Lineamientos éticos generales para investigaciones

1. Integridad académica:

Implica una exigencia planteada al desarrollo del trabajo científico que se pliega habitualmente a estándares internacionales visados generalmente por las mismas instituciones académicas. Se entiende como un requisito esencial en el proceso de construcción del conocimiento.

Los documentos que definen los requerimientos éticos de los investigadores son muy diversos. Ezequiel Emanuel los resume: valor social y científico del proyecto, validez científica, justa selección de los sujetos, positiva relación riesgo- beneficio, evaluación independiente, consentimiento informado y respeto por la autonomía y bienestar de los sujetos.

En la investigación en ciencias sociales debe haber una especial preocupación por el diálogo con las sociedades o comunidades en que se inscribe el trabajo investigativo. Esto hace que muchas veces los problemas en ciencias sociales no puedan ser resueltos solamente aplicando principios o valores establecidos por anticipado

Algunos elementos centrales para tener en consideración:

1. Debe haber una integración entre investigación, sociedad y ética. El proceso investigativo va desde la pregunta de investigación (que debe estar bien formulada y ser socialmente relevante, novedosa y sensible). Por ejemplo, se deben evitar preguntas que impliquen estigmatización o daño a grupos vulnerados.
2. La metodología elegida debe ser éticamente sensible en cuanto a los procedimientos que se llevan a cabo para recopilar información, la naturaleza de las herramientas a utilizar, la confiabilidad y la validez. Que midan lo que dicen medir, que sean instrumentos estandarizados o válidos para el contexto sociocultural en que se aplican
3. El trabajo de investigación, en todas sus fases debe tener especial consideración por la dignidad humana, la privacidad de las personas (aun cuando no trabaje directamente con seres humanos).
4. Los datos levantados deben ser utilizados con criterios éticos.
5. Se debe considerar la perspectiva de derechos y la protección específica a los derechos de la infancia.
6. Se debe respetar o tener en cuenta los valores de los demás o las diferencias socioculturales.
7. Respeto por la condición póstuma de los sujetos.
8. Respeto por los intereses privados.
9. Respeto por las normas de la administración pública.
10. Respeto por los grupos vulnerados.

11. Respeto por la preservación de monumentos y objetos culturales.

12. Deberes con la comunidad investigadora:

a) Coautoria
b) Buenas prácticas de citación
c) Previsión de plagio
d) Validez y confiabilidad
e) Imparcialidad de la práctica investigativa
f) Relaciones de respeto entre colegas
g) Relaciones de respeto entre estudiante y tutor (supervisores, directores, profesores guia)
h) Responsabilidades de los gestores y evaluadores de proyectos (habitualmente son el filtro más sensible para discriminar situaciones éticamente conflictivas)
i) Responsabilidad sobre la difusión de la investigación: independientemente del trabajo con participantes humanos, en todo momento se debe pensar en los efectos que pueden tener los resultados de la investigación en la sociedad, la comunidad, la opinión pública o incluso individuos.

13. Se debe buscar desarrollar un encuadre institucional que permita a los investigadores/ as saber el marco normativo en que se desenvuelve su proyecto.

2. **Protección/Resguardo de derechos de terceros:** La protección de los derechos de participantes humanos es una de las tareas centrales de los comités de ética. En Chile, las principales leyes que definen y regulan la ética de la investigación científica son la ley 20.120 y sus reglamentos, la ley 20.584 y la ley 19.628. En términos generales estas leyes se articulan en torno al reconocimiento de la autonomía del sujeto que presta su consentimiento para participar en una investigación.
3. **Ley 20.120**: Su principal finalidad es proteger la vida de los seres humanos desde el momento de su concepción, su integridad física y **psíquica…**en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas (es relevante aquí considerar que la investigación científica se define como biomédica. El alcance a investigaciones en ciencias sociales y humanidades es más bien por defecto). El art 2 plantea que la libertad para llevar a cabo actividades de investigación tiene como límite el respeto a los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana. El artículo **10 indica** que toda investigación científica con seres humanos que implique algún tipo de intervención física o **psíquica** deberá ser realizada siempre por profesionales idóneos, justificarse en su objetivo y metodología y ajustarse en todo lo dispuesto por esta ley (esto faculta a los comités de ética para pronunciarse por la metodología de una investigación). Este articulo señala, además, que no podrá

