

B. ASPECTOS ÉTICO-CIENTÍFICOS A INCORPORAR EN LA ELABORACIÓN DEL PROYECTO:

1. ¿Dónde puedo profundizar en los componentes del análisis de los requisitos éticos que se solicita en el formato proyecto CEC-UM?

Al respecto, uno de los autores más relevantes utilizado a nivel internacional y siguiendo lineamientos de la OMS es Ezekiel Emanuel, en su texto “¿Qué hace que la investigación clínica sea ética?”. Si bien, el título puede parecer orientado solo a investigaciones clínicas, sirve perfectamente para realizar análisis ético para el caso de investigaciones de las ciencias sociales, artes y/o humanidades. Para consultarlo, puede visitar el siguiente link:

https://www.bioeticacs.org/iceb/seleccion_temas/investigacionEnsayosClinicos/Emanuel_Siete_Requisitos_Eticos.pdf

Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What Makes Clinical Research Ethical? *JAMA*. 2000;283(20):2701–2711. doi:10.1001/jama.283.20.2701

2. ¿Por qué es importante demostrar el valor social de una investigación?

Es importante considerar el valor social de la investigación para asegurar que los resultados y los beneficios derivados del estudio tengan un impacto positivo en la sociedad. Esto también ayuda a garantizar que la investigación esté alineada con principios éticos que respeten los derechos y el bienestar de las personas y comunidades involucradas. Debe explicitar cuál es el aporte y/o aplicabilidad de los resultados de la investigación que se ha presentado para evaluación. Recorra al texto de Ezekiel Emanuel, citado en pregunta anterior.

Además, el valor social justifica éticamente la utilización de recursos y la participación de personas en una investigación. Un proyecto con un valor social claro reduce la percepción de riesgo injustificado para los participantes. En este sentido, su abordaje deberá tener como centro la forma en que los resultados podrían mejorar la salud, la educación, la calidad de vida o la toma de decisiones en la sociedad, por ejemplo, pero siempre considerando las reales posibilidades que la investigación ofrece. En consecuencia, ofrecer cambios a nivel de políticas públicas, por ejemplo, no resulta realista pues dependerá del alcance real de la investigación para que esto sea posible.

3. ¿Por qué debo referirme al valor científico de mi investigación?

El valor científico es fundamental porque asegura que la investigación que se está llevando a cabo, contribuye al avance del conocimiento en el área específica de estudio. Este aspecto no solo garantiza la calidad y la solidez de los resultados (rigurosidad del estudio), sino también que la investigación se basa en un enfoque riguroso y relevante dentro del campo científico correspondiente. Acá es importante verificar la experiencia de los investigadores, la robustez del diseño metodológico y la

congruencia entre la pregunta, los objetivos y los instrumentos utilizados. En caso de investigaciones cuantitativas se debe reportar la validez de los instrumentos y en el caso de entrevistas o guiones temáticos deberán ser presentados luego de una revisión por pares expertos. La validez de los resultados, el muestreo, análisis de los posibles sesgos y de cómo estos se pueden controlar resultan muy relevantes en este punto.

4. ¿A qué refiere la selección equitativa de sujetos de investigación?

La selección equitativa de sujetos de investigación refiere a la elección de participantes de manera justa y sin discriminación evitando exclusiones injustificadas por características personales como sexo, edad, discapacidad, origen, situación económica, entre otras. El principio de equidad no exige que todos los estudios tengan muestras representativas de toda la población, sino que la selección sea adecuada y ética en relación con los objetivos del estudio y el diseño metodológico propuesto. En este marco, el uso de muestreo por conveniencia puede ser válido en estudios exploratorios, tesis de pregrado o investigaciones con limitaciones de tiempo, recursos o acceso a la población de interés, siempre que el investigador sea transparente sobre sus limitaciones, no excluya injustificadamente a personas dentro del grupo disponible para la investigación, y no extrapole indebidamente los resultados a poblaciones no representadas en la muestra.

5. ¿Por qué debo analizar riesgos/beneficios en la investigación?

