



ESTÁNDARES ÉTICOS EN INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

UNIVERSIDAD ALBERTO HURTADO

FUNDAMENTOS

En el año 1989 Chile publica en el Diario Oficial la promulgación del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos. En este Pacto dice textualmente “Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos” (artículo 7).

La UNESCO en su Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005) reconoce el respeto a la dignidad de la persona, de los derechos humanos y de las libertades fundamentales. La ley 19.628 publicada en agosto de 1999 y que entra en vigencia en 2002, establece la Protección de la Vida Privada y de los datos de carácter personal, regulando así el respeto por la confidencialidad y el anonimato de los sujetos de investigación.

El año 2006 se publica en Chile la ley 20.120 “Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y Prohíbe la Clonación Humana”, que regula la investigación con seres humanos. Si bien esta normativa está relacionada particularmente con los avances en genética (genoma, clonación), regula también toda la investigación que se realiza con personas en cualquier ámbito de desempeño. Es así como hoy es obligación, entre otras cosas, la obtención del consentimiento libre y voluntario de los sujetos de estudio también en materias de educación, historia, ciencias políticas, derecho, psicología. Estas disposiciones se han implementado desde 2006 en Fondecyt.

En las bases de los concursos de Fondecyt se ha establecido el requerimiento de que los proyectos sean evaluados por un comité de ética en la institución en la que se lleva a efecto el estudio, el que debe otorgar una certificación de aprobación ética por la institución donde se realizará la investigación. El Comité debe revisar y aprobar las cartas de Consentimiento

Informado dirigidas a los sujetos de investigación que participarán en el estudio. Dichas cartas deben corresponder a los estándares propios de la disciplina¹ En caso de concurrir dos o más instituciones, el Comité de Ética respectivo debe certificar lo que concierna a su institución.

La Universidad Alberto Hurtado, en cumplimiento de las leyes vigentes y en su afán por establecer resguardo éticos a este quehacer investigativo, ha elaborado los siguientes estándares éticos.

I. PRINCIPIOS GENERALES

1. Los lineamientos propuestos definen los patrones éticos mínimos para conducir la investigación con seres humanos en la Universidad Alberto Hurtado.
2. La actividad de investigación es una actividad que debe ajustarse a los estándares científicos y éticos de las asociaciones científicas y los colegios profesionales de las disciplinas involucradas.
3. La actividad de investigación debe entenderse vinculada a la misión y a los principios generales de la Universidad. Toda actividad de investigación con seres humanos que se realice bajo el nombre de la Universidad Alberto Hurtado o por académicos de ella (en calidad de investigadores principales o co investigadores), cualquiera sea su relación contractual, deberá ajustarse a los estándares descritos en estas páginas.
4. Cualquier situación no contemplada o divergencia que resultare de la aplicación y/o interpretación de este documento, será resuelta por el Director de Investigación y Vicerrector Académico, previa consulta con los miembros del Comité de Ética.

II. DEL PROCESO DE INVESTIGACIÓN Y LA RELACIÓN CON LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

5. En investigaciones con seres humanos, se deben cumplir los siguientes requisitos éticos:
 - a) Los estudios deben proteger a los sujetos de investigación, distribuyendo, al menos en forma equivalente, los riesgos y beneficios de la eventual participación en ellos.
 - b) Las y los investigadores deben proporcionar la información necesaria sobre el estudio a cada persona que se invita a participar con el fin de que comprenda los alcances de su

¹ En las bases de sus concursos Fondecyt establece que todos los proyectos que involucren estudios en seres humanos o manipulación genética, deben incluir un informe aprobatorio del Comité de Ética de cada una de las instituciones involucradas en la investigación propuesta. Además, deben incluir un ejemplar del documento tipo de consentimiento informado que se entregará a los sujetos que se incorporen al estudio. Los Consejos se reservan el derecho a recabar directamente un pronunciamiento ético independiente en los casos que estime pertinente. Ver por ejemplo el instructivo de postulación Fondecyt Iniciación 2010 en http://www.fondecyt.cl/578/articles-35753_instructivo_postulacion.pdf.

decisión y otorgue libre e informadamente su consentimiento para ello. Debe quedar clara la posibilidad de revocabilidad del consentimiento otorgado en el momento que se estime conveniente, sin perjuicios ni consecuencias de ningún tipo.

- c) El consentimiento es voluntario. No es admisible ejercer ninguna forma de presión, ni engaño o intimidación a las personas para lograr su participación en el estudio. El consentimiento debe quedar registrado en un documento firmado. Con su firma la persona ratifica haber comprendido las implicancias de su participación.
- d) No hay excusa alguna para omitir el consentimiento informado en ningún tipo de investigaciones con personas. A este respecto el investigador deberá tener en cuenta que la obtención de autorización institucional para realizar una investigación (por ejemplo en una escuela, centro cultural o un recinto penitenciario) no exime de la obligación de obtener el consentimiento informado de cada uno de los sujetos que participará en el estudio.
- e) Se requiere una justificación especial para invitar a individuos vulnerables (niños, mujeres embarazadas, personas con trastornos mentales, algún tipo de población cautiva específica, entre las cuales podría considerarse además las minorías sexuales y étnicas) a participar como sujetos de investigación. En el caso de ser seleccionados, los medios para proteger sus derechos y bienestar deben ser explicitados y aplicados estrictamente. Para justificar la selección de individuos vulnerables los resultados de la investigación deben ser directamente aplicables a dicha población en la etapa de vida estudiada. En el caso de un individuo incapaz de dar su consentimiento - niños, o seres humanos con discapacidad mental- se debe obtener el consentimiento de un representante legalmente calificado de acuerdo con el ordenamiento jurídico aplicable. En ninguno de estos casos se harán estudios donde el riesgo de participar sea superior al mínimo.
- f) El consentimiento se debe renovar si se producen cambios significativos en cuanto a conocimientos nuevos o en las condiciones o procedimientos de la investigación que pudieran cambiar la opinión de los sujetos de investigación. El consentimiento informado debe ser renovado en el caso de estudios longitudinales de larga duración a intervalos predeterminados, incluso si no se producen cambios en el diseño u objetivos de la investigación.
- g) Se puede pagar o compensar a quienes participan en una investigación, acordando debidamente los montos y procedimientos, de modo de no menoscabar la libertad del sujeto. Este pago debe quedar explicitado en el formulario de consentimiento informado.
- h) Las y los sujetos de investigación tienen el derecho a la privacidad y al anonimato, hasta donde la ley lo estipula. En el caso que esto no sea posible, la razón excepcional por la cual no se cumpla este principio, debe quedar explícitamente señalada en el documento de consentimiento informado. Las y los investigadores deben establecer protecciones seguras para garantizar la confidencialidad de los datos personales obtenidos. Dicha

