

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO: REFLEXIONES Y DECISIONES CON RESPECTO A SU APLICACIÓN EN POBLACIONES VULNERABLES

Constanza Forero Docente Universidad de Antioquia. constanza.forero@udea.edu.co
Álvaro Giraldo Docente Universidad de Antioquia. alvaro.giraldo@saludpublica.edu.co
María Osley Garzón Docente Universidad CES. mgarzon@ces.edu.co
Fabio Rodríguez Docente Universidad de Antioquia. fabio.rodriguez@udea.edu.co
Diana Sepúlveda Docente Universidad de Antioquia. diana2073@gmail.com

El objetivo del presente trabajo es plantear una reflexión sobre las implicaciones del uso del consentimiento informado en la investigación con grupos vulnerables. La reflexión pretende mostrar la responsabilidad y el compromiso que tienen los investigadores, los participantes, los evaluadores, los centros de investigación y los comités de ética, en el logro del cumplimiento de los principios éticos para que el centro de la ética no sea solamente el consentimiento informado. Para realizar la reflexión consideraremos al ser humano de una manera integral con sus dimensiones física, social espiritual y psicológica y también como un ser interrelacional, vulnerable, digno, sujeto de derechos y deberes

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Desafortunadamente el mayor interés en los comités de ética, los centros de investigación y los entes financiadores, está centrado en que los investigadores diligencien el consentimiento informado. Para ellos su aplicación supone la garantía del respeto de los principios éticos, en el momento de llevar a cabo los diversos procedimientos en el trabajo de campo, en el manejo de la información, su análisis y su divulgación

En el trabajo con grupos vulnerables (niños en situación de calle¹ y venteros² los integrantes del grupo de investigación, nos hemos encontrado con algunas situaciones, que nos han llevado a reflexionar y a tomar decisiones con respecto al consentimiento informado.

Las reflexiones son las siguientes:

¹ Niños en situación de calle “ menores de 18 años que tienen vínculos familiares débiles o inexistentes, que hacen de la calle su hábitat principal y desarrollan en ella estrategias de supervivencia” (Forselledo).

² Los venteros son trabajadores informales que desarrollan sus actividades en las aceras y calles de la ciudad, y pueden ser estacionarios, semiestacionarios, ambulantes, permanentes, periódicos y ocasionales o de temporada (Acuerdo Municipal).

1. El consentimiento informado surge del procedimiento que siguen los médicos y otro personal de salud, que busca la aprobación de los pacientes a todos los procedimientos que se les realicen. Lo que pareciera que fuera una acción de protección para el paciente, termina siendo una defensa y protección del médico y de la institución frente a cualquier posible demanda de los pacientes. Al reflexionar sobre el consentimiento informado en las investigaciones, se siente también que se busca más protección para los investigadores, que para los participantes, (en este caso niños en situación de calle y venteros).
2. Con respecto a los comités de ética, puede darse la situación que la preocupación central sea que el consentimiento informado, figure en los proyectos o propuestas de investigación, en un formato físico, pero que no se aplique en la práctica.
3. En relación con los investigadores, puede darse la situación que el consentimiento informado sea un acto ritual del proceso de investigación y que el interés del investigador, sea el de lograr la firma del entrevistado, sin importarle que haya o no entendido lo que el documento dice.
4. Para los participantes el consentimiento informado puede tener varios significados: algo que hay que firmar para poder terminar rápido; la garantía al respeto de su intimidad e individualidad; una amenaza para su integridad, porque lo que va a decir es tan riesgoso que tiene que firmar, para que no se les culpe en el futuro.
5. El consentimiento informado puede verse como la patente de corso para el investigador, quien amparado por ella, puede realizar todos los procedimientos que no estén contemplados en las prohibiciones de éste.
6. En el caso de los grupos vulnerables y en concreto con los niños en situación de calle y los venteros, el consentimiento informado puede llegar a convertirse en una herramienta para identificarlos, situación que podría poner en peligro su integridad: lo mismo ocurre con la huella dactilar. Además muchos de los niños y venteros no saben firmar o se niegan a ello, algunos por miedo cuando no han tenido un acercamiento previo y otros porque consideran que el proceso de acercamiento y la confianza que han logrado con el grupo de investigación en un amplio y extenso proceso de acercamiento, **que** es prenda de garantía más que suficiente para estar tranquilos y no exigirle al otro la mediación de una firma. Algunos integrantes de estos grupos se niegan a firmarlo por miedo.
7. Creemos que, la ética es aplicable a todos los que se involucran en el proceso de investigación (ver cuadro). Los participantes forman parte del proceso y deben ser conscientes de la necesidad de respetar a los otros, suministrar información veraz, respetar la confidencialidad, no exigir remuneración económica, ni tratar de sacar provecho de

