

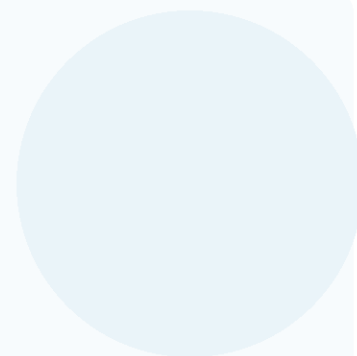
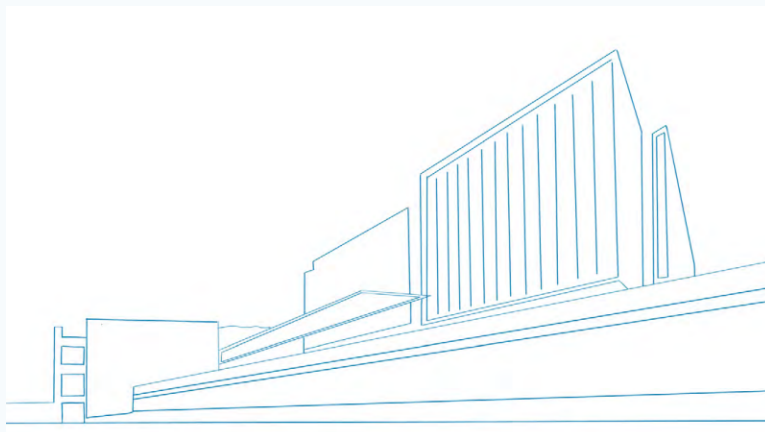
GUÍA PARA INVESTIGADORES UDD

ORIENTACIONES PARA

INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

Orientaciones éticas y metodológicas
para equipos de investigación

Criterios para definir y evaluar



CONTENIDOS

Orientaciones éticas y metodológicas para equipos de investigación

INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

1. Introducción
2. Marco Institucional: Ámbito de Aplicación del CEII-UDD
3. Definir “Investigación”: Investigación Sistemática y Conocimiento Generalizable
4. Actividades cuya Naturaleza Investigativa debe Analizarse según su Finalidad
5. Definir “Ser Humano/Participante”: Intervención, Interacción E Información Privada Identificable
6. Intervenciones e Interacciones en Ciencias Sociales y del Comportamiento
7. Información Privada, Conducta Privada y Expectativa Razonable de Privacidad
8. Información Provista para Fines Específicos: Registros y Archivos
9. Cómo Decidir en la Práctica: una Secuencia de Preguntas
10. Implicancias para la Presentación ante CEII-UDD
11. Errores Frecuentes y cómo Evitarlos
12. Referencias

Capítulo I

Fundamentos y contexto

1. INTRODUCCIÓN

Uno de los puntos de partida más importantes en ética de la investigación es determinar si una actividad constituye “investigación” y si involucra “seres humanos” en el sentido regulatorio. Esta distinción define si corresponde revisión por un comité de ética. En ciencias sociales, educación y humanidades, la frontera puede ser menos evidente porque existen actividades que recaban información de personas (por ejemplo, evaluación de programas, periodismo, historia oral, levantamientos administrativos) sin que necesariamente tengan la intención de contribuir a conocimiento generalizable. Esta guía ofrece un marco operativo para esa determinación, articulando los conceptos del módulo CITI con el Reglamento del Comité de Ética Institucional en Investigación (CEII) de la Universidad del Desarrollo.

2. MARCO INSTITUCIONAL: ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL CEII–UDD

RECOMENDACIÓN CEII

No decidir solo por contacto directo: el uso de datos personales o sensibles también puede requerir revisión ética.

El Reglamento del CEII–UDD establece que el Comité evalúa investigaciones desarrolladas en el marco de la UDD que involucren: (a) interacción o intervención con seres humanos, o (b) uso, acceso, tratamiento o análisis de información personal, incluyendo datos personales y especialmente datos sensibles, aun cuando no exista contacto directo con participantes. También contempla certificación exenta cuando un proyecto no requiere evaluación ética, y evaluación expedita en casos de riesgo mínimo o uso de datos secundarios de acceso privado, según criterios internos. En consecuencia, la determinación inicial no solo se basa en el “contacto” con personas, sino también en el carácter personal/identificable de la información y en la naturaleza del propósito del proyecto.

Las investigaciones que involucren material biológico de origen humano pueden encontrarse bajo la competencia de otros comités especializados de la Universidad y no son desarrolladas en esta guía, centrada en investigación social y del comportamiento.