El análisis de riesgo/beneficio es esencial para garantizar que los posibles beneficios de la investigación superen los riesgos para los participantes. Este análisis busca identificar y minimizar los riesgos, asegurando que las personas involucradas estén protegidas y que la investigación tenga un valor ético claro y fundamentado. Se solicitará ofrecer como beneficio ético mínimo entrega de los resultados del estudio a los participantes (por ejemplo: entrega de informe escrito; entrega de un taller, etc.); y gestionar los posibles riesgos, por ejemplo, con protocolos de manejo y/o derivación en caso de presentarse efectos adversos o indeseados, etc.

6. ¿Por qué debo entregar información detallada del proceso de reclutamiento?

Es necesario proporcionar información detallada del proceso de reclutamiento para asegurar que este sea equitativo, transparente, ético y respetuoso de los derechos de los participantes. Esto incluye explicar cómo se contactará a los sujetos, qué criterios de selección (inclusión/exclusión) se utilizarán y cómo se garantizará que el proceso sea voluntario, informado y libre de coerción. El reclutamiento de los participantes está directamente relacionado con los criterios de elegibilidad (inclusión/exclusión) contemplados en el estudio, así como también la forma en que serán contactados los participantes (se debe cautelar no hacer uso de información privilegiada, ni generar coacción de ninguna forma con los participantes). Especial mención merecen aquellos casos donde se dispone de información de sujetos previamente, obtenida con fines distintos a la investigación, no podrá ser utilizada sin la autorización respectiva (investigadores o participantes, según corresponda).

7. ¿Qué elementos debo cautelar en el proceso de reclutamiento de participantes?

En el proceso de reclutamiento, debe asegurarse el respeto de la voluntariedad, la transparencia y el proceso de consentimiento informado de los invitados a participar. También es importante garantizar que no haya conflictos de interés, que los potenciales participantes tengan la oportunidad de hacer preguntas y que se les brinde toda la información relevante de forma clara y comprensible, previo a la toma de decisión de participar en el estudio.

8. ¿Existen diferencias entre la información que se debe presentar si el estudio es de tipo cualitativo o cuantitativo?

Existen patrones comunes como la idea de la investigación, el planteamiento del problema y el estado del arte, así como también la rigurosidad a la hora de argumentar los requisitos y principios éticos relevante aplicados a la propuesta de investigación.

Las diferencias se producen, principalmente, en el diseño metodológico. En estudios o investigaciones cuantitativas, se debe presentar muy detalladamente el diseño experimental, hipótesis, variables, tamaño de muestra, métodos de recolección de datos y análisis estadístico. En este caso los instrumentos utilizados para mediciones deben contar con validación en el territorio nacional y en el grupo etario donde se pretende aplicar.

En estudios o investigaciones cualitativas, se requiere detallar el enfoque metodológico, la forma de acceder a los participantes, las técnicas a utilizar (tales como entrevistas, guiones temáticos, pautas de observación, entre otros), indicar criterios de rigor metodológico (por ej. confirmabilidad, credibilidad, etc.), el sistema de registro y las formas de análisis de los datos. En este caso es recomendable presentar una matriz de congruencia entre objetivos categorías y preguntas del guion del instrumento, el que debe ser sometido a validación por jueces expertos externos.

En todos los casos, se enfatiza la necesidad de proteger la identidad y el bienestar de los participantes. Asimismo, es fundamental prever cómo se manejarán situaciones sensibles que puedan surgir durante la interacción con los participantes.

En ambos casos, el Comité evaluará la rigurosidad científica y la protección ética, adaptando los criterios según el enfoque de la investigación.

9. ¿Cómo se aplican la beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia en un protocolo?

Básicamente, el investigador que presenta una investigación debería considerar y justificar lo siguiente:

- a. **Beneficencia:** el estudio debe buscar un beneficio tangible o potencial para los participantes o la sociedad.
- b. **No maleficencia:** se deben prevenir daños o riesgos innecesarios, con estrategias de mitigación.

- c. **Autonomía:** se debe respetar la capacidad de decidir de cada participante, garantizando un apropiado proceso consentimiento o asentimiento informado. Además, debe dejar claro que existe la posibilidad de no participar o retirarse del estudio en cualquier momento.
- d. **Justicia:** debe haber equidad en la selección de la muestra y en la distribución de los beneficios y cargas de la investigación.

