

Actividad: ¿Es una Investigación con Humanos?

Introducción

Hay muchas actividades que pueden ser similares a la investigación con humanos y que involucran a las personas. A veces puede ser difícil diferenciarlas. Sin embargo, mientras vamos aprendiendo, hay reglas especiales en las investigaciones que involucran a participantes humanos. Es importante saber la diferencia entre las actividades que son investigación con humanos y las que no.

Este ejercicio lo ayudará a determinar qué tipo de actividades están sujetas a las regulaciones federales para la investigación con humanos.

Hay varias definiciones en el [Glosario de Términos Claves](#) que deben ser revisadas con los aprendices antes de empezar la actividad. Estas son:

Recolección de información: El proceso de recolectar información. La recolección de información puede incluir el contacto con los participantes de la investigación. Las encuestas y entrevistas involucran hablar con los participantes y hacerles preguntas para obtener información. La recolección también puede involucrar la observación de ciertas cosas. Los investigadores pueden observar a la gente hacer cosas tales como ir de compras, escribir información sobre ellos y lo que hacen. La recolección de información también puede involucrar obtener información de los registros médicos, escolares y de laboratorio de las personas.

Investigación con Humanos: Un estudio que recolecta información sobre o acerca de personas vivientes.

Participantes de la Investigación: Una persona viva de la cual se está recogiendo información para la investigación. Preferimos el término “participante” a “sujeto”. Ser participante involucra tener un rol activo en la investigación (los investigadores con los participantes) lo contrario de una participación pasiva (la investigación en sujetos). Sin embargo, el término “sujeto humano” sigue siendo utilizado en muchos documentos y guías de investigación formal.

Piense acerca de cada actividad. Decida si cumple la definición de “Investigación con humanos” que acaba de aprender. Está bien si no está seguro. No todas las preguntas tienen una respuesta de sí o no.

1. Para hallar qué tan bien funciona una medicina, las personas del grupo A reciben la nueva medicina y las personas en el grupo B reciben la antigua medicina y su salud es comparada.
2. Una encuesta telefónica le pregunta a los residentes de Chicago sus perspectivas acerca del estacionamiento con parquímetros en las calles.
3. Un reportero lo detiene en la calle para preguntarle su opinión acerca de los nuevos parquímetros para un segmento en las noticias en la televisión.
4. La escuela de su hijo manda a su casa una encuesta acerca de las comidas en el hogar para que los padres la completen y las manden de vuelta en un sobre sellado.
5. Su doctor le recomienda asistir a un programa gratis en un centro comunitario cercano. Él le dice que el programa es muy efectivo para ayudar con el manejo de la hipertensión.
6. Un estudiante recoge las direcciones de todas las escuelas, parques, y tiendas de licor en su barrio y las pone en un mapa.
7. Mientras navega el internet, en la pantalla aparece un anuncio que dice: “¿Eres un fumador? Haz clic aquí si quiere s participar en un estudio de investigación acerca de los hábitos de los fumadores.”
8. Le pide a un vecino que le cuente sobre su participación en el movimiento de los derechos civiles.
9. Un neurólogo mira los registros médicos de otros pacientes que fueron diagnosticados con esclerosis múltiple para ver las pruebas que les fueron realizadas para descartar otros diagnósticos.

Caso para Discutir: “¡Simplemente inscribame!”

Bill trabaja para una organización local basada en la comunidad y dirige varios programas extra-curriculares para jóvenes. Es muy apreciado por los padres y los niños. El jefe de la organización le ha pedido su ayuda para reclutar a padres que participen en un estudio de investigación sobre lo que es ser padres. Se requiere que los padres vayan a 8 sesiones de una hora en el curso de unos cuantos meses y que llenen cuestionarios cuatro veces a lo largo de un año. Se les pagará \$10 en efectivo cada vez que completen un cuestionario. Un día, Bill se acerca a Elizabeth, la madre de uno de los niños de 12 años de su clase de computadores, él le pregunta si ella desea ser parte del estudio. Cuando él le entrega el formulario de consentimiento de 3 páginas, Elizabeth dice rápidamente “¡No necesito leer todo este papeleo, si usted piensa que el estudio vale la pena, simplemente inscribame y yo lo haré!”