cualquier tipo, por su participación. Esto debe quedar claro para ellos. La mejor forma de lograr su respeto, es respetándolos, dándoles la importancia que merecen, logrando acercamiento y confianza con ellos y permitiendo que nuestro comportamiento sea lo suficientemente transparente como para que no queden dudas de la integridad del grupo y la intencionalidad que se tiene. También media en ese proceso de transparencia, la entrega de la mejor información al otro, haciéndole saber aspectos tales como: el por qué, para qué, cómo, cuándo, dónde, con quién, cuáles serán los beneficios para ellos y para los investigadores por construir juntos la investigación.

Decisiones

1. Partiendo del sentido común y de la vida cotidiana, el grupo tiene como principio no realizar ninguna entrevista, antes de haber tenido un proceso de reconocimiento y conocimiento mutuos con los entrevistados. Para lograr esto, es necesario tener mucha paciencia y no pretender tener toda la información de una vez.
2. Aprovechar los períodos de acercamiento para contarles a los posibles participantes, qué se está haciendo en el grupo con respecto a la investigación, tratando de ofrecer toda la información posible y necesaria. De la misma manera ese periodo de reconocimiento y conocimiento es utilizado para insistir en las obligaciones de los integrantes del grupo en lo que tiene que ver con el respeto mutuo, tanto de los investigadores hacia los participantes como de éstos hacia los primeros. Dadas las circunstancias, se insiste sobre los principios éticos que deben tener los participantes con respecto a la veracidad de la información y de la no divulgación de lo que expresen cuando sean entrevistados, para evitar señalamientos y persecuciones
3. Una vez se ha logrado el reconocimiento y el conocimiento, se invita al posible participante para que asista a reuniones del grupo y se le propone que compartan sus experiencias. Cuando aceptan, se programa la entrevista. Nunca se realizan las entrevistas en el mismo momento de la aceptación.
4. En el momento de la entrevista, previo permiso del entrevistado, se registra en audio y en algunos casos en video. Antes de iniciarla, se pregunta al entrevistado, si está o no de acuerdo.
5. El hecho que más fortalece los vínculos entre los participantes y los integrantes del equipo investigador y lo que garantiza la veracidad de la información como fruto de la confianza mutua, es la vinculación de los participantes que deseen hacerlo, al grupo de investigación.

6. Cuando los participantes se integran al grupo de investigación, se sienten importantes y con responsabilidad frente a la investigación. Los que por algún motivo no ingresan al grupo, saben que la presencia de sus representantes, garantizan la vigilancia y les da seguridad de que el grupo no va a hacer algo inapropiado. Esto les da tranquilidad para expresarse libremente.
7. Los resultados del estudio son discutidos y analizados ampliamente con los participantes. Asimismo se decide qué se publica y qué no, y los investigadores respetan las decisiones de los participantes en cuanto a la publicación

COMPROMISOS Y RESPONSABILIDADES

PRINCIPIOS	INVESTIGADOR	PARTICIPANTE	EVALUADOR	CENTRO DE INVESTIGACIÓN	COMITÉ DE ÉTICA
Considerar al otro como fin en sí mismo y no solo como el medio para obtener información.	Tener en cuenta al participante para la entrega de la información y aceptar sus opiniones. Integrar a algunos participantes en el equipo de trabajo.	Recibir información acerca de los objetivos de la Investigación, el tipo de participación solicitada y los posibles usos de los resultados del estudio. No cobrar por la información que suministra.			No atenerse solamente a lo que aparece escrito en un proyecto sino que debe ir al campo para verificar el cumplimiento de los principios éticos.
Respeto por la dignidad humana reconociendo los derechos, sin	Estar preparado en el tipo de investigación. Tratar al participante como un sujeto	Dar la información completa y veraz.	Estar preparado en el tipo de investigación que evalúa. Leer juiciosamente el	Dar igualdad de oportunidades en todos los tipos de investigación.	Respetar la postura investigativa. Permitir la

