

IX CONGRESO MARPLATENSE INTERNACIONAL DE PSICOLOGÍA

La investigación social desde las regulaciones éticas.

Autores

Mainetti, María Marta, UNMDP. DNI 16759994 Cel: 2236163364,

mmmainetti@hotmail.com

La Rocca Susana; UNMDP. DNI 5585367 Cel: 223 5055221,

laroccasusna@yahoo.com.ar

Bajardi Mirta; UNMDP. DNI 5976437 Cel 223684107,

mirtaelena500@hotmail.com.ar

Cataldo Rocio, UNMDP, DNI 34058256 Cel: 2236355058,

rociocataldo@hotmail.com

En representación del Programa Temático Interdisciplinario en Bioética de la UNMdP

Eje Ética, deontología profesional y derechos humanos.

Resumen

La investigación biomédica y farmacológica se realiza según normativas estrictas y protocolizadas. Esto no sucede de la misma manera en la investigación social, probablemente más por prejuicio de los investigadores, que por la falta de regulaciones en la materia. Las investigaciones sociales que se realizan en la UNMDP se encuadran en lo normado por la ley 11044 y por los principios rectores de la Normativa Internacional, Nacional y Provincial de la RA. Estas directivas han sido consideradas y legitimadas por la resolución 30624965-GDEBA-CECMSALGP del Comité de Ética Central de la Provincia de BS, As, en un documento titulado: *Guías, requisitos y recomendaciones para el desarrollo de Proyectos de Investigación social o epidemiológicos en la Provincia de Buenos Aires* de noviembre de 2021. El programa Temático Interdisciplinario en Bioética, que evalúa parte de las investigaciones que se realizan en el ámbito de la UNMDP -incluidas las sociales-, trabaja permanentemente con la comunidad universitaria para armonizar las relaciones entre ciencia y ética. En base a ello, en este trabajo señalaremos los ítems más importantes para que esta armonización esté presente en la investigación

universitaria. Esta tarea ha sido particularmente invisibilizada por la adhesión a la tesis de neutralidad valorativa de la ciencia con la pretensión de objetividad. El debate epistemológico actual, considera que la pretensión de lxs neutralistas es ilegítima, en tanto toda relación fáctica conlleva carga teórica y valorativa. Esta última obliga al investigadorx a valorar los fines sociales de sus prácticas. Desde el punto de vista teórico, nos enmarcamos en una Bioética desde la perspectiva de los Derechos Humanos, es decir, *“una bioética que evoluciona hacia la responsabilidad social, especialmente en salud”* (Leucona, 2015 p.45). Se trata de una “Bioética de intervención”, que despunta en el escenario latinoamericano de las últimas cinco décadas como la quinta proposición teórica –después de la teología de la liberación, la pedagogía del oprimido, la teoría de la dependencia y la teoría de la colonialidad del poder- a cargar consigo la marca regional e identitaria de su lugar originario (Ferreira Feitosa, 2015). El Documento del CEC de noviembre del 2021 ya citado, señala que toda investigación social o epidemiológica a evaluar debe contar, previamente a su inicio, con los siguientes requisitos en concordancia con el régimen legal vigente: confidencialidad, compromiso social de lxs investigadores respecto al acceso democrático de los resultados de las investigaciones, datos del proyecto de investigación, el consentimiento informado, pertinencia social de los proyectos de investigación. Las características de la investigación social hacen que todo aquello que pretenda normarla, limitarla o estandarizarla resulte incómodo e inadecuado, y por ello no puede reducirse a perspectivas epistemológicas absolutas.

En esta situación, la bioética de la investigación tiene un papel insoslayable en la producción, aplicación y comunicación del conocimiento científico. Su tarea es ponderar los beneficios que produce el conocimiento, reconocer la autonomía de lxs sujetxs, contribuir a la equidad en la distribución de recursos, exigir la responsabilidad de quienes tienen o saben más, y defender el reconocimiento de la diferencia y las perspectivas divergentes. El producto de toda actividad científica está al servicio de la sociedad. La búsqueda de verdad, siempre revisable y provisoria, sin el ejercicio de la reflexión bioética puede considerarse una práctica de investigación maleficente.