¿Cree que Bill puede inscribir a Elizabeth en el estudio?

Punto para tener en cuenta: En la investigación, no es suficiente que los participantes accedan a participar. Ellos deben saber exactamente a lo que se están comprometiendo. Las regulaciones federales de la investigación que discutimos en la primera parte resumen los detalles que son necesarios para el consentimiento informado.

¿Cuál es la diferencia entre decir que sí y entender a lo que se está diciendo que sí?

Punto para tener en cuenta: Mentir está mal y esto es una regla universal. En la investigación, esto es especialmente cierto. Debido a todos los abusos de investigación de los que hemos aprendido en la parte 1, decirles a los participantes la verdad acerca de su participación en la investigación – y no sólo la verdad, sino todos los detalles importantes que puedan afectar su participación – es muy importante.

¿Qué razones podría tener Elizabeth para decir que sí antes de leer el formulario de consentimiento?

Punto para tener en cuenta: Existen varias razones por las cuales una persona puede decir que sí (o no) para participar en un estudio.

¿Qué debería hacer Bill a continuación?

Puntos para tener en cuenta: Nos bombardean a diario con una gran cantidad de información, y esto puede ser abrumador. La vida tiene un ritmo rápido, y todos tienen agendas muy ocupadas. Pedir a la gente que participe en la investigación es sumarles a su carga, y pedirle a la gente tomar más tiempo para leer los largos formularios de consentimiento puede ser incómodo. No leer “la letra pequeña” es muy común. Todos podemos pensar en alguna vez que hemos firmado algo sin realmente haberlo leído – un contrato de telefonía celular, las cartillas escolares de un niño, peticiones y formularios en la oficina del doctor o del hospital.

Piense como se sentiría o actuaría diferente si un extraño, su vecino, el director de la escuela de sus hijos o la hija de un amigo trabajando para obtener su maestría le pidiera participar en el estudio.

Puntos para tener en cuenta: Es más difícil decirle que no a alguien que usted conoce. Si confía en la persona que le está preguntado, entonces es más fácil decir que sí. Pero la investigación es una situación única y participar en ésta es una decisión personal. Las personas pueden sobrestimar los beneficios de la participación en la investigación si conocen a la persona que les está pidiendo su participación.

¿Cómo se puede mejorar la experiencia de la investigación al obtener un consentimiento informado – para el participante y el equipo de investigación?

Si el público cree que los investigadores no siguen las reglas, le mienten a los participantes y los tratan como “conejiillos de Indias humanos”, entonces las personas pueden no querer participar en la investigación. Esto limitará la capacidad de los investigadores para reclutar a suficientes personas en los estudios y recolectar datos de calidad. Esto tendrá un efecto negativo en la utilidad de la investigación.

Cambio de roles: El Consentimiento Informado en Acción

Los cambios de rol deben hacerse en grupos pequeños de 2 o 3 dependiendo del tamaño de la clase. Los estudiantes deben hacer los cambios de rol alrededor de cada 20 min. Después, el grupo entero debe reunirse para discutir la actividad.

Esta actividad puede ser realizada utilizando alguno de los formularios de consentimiento modelo o, idealmente, el formulario de consentimiento del estudio en el cual los participantes van a estar trabajando. Los actores deberían estudiar el consentimiento informado y las notas en este antes de empezar el cambio de roles.

En cada grupo pequeño los participantes deben tomar turnos siendo la persona que debe obtener el consentimiento y el participante. El rol del observador es opcional y puede ser reemplazado por una discusión. (El observador y las notas de la discusión pueden ser la base de la discusión grupal).

Cambio de roles 1: Entendiendo

Jorge: Es el responsable de obtener el consentimiento informado

Rita: Mujer de 60 años. Tiene diabetes y cumple con otros criterios de inclusión. Tiene capacidad de lectura limitada y una visión mala. Está dando excusas de por qué no quiere leer el formulario. Está haciendo declaraciones incorrectas acerca del estudio. Hace preguntas que demuestran que no entiende lo que está comprendido dentro de su participación en la investigación.

