

LA EVALUACIÓN ÉTICA EN LAS CIENCIAS HUMANAS Y/O SOCIALES.

LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA: ENTRE LA LIBERTAD Y LA RESPONSABILIDAD

Prof. Dra. M. Lucrecia Rovaletti - UBA –CONICET

DE LA COMUNIDAD CIENTÍFICA A LA COMUNIDAD MORAL

Al comienzo de su Metafísica, Aristóteles nos dice que “todos los hombres están deseosos de saber”. Tiempo después Freud traducirá esta orientación en una *pulsión de apropiación* de lo otro como objeto que se sublima voluntariamente en una pulsión de ver y saber.

Sin embargo, en la época actual son muchos los que arrojan una sospecha sobre esta *libido cognoscendi* que ha devenido finalmente una *libido dominandi*. En efecto, allí se combinan una valorización legítima del conocer con el presentimiento de un avance científico potencialmente peligroso, tanto para el sujeto cognoscente como para el objeto conocido.

¿Cómo es posible entonces mantener un equilibrio entre la libertad y/o la obligación del conocimiento y el bien público? (Jonas, 1997, 65). El problema ético y filosófico se coloca exactamente en este punto. Precisamente,

“Cuando se comienza a tratar al hombre según los criterios de la científicidad ‘objetiva’ [...] se transforma efectivamente al ser humano en objeto y como consecuencia se lo suprime en tanto que ser humano” (Ladrière, 1988, 289)

¿La *utilización social* del conocimiento basta para su *aceptabilidad social*, como piensan Sabato, Varsawsky y Herrera? Aunque el mito de la “neutralidad” del hecho científico siga impregnando la práctica social de la ciencia como profesión, no todo “lo factible en ciencia” es siempre socialmente legítimo (Lolas, 2000, 146).

Hay algo más, se trata de responder si existe el derecho de hacer progresar el conocimiento o se postula una libertad condicionada; se debate si la búsqueda cognitiva justifica moralmente que se aplique al ser humano procedimientos de investigación o experimentación que puedan ser agresivos, arriesgados o indiscretos. En este sentido, Anne Langlois considera que las *Comisiones de Ética* ejercen un rol tranquilizador que funciona como barrera de contención ante esta “angustia cultural”. Se trata de compatibilizar el conocimiento tomado como valor y los otros valores a los cuales relacionamos nuestras elecciones éticas, como el bienestar, la libertad y la justicia.

Por eso la ciencia ha devenido una cuestión que atañe a la sociedad en su totalidad, que adhiere a ella en la medida en que ésta es compatible con los derechos del hombre. “Buscar en la dignidad humana una ética para la ciencia impone también que una ética intelectual de la ciencia sea respetada” (CCNE, 1986, 50). El respeto a la “dignidad de la ciencia” es parte sin duda del respeto a la dignidad humana, pero la coherencia entre estos dos aspectos no siempre es evidente, y la intuición más común es que el deber de proteger a las personas humanas fija los límites del dominio del conocer.

La investigación debe estar gobernada por normas y valores éticos, aún cuando no exista acuerdo sobre qué normas éticas son aplicables. Algunas normas expresan valores éticos generales que son sin duda fundamentales. Otras veces, las perspectivas éticas no son tan claras ni han sido tan ponderadas; incluso pueden contradecirse entre sí. Esta falta de claridad y acuerdo surge a menudo, porque la investigación nos brinda oportunidades y conocimientos nuevos, respecto de los cuales no podemos tomar una posición ética de inmediato.

Sin embargo, mientras la *comunidad científica*¹ se defina sólo por criterios de “excelencia”, no podrá lograrse una *comunidad moral*, y los científicos a falta de competencia ética siempre estarán expuestos a ser recusados a título diverso. Las instituciones académicas están además obligadas evaluar no sólo metodológica sino también éticamente a toda investigación que así lo requiera, estableciendo normativas claras y de fácil acceso.