Introducción

La investigación biomédica y farmacológica se realiza según normativas vigentes estrictas y muy protocolizadas, a diferencia de lo que sucede en el ámbito de la investigación social. Por ejemplo, es la Ley 11.044 de la provincia de Buenos Aires, la que regula la investigación social o epidemiológica. Sin embargo, en la misma se entiende *Investigación en salud*, aquella que tiene como objetivo producir conocimiento sobre: a) procesos biológicos y psicológicos en seres humanos; b) relaciones que median entre las causas de enfermedad humana, práctica médica y estructura social; c) control de problemas de salud pública incluyendo aquellos derivados de efectos nocivos del medio ambiente sobre las personas; d) métodos y técnicas aplicadas en la atención de la salud de las personas. Esta definición resulta restrictiva, en tanto deja por fuera otro tipo de investigaciones de carácter social, que no encuentran en la norma un adecuado marco regulatorio. En este sentido, esta Ley actualmente está en proceso de revisión, entendiendo la necesidad de regular todo tipo de investigación científica.

El espíritu de las directivas establecidas en la Ley 11.044, se traduce en el ámbito de la Investigación Social, en la resolución 30624965-GDEBA-CECMSALGP del Comité de Ética Central de la Provincia de BS, As, en un documento titulado: *Guías, requisitos y recomendaciones para el desarrollo de Proyectos de Investigación social o epidemiológicos en la Provincia de Buenos Aires* de noviembre de 2021. El programa Temático Interdisciplinario en Bioética que evalúa parte de las Investigaciones, incluidas las sociales que se realizan en el ámbito de la UNMdP, trabaja permanentemente con la comunidad universitaria para armonizar las relaciones entre ciencia y ética. En base a ello señalaremos los ítems más importantes para que esta armonización esté presente en la investigación universitaria.

Esta tarea ha sido particularmente invisibilizada por la adhesión a la tesis de neutralidad valorativa de la ciencia basada en la pretensión de objetividad. El discurso epistemológico actual, reconoce que la pretensión de los neutralistas es ilegítima en tanto toda relación fáctica conlleva carga teórica y valorativa. Esta última obliga al investigador/x a tener siempre presentes los fines sociales de sus prácticas.

Aspectos teóricos

Desde el punto de vista teórico, nos enmarcamos en una Bioética desde la perspectiva de los Derechos Humanos, es decir, *“una bioética que evoluciona hacia la responsabilidad social, especialmente en salud”* (Leucona, 2015 p.45).

Es en América Latina, que surge un enfoque de la Bioética que basa sus reflexiones en principios orientados desde los Derechos Humanos. Como expresa Garrafa (2009), se hace necesario trabajar con herramientas teóricas y metodológicas adicionales y más adecuadas, que estén más allá de los principios anglosajones tradicionales y que no se circunscriban solamente a una moral en particular, sino a una ética civil.

Siguiendo esta línea de pensamiento, la Bioética en Latinoamérica debe proponer un nuevo estatuto epistemológico para poder impactar significativamente en los problemas, sean estos históricamente persistentes, -la exclusión social, la discriminación, la pobreza, la vulnerabilidad, el aborto- tanto como emergentes -como los límites o fronteras del conocimiento, la genómica, los trasplantes de órganos, las tecnologías reproductivas, entre otros-. Esta nueva etapa de la Bioética, se caracteriza por la aparición de nuevos posicionamientos, que demandan poner en el centro de la discusión -y la acción- la inclusión del otro, ya sea en la figura del nosotros como así también, en el reconocimiento del otro diferente al nosotros.

Otro aspecto a considerar, es la proclamación en 2005 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (DUBDH), en la cual se explicitan principios fundamentales de la Bioética con un enfoque de derechos. A los fines de este trabajo, nos centramos especialmente en el principio de Autonomía y Vulnerabilidad, expresados de la siguiente forma en la DUBDH:

“Se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de éstas y respetando la autonomía de los demás. Para las personas que carecen de la capacidad de ejercer su autonomía, se habrán de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses (art.5).”

“Al aplicar y profundizar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías asociadas, debería tenerse en cuenta la vulnerabilidad humana. Debe protegerse a las personas y grupos especialmente vulnerables y respetarse su integridad (art 8).”

Por último, mencionar, como fundamentales los aportes de dos grandes teorías éticas. En primer lugar, desde la perspectiva de la ética dialógica la igualdad se hace comunicativa, en la medida que nadie puede ser excluido a priori del proceso argumentativo que legitima las normas morales, si las consecuencias de éstas lo afectan directa o indirectamente. (La Rocca, 2012 p.25). En segundo lugar, los aportes de la ética de la liberación propuesta por Dussel, que incluye la visión de los oprimidos y/o excluidos de toda totalidad, incluso de la comunicativa.