Observador/ discusión: Tome nota de las diferentes estrategias que Jorge puede usar para ayudar a Rita a entender el estudio sin hacerla sentir incómoda.

Cambio de roles 2: Criterios de Inclusión/ Exclusión

Martha: Responsable de obtener el consentimiento informado

José: No tiene diabetes y no cumple los criterios de inclusión/exclusión. Sin embargo, todavía quiere hacer parte del estudio porque éste paga \$10. El miente acerca de tener diabetes para tratar de calificar. Trata de persuadir a Martha que lo deje entrar en el estudio porque él necesita el dinero.

Observador: Tome nota de las preguntas que Marta puede hacerle a José para asegurarse que él cumple con los criterios de inclusión y exclusión. Tome nota de los modos como Marta puede explicarle a José por qué él no puede ser participante. Tome nota de las estrategias que Marta puede utilizar para decirle que nó a la petición de José, sin ser maleducada.

Cambio de roles 3: Coerción

Fred: Es el responsable de enrolar a los participantes y de obtener los formularios de consentimiento informado. El día de hoy no ha sido exitoso en reclutar a nadie. Ruega, implora, chantajea y utiliza la

culpa –ej: hace de todo para que Rick firme el formulario de consentimiento. Le dice a Rick que este estudio lo va a ayudar significativamente y que este va a hacer mucho bien en la comunidad. Le dice a Rick que él va a perder su trabajo si no enrola a suficientes personas. Le dice a Rick que si su preocupación es la privacidad, no necesita utilizar su verdadero nombre ni responder las preguntas honestamente.

Rick: No quiere participar porque no tiene tiempo y le preocupa su privacidad y la confidencialidad de la información que va a compartir.

Observador: Tome note de lo que está mal en la manera que Fred está utilizando para persuadir a Rick que firme el formulario de consentimiento. Tome nota de las diferentes cosas que Rick está diciendo y haciendo para demostrar que no está interesado. Tome nota de cuáles serían algunas medidas más apropiadas para lidiar con la preocupación de Rick concerniente a la privacidad.

Cambio de roles 4: Preguntas a los participantes

Kim: es la responsable de obtener el consentimiento informado

Janet: está interesada en el estudio pero tiene muchas preocupaciones, preguntas, e ideas acerca de la investigación:

Ella quiere saber:

- ¿Por qué se está realizando la investigación en su barrio?
- ¿A quién va a ayudar la investigación? ¿Qué tipo de cambios puede esperar en su comunidad?
- ¿Va a ser usada como un conejillo de indias? ¿Van a experimentar con ella los científicos?
- ¿Cómo se va a mantener la información en privado? Su primo se inscribió para una investigación y dos semanas más tarde su identidad fue robada.
- ¿De dónde viene el dinero para esta investigación? ¿Por qué no se está usando ese dinero para proveer servicios a la comunidad?

Observador: Tome note de las respuestas que Kim dá a las preguntas de Janet. ¿Son correctas y persuasivas? ¿Cuáles serían otras posibles respuestas?

Caso para Discutir: “Decir la Verdad”

Usted trabaja para una agencia que sirve a los jóvenes. La agencia se está uniendo a una universidad local para crear una asociación para un proyecto de investigación. Usted y su compañero de trabajo, Mike, van de puerta en puerta en el barrio para averiguar cuántas personas en cada casa tienen asma. Si hay algún niño en la casa con asma, ustedes le piden al padre o a la madre llenar una breve encuesta. Ustedes van cuadra por cuadra, cada uno trabajando en lados opuestos de la calle. De ese modo, pueden cubrir las cuadras más rápidamente y al mismo tiempo sentirse a salvo. Usted aprende en el entrenamiento que está bien leer la encuesta en voz alta y llenar las respuestas que las personas den, sin embargo, usted debe escribir las respuestas mientras la persona se las está dando.

