

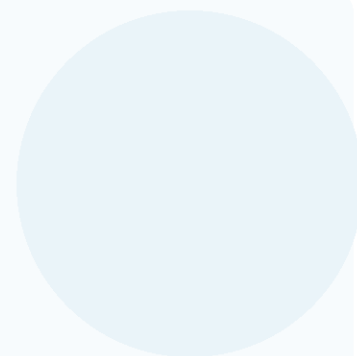
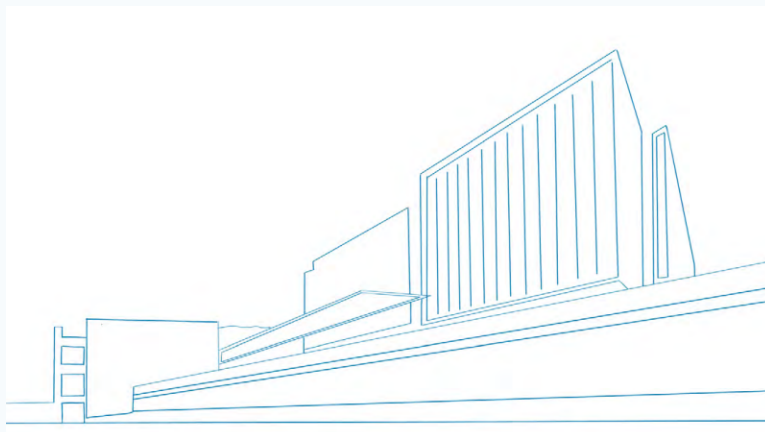
GUÍA PARA INVESTIGADORES UDD

ORIENTACIONES PARA

EVALUACIÓN DE RIESGOS EN SBE

Orientaciones éticas y metodológicas
para equipos de investigación

Anticipación y minimización



CONTENIDOS

Orientaciones éticas y metodológicas para equipos de investigación

EVALUACIÓN DE RIESGOS EN SBE

1. Introducción
2. Tres Fuentes Principales de Riesgo en SBE
 - 2.1. Invasión de la Privacidad
 - 2.2. Incumplimiento de la Confidencialidad
 - 2.3. Procedimientos del Estudio y Riesgo por Participación
3. Evaluación del Riesgo: Probabilidad y Magnitud del Daño
4. Contexto: Situación, Tiempo y Cultura
5. Población de Estudio y Variación del Riesgo
6. Por qué se Requiere Evaluación Independiente
7. Equilibrio Riesgo-Beneficio y Principio de Minimización
8. Minimizar y Gestionar el Riesgo cuando la Principal Fuente son los Datos
9. Cuando la Principal Fuente de Riesgo es el Documento de Consentimiento
10. Caso Aplicado: Reclutamiento en Violencia de Pareja (Problema Típico)
11. Referencias

Capítulo I

Fundamentos y contexto

1. INTRODUCCIÓN

La identificación y evaluación de riesgos es una de las tareas más complejas en la investigación en ciencias sociales y del comportamiento (SBE por sus siglas en inglés; Social-Behavioral-Educational). A diferencia de la investigación biomédica, donde los riesgos pueden ser más delimitables y cuantificables, en SBE el daño potencial suele ser social, psicológico, económico o legal, y su probabilidad puede depender de reacciones individuales y del contexto sociocultural. La evaluación ética requiere, por tanto, un enfoque explícito y argumentado: identificar riesgos plausibles, estimar su probabilidad y magnitud, y describir medidas concretas de minimización y gestión.



2. TRES FUENTES PRINCIPALES DE RIESGO EN SBE

RECOMENDACIÓN CEII

Analizar privacidad, confidencialidad y procedimientos como fuentes separadas pero acumulativas de riesgo.

Una forma robusta de comenzar el análisis consiste en reconocer tres categorías que suelen concentrar el riesgo en SBE: invasión de la privacidad, incumplimiento (o brecha) de confidencialidad, y riesgos derivados de los procedimientos del estudio. Estas categorías se superponen en la práctica y, con frecuencia, se potencian entre sí.