Investigación social y evaluación bioética

A continuación, se desarrollarán los principales aspectos indicados en el Documento del CEC de noviembre del 2021, como aquellos que toda investigación social o epidemiológica a evaluar, debe cumplir.

1. Características del proyecto de investigación

- Título del estudio
- Nombre del investigador/x y financiador/x o patrocinador del estudio.
- Antecedentes teóricos y estado actual del conocimiento, del tema a investigar.
- Identificación y justificación del problema a investigar. Pertinencia y valor social.
- Hipótesis de trabajo, o justificación metodológica
- Marco teórico: perspectiva teórica desde donde se abordará el problema de investigación. Plan conceptual y teorías centrales en torno a él.
- Objetivo general y objetivos específicos del estudio.
- Descripción de la población. Universo, población y muestra. Justificación metodológica de la muestra.
- Metodología del estudio. Tipo de estudio, con justificación metodológica en relación al problema, y los objetivos de investigación.
- Instrumentos de recolección de datos. Descripción de las principales estrategias a utilizar para la recolección de datos y justificación del instrumento seleccionado, según el objetivo de la investigación. Justificación del uso de fuentes primarias y/o secundarias. Definición del proceso estadístico. Justificación de uso de la triangulación metodológica.

2. Respeto por la Intimidad y garantía de confidencialidad

Se hace necesario respetar la privacidad y confidencialidad de la información referida a los sujetos participantes en la investigación, garantizando la preservación y

buen uso de los datos según las normativas vigentes; teniendo especial resguardo en el caso de poblaciones vulnerables y subordinadas.

Lxs investigadorxs estarán obligadx a implementar métodos que permitan el anonimato de lxs sujetxs, y la disociación de los datos personales de los datos científicos, necesarios para la investigación.

La confidencialidad estará resguardada por la ley N° 25.326 de Protección de Datos Personales. La identidad del participante, deberá encriptarse a través de un código numérico, siendo lxs investigadores lxs únicxs que tendrán acceso al vínculo entre el nombre completo y los códigos asignados. Asimismo, toda la información proporcionada por lxs participantes, se registrará en una base de datos con acceso restringido. Lxs participantes tienen el derecho de rectificar, actualizar o suprimir sus datos en el registro en cualquier momento durante la investigación.

3. *Compromiso social de lxs Investigadores respecto al acceso democrático de los resultados de las investigaciones.*

Teniendo en cuenta que la construcción del conocimiento es siempre colectiva, y que los resultados de las investigaciones dependen de todos lxs actorxs, lxs investigadorxs deben comprometerse a facilitar el acceso de lxs participantes, al conocimiento generado.

Parte de los beneficios que las comunidades, grupos y personas pueden razonablemente esperar de su participación en estudios, es que se les informará de las conclusiones o resultados. En los casos en que estos se traduzcan en medidas de salud pública en beneficio de la comunidad, deben comunicarse a las autoridades sanitarias.

4. *Consentimiento informado*

Los principales elementos que debe contener, son:

- Descripción del estudio y justificación de su pertinencia social.
- Aclaración de su carácter revocable.
- Esclarecimiento de los riesgos/beneficios. Aclaración que no existen beneficios directos, sino aquellos que se deriven de la producción de conocimiento. En cuanto a los riesgos, a veces son sutiles y es necesario explicitarlos, tales como la incomodidad que puede generar alguna pregunta.

- Establecimiento claro de criterios de inclusión y exclusión para participar. Los mismos no solían clarificarse en las investigaciones antropológicas, en las cuales muchas veces se consideraba que cualquier información dada por cualquier informante podía ser de utilidad, y no resultaba relevante realizar esa discriminación.
- Participación voluntaria y derecho a retirarse del estudio libremente y sin perjuicio.
- Declaración de conflictos de intereses que guían la investigación.
- Compromiso en divulgar los resultados de la investigación, responsabilidad que ya ha sido mencionada.
- Responsabilidad y seguro: toda investigación debe contar con un seguro, generalmente brindado por la institución a la que pertenece, que cubra a lxs sujetxs participantes y al investigador/x, frente a posibles daños que pudieran producirse.

Un aspecto que se vuelve necesario, es considerar las diferentes condiciones de vulnerabilidad en la que se pueden encontrar lxs participantes: ser menores, formar parte de un grupo subordinado, atravesar una situación de discapacidad, estar en una condición de desigualdad -social, cultural, de género-, ser una minoría, etc.