3. DEFINIR “INVESTIGACIÓN”: INVESTIGACIÓN SISTEMÁTICA Y CONOCIMIENTO GENERALIZABLE

RECOMENDACIÓN CEII

Documentar si el propósito es operativo/local o si busca aportar a conocimiento generalizable.

Para efectos operativos de esta guía, se entenderá por investigación una actividad sistemática y planificada orientada a generar nuevo conocimiento o contribuir a un cuerpo de conocimiento más amplio. Este criterio complementa el Reglamento General de Investigación de la UDD, que vincula la investigación con la indagación, experimentación, análisis, generación de nuevo conocimiento e innovación. El carácter “sistemático” no depende de que el método sea cuantitativo ni de que existan mediciones perfectamente replicables: un estudio cualitativo puede ser sistemático cuando define propósito, estrategias de recolección, criterios analíticos y procedimientos de resguardo.

El componente crítico para distinguir investigación de otras actividades es la intención de contribuir a un cuerpo de conocimiento, más que la mera difusión de resultados. Publicar o presentar resultados no transforma automáticamente una actividad en investigación; lo determinante es si el proyecto fue diseñado para generalizar o aportar a un campo más amplio, o si su propósito fue estrictamente operativo (por ejemplo, mejorar un servicio local sin pretensión de generalización).

Capítulo II

Diseño y criterios éticos

4. ACTIVIDADES CUYA NATURALEZA INVESTIGATIVA DEBE ANALIZARSE SEGÚN SU FINALIDAD

Algunas actividades, como evaluaciones de programas, aseguramiento de calidad, periodismo, historia oral o levantamientos administrativos, pueden tener características similares a una investigación sin haber sido diseñadas primordialmente para generar conocimiento más allá de su finalidad específica. Su calificación debe analizarse considerando el propósito, diseño, tratamiento de información y uso previsto de los resultados. No obstante, el límite puede desplazarse si la actividad incorpora un diseño comparativo, pruebas de intervención o se propone extraer conclusiones aplicables más allá del sitio donde se ejecuta.

Un ejemplo ilustrativo es una encuesta para saber si una biblioteca universitaria satisface necesidades de una unidad académica: puede ser sistemática, pero si su finalidad es mejorar ese servicio local, no necesariamente constituye investigación. En cambio, si el diseño busca



producir evidencia general sobre métodos de servicio bibliotecario aplicables a otras instituciones, es probable que sí sea investigación.

5. DEFINIR “SER HUMANO/PARTICIPANTE”: INTERVENCIÓN, INTERACCIÓN E INFORMACIÓN PRIVADA IDENTIFICABLE

RECOMENDACIÓN CEII

Distinguir si la información es “sobre quién” o solo “sobre qué”; esta diferencia cambia la necesidad de evaluación.

La definición de “ser humano/participante” se activa cuando un investigador obtiene información mediante intervención o interacción con una persona viva y utiliza/analiza esa información, o cuando obtiene/usa/analiza información privada identificable. La noción clave es “sobre quién”: el foco está en si la información obtenida es acerca de las opiniones, características o conducta de un individuo específico, o si la persona solo provee datos “sobre algo”.

Ejemplo clásico: si se llama a la directora de un albergue para preguntar el promedio de días de estadía de las usuarias, la información solicitada no es sobre ella, sino sobre estadísticas agregadas del servicio. Si, en cambio, se entrevista a la directora sobre su formación, su experiencia, cómo define el problema de la violencia o cómo maneja el estrés, entonces la información sí es “sobre quién” y se configura investigación con participantes.

6. INTERVENCIONES E INTERACCIONES EN CIENCIAS SOCIALES Y DEL COMPORTAMIENTO

Las intervenciones en ciencias sociales, educación, psicología, artes y humanidades pueden incluir programas educativos experimentales, talleres, actividades grupales, estrategias comunicacionales, intervenciones psicosociales o modificaciones deliberadas del entorno para observar sus efectos en conductas, percepciones, aprendizajes o relaciones sociales. Cuando el estudio incorpore mediciones físicas, fisiológicas o procedimientos propios del ámbito biomédico, deberá evaluarse si corresponde su revisión por otro comité especializado.

Las interacciones comprenden cualquier comunicación o contacto entre el equipo investigador y las personas participantes, ya sea presencial o remoto. Por tanto, entrevistas, grupos focales, encuestas en línea (incluso sin identificación directa), actividades participativas y comunicaciones mediante plataformas digitales constituyen formas de interacción. La observación participante también combina observación con intercambios formales o informales. En estos diseños, la evaluación ética debe considerar especialmente la privacidad, la posibilidad de registro inadvertido, la sensibilidad del contexto y la expectativa razonable de las personas de no ser observadas, grabadas o incorporadas a una investigación.