2.1. INVASIÓN DE LA PRIVACIDAD

La invasión de la privacidad puede ocurrir cuando se accede o recopila información personal sin conocimiento o consentimiento, o cuando se revela la participación de una persona en un estudio, aun si la información recopilada no se divulga. Un ejemplo es la observación encubierta en un grupo de apoyo en línea: si una investigadora se incorpora al grupo sin revelar su rol y luego el grupo descubre su identidad como investigadora, los participantes pueden percibir una invasión de privacidad. Otro ejemplo es la 'exposición por logística': realizar entrevistas sobre abuso sexual en un lugar y horario predecibles puede permitir que terceros infieran que una persona ha sido víctima al verla ingresar al lugar.

2.2. INCUMPLIMIENTO DE LA CONFIDENCIALIDAD

La brecha de confidencialidad es, a menudo, la principal fuente de daño en SBE: la información obtenida podría perjudicar a los participantes si se divulga fuera del ámbito de investigación. El daño puede ser

psicológico, social o económico: por ejemplo, la divulgación involuntaria de un estado de salud podría afectar empleo o cobertura; la revelación pública de datos sobre orientación sexual puede generar estrés o violencia; la información sobre actitudes respecto de jefaturas puede generar represalias laborales si no se protege; y datos sobre actividades ilegales o estatus migratorio pueden tener consecuencias legales severas.

2.3. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO Y RIESGO POR PARTICIPACIÓN

RECOMENDACIÓN CEII

En grupos focales, advertir que el equipo no puede garantizar confidencialidad entre participantes.

En algunos estudios, el simple hecho de participar puede ser riesgoso. Por ejemplo, entrevistar a miembros de una pandilla puede exigir lugares de encuentro donde otros miembros no puedan observar la interacción. En investigación grupal, como grupos focales, existe un límite estructural: el investigador no puede garantizar que otros participantes mantengan confidencialidad fuera de la sesión, aun cuando se les solicite no compartir información. Este límite debe incorporarse al consentimiento.

Asimismo, es frecuente suponer que preguntar sobre trauma o abuso siempre 'retraumatiza'. La evidencia empírica citada en el módulo muestra que, cuando el estudio incorpora protecciones adecuadas (entrevistadores capacitados para formular preguntas respetuosas y responder apropiadamente a reacciones), pocas personas reportan malestar significativo, y muchas valoran la participación aun si experimentan emociones negativas pasajeras. En consecuencia, la evaluación debe basarse en literatura del campo y en protecciones concretas, no solo en intuiciones.

3. EVALUACIÓN DEL RIESGO: PROBABILIDAD Y MAGNITUD DEL DAÑO

RECOMENDACIÓN CEII

Distinguir probabilidad y magnitud; un evento poco probable puede requerir resguardos si el daño potencial es alto.

El nivel de riesgo depende de dos dimensiones: la probabilidad de que ocurra un daño específico y la magnitud o severidad de ese daño si ocurre. En algunos diseños existe una discrepancia: la probabilidad puede ser baja pero la magnitud alta. Un ejemplo es una encuesta en línea sobre conducta sexual y consumo de drogas sin identificadores directos, donde la probabilidad de identificación puede ser baja, pero si direcciones IP u otros rastros quedan disponibles, el daño potencial puede ser alto dada la sensibilidad del contenido.

Capítulo II

Diseño y criterios éticos

4. CONTEXTO: SITUACIÓN, TIEMPO Y CULTURA

El riesgo es contextual. Lo que es socialmente delicado o legalmente riesgoso en un país o periodo puede no serlo en otro. El módulo ejemplifica con el aborto: preguntar por abortos conlleva riesgos muy diferentes donde es práctica médica habitual, donde es ilegal o donde es legal pero altamente controvertido. Por ello, un protocolo debe justificar sus supuestos de riesgo atendiendo al contexto local y a la coyuntura.



5. POBLACIÓN DE ESTUDIO Y VARIACIÓN DEL RIESGO

La misma pregunta puede implicar riesgos distintos según la población. Una intervención conductual para dejar de fumar, por ejemplo, puede ser un problema de salud en adultos, pero puede involucrar conducta ilegal en adolescentes en jurisdicciones donde la compra de tabaco es ilegal para menores. De forma análoga, encuestas sobre ITS pueden variar en riesgo según estigma, edad, pertenencia comunitaria y posibles consecuencias familiares o laborales.