Las *pautas éticas* en la investigación tienen como objetivo ayudar a todo investigador y a la comunidad de investigación a reflexionar sobre sus perspectivas y actitudes éticas, a tener en cuenta que existen reglas que entre sí pueden entrar en conflicto, y a capacitarse para lograr alcanzar decisiones bien fundamentadas. En consecuencia, estas pautas no se limitan a las normas que atañen al investigador y a directivos de las instituciones de investigación, sino que contienen también normas para otras organizaciones que puedan tener influencia sobre la investigación y sus consecuencias.

Estas pautas no tienen las mismas funciones que las leyes, mas bien se ocupan de la cautela y protección que sustentan o complementan las actuales normas jurídicas; aunque a veces éstas y la legislación se superponen en la medida que algunas normas éticas también establecen legislación. En una democracia donde impera el estado de derecho, los científicos, al igual que otros miembros de la sociedad, están sujetos a la ley.

Las obligaciones éticas de la investigación se refieren en parte a las *normas que rigen el proceso de investigación* y en parte a la *responsabilidad sobre sus consecuencias*. De allí la necesidad de contar en ciertos proyectos con una evaluación ética.

«No se pretende postular un programa simplemente de control de la “ciencia”, ni alimentar sospechas recíprocas generando una interminable querrela sobre el progreso científico. Para avanzar hacia una real solución del problema y una cooperación entre la cultura científica y los valores humanos, es necesario transformar la experimentación sobre el hombre en experimentación con el hombre.

¹ Actualmente, la investigación ha devenido una búsqueda sistemática y socialmente organizada de conocimientos. Precisamente por ello, la ciencia actual se ha instaurado como un *proceso colegiado* y por ello se le exige la transferencia de sus actos a fin de lograr la *aceptabilidad social*.

F. Lolas (o.c., 143), al referirse al proceso de investigación científica distinguimos tres aspectos:

- El aspecto *técnico o instrumental*, en el que se incluyen las características y justificación de los métodos empleados, la exactitud de las mediciones, la aceptación de los enunciados por la comunidad de pares;
- El aspecto *científico o hermenéutico*, que alude a la capacidad "fertilizadora" que pueda tener una propuesta de investigación para su propia disciplina o para otras, es decir la "utilidad" de los conceptos que produce (invención) o las innovaciones de forma y fondo que introduce en la praxis científica;
- El aspecto *social o emancipatorio*, finalmente, que indica el impacto de una propuesta (o sus productos) en la sociedad general, esto es, más allá de los expertos o pares y de otros científicos, Se refiere a la valoración "transpare" que contemporánea o retardadamente hace la comunidad de un producto científico.

Por tanto, un proyecto de investigación en tanto que proceso social, puede ser examinado como procedimiento técnico y como producto intelectual empleando estas tres dimensiones.

Ahora bien, el análisis de la *institución social de la ciencia* suele realizarse por dos grupos de personas. En primer lugar, por quienes profesionalmente se dedican a la ciencia, la llamada "scientific community", que puede equipararse a la "opinión pública" de la comunidad cognoscitiva y social de los que se dedican a investigar. En segundo lugar, por el juicio externo de los usuarios de productos científicos, planificadores de la actividad científica, políticos, industriales (Benson, P.R.: "The social control of biomedical research", *Social Science and Medicine*, (Oxford), 1989, 29: 1-12).

Para ambos grupos rigen distintas racionalidades y por tanto una diversa ponderación de las dimensiones técnica, científica y social. Mientras la *scientific community* probablemente valore más las dos primeras, la comunidad general se orientará a la tercera.

LAS INVESTIGACIONES EN CIENCIAS SOCIALES Y/O HUMANAS Y LA NECESIDAD DE UNA EVALUACIÓN ÉTICA

¿Cual es la situación en las ciencias sociales y /o humanas respecto a la evaluación ética de proyectos de investigación?

a) En la literatura actual, cuando se señalan problemas éticos, una gran parte está relacionada al área del ejercicio profesional, y en menor medida al de la *investigación*. Sin embargo, en INTERNET aparece un interesante material proveniente de los recientes *Comité de Investigación* en ciencias sociales y /o humanas.

b) En los Seminarios, Jornadas y Cursos sobre “Pautas Éticas de Investigación”², dichos Comité no constituyen aún un tema a tratar.

c) En los *Comité de Ética de Investigación Clínica y Farmacológica* que residen en su mayoría en centros hospitalarios, los aspectos psico-éticos son soslayados o se diluyen en problemas generales, lo mismo ocurre en las otras áreas de las ciencias sociales.

d) En las evaluaciones de *Proyectos de Investigación* pertenecientes a estas áreas, la evaluación ética no se considera un requerimiento necesario.

