

ETICA DE LA INVESTIGACION EN SUJETOS HUMANOS – JHSPH

GUIA DE ENTRENAMIENTO PARA EL TRABAJO DE CAMPO

Esta guía tiene la intención de ser utilizada como una herramienta para la formación de personas que se verán "comprometidos" en algún aspecto de una interacción entre la investigación con seres humanos y la intervención. Se dirige, en particular, a los investigadores principales de la Universidad Johns Hopkins que son responsables de la formación de los miembros del equipo de investigación, quienes (1) obtienen el consentimiento informado de los participantes en la investigación, o (2) recopilan los datos de los participantes humanos a través de entrevistas individuales o de grupos focales, pruebas, medidas físicas, u otros procedimientos que implican el contacto directo, quien de ahora en adelante será llamado un "recolector de datos". El contenido y el nivel de lenguaje de esta guía está redactada específicamente para ayudar al investigador a transmitir los principios de investigación básica y el comportamiento que acorde con dichos principios a los recolectores de datos. Recomendamos a los usuarios quienes traducirán el documento a los idiomas locales, presentar esas traducciones (con certificado de traducción) a nuestra oficina (irboffice@jhsp.edu) para que podamos ponerlas a disposición de otros investigadores.

TABLA DE CONTENIDO

1. Interacción ética con participantes humanos
 - a. Rol del Recolector de datos
 - b. Importancia del respeto
 - c. Participación voluntaria
 - d. Consentimiento informado
 - e. Población Vulnerable
 - f. Privacidad personal
 - g. Protección de la Información Personal
 - h. Respuesta a las preguntas de los participantes

2. Integridad de los Datos
 - a. Respeto para la Ciencia del estudio
 - b. Recolección, registro y almacenamiento de datos.
 - c. Desviaciones de los Procedimientos del estudio.

1. Interacción ética con participantes humanos

a. Rol del recolector de datos

La persona que recopila información en nombre de un equipo de investigación es un "embajador" para el estudio. El recopilador de datos es a veces la única persona en el equipo del estudio con el que un participante entra en contacto con la investigación. Las personas que entren en contacto con esa persona tendrán una buena impresión del estudio o una mala impresión del estudio, dependiendo de cómo el recolector de datos se presenta a sí mismo.

El recopilador de datos tiene la responsabilidad de asegurarse de que la información recopilada para el estudio proviene de personas que entienden y están de acuerdo con el estudio. Además, el recolector de datos debe garantizar que la información recopilada y registrada es exacta y protegida contra pérdidas. De lo contrario, no se alcanzarán los objetivos del estudio. Para tener éxito, el recopilador de datos debe seguir cuidadosamente el plan de investigación, manual de operaciones del estudio y otros procedimientos que implican el contacto con los participantes humanos.

b. Respeto

Cada persona que es parte de un equipo de investigación debe tener el respeto a lo siguiente:

- Los objetivos del Proyecto de investigación
- Los líderes del proyecto
- El participante del estudio
- La comunidad participante y
- Los datos recogidos que ayudarán a lograr los objetivos del proyecto

El proyecto científico tiene el potencial de beneficiar a la comunidad que se va a estudiar, pero sólo si el equipo de investigación es capaz de completar todas las partes del estudio.

Cada miembro del equipo de investigación debe interactuar con todos los miembros de la comunidad participante con respeto. Esto incluye el respeto a la cultura, género, edad, condición social, religión y otras características de la comunidad participante que hacen a las personas diferentes unos de otros, así como su derecho a hacer preguntas. El individuo no tiene que ayudar al equipo de investigación mediante la participación en el estudio, y no van a hacerlo si el equipo de investigación no es respetuoso del derecho del participante a decir "sí" o "no", o para recibir información honesta y veraz de todos los miembros del equipo.