Capítulo III

Participación y salvaguardas

7. INFORMACIÓN PRIVADA, CONDUCTA PRIVADA Y EXPECTATIVA RAZONABLE DE PRIVACIDAD

RECOMENDACIÓN CEII

Evaluar expectativa razonable de privacidad, incluso en espacios públicos o digitales.

El criterio de “privacidad” no depende únicamente de si el lugar es público. Lo central es la expectativa razonable de la persona de no ser observada o grabada. Por ello, ciertas conductas en espacios públicos pueden ser privadas (por ejemplo, una conversación en un parque). Del mismo modo, grabar sin aviso en un restaurante o en espacios cuasi públicos (como salas de urgencia) puede constituir una vulneración relevante.

En observación encubierta, dispositivos ocultos o espejos unidireccionales, los riesgos de violación de privacidad son mayores y suelen requerir salvaguardas adicionales y justificaciones más estrictas, incluyendo si es posible obtener consentimiento o si existen razones metodológicas robustas para no hacerlo.



8. INFORMACIÓN PROVISTA PARA FINES ESPECÍFICOS: REGISTROS Y ARCHIVOS

Muchas instituciones mantienen archivos con información personal que las personas entregaron para fines específicos (trabajo, escuela, salud, membresías). En este tipo de proyectos, la pregunta ética central es si la información es privada y si puede identificarse a las personas. Aun cuando un equipo no contacte a los titulares, el uso de información personal —en especial cuando es identificable o sensible— puede requerir revisión ética, lo que coincide con el ámbito de aplicación del CEII-UDD.

Cuando se utilizan datos desidentificados, el riesgo suele reducirse, pero se debe evaluar si existe un código o llave de reidentificación accesible al equipo, o si la combinación de variables permite reidentificación. En tales casos, la categoría de revisión (exenta, expedita o regular) dependerá del riesgo y del acceso a información privada.

9. CÓMO DECIDIR EN LA PRÁCTICA: UNA SECUENCIA DE PREGUNTAS

En términos operativos, conviene que el equipo responda secuencialmente: Primero, ¿existe un plan sistemático para recolectar/analizar datos con el propósito de aportar a conocimiento más amplio? Segundo, ¿se obtiene información mediante interacción/intervención con personas vivas o se usa información privada identificable? Tercero, ¿la información es ‘sobre quién’ (opiniones, conducta, características) o es solo ‘sobre qué’ (datos institucionales agregados)? Cuarto, si hay datos personales: ¿son identificables, sensibles o existe riesgo de reidentificación? Con estas respuestas, el equipo puede justificar ingreso a evaluación regular/expedita o solicitar certificación exenta, según corresponda.

Capítulo IV

Datos, gestión y comunicación

10. IMPLICANCIAS PARA LA PRESENTACIÓN ANTE CEII–UDD

RECOMENDACIÓN CEII

Ante duda razonable, solicitar certificación exenta o consulta previa antes de iniciar recolección o análisis.

Cuando el estudio involucra interacción/intervención o información personal (incluida información sensible), corresponde presentar al CEII conforme al Reglamento. Si el equipo considera que el proyecto no es investigación o no involucra participantes (por ejemplo, análisis de estadísticas institucionales no identificables), es recomendable documentar el razonamiento y, si existe duda, solicitar la certificación exenta. En caso de datos secundarios privados o proyectos de riesgo mínimo, el Reglamento contempla la evaluación expedita, sin perjuicio de la decisión del CEII según riesgo y contexto.



11. ERRORES FRECUENTES Y CÓMO EVITARLOS

Un error frecuente es asumir que ‘si no hay intervención clínica, no requiere revisión’. En ciencias sociales y otras áreas “no médicas”, la intervención puede ser un programa educativo experimental, un cambio en el entorno o una manipulación conductual. Otro error es confundir difusión con intención: publicar un informe no vuelve automáticamente ‘investigación’ a una evaluación de programa, pero sí es una señal de que puede existir intención de contribuir a conocimiento generalizable. Finalmente, es común subestimar la privacidad en espacios públicos: la expectativa razonable de no ser grabado puede convertir una observación en un problema ético significativo.

12. REFERENCIAS

CITI Program. Defining Research with Human Subjects – SBE (módulo institucional).

Reglamento del Comité de Ética Institucional en Investigación (CEII), Universidad del Desarrollo (UDD).