En efecto, partiendo de una concepción dualista, se piensa que el riesgo para los participantes a diferencia de la investigación médica es casi nulo dado que no implica daño físico. Mas aún se estima que aquí resulta difícil definir y medir el daño potencial, es decir evaluar sus efectos a largo plazo.

En caso de demandar una evaluación ética, se exigen a éstas ciencias los mismos tipos de protocolos de investigación que las *ciencias biomédicas*, sin reparar ni respetar las diferentes metodologías ni reconocer que los objetos formales a investigar presentan características diferentes. Ya no se trata de meros “sujetos” de investigación sino de “participantes” en ella, mas que una investigación *sobre* el hombre devendría en una investigación *con* el hombre. De este modo, los hombres así estudiados dejaría de ser simple “objetos” pasivos de una dirección cognitiva reductora, para convertirse en “sujetos” activos del esfuerzo de conocimiento que les concierne.

¿Podrá la investigación científica actual considerar nuevas alianzas entre las tareas científicas y las demandas humanas? “Urge plantear una ‘comunidad científica ampliada’ que permita a los nuevos actores sociales una *apropiación colectiva de los saberes* (Rovaletti, 2003, 109).

LA ESPECIFICIDAD DE LOS PROYECTOS DE CIENCIAS HUMANAS Y/O SOCIALES

Se trata ahora de analizar las diferencias significativas que existen entre proyectos clínico-farmacológico y de ciencias humanas y/o sociales, para mostrar la especificidad de estos últimos amenazados en su diversidad y en sus metodología por la hegemonía biomédica y experimental.

² Citemos por ejemplo algunos eventos académicos actuales y cercanos a nuestro país: el Curso de Post-grado en Investigación farmacológica, Pinclifa B.As. 2005, el *Seminario Internacional intensivo* “Aspectos éticos de la investigación colaborativa internacional”, Programa de Entrenamiento en Ética de la Investigación 2004, organizado por Flacso y el *Fogarty International Center* de los *National Institutes of Health* de EEUU octubre 2004, y en el 2005; Association Internationale “Droit, Ethique et Science”, International Conference: “Des Comités d’Etique pourquoi faire?”, Dic. 2003, Montevideo. FLACEIS (Foro Latinoamericano de Comité de Ética en Salud)–PINCLIFA (Postgrado Investig.Clinica-Farmacológica): “Jornadas de Ética de la Investigación en Salud”, Dic. 2003. UNIV.CHILE –OPS: *Seminario Internacional* sobre “Pautas éticas internacionales para la investigación en seres humanos”. Sgo Chile, Oct. 2003. SECRETARIA DE CIENCIA Y TÉCNICA UBA: *2º Encuentro Internacional-Seminario sobre “Evaluación de las Actividades Científicas y Tecnológicas”*, Nov. 2000.

. De este modo, esta hegemonía biomédica y experimental puede llegar a constituir una amenaza a la diversidad y al mandato social y cultural específico de estas disciplinas sociales y/o humanas.

1 Los Proyectos de Investigación en el campo clínico y farmacológico son en general multicéntricos, están *subsidiados* por la industria pero son *evaluados científicamente y éticamente* por las instituciones donde se realiza la investigación (en general hospitales públicos).

2. Los *Proyectos de Investigación en el campo de las ciencias sociales y/o humanas*, están *subsidiados* por Instituciones académicas y a veces ONG que los evalúan *científicamente* pero no *éticamente*. Por su parte, aquellos variados ámbitos donde se realiza la investigación (poblaciones e instituciones pequeñas, colegios, cárceles....) suponen y confían en el *aval global de las instituciones que aprobaron el proyecto*, sin distinguir aspectos científicos y éticos.