El recopilador de datos transmite a cada participante la importancia del propósito del estudio mediante la recopilación de datos de una manera profesional y respetuosa. Por ejemplo:

- Siempre se debe ser amable con el participante si él o ella está de acuerdo en participar en el estudio.
- Si el recolector de datos está haciendo preguntas, debe ser en voz clara.
- Recoger la información cuidadosamente en las hojas de recolección de datos.
- Si el participante hace una pregunta, dar una respuesta correcta. Si usted no sabe la respuesta, y es posible obtener la información de su supervisor, decir al participante que obtendrá una respuesta a su pregunta y que se le informará cuando tenga la respuesta.
- Agradecer al participante una vez que hayan completado los procedimientos del estudio.

c. Participación voluntaria

Ninguna persona individual está obligado a participar en un proyecto de investigación. Si el estudio incluye un proceso de consentimiento informado, entonces cada persona contactada por un miembro del equipo de estudio tiene el derecho de negarse a escuchar sobre el estudio, y el derecho a negarse a participar en el estudio. Incluso si una persona se une al estudio, él o ella puede negarse a responder preguntas específicas en una encuesta o cuestionario, negarse a dar una muestra o negarse a tomar una prueba, y puede decidir retirarse del estudio en cualquier momento.

El miembro del equipo de investigación que obtiene el consentimiento informado de los participantes es responsable de asegurar que el individuo entienda qué se trata el estudio y verdaderamente se compromete a participar en el estudio y no se une porque tiene miedo de no hacerlo, o se sienten obligados a unirse.

d. Consentimiento informado

Proporcionar información correcta y objetiva a las personas que se unirán al estudio es esencial en la investigación con sujetos humanos. El consentimiento informado es un proceso continuo que comienza con un miembro del equipo de investigación que explica el estudio al participante. El consentimiento informado no termina con la firma del participante en el formato de consentimiento y el estar de acuerdo en participar en el estudio. El proceso de consentimiento informado continúa durante todo el estudio; por ejemplo, puede ocurrir cada vez que un recolector de datos interactúa con el participante. No hay un verdadero "consentimiento" para unirse a un estudio si una persona no entiende adecuadamente lo que se pide de ellos. El equipo de investigación determina de antemano lo que es "adecuado" y cómo se debe transmitir esa información. El trabajo de la persona que realiza el consentimiento informado es presentar toda la información posible sobre el estudio al participante en un lenguaje que él / ella puede entender, y de una manera que entienda el propósito, los procedimientos, los posibles riesgos y beneficios del estudio. El lenguaje y estilo de comunicación deben permitir a un participante a entender. Esta discusión debe dar al participante suficiente tiempo para hacer preguntas y pensar en la decisión de si debe o no participar en el estudio.

A veces es importante verificar con el participante de vez en cuando para asegurarse de que el participante siga entendiendo sobre el estudio, o lo que implica. El miembro del equipo del estudio que obtiene el consentimiento puede hacer preguntas del estudio a los participantes para saber que el participante ha aprendido, y si el participante comprendió. El miembro del equipo de investigación puede ver si el participante parece físicamente incómodo o confuso y no lo dice. Si se observan estas respuestas, el miembro del equipo del estudio debe notificar a su supervisor / a para obtener más ayuda.

e. Población Vulnerable

Algunas personas necesitan atención y cuidado especial cuando se requiere la participación en un proyecto de investigación porque tienen condiciones que hacen que sea difícil para ellos entender lo que se les está contando y dar su consentimiento informado. Por ejemplo, los niños necesitan "protección" extra y es importante que sus padres tomen ciertas decisiones por ellos. Los adultos que tienen demencia no pueden entender lo que usted está pidiendo hacer. El plan de investigación y el manual de operaciones, elaborado por los investigadores, debe decirle cómo abordar estos individuos, y si van a ser incluidos en el estudio. Los miembros del equipo de investigación deben tener mucho cuidado de seguir las reglas al momento de inscribir a las poblaciones vulnerables, porque la mayoría de las veces no pueden tomar decisiones por sí mismos. Si el estudio incluirá a personas que no pueden tomar decisiones por sí mismos, un cuidador autorizado u otro representante legal apropiado debe estar disponible para decidir por ellos.