Cuando usted vuelve al carro, usted se da cuenta que Mike está escribiendo de sobre manera en una de las encuestas. Usted le pregunta a Mike qué está haciendo y él responde: “Oh, la persona en la casa de azul me pidió que le leyera las preguntas y estoy llenando las respuestas”. Usted también se da cuenta que él marcó en la encuesta que solo faltaba una casa en la cuadra por ser entrevistada, cuando usted está muy seguro que hubo al menos 2 casas que no contestaron la puerta.

¿Le diría algo a Mike?

¿Qué le diría?

¿A quién le debería decir acerca del comportamiento de Mike?

Caso para Discutir: “Secretos”

(Este caso ha sido adaptado de “Ethical Protections in Community-Engaged Research,” Michigan Institute for Clinical & Health Research, Stephani Solomon y Patricia Plechowski-Whitney)

Contratan a Mary como recolectora para una encuesta que busca recoger información acerca de las necesidades de las personas de su comunidad que son VIH positivo. En las próximas dos semanas, ella debe sentarse en una mesa en el lobby de una clínica comunitaria que sirve a personas VIH positivas y dar servicios de consejería y pruebas de VIH y otras enfermedades venéreas. Se supone que ella le pregunte a todas las personas que entren a la clínica si estarían dispuestos a llenar una encuesta que se demora entre 10-15 minutos. De este modo, no le está preguntando a la gente directamente si son VIH positivo. En cambio, su estado de VIH es una de las preguntas en la encuesta, y los que respondan positivamente son dirigidos a completar un set extra de preguntas. Se les pide a las personas no escribir su nombre en las encuestas para mantener sus respuestas en privado.

Mientras está trabajando, ella ve a su vecino Joe, que ha estado involucrado románticamente con su prima Sandy por algunos meses. Mary le pide a Joe completar la encuesta. El accede, pero Mary no está segura de que Joe la haya reconocido. Mary debe colocar cada encuesta en un sobre sellado y no ver las respuestas.

¿Si usted fuera Mary, estaría tentado(a) en ver la encuesta de Joe para saber si es VIH positivo?

¿Qué pasaría si usted no viera la encuesta pero le contara a su prima que vio a Joe en la clínica? ¿Eso estaría bien?

Los investigadores se asocian con las comunidades locales para que los participantes puedan interactuar con alguien familiar. Sin embargo, este caso demuestra los problemas que pueden ocurrir cuando la

investigación pone a las personas en situaciones donde ellos pueden enterarse de información privada de personas que ellos conocen. ¿Cuáles son algunos de los pros y los contras de estar involucrado en una investigación dentro de su propia comunidad?

¿Cómo se hubiera podido planear mejor este estudio para evitar este problema?

Apéndice 1

Banco de Preguntas de Evaluación

CLAVES A LAS PREGUNTAS

1.1 Las regulaciones federales para realizar investigación en los Estados Unidos

- Protegen a los investigadores del daño
- Requiere que los ciudadanos participen en la investigación
- Protegen a los participantes del daño**

1.2 ¿El comité local que es el responsable de revisar la investigación para proteger a los participantes se llama?

- Un comité de revisión ética (CRE)
- Junta de revisión institucional (IRB)**
- Oficina de Investigación (OI)
- Un comité de justicia investigativa (CJI)

1.3 ¿Es correcto hacer investigaciones que causen mal a los participantes, si esto significara encontrar la cura para una enfermedad mortal?

- Sí
- No**

1.4 ¿Cuál de las siguientes opciones es un requisito para la investigación?

- Los investigadores deben evitarle el daño a los participantes
- Los participantes deben ser escogidos justamente
- Los participantes deben saber a lo que están accediendo
- Todas las anteriores**

1.5 ¿Los investigadores pueden empezar una vez se haya entregado la información al IRB?

- Sí
- No**

2.1 Usted le ha explicado el estudio de investigación a alguien y lo ha invitado a participar. Ellos han dicho que no. Usted debería:

- Decirles que usted perderá su trabajo si ellos dicen que no
- Recordarles que se les pagará por su participación
- Aceptar su decisión y agradecerles por su tiempo**
- Pedirles su número de teléfono para poder hablar con ellos más tarde

2.2 ¿Qué información debe incluirse en el formulario de consentimiento informado?