Si a esta situación, se le añaden algunos proyectos de investigación de público conocimiento en el área académica como el caso Milgram, Tronick, Berkun, Bramel, Golbert y otros (Schuler, 1982; Leibovich de Duarte, 2000) que fueron aprobados por instituciones académicas a pesar de que no cumplían con las pautas de ética de la investigación, se hace patente la necesidad de una instancia de evaluación ética en esta área de las ciencias humanas. Como dice França Tarrago (2003), en las nuevas pautas de los Organismos Oficiales “se debe subsanar la excesiva insistencia en los aspectos de la salud física, y la minusvalía” que se da en “la investigación relacionada con la salud mental o conductual de los seres humanos”.

En este sentido, el aumento de las investigaciones en estas disciplinas hacen necesario una *evaluación ética* de sus protocolos para que se respete el *principio de beneficencia* (qué resultados se lograrán) y no *maleficencia* (costo-beneficio, aseguramiento ante posibles perjuicios, protección de los sujetos vulnerables), *de autonomía* (información acerca del objetivo de la investigación, consentimiento esclarecido o validado, coerción en la participación respecto a subordinados, respeto a la intimidad, y singularidad étnica y/o grupal, confidencialidad y resguardo de datos, posibilidad de abandonar la investigación...), el de *justicia* (respeto a la diversidad local, equidad en la selección de la muestra,...).

Las nuevas exigencias de evaluación ética requieren de una “Guía” que permita identificar estos conflictos a fin de ser utilizado a la hora de la *formulación de estos Proyectos de Investigación* por parte de los *investigadores* o por los *evaluadores* de los mismos. Si bien no hay antecedentes en nuestro país, y en el resto de los países se encuentran algunas guías generales planteadas por los *Comité de Ética en Ciencias humanas y/o Sociales* en Noruega, Canadá, ya hay trabajos en el campo de la psicología en la University of Kent (Canterbury), Queen University (Belfast, Irlanda), Cambridge et al., Consejos de Ética de Brasil (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, CONEP) y Conselho Federal de Psicologia (CFP, que tiene una resolución específica sobre investigación en psicología). De allí la necesidad de contar con un tipo de instrumento que pueda también dar cuenta específicamente de aquellas investigaciones con temáticas propias de nuestro país y América Latina.

Ahora bien, dado el tiempo que puede insumir el proceso de decisión respecto a la constitución de *Comités de Ética de la Investigación en el campo “Psi”*, por el debate que implica su aprobación, caracterización e implementación, la realización de una “Guía” que permita identificar conflictos éticos para la *formulación y ejecución de Proyectos* por parte de los *investigadores* y para la *evaluación* de los mismos por parte de las instituciones académicas puede ser un instrumento que permita cubrir en mejores condiciones el período que lleve la constitución de estos Comités.

a) Garantizar la libertad para investigar

Uno de los pilares fundamentales de las universidades e instituciones académicas es la investigación. Por ello, éstas son especialmente responsables de garantizar la *libertad* de investigar, respetando el derecho y la obligación que tienen sus miembros de dedicarse a ella. Esto implica que las investigaciones que se lleven a cabo deben ser libres, críticas e innovadoras, y deben otorgarse todas las garantías para que no se impida ni se interrumpa ningún proyecto por el sólo hecho que su tema resulta polémico. El investigador debe verse libre tanto de los controles que les impidan plantear problemas que supuestamente se oponen a

ciertos intereses económicos, políticos y sociales como de la supresión de los resultados y las conclusiones.

No se debe permitir que los intereses de los patrocinadores –tanto del sector público como privado- tengan mayor peso que la exigencia de hacer un informe veraz, ni que retengan resultados de una investigación por ser contrarios a sus propios intereses, o que se extraigan determinadas conclusiones que puedan brindar una imagen distorsionada de la misma. En ciertas circunstancias se debe recurrir al derecho de suspender una investigación por incumplimiento del contrato.

Finalmente, es imprescindible también que se proteja la investigación de aquellas presiones que amenazan con socavar los estándares del método científico, como ocurre cuando se otorga confiabilidad científica a metodologías espurias.