[Escribir texto]

distinción.	capaz, infundiéndole confianza y respeto. Tener un periodo previo de acercamiento con los participantes. No tergiversar la información recibida.		trabajo. Ser más un constructor, tratando de aportar y enriquecer el trabajo, que un juez. Permitir la discusión personalizada con los investigadores. No dejarse influenciar por cuestiones personales ni ideológicas.	No dejarse influenciar por cuestiones personales ni ideológicas.	discusión personalizada con los investigadores. No dejarse influenciar por cuestiones personales ni ideológicas.
Autonomía. Libertad de auto determinarse en término de tomar decisiones orientadas al bien.	Libertad para seleccionar los participantes, el tipo de investigación y el tema. Utilizar las herramientas que considere necesarias.	Decidir sobre su participación. Aceptar o no el uso de las ayudas tecnológicas que proponga el investigador. Suspender o negar	Aceptar o no evaluar el trabajo. Hacer consideraciones respecto al trabajo con criterio ético y científico. Declararse impedido cuando el tipo de	Asignar evaluadores con el suficiente conocimiento. Exigir a los evaluados la información pertinente. Decidir o no la	Solicitar a los evaluados la información pertinente. Decidir la aprobación del trabajo con base en el

[Escribir texto]

	Decidir el tipo y la forma de publicación, con criterio ético y científico. Respetar la autonomía de los participantes.	su participación cuando lo considere conveniente. Tomar parte en la decisión sobre qué se publica de la información obtenida y si está de acuerdo con lo que quiso decir.	investigación o el tema no sean de su competencia o manejo.	aprobación del trabajo con criterio ético y científico. Respetar la autonomía de los investigadores en relación con el tema y el enfoque.	cumplimiento de las consideraciones éticas. Respetar la autonomía de los investigadores en relación con el tema y el enfoque.
Confidencialidad la garantía que se da sobre la información obtenida, que solo se dará a conocer a las personas autorizadas y no se divulgará el nombre del participante.	Hacer la publicación con testimonios referenciados en letras o números. Manejar los datos de tal manera que se asegure su protección y confidencialidad. Velar porque los nombres de los	Garantizar que no sea divulgada por otras vías la información suministrada y considerada potencialmente de riesgo para su vida o su reputación social.	No exigir información detallada de los participantes en lo que tiene que ver con la privacidad e intimidad.	No exigir información detallada de los participantes en lo que tiene que ver con la privacidad e intimidad.	Guardar la confidencialidad cuando reciban información utilizada en el análisis del estudio.

[Escribir texto]

	<p>participantes no aparezcan en ningún registro.</p> <p>No entregar la información a entidades o personas sin autorización escrita de los participantes.</p>				
<p>Cumplimiento de acuerdos relacionados con la selección de los participantes, la recolección de la información, el uso de la información y la publicación de los resultados.</p>	<p>Cumplir con los acuerdos pactados con los participantes y los financiadores relacionados con la selección de los participantes, la recolección de la información y el uso de ésta.</p>	<p>Cumplir con los acuerdos pactados con los investigadores relacionados con la recolección de la información y el uso de ésta.</p>	<p>Cumplir con los acuerdos pactados con los centros de investigaciones relacionados con las estrategias de evaluación de los procesos de investigación</p>	<p>Cumplir con los acuerdos pactados con los investigadores relacionados con la financiación asesoría y seguimiento de los proyectos.</p>	<p>Cumplir con los acuerdos pactados con la universidad teniendo en cuenta los principios de la ética y la libertad académica.</p>

[Escribir texto]

CONCLUSIONES

Se requiere hacer conciencia de que la ética no es solamente el consentimiento informado y que no trata de proteger solo al investigador, sino que rige también para los grupos, centros de investigación, entes financiadores y los participantes.

El consentimiento informado debe estar condicionado a la cultura (experiencias y significados) de los participantes.

BIBLIOGRAFÍA

- Beuchamp L. Childress J.F. Principios de la Ética Médica. Barcelona: Masson, 1999
- Acuerdo Municipal No. 32, 20 de julio de 2005. Por el cual se organizan las ventas públicas informales de Medellín y se ordena un censo de venteros: acta No 300. Medellín: El Concejo.
- Forero Pulido C, Giraldo Pineda A, Valencia González A, Hurtado Gutiérrez M, Montoya Giraldo B. Para sobrevivir en la calle hay que tener miedo Invest Educ Enferm. 2007; 25(2): 28-35.
- Forselledo AG. Niñez en situación de Calle. Un modelo de prevención de las farmacodependencias basado en los derechos humanos. Uruguay: Boletín del Instituto Interamericano del Niño. [Internet]. 2001; 23:64-65. [Consultado 2011 Abril 28]. Disponible en: <http://www.iin.oea.org/forse.pdf>
- Giraldo A, Forero C, López L, Tabares L, Durán P. Encontrar una Familia en la Calle. Rev Fac Nac Salud Pública. 2006; 24(1): 93
- Meo A. I. Consentimiento informado, anonimato y confidencialidad en investigación social. la experiencia internacional y el caso de la Sociología en Argentina. Revista Ciencias Sociales. n° 44, Enero, Febrero y Marzo 2010