10. ¿Qué estándares éticos y legales deben considerarse en los protocolos de levantamiento de datos?

Los protocolos de levantamiento de datos deben estar diseñados de manera que respeten los principios éticos de autonomía (a través de un consentimiento informado adecuado), no maleficencia (evitando daños derivados del proceso de recolección), justicia (asegurando una selección equitativa de participantes y el uso ético de la información) y beneficencia (procurando que la investigación tenga un valor social que justifique la participación de las personas). Asimismo, se debe garantizar el respeto a la privacidad y confidencialidad de los participantes. Para ello, se deben considerar los siguientes estándares:

- Obtención de consentimiento o asentimiento informado previo a la recolección de datos.
- Definición clara de los fines del levantamiento de datos, asegurando el principio de finalidad.
- Limitación a la recolección de datos estrictamente necesarios (principio de proporcionalidad).
- Protección de la confidencialidad y privacidad de los participantes durante y después del proceso de recolección.
- Implementación de medidas adecuadas de seguridad en el almacenamiento y tratamiento de los datos.
- Transparencia en la información entregada a los participantes sobre el uso futuro de los datos.

Actualmente, estas obligaciones están reguladas por la Ley N° 19.628 sobre Protección de la Vida Privada. Sin embargo, a partir del **1 de diciembre de 2026**, entrará en vigencia la nueva **Ley N° 21.719 sobre Protección de Datos Personales**, que establece requisitos más rigurosos en relación con el consentimiento, seguridad, proporcionalidad y responsabilidad en el tratamiento de datos personales.

El CEC recomienda que los investigadores cuyos estudios tengan ejecución prolongada o contemplen fases posteriores a dicha fecha consideren desde el diseño del protocolo los principios y estándares establecidos en la nueva ley, para asegurar la continuidad ética y legal de sus investigaciones en el marco normativo actualizado.

11. ¿Qué aspectos metodológicos suelen generar observaciones críticas por parte del CEC?

Durante la evaluación de los proyectos, el CEC suele formular observaciones metodológicas cuando detecta aspectos que pudieran comprometer la validez científica del estudio o la coherencia entre los elementos metodológicos que presenta el proyecto. Algunos ejemplos frecuentes incluyen:

- Diseños metodológicos mal justificados;
- Selección de muestras no representativas o sesgadas;
- Falta de justificación adecuada del tamaño de la muestra (tanto en estudios cuantitativos como cualitativos);
- Falta de validación de los instrumentos de recolección de datos efectuada por expertos.
- Incongruencia entre los objetivos, preguntas de investigación y metodología propuesta;
- Insuficiente justificación del tamaño muestral en estudios cuantitativos.
- En investigaciones cualitativas, falta de justificación y aplicación de criterios de rigor metodológico, como credibilidad, confirmabilidad, transferibilidad y confiabilidad.
- Estrategias de muestreo o procedimientos de recolección de datos que no están acorde a la legislación que regula la materia;
- Estrategias de reclutamiento que implican el uso de información a la que el investigador accede por su función institucional, sin contar con las autorizaciones éticas y legales correspondientes (por ejemplo, uso indebido de registros académicos, fichas clínicas o bases de datos internas).

12. ¿Es necesario que la investigación contemple beneficios directos para los participantes o su comunidad para cumplir con los principios éticos?

Si bien no todas las investigaciones están obligadas a ofrecer beneficios directos a los participantes, el CEC considera que, de acuerdo con los principios de beneficencia y justicia, es deseable que los proyectos contemplen algún beneficio tangible o potencial para los sujetos involucrados o para la comunidad a la que pertenecen.

En el caso de investigaciones en poblaciones vulnerables, este aspecto adquiere especial relevancia, ya que la justificación ética de su inclusión exige que los resultados puedan aportar a mejorar sus condiciones de vida o su acceso a servicios de salud, educación o bienestar social.

Como buena práctica, el Comité promueve que los investigadores definan estrategias éticamente apropiadas para la entrega de beneficios mínimos, como devolución de resultados, talleres educativos, consejerías u orientaciones o informes destinados a los participantes y/o sus comunidades. Este enfoque contribuye a reforzar el respeto por la dignidad y los derechos de quienes participan en los estudios.