Independientemente de sus decisiones y elecciones personales, el investigador como miembro de una comunidad científica tiene que defender ante los decisores sociales - en la medida que de ellos dependen los subsidios- la idea de que la investigación aún desinteresada es parte del enriquecimiento cultural de la sociedad y que el saber científico contribuye al desarrollo de nuestra civilización. La libertad de investigar demanda de cada investigador y de la comunidad científica la voluntad y la capacidad para cumplir con las exigencias éticas.

b) La responsabilidad del científico como agente ético

La libertad del investigador se sostiene y se mantiene con el cumplimiento de sus responsabilidades.

El concepto de *responsabilidad* está asociado al de *imputabilidad*, es decir a conductas éticamente pasibles de ser evaluadas como correctas o incorrectas. Ahora bien, un sujeto sólo es imputable de responsabilidad por comisión o por omisión si por su competencia tenía el deber de conocer las consecuencias acaecidas por los *medios* utilizados para lograr unos fines éticamente justificables.

*“No basta decir que un determinado sujeto debe responder con determinada tarea sino que debe hacerlo, actuando libre, **razonada y prudentemente**. Es decir, la forma de llevar a cabo la tarea imputable por el sujeto imputable, debe ser ella misma imputable de responsabilidad. (França-Tarragó, 2002)*

En este sentido, los *científicos* como agentes éticos son responsables de informar a la sociedad de las consecuencias de determinadas investigaciones o de utilizar determinados medios o técnicas para lograr tales objetivos. Particularmente,

- a) *Frente a los participantes*, han de definir los límites, expectativas y requisitos que son propios de su papel de investigador.

Si bien los investigadores están potencialmente interesados en todos los aspectos de los comportamientos humanos, existen razones éticas que impiden trascender algunas áreas de la experiencia y conducta humanas, ya sea por metodologías experimentales, observacionales u otra forma de investigación psicológica. Por eso, en toda circunstancia deben tenerse en cuenta las implicaciones éticas y las consecuencias psicológicas y sociales que puedan ejercerse para los participantes³.

El investigador ha de asegurar la libertad y la autodeterminación del participante, dado que está de algún modo sujeto a la voluntad del proyecto científico y a la posibilidad de manipulación que esa sujeción implica. Esta situación puede llevarlo a veces a sentirse degradado, al estar en juego su autoestima u otros valores de importancia para él.

Los investigadores no deben olvidar que están en deuda con aquellos que acuerdan participar en sus estudios, que están dispuestos a dar su tiempo (incluso cuando hay

³ En algunos países, alegando que se han infringido los derechos y dignidad de los participantes han aumentado recientemente las acciones legales contra los profesionales. Prueba de ello es la existencia de Seguros para la praxis profesional

remuneración) y hasta correr algún riesgo, por lo cual merecen ser tratados con los más altos estándares de consideración y respeto.

Cuando se trata de analizar comportamientos y valores de minorías -como grupos religiosos, minorías étnicas, grupos de jóvenes o subculturas políticas, marginados- hay que tener en cuenta que éstos pueden llegar a sentir que la investigación los hace más vulnerables a la desaprobación social. Ello obliga a un cuidadoso respeto por sus creencias, opiniones y modos de vida, aun cuando éstas difieran de las aceptadas por la mayoría. Además, se ha de prudente con las descripciones a fin de evitar prejuicios en su autoimagen y en los derechos que los asisten como minorías.

También las personas fallecidas nos exigen a su modo *respeto por su reputación*, para lo cual han de elegirse con cautela los términos que se emplean para referirse a las mismas. No sólo porque ellas *no* pueden plantear objeciones ni defensas sino porque hay parientes que los sobreviven.

e) Frente a la sociedad

El investigador al difundir los resultados de la investigación ha de procurar expresarse con la mayor claridad posible, a fin de evitar malos entendidos y/o equivocadas interpretaciones; también ha de ser especialmente cauteloso al publicar resultados que no han sido suficientemente discutidos y evaluados en círculos de investigación.

f) Frente a la comunidad de investigadores:

El material de investigación debe estar disponible para que otros investigadores si así lo requieren puedan verificarlo, o volver a analizarlo y utilizarlo.