- Los riesgos y beneficios de participar
- Quién tendrá acceso a la información proporcionada por los participantes
- Cuánto durará la participación en el estudio
- Todas las anteriores**

2.3 El consentimiento informado debe ser obtenido

- Antes de decirles algo sobre el estudio al participante
- Antes de que el participante empiece alguna actividad del estudio**
- Después que el participante complete las encuestas o formularios pero antes de hacer cualquier prueba médica
- En cualquier momento que sea conveniente para el paciente

2.4 Es importante que los participantes de la investigación:

- Reciban suficiente información acerca de la investigación
- Entiendan la información que se les ha dado
- Decidir participar sin sentirse amenazados
- Todas las anteriores**

2.5 Cuando se discute el consentimiento informado, usted **NO** debería:

- Hacer que una persona lo firme antes de leerlo en caso de olvidarse de firmarlo al final**
- Asegurarse que tenga suficiente tiempo para decidir si quiere participar
- Preguntarle si tiene alguna pregunta antes de firmar el formulario
- Contarle a la persona todos los riesgos de participar en la investigación

3.1 Es correcto llenar las respuestas de un participante de la investigación si usted cree conocer lo que ellos van a decir:

- Sí
- No

3.2 ¿Cuál de estos es un buen lugar para recolectar la información de la investigación?

- En una esquina en la calle o en otro espacio público
- En un cuarto privado con una puerta que pueda ser cerrada
- Hacer que los participantes le envíen los formularios de la investigación por fax a su oficina
- En la casa del participante con su esposo o esposa presentes

3.3 ¿Cuál de estos es un buen lugar para guardar la información de la investigación?

- En su escritorio
- En casa
- En un gabinete con llave en su oficina
- En el baúl de su carro

3.4 ¿Qué información de los participantes se puede compartir con personas que no están en el equipo investigativo?

- El nombre de los participantes
- La información de contacto de los participantes (número telefónico, dirección correo electrónico)
- Información sobre los problemas de salud de los participantes
- Ninguna de las anteriores

3.5 Es correcto contarles a miembros de su familia lo que usted conoce de los individuos que participan en un estudio de investigación:

- Sí
- No

EVALUACION

1.1 Las regulaciones federales para realizar investigación en los Estados Unidos

- Protegen a los investigadores del daño
- Requiere que los ciudadanos participen en la investigación
- Protegen a los participantes del daño

1.2 ¿El comité local que es el responsable de revisar la investigación para proteger a los participantes se llama?

- Un comité de revisión ética (CRE)
- Junta de revisión institucional (IRB)
- Oficina de Investigación (OI)
- Un comité de justicia investigativa (CJI)

1.3 ¿Es correcto hacer investigaciones que causen mal a los participantes, si esto significara encontrar la cura para una enfermedad mortal?

- Sí
- No

1.4 ¿Cuál de las siguientes opciones es un requisito para la investigación?

- Los investigadores deben evitarle el daño a los participantes
- Los participantes deben ser escogidos justamente
- Los participantes deben saber a lo que están accediendo
- Todas las anteriores

1.5 ¿Los investigadores pueden empezar una vez se haya entregado la información al IRB?

- Sí
- No

2.1 Usted le ha explicado el estudio de investigación a alguien y lo ha invitado a participar. Ellos han dicho que no. Usted debería:

- Decirles que usted perderá su trabajo si ellos dicen que no
- Recordarles que se les pagará por su participación
- Aceptar su decisión y agradecerles por su tiempo
- Pedirles su número de teléfono para poder hablar con ellos más tarde

2.2 ¿Qué información debe incluirse en el formulario de consentimiento informado?