confidencialidad será garantizada por los investigadores y cualquier otro usuario potencial vinculado al estudio. Se debe dejar constancia si los datos obtenidos quedaran guardados, en qué formato (papel, magnético o digital) y por cuánto tiempo. La reutilización de la información en estudios posteriores tiene que ser autorizada en forma expresa por el sujeto.

- i) Debe quedar claro, en el documento de consentimiento quién responde por los daños eventuales como resultado de la investigación y qué hacer en ese caso (compensar económicamente y/o garantizar atención especializada).
- j)

III. DEL COMITÉ DE ÉTICA Y SUS FUNCIONES

- 6. Para velar por el respeto de los seres humanos en proyectos de investigación de la Universidad Alberto Hurtado y para evaluar la relación de esos estándares con los de otras instituciones nacionales o extranjeras que aporten fondos de investigación, se creará un Comité de Ética.
- 7. El Comité de Ética estará conformado por cuatro integrantes con formación formal o no en ética de la investigación con seres humanos. Al menos dos de los integrantes de dicho comité deben ser académicos de planta de la Universidad
- 8. La designación de este Comité será responsabilidad del Vicerrector Académico o quien éste designe responsable para esta tarea. Los integrantes de este comité se mantendrán en sus cargos por dos años con posibilidad de renovación.
- 9. Este Comité estará facultado para:
 - a) Velar por el respeto de los derechos de los sujetos de investigación relativos a la ponderación riesgo-beneficio, confidencialidad-anonimato y libertad de los sujetos de investigación.
 - b) Solicitar modificaciones o enmiendas a los investigadores sobre los aspectos éticos que lo requieran a juicio del Comité de Ética.
 - c) Podrá rechazar el proyecto de investigación de que se trate si no se realizan las modificaciones que se solicitan al investigador o co investigador. Las decisiones del Comité son vinculantes, razón por la cual es la última instancia de decisión respecto de la ejecución de un proyecto de investigación.
 - d) Suspender o terminar la ejecución de un estudio hasta que no existan garantías suficientes del cumplimiento de los estándares éticos, previa reunión con los responsables del estudio y notificación al Vicerrector Académico.
 - e) Otorgar certificaciones éticas para las instancias que lo exigen, tales como los concursos de proyectos de fondos públicos o fondo interno de investigación.

IV. DEL PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN ÉTICA

10. Estarán sujetos a éste todos los proyectos que requieran de un Certificado de Aprobación Ética y visado del formulario de consentimiento informado por parte del **Comité de Ética de la Universidad** según el procedimiento detallado a continuación.
11. El procedimiento de certificación ética consistirá en los siguientes pasos:
 - a) El/la investigador/a deber enviar el proyecto y los documentos de consentimiento informado a la DIP en los plazos previamente establecidos. En todos los casos se deberá adjuntar los formularios (protocolos) de consentimiento informado que se van a utilizar en el estudio. También deberán adjuntarse los formularios de encuestas, entrevistas, y otros instrumentos que se utilizarán en el estudio. Ello forma parte de la evaluación ética y del proyecto.
 - b) La DIP enviará todos los antecedentes de los proyecto al Comité de Ética para su revisión.
 - c) La DIP coordinará una reunión entre el Investigador o co investigador de la UAH y el Comité de Ética, en la que se expondrán los objetivos y metodologías propuestas para la ejecución del estudio. Durante la entrevista, el Comité hará saber verbalmente a quien ha presentado el proyecto de investigación de los posibles conflictos éticos que el estudio pudiera presentar. La realización de esta entrevista se omitirá en los casos en los que el Comité no tuviera observaciones al proyecto.
 - d) El Comité enviará a través de la DIP un informe escrito a los representantes del proyecto presentado.
 - e) Si el informe del Comité de Ética no presenta observaciones se entregará un certificado de aprobación ética del proyecto y visado del formulario de consentimiento informado.
 - f) Si el informe del Comité de Ética presenta observaciones el/la investigador/a deberá realizar las modificaciones indicadas y reenviar sus antecedentes a la DIP. Posteriormente, los nuevos documentos se enviarán al Comité de Ética para su revisión. Si corresponde su aprobación definitiva se entregará un certificado de aprobación ética del proyecto y visado del formulario de consentimiento informado. Si aún hubiere observaciones sobre los documentos deberán ser incorporadas para su aprobación final.
 - g) El tiempo estimado para la revisión, modificación y emisión de los certificados de aprobación ética del proyecto y del consentimiento informado son 10 días hábiles.