Ha de respetar el trabajo de otros, citando las fuentes de sus ideas como publicaciones o materiales de investigación. En caso contrario, podría caer en *plagio* al inducir a los observadores que fue realizado por quien lo presenta¹⁶. Algo similar deben tener en cuenta los directores respecto a sus dirigidos o becarios, reconociendo las aportaciones personales de los mismos. Ya las “Reglas de Vancouver” plantea una normativa sobre artículos y publicaciones científicas, es decir la autoría de partes, y sobre la aprobación y responsabilidad de la versión final¹⁷.

La responsabilidad también alcanza *a los propios investigadores cuando como evaluadores* tienen que dictaminar sobre cuestiones científicas. Sería el caso de postulantes para cargos científicos, tesis doctorales y de postgrado, aplicaciones de proyectos, presentaciones de trabajos a revistas científicas, evaluación de protocolos hospitalarios y otras cuestiones similares. Ellos están obligados a aplicar estándares académicos razonables, promoviendo un debate objetivo sobre aplicaciones y limitaciones que tienen los diversos métodos.

Pero ello debe estar acompañada de una actitud abierta, frente a las distintas metodologías y a la diversidad de áreas de investigación y a las diferentes perspectivas y orientaciones. Requiere además que los miembros o jurados de esas comisiones dictaminadoras también estén dispuestos a tener en cuenta los argumentos y formas de pensar aceptados por otras escuelas de pensamiento, lo cual demostrará si son competentes o no para tal tarea.

La diversidad de escuelas y orientaciones no debe ser obstáculo para que se trabaje según normas fundadas y reconocidas. También requiere por parte de ellos, que durante la realización de las investigaciones hagan cumplir con esos mismos estándares, controlando su calidad. Cuando no esto no acaece, no deben silenciarse las críticas esgrimiendo razones de lealtad o de obediencia. Sólo el juicio constructivo y el intercambio de información, permiten alcanzar en cada ámbito verdaderos estándares científicos.

Los estándares que deben cumplirse y la validez de los razonamientos cobran particular importancia cuando la investigación puede acarrear consecuencias para la reputación o integridad de individuos o grupos, o pudiera influir en decisiones políticas. En estos casos, es de

gran importancia que el investigador presente posibles interpretaciones alternativas de sus descubrimientos. Tanto los investigadores como los colaboradores, asistentes, estudiantes y empleados comparten la responsabilidad del trato ético con los participantes. Cuando uno de ellos no está actuando éticamente, el director ha de tomar las medidas pertinentes.

Las organizaciones de las ciencias psicológicas y los organismos internacionales

En el campo preciso de las *ciencias de la conducta*, França-Tarrago (2003) ha planteado que en las Pautas CIOMS no se han explicitado suficientemente las dificultades específicamente psicológicas que puedan surgir en la investigación con seres humanos. En efecto, si bien no excluye la perspectiva de la salud mental como objeto de investigación hay una excesiva “medicalización” del tema dejando de lado los aportes fundamentales de la psicología. No hace falta recordar que la OMS, incluye en la definición de la salud los aspectos psicológicos. Por ello éstas normativas deberían insistir que en toda investigación que se haga en salud mental o conductual, el diseño sea sometido a la evaluación de los *Comités de Ética de Investigación*.

“Quizá haya llegado el momento en que a la CIOMS se agreguen las organizaciones de las ciencias psicológicas. O, por el contrario, que la Organización Mundial de la Salud, anime a la conformación de una organización específica para los aspectos de la salud mental o psicológica de los seres humanos, que se ocupe de afrontar los dilemas propios de la investigación con este tipo de personas” (França-Tarragó, 2003).