desarrollarse una investigación científica si hay antecedentes que permiten suponer que existe un riesgo de destrucción, muerte o lesión corporal grave o duradera para un ser humano (se podría extender este argumento a las lesiones psicológicas, aunque no está tipificado en la ley). El **articulo 11** es de especial relevancia, pues indica que "Toda investigación científica en un ser humano deberá contar con su consentimiento **previo, expreso, libre e informado o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley.** Existe consentimiento informado cuando la persona que debe prestarlo conoce los aspectos esenciales de la investigación. En especial su finalidad, beneficios, riesgos y los procedimientos o tratamientos alternativos. Para ello, se le debe proporcionar información **adecuada, suficiente y comprensible. Debe hacerse especial mención del derecho que tiene de no autorizar la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno. El consentimiento deberá constar en un acta firmada por la persona que ha de consentir en la investigación, por el director responsable de ella y por el director o responsable del establecimiento donde ella se llevará a cabo, quien además actuará como ministro de fe. El consentimiento deberá ser nuevamente solicitado cada vez que los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación sufran modificaciones, salvo que estas sean consideradas menores por el comité ético científico que haya aprobado el proyecto. El articuo 19** indica las penas asociadas a la falsificación del acta de consentimiento será sancionado con la pena de reclusión menor en su grado mínimo y con multa de 10 a 20 unidades tributarias mensuales. **El artículo 20 señala además** que todo el que desarrolle un proyecto de investigación científica con seres humanos sin contar con las autorizaciones exigidas por la ley será sancionado con las suspensión por tres años del ejercicio profesional y con la prohibición absoluta del ejercicio profesional en el territorio nacional en caso de reincidencia.

4. **Ley 20.584.** Especialmente importante respecto de esta ley es la protección del paciente en contextos clínicos. Un aspecto central de esta ley es lo que tiene que ver con la protección de la confidencialidad del paciente, sobre todo en contextos de investigación científica. Un investigador, para tener acceso a la ficha clínica y sus datos necesita una autorización del paciente firmada ante notario. No se puede justificar de ninguna manera la lesión de la privacidad del paciente. De todos modos, el acceso a la ficha clínica para investigación científica y protección de la vida privada está cubierto por lo que se establece en la ley 19.028 (de protección de datos sensibles) y la 20.120. En su párrafo 8, la ley 20.584 dice "**Ninguna persona con discapacidad psíquica o intelectual que no pueda expresar su voluntad podrá participar en una investigación científica.** En los casos en que se realice investigación científica con participación de personas con discapacidad psíquica o intelectual que tengan la capacidad de manifestar su voluntad y que hayan dado consentimiento informado, además de la evaluación ético-científica que corresponda, será necesaria la autorización de la autoridad sanitaria competente, además de la manifestación de la voluntad expresa de participar, tanto del paciente como de su representante legal. En el reglamento (Decreto 38 del Minsal, año 2005) señala que se considerará persona con discapacidad psíquica o intelectual aquellas que, en forma asociada a una enfermedad mental, manifiesta un daño o limitación, temporal o

permanente en cuanto a su funcionamiento intelectual o adaptativo a la vida social y que al interactuar con obstáculos del entorno ven impedida o restringida su participación efectiva en igualdad de condiciones

5. **Protección de datos personales en Chile:** En 2018 se constitucionalizó el derecho a la protección de datos personales. La ley 21.096 establece que toda persona tiene derecho a la protección de sus datos personales. La ley 19.628 sobre protección de la vida privada es de 1999. En la actualidad, hay un proyecto de ley que busca adecuar la ley 19.628 al estándar internacional, caracterizado por:

    a) Considerar un conjunto de normas relativas a las condiciones bajo las cuales pueden ser tratados los datos personales para así minimizar la afectación de los derechos de los titulares de datos
    b) Reconocer los derechos que tienen los titulares para velar por sus datos personales para que sean tratados de manera adecuada y bajo las condiciones autorizadas por el mismo titular o alguna otra fuente.
    c) La existencia de una autoridad con autonomía e independencia, capaz de velar por el efectivo cumplimiento de las obligaciones y derechos consagrados en la ley

La ley 19.628 sólo reconoce como fuentes de licitud para el tratamiento de datos personales, la habilitación legal y el consentimiento expreso y escrito del titular de los datos. Excepcionalmente permite tratar datos personales cuando provienen de una fuente de acceso público y los datos sean de carácter económico, financiero, bancario o comercial. Cuando se refieren a la profesión o actividad de un individuo, sus títulos, dirección o fecha de nacimiento. La ley 19.628 establece que los datos personales sólo pueden ser tratados para los fines para los cuales hubieran sido recolectados, salvo que provengan de fuentes de acceso público.
Regula, además, el elemento temporal, disponiendo que los datos deben ser eliminados o cancelados cuando su almacenamiento carezca de fundamento legal o cuando hayan caducado (dato caduco es aquel que ha perdido actualidad por disposición de la ley).

Confidencialidad: la ley establece que quien trata datos personales se encuentra obligado a guardar secreto sobre los mismos cuando provengan o hayan sido recolectados de fuentes no accesibles al público, como asimismo sobre los demás datos y antecedentes relacionados con el banco de datos.