f. Privacidad personal

Las personas tienen derecho a la privacidad que el equipo de investigación debe entender y respetar. Incluso si la cultura no promueve ni reconoce el concepto de "privacidad", es importante que el derecho de privacidad sea protegida a la medida posible. Por ejemplo, puede ser la costumbre de que nadie entra en la casa de otra persona sin ser invitado. El equipo de estudio debe respetar esta costumbre. O bien, la visita de un recolector de datos a una casa puede atraer a los curiosos, cuya presencia puede ser indeseable y distraer al recolector de datos y al participante de centrarse en lo importante del proceso de recolección de datos. El equipo del estudio debe prevenir este problema y minimizarlo. Cuando un recolector de datos requiere privacidad, esta acción asegura la repuesta y que el recolector de datos respeta el hogar en donde vive la familia; y no es un espacio público.

Todos los miembros del equipo de investigación también deben respetar la privacidad personal de los participantes para no causar vergüenza o incomodidad innecesaria. Las entrevistas que involucren información sensible deben ser en un lugar donde otras personas no puedan oír las preguntas o respuestas. Los exámenes físicos no deberían ocurrir en donde otras personas puedan ver.

Además, hay ciertas cosas que se consideran "privado", como la actividad sexual, la salud personal, o pensamientos que uno podría no querer hablar en público

g. Protección de la información personal

Cuando un participante del estudio revela información personal acerca de él o ella a un recolector de datos, ese participante está en riesgo de tener información altamente confidencial convertido en "público". Es decir, él/ella se arriesga a perder la confidencialidad. El riesgo es que si alguien fuera del estudio se entera de la información privada, cosas malas podrían suceder al participante, como la vergüenza, pérdida de empleo, problemas legales o daño social. El equipo de investigación es responsable de proteger al participante de este tipo de lesiones

Después que un participante del estudio haya proporcionado información, la información personal debe mantenerse segura. Nadie sin la debida autoridad debe ver o tener acceso a la información. Si la información está escrita en papel, el papel debe ser protegido dentro de un armario bajo llave. En donde solo tendrán acceso personal del estudio autorizado de manejar la información por los investigadores del estudio. Si la información es electrónica, entonces se tomarán todas las precauciones necesarias para asegurarse de que ninguna persona no autorizada pueda acceder a él.

A veces, el estudio es randomizado aleatoriamente para que no identifiquen la procedencia de los datos del participante. Cualquier documento que vincula a un número con el nombre de la persona debe estar bloqueado y mantenido a salvo y seguro. El plan y manual de operaciones de la investigación debe seguirse para asegurarse de que los datos del estudio estén protegidos según lo prescrito en los manuales.

h. Respuesta a las preguntas de los participantes

Un recolector de datos conocerá muchas personas, incluyendo los posibles participantes, los participantes del estudio existentes y los que pregunten querer participar en el estudio, pues tendrán preguntas sobre el estudio. Algunas personas que no entiendan lo que es "investigación", o no saben nada acerca de los investigadores que lideran este proyecto. Ellos pueden tener todo tipo de preguntas, algunas de las cuales no tendrán algo que ver con los procedimientos del estudio.

Los investigadores entrenarán a los recolectores de datos para hacer frente a los problemas que podrían ser expresados por las personas. Esto se debe a que, en el "campo" en el día a día, es el recolector de datos que representa al estudio al hablar con los posibles participantes y la comunidad en general. Es importante que el recopilador de datos muestre el debido respeto a todos los individuos y responder a las preocupaciones. Un recolector de datos debe ser paciente y

responder a cualquier pregunta del participante, siempre que él/ella sepa la respuesta! Un recolector de datos no debe responder a las preguntas si las respuestas no son claramente conocidas por él, pues dar información incorrecta puede ser peor que no dar información, al menos temporalmente. Si usted es un recolector de datos y un participante pregunta y usted no está seguro de la respuesta, debe informar a la persona que no tiene una respuesta segura a la pregunta y que va a pedir al supervisor estudio le responda la pregunta; y usted le pasará la respuesta al participante. Esto es muy importante porque demuestra el respeto al participante y se asegura que la información que se pasa al participante sea la correcta. Cuando usted piensa que el participante no tiene más preguntas, usted puede preguntar, "¿Tiene alguna otra pregunta?" Para asegurarse de que todas las preguntas han sido resueltas. Si no hay más preguntas, entonces usted puede continuar.