Los temas de la investigación, pueden implicar cuestiones de suma sensibilidad que pueden generar una situación de vulnerabilidad. Es fundamental, por lo tanto, explicar previamente cuáles son los temas que se tratarán, y explicitar la libertad para responder o no sobre los mismos.

Si se trata de participantes niñxs y/o adolescentes, de acuerdo con los parámetros del art 26 del Código Civil y Comercial de la Nación, se debe considerar que, a partir de los 13 años, puede brindar por sí mismx el consentimiento en aquellas intervenciones que no impliquen un riesgo o daño. En los supuestos de participantes menores de 13 años, el CEI deberá determinar la edad a partir de la cual se requerirá el asentimiento del niño, en función de las características de cada estudio, además de confeccionarse un consentimiento a ser suscripto por quien representa al menor de 13 años.

Debe tenerse en cuenta que la autonomía no puede suponerse exclusivamente en base a una franja etaria. El concepto de autonomía progresiva, que fundamenta diferentes normativas nacionales e internacionales, reconoce a lxs niñxs como sujetxs de derechos, considerando que a mayor capacidad progresiva del niñx, menor

intervención de lxs adultxs en sus decisiones. Sin embargo, en caso de ser necesario, podrá recurrirse a un/x representante o a un apoyo, que facilite o permita que el participante otorgue su consentimiento. El Comité de Ética deberá evaluar este último aspecto.

5. Pertinencia social de los Proyectos de Investigación

Implica reconocer el contexto de desarrollo de la misma y la responsabilidad del investigador/x y la institución, de coadyuvar al desarrollo de las comunidades locales, permitiendo producir y transferir el conocimiento. Este aspecto de la investigación la sitúa en ámbitos concretos de colaboración y reciprocidad. Cuando esto no ocurre se la vacía de humanidad, de ética y se la banaliza.

Consideraciones finales

Las características de la investigación social hacen que todo aquello que pretenda normarla, limitarla o estandarizarla resulte incómodo e inadecuado, y por ello no puede reducirse a perspectivas epistemológicas absolutas. El producto de toda actividad científica está al servicio de la sociedad. La búsqueda de verdad, siempre revisable y provisoria, sin el ejercicio de la reflexión bioética, puede considerarse sin duda una práctica de investigación maleficente.

Toda actividad de investigación, especialmente la cualitativa, implica no solo explicitar pautas epistémicas y metodológicas, sino reconocer un marco ético que la sustenta. Desde nuestra experiencia evaluando proyectos de investigación, la visibilización de los aspectos éticos de cada proyecto es un aprendizaje en permanente construcción, a fin de mantener una coherencia epistemológica con nuestro marco teórico. Esto implica la revisión constante de las prácticas de investigación y el debate que nutre la reflexión sobre las normativas, e impulsa su permanente revisión, teniendo siempre como norte el respeto por los derechos y la dignidad de las personas.

Referencias

Código Civil y Comercial de la Nación

- Ferreira Feitosa,S; do Nascimento, W.F. 2015. La bioética de intervención en el contexto del pensamiento latinoamericano contemporáneo. *Rev. Bioét.* [online]. 2015, vol.23, n.2 281-8
- Garrafa, V. (2009). "Epistemología de la Bioética, enfoque latinoamericano". En *Revista colombiana de bioética*, vol. 4, N°1.
- Guías, requisitos y recomendaciones para el desarrollo de Proyectos de Investigación social o epidemiológicos en la Provincia de Buenos Aires, ACTA-2021-30624965-GDEBA-CECMSALGP, Noviembre de 2021
- La Rocca, S. (2012). "Configuración de la ética dialógica en el debate Apel-Dussel y su incidencia en las prácticas de salud". En Susana La Rocca y Liliana Naveira. (comps.). *Valores, ética y práctica científica II*. Mar del Plata: Suárez.
- Lecuona, I. (2015) Por una bioética en acción: Recursos formativos en abierto desarrollados por la UNESCO. *Revista Patagónica de Bioética*, Año 1, N° 2, Ley 11.044 de la Pcia de Buenos Aires
- Ley N° 25.326 de Protección de Datos Personales
- Pautas CIOMS para evaluación de estudios epidemiológicos 2002
- Pautas éticas CIOMS internacionales para la investigación relacionada con la salud en seres humanos,2016
- Resolución 1480/11 Ministerio de Salud de la Nación.
- Requisitos para investigaciones conductuales, socio antropológicas y epidemiológicas GCBA C.E.E.Nº, 520088-MGEYA-DGDOIN-2014.-
- UNESCO (2005) Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos