

G. POBLACIONES VULNERABLES Y TEMAS SENSIBLES

1. ¿Se puede realizar investigación en poblaciones vulnerables o potencialmente vulnerables?

La investigación en poblaciones vulnerables solo es justificable si responde a sus necesidades y prioridades en el ámbito correspondiente, por ejemplo, salud, educación, bienestar social, entre otros, y si es probable que se beneficien de los resultados. Se debe evitar tanto su explotación como su exclusión injusta, y proporcionarles protección especial. Además, su inclusión solo es válida cuando la investigación no pueda realizarse en grupos menos vulnerables o cuando su exclusión agrave sus disparidades en salud (Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2024).

2. ¿Quiénes son consideradas poblaciones vulnerables o potencialmente vulnerables?

Según la Declaración de Helsinki 2024, se consideran vulnerables a personas con capacidad limitada para otorgar consentimiento informado o mayor riesgo de efectos adversos asociados a la investigación. Ejemplos incluyen: niños y adolescentes (por su desarrollo cognitivo y dependencia de adultos), personas con discapacidad cognitiva o mental, ancianos en condiciones de dependencia, personas privadas de libertad (por su limitación de autonomía), minorías étnicas o grupos socialmente excluidos, personas en situaciones de pobreza extrema o crisis humanitaria (situaciones de desastre y brotes de enfermedades), embarazadas y fetos (por posibles riesgos para ambos).

Además de lo anterior se considera población vulnerable a niños, niñas y adolescentes en familias sustitutas, bajo medida de protección o en programas como residencias permanentes o ambulatorias, cuidadores primarios u otros participantes que se encuentren en condiciones de fragilidad o sin posibilidad de decidir su participación de forma libre y autónoma.

En el ámbito normativo nacional, la Ley 21.430 sobre Garantías y Protección Integral de los Derechos de la Niñez y Adolescencia, específicamente en su Artículo 64, se establece el deber de reserva y confidencialidad respecto a la información que involucre a niños, niñas y adolescentes. En este sentido, los organismos, entidades e instituciones públicas y privadas deben actuar con estricta reserva en el ámbito de la atención y protección a la infancia y adolescencia. Para ello, deben adoptar todas las medidas necesarias que garanticen el derecho a la vida privada, la honra y la propia imagen de los menores en el tratamiento confidencial de su información y en los registros que la contengan.

3. ¿Cómo se evalúan los proyectos con poblaciones vulnerables (niños, ancianos, personas privadas de libertad, etc.)?

La regla general es evaluar con mayor rigurosidad la justificación de la inclusión de estas poblaciones, especialmente los procedimientos de consentimiento o asentimiento informado, que deben incorporar salvaguardas especiales según el grupo poblacional del que se trate.

Se evaluará que el investigador en primer lugar identifique los potenciales riesgos diferenciales, junto a estrategias de mitigación para minimizar estos riesgos. Se evaluará también que los beneficios de la investigación superen claramente los posibles perjuicios.

Debe contemplar un protocolo de abordaje de eventuales riesgos (ej afectación emocional) para manejar situaciones que puedan ocurrir por ocasión del estudio. En caso de existir participación de terceros debe anexar una documentación formal de la colaboración en la aplicación del protocolo.

Además, el investigador debe explicar de qué manera propone difundir los resultados, de forma de prevenir algún tipo de estigmatización para el grupo vulnerable específico.

4. ¿Qué precauciones se deben tomar si el estudio aborda temas delicados (violencia, abuso, adicciones, etc.)?

Primeramente, se debe evaluar si el estudio es estrictamente necesario y si existe un claro valor social, utilidad práctica y beneficio para los participantes. Además, es indispensable que el investigador responsable informe claramente a los participantes sobre la naturaleza del estudio. Deberá evitar exponer a los participantes a situaciones de revictimización, garantizar apoyo psicológico si fuese necesario, recursos que también deberán ser informados a los participantes. Asimismo, garantizar la confidencialidad para evitar estigmatización o consecuencias legales y evitar incentivos económicos excesivos que puedan distorsionar la libre voluntad de participación.

5. ¿Qué precauciones específicas deben tomarse en investigaciones relacionadas con salud mental?

En primer lugar, se debe tener en cuenta lo señalado en la ley 21.331 del reconocimiento y protección de los derechos de las personas en la atención de salud mental, en el artículo 28, que reemplaza el mismo artículo de la ley 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.

Como consideraciones generales se debe revisar si efectivamente estos estudios tienen valor social, si son útiles para el desarrollo de la disciplina y si existen beneficios para las personas que participan del estudio. Investigaciones de esta naturaleza deben ser construidas con especial cuidado puesto que se trabaja con personas en condición de vulnerabilidad. En primer lugar, no se puede acceder a pacientes que tienen relación clínica con el investigador, puesto que dicha relación surgió de forma previa al estudio

con un objetivo distinto al planteado en la investigación. Como se indica, es indispensable priorizar la no maleficencia. En ese sentido, las intervenciones y/o evaluaciones (observaciones, entrevistas, encuestas, etc.) no deben agravar la condición clínica del participante. Además, es importante diseñar protocolos de derivación en caso de agudización de síntomas o crisis y también es necesario considerar el ajustar el consentimiento/asentimiento informado según el nivel de comprensión o estabilidad mental del sujeto de investigación.

6. ¿Cómo adaptar los procedimientos para participantes con discapacidad o deterioro cognitivo?

Es importante revisar el artículo 28 de la Ley 21.331 de Chile, del Reconocimiento y Protección de los derechos de las personas en atención de salud mental, promulgada el 11 de mayo de 2021.

En cumplimiento de la normativa chilena sobre protección de datos personales y sobre no discriminación arbitraria y con base en los principios éticos y legales establecidos, los procedimientos para participantes con discapacidad deben ser adaptados de manera que se garantice su plena inclusión, respeto y protección de sus derechos. Esto debería incluir, por ejemplo:

- a. **Accesibilidad del consentimiento/asentimiento informado:** El formulario de consentimiento/asentimiento debería ser presentado en formatos accesibles según las necesidades de cada participante. Se debe asegurar que la información sea clara y comprensible para quienes tengan dificultades cognitivas. Se debe ser muy cuidadoso con el lenguaje utilizado, evitando el uso de lenguaje técnico.
- b. **Apoyo personalizado:** Es fundamental que los investigadores brinden apoyo adecuado para garantizar que los participantes con discapacidad comprendan plenamente el propósito de la investigación, el uso de sus datos personales y sus derechos. Esto puede incluir la presencia de un intérprete o el acompañamiento de un tutor legal, en caso de ser necesario.
- c. **Confidencialidad reforzada:** Los datos de los participantes con discapacidad, especialmente si incluyen información sensible, deben ser tratados con especial cuidado, implementando medidas adicionales para garantizar la seguridad y confidencialidad.
- d. **Adaptación en la recolección de datos:** Las herramientas y métodos utilizados para recopilar datos deben ajustarse a las necesidades de los participantes. Por ejemplo, utilizar dispositivos tecnológicos accesibles o adaptar las entrevistas para ser realizadas de forma comprensible y cómoda.
- e. **Derecho a la revocación y ajustes razonables:** Se debe informar a los participantes que siempre tendrá derecho a revocar el consentimiento en cualquier momento. Asimismo, el Comité velará por que se implementen los ajustes razonables que permitan la participación efectiva de personas con discapacidad en igualdad de condiciones.