6. POR QUÉ SE REQUIERE EVALUACIÓN INDEPENDIENTE

La evaluación objetiva del riesgo es difícil para investigadores/as y para potenciales participantes. Investigadores pueden subestimar riesgos por familiaridad con su tema y sobreestimar beneficios por compromiso con el conocimiento; participantes pueden sobreestimar la probabilidad cuando el daño es grave o subestimarla cuando se percibe como menor. De allí la necesidad de revisión independiente por comités de ética, y de descripciones explícitas y verificables en el protocolo.

Capítulo III

Participación y salvaguardas

7. EQUILIBRIO RIESGO-BENEFICIO Y PRINCIPIO DE MINIMIZACIÓN

RECOMENDACIÓN CEII

Vincular cada riesgo identificado con una medida concreta de minimización en protocolo y

consentimiento.

El principio de beneficencia exige que los riesgos sean razonables en relación con beneficios potenciales. En SBE, los beneficios suelen ser sociales o científicos, más que directos para la persona participante. Por ello, el diseño debe minimizar riesgos en la medida de lo posible, sin sacrificar validez científica. Un consentimiento robusto debe advertir temas sensibles, explicar medidas de protección (incluida eliminación de material grabado cuando aplique) y aclarar limitaciones de confidencialidad.



8. MINIMIZAR Y GESTIONAR EL RIESGO CUANDO LA PRINCIPAL FUENTE SON LOS DATOS

RECOMENDACIÓN CEII

Usar la menor cantidad de identificadores, separar llaves, cifrar y reportar resultados agregados o seudonimizados.

Cuando el riesgo principal es la posible divulgación de respuestas, la recolección anónima puede ofrecer la mejor protección. Sin embargo, si se requieren identificadores (por ejemplo, en diseños longitudinales), la protección debe diseñarse técnicamente: usar el menor número de identificadores, eliminarlos lo antes posible, sustituir por códigos, mantener llaves en lugares separados y seguros, reportar resultados agregados o con seudónimos, proteger contraseñas, cifrar transmisión y almacenamiento, y minimizar transferencias de identificadores entre personas. En contextos digitales, el equipo debe apoyarse en seguridad informática institucional.

9. CUANDO LA PRINCIPAL FUENTE DE RIESGO ES EL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO

RECOMENDACIÓN CEII

Evaluar exención de documentación cuando la firma sea el principal vínculo identificable con un tema sensible.

En temas estigmatizantes o ilegales, el documento de consentimiento puede ser el único vínculo entre participante y estudio. En esos casos, puede ser apropiado solicitar exención de documentación de consentimiento, sin omitir el proceso: la información debe entregarse por otros medios (carta/hoja informativa o guion verbal). Esta decisión debe justificarse mostrando que la firma incrementa el riesgo y que el estudio mantiene riesgo mínimo o salvaguardas equivalentes.

Capítulo IV

Datos, gestión y comunicación

10. CASO APLICADO: RECLUTAMIENTO EN VIOLENCIA DE PAREJA (PROBLEMA TÍPICO)

El módulo plantea un caso ilustrativo: entrevistas a mujeres que se identifican como víctimas de abuso físico por sus parejas, con reclutamiento mediante afiches que solicitan llamar y dejar nombre y teléfono en un buzón. Este diseño no minimiza adecuadamente el riesgo porque: (i) deja rastros identificables en mensajes; (ii) puede exponer a las mujeres si terceros acceden al teléfono o escuchan mensajes; y (iii) el screening telefónico puede realizarse en condiciones no privadas. Revisiones razonables incluyen: canales de contacto más seguros, mensajes neutrales, mecanismos para que la persona elija cuándo y cómo ser contactada, y reclutamiento a través de organizaciones con salvaguardas para que no se genere presión ni exposición.



11. REFERENCIAS

CITI Program. Evaluación de riesgos – SBE.