- Los riesgos y beneficios de participar
- Quién tendrá acceso a la información proporcionada por los participantes
- Cuánto durará la participación en el estudio
- Todas las anteriores

2.3 El consentimiento informado debe ser obtenido

- Antes de decirles algo sobre el estudio al participante
- Antes de que el participante empiece alguna actividad del estudio
- Después que el participante complete las encuestas o formularios pero antes de hacer cualquier prueba médica
- En cualquier momento que sea conveniente para el paciente

2.4 Es importante que los participantes de la investigación:

- Reciban suficiente información acerca de la investigación
- Entiendan la información que se les ha dado
- Decidan participar sin sentirse amenazados
- Todas las anteriores

2.5 Cuando se discute el consentimiento informado, usted **NO** debería:

- Hacer que una persona lo firme antes de leerlo en caso de olvidarse de firmarlo al final
- Asegurarse que tenga suficiente tiempo para decidir si quiere participar
- Preguntarle si tienen alguna pregunta antes de firmar el formulario
- Contarle a la persona todos los riesgos de participar en la investigación

3.1 Es correcto llenar las respuestas de un participante de la investigación si usted cree conocer lo que ellos van a decir:

- Sí
- No

3.2 ¿Cuál de estos es un buen lugar para recolectar la información de la investigación?

- En una esquina en la calle o en otro espacio público
- En un cuarto privado con una puerta que pueda ser cerrada
- Hacer que los participantes le envíen los formularios de la investigación por fax a su oficina
- En la casa del participante con su esposo o esposa presentes

3.3 ¿Cuál de estos es un buen lugar para guardar la información de la investigación?

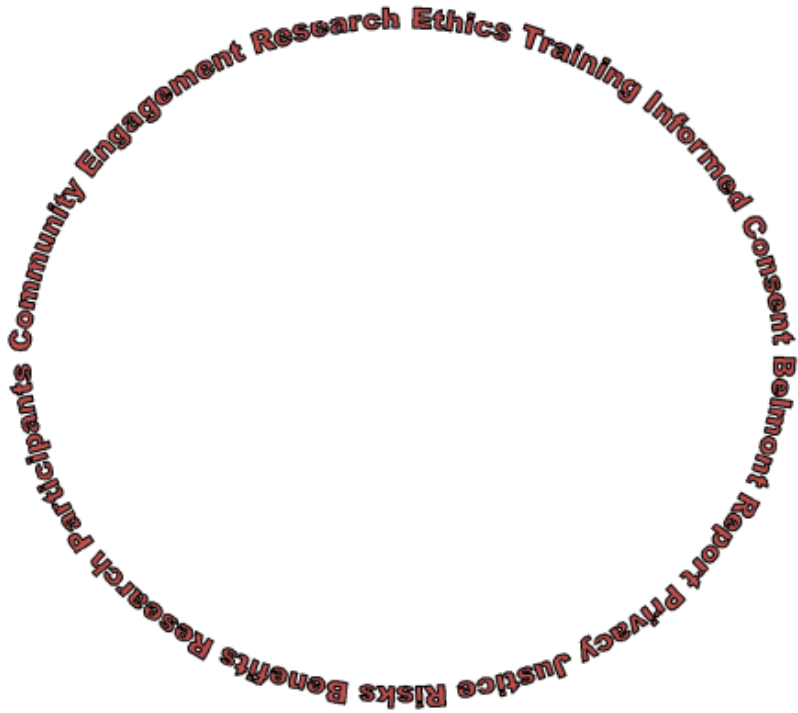
- En su escritorio
- En casa
- En un gabinete con llave en su oficina
- En el baúl de su carro

3.4 ¿Qué información de los participantes se puede compartir con personas que no están en el equipo investigativo?

- El nombre de los participantes
- La información de contacto de los participantes (número telefónico, dirección correo electrónico)
- Información sobre los problemas de salud de los participantes
- Ninguna de las anteriores

3.5 Es correcto contarles a miembros de su familia lo que usted conoce de los individuos que participan en un estudio de investigación:

- Sí
- No



CIRTification

Community Involvement in Research Training

Este documento certifica que _____
Nombre del Participante

Ha completado _____ horas de entrenamiento en **Protección a Humanos en Investigación**

Firma del Entrenador _____ Fecha _____

CIRTification Community Involvement in Research fue desarrollado por Emily E. Anderson en el Centro para la Ciencia Clínica y Translacional de la Universidad de Illinois en Chicago.