2. Integridad de los datos

a. Respeto para la ciencia del estudio

Los datos son el "producto" de la investigación. Es muy importante que la información recogida, registrada y almacenada por los recolectores de datos sea la correcta. Los científicos utilizarán estos datos para responder a las preguntas de investigación identificadas en el plan de investigación. Si los datos son incorrectos, a continuación, las respuestas que los científicos produzcan también estarán equivocadas. Las personas cuyas vidas pueden verse afectadas por los resultados del estudio podrían ser puestos en riesgo, ya que las respuestas y acciones que siguen estarán incorrectos. Así que es muy importante que todos los datos en todo momento se recojan, registren y almacenen correctamente. Si usted comete un error hacer cualquiera de estas cosas, es importante que informe a su supervisor inmediato para que los investigadores o los jefes del equipo de investigación conozcan sobre ello. Ellos pueden ser capaces de solucionar el problema, o hacer que algunos datos no sean utilizados.

b. Recolección, registro y almacenamiento de datos Estudio

El plan de investigación detalla los objetivos del proyecto y cómo el equipo de investigación alcanzará esos objetivos. Los detalles de la recogida y almacenamiento de datos del estudio están incluidos en el manual de operaciones del estudio a detalle acerca de cómo se llevarán a cabo esos trabajos. El recopilador de datos debe entender exactamente cómo se deben recoger los datos, y la forma en que se registrarán. Los líderes del equipo de investigación entrenarán a los recolectores de datos sobre este proceso. Si los recolectores de datos tienen alguna pregunta, no deben tener miedo de preguntar. En verdad, si los recolectores de datos no hacen preguntas cuando no están seguros de cómo deben hacerse las cosas, no van a ser capaces de asegurarse de que los datos sean correctos.

Una vez que el entrenamiento se complete, los recolectores de datos comenzarán su trabajo. Buena recopilación de datos significa seguir las

instrucciones y completar con precisión la hoja de recogida de datos. La recopilación correcta incluye asegurarse de que las respuestas a las preguntas se escribieron de forma legible y clara. El recopilador de datos debe registrar la información con honestidad y precisión. La información adicional que no se identifique en la hoja de recolección de datos no debe ser incluido. Por ejemplo, si no hay espacio para "nombre" o "dirección", entonces, estos datos no deben ser registrados en la hoja de recogida de datos. Ninguna información debe ser "compuesta" y registrada en la hoja de recolección de datos.

El almacenamiento adecuado de los datos significa que se deben tomar todas las precauciones de seguridad durante el transporte de los datos en el lugar de almacenamiento final. Los recolectores de datos no deben poner las hojas de recolección en lugares donde podrían perderse, robados o leídos por alguien fuera del equipo de investigación. Las hojas de recolección de datos se deben dar a una persona responsable del almacenamiento y esa persona debe seguir todas las instrucciones para proteger la confidencialidad de los datos. Si se recogen los datos por vía electrónica, se deben seguir los mismos principios, reglas de honestidad, protección y cuidado.

c. Deviaciones de los procedimientos del estudio

A veces, un recolector de datos no es capaz de seguir los procedimientos del estudio por diferentes causas, a veces un recolector de datos puede cometer un error. Es muy importante que los líderes de la investigación sepan acerca de estos problemas debido a que ellos tienen la responsabilidad de informar los problemas a la Junta de Revisión Institucional (IRB). No hay vergüenza en reportar este tipo de problemas. Esto pasa todo el tiempo. Sin embargo, no es bueno, si el recolector de datos no presenta estos problemas, ya que podría significar que los datos no son buenos, o que un participante tiene un problema con el estudio. También significa que el supervisor del estudio no será capaz de completar el informe a IRB.

Un buen recolector de datos comunicará estas cuestiones a su supervisor y dejará que él/ella decida las medidas a tomar.