DOCUMENTOS OFICIALES

- American Psychological Association (1981). *Speciality guidelines for the delivery of services by clinical psychologists, counseling psychologists, industrial/organizational psychologists, and school psychologists*. Washington, D. C.: American Psychological Association.
- American Psychological Association (1986). *Guidelines for ethical conduct in the care and use of animals*. Washington, D. C.: American Psychological Association.
- American Psychological Association (1992). "Ethical principles of psychologists and code of conduct". *American Psychologist*, 47, 1597-1611.
- American Psychological Association: Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct, *American Psychologist*, 47, 1992, 1597-1628
- Asociación de Psicólogos de Buenos Aires: *Código de Ética* (1993); Código de Ética de la Federación de Psicólogos de la República Argentina (FEPPRA) versión 2000.
- Asociación Médica Argentina (AMA): Código de Ética para el equipo de salud.
- Association of State and Provincial Psychology Boards (1996). *Professional conduct and discipline in psychology*. Washington, D.C.: American Psychological Association.
- British Psychological Society (BPS), *Guidelines for Ethical Approval in Psychological Research* (July 2004)
- British Psychological Society BPS: *Code of conduct, ethical principles and guidelines*. Leicester, UK: British Psychological Society, 1987.
- Carta Africana sobre los Derechos Humanos y de los Pueblos (1981)
- Carta Árabe sobre los Derechos Humanos (1994)
- Carta Social Europea (1961)
- CIOMS *Guías Éticas Internacionales para la Investigación Médica en Seres Humanos* sujetos humanos". *Cuadernos del Programa Regional de Bioética*. Nº 3. Noviembre 1996 ; "Normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas en sujetos humanos". *Cuadernos del Programa Regional de Bioética*. Nº 3. Noviembre 1996 ; Revisión 2002 (Ginebra), 2003 (traducción y adecuación para América Latina, OPS),
- Código de Ética de la Asociación alemana de Psicólogos Profesionales (1978).
- Código de Ética de la Asociación Nacional de Trabajadores Sociales (USA, 1960, 1967)
- Código de Ética profesional de los psicólogos de Brasil (1979)
- Código de Nuremberg (1948)
- Códigos deontológico de la APA y de la APDEBA (Argentina).
- Comité Consultatif National de Bioéthique: *Ethique des sciences de la vie et de la santé*, Paris, La Documentation française, 1987. Preface de F. Isambert. et G. Terrenoire.
- Comité Consultatif National de Bioéthique: *Éthique et connaissance. Une réflexion sur l'éthique de la recherche biomédicale*. Paris, La Documentation Française, 1990. Prólogo de J. Michaud, J.
- Comité Consultatif National de Bioéthique: *Recherche biomédical et respect de la personne humaine*, Paris, La Documentation Française, 1988. Préface de Jean Bernard, J :
- Comité de travail spécial de l'éthique de la recherche en sciences humaines (CTSH) : « Pour que tous puissent s'exprimer » : Informe al Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER), Junio 2004.
- Comité de travail spécial de l'éthique de la recherche en sciences humaines (CTSH), Canadá.
- Comité Nacional para la Ética de la Investigación en las Ciencias Sociales y las Humanidades NESH. Oslo, Noruega.
- Conferencia Internacional de Armonización. Lineamientos para la Buena Práctica Clínica, 1999 (ICH).
- Convención Americana sobre Derechos Humanos (1969)
- Convención de Asturias sobre Protección de los Derechos y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convención de Bioética del Consejo de Europa, (1997)
- Convenio sobre los Derechos del Niño (1989)
- Declaración de Bioética de Gijón (I Congreso Mundial de Bioética, SIBI, 2000)

Declaración de Caracas sobre Bioética (I Congreso Iberoamericano de Bioética 2001)

Declaración de Helsinki (1964, 1975, 1983, 1989, 1996, 2000)

Declaración de los Derechos de los Impedidos, Aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas (1975)

Declaración de los Derechos del Niño, Aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas (1959).

Declaración de los Derechos del Retrasado Mental, Aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas (1971)

Declaración de Principios de la Asociación Argentina de Bioética.

Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos del Hombre (1997)

Declaración Universal de los Derechos Humanos (Naciones Unidas, 1948)

Declaraciones, Acuerdos y Protocolos surgidos de las Cumbres de Río (1992), Kyoto (1997), Montreal (2000), Johannesburgo (2002) u otros análogos y cuyos principios en general han sido incorporados a las Constituciones y al ordenamiento jurídico de las naciones democráticas.

Declaraciones, Tratados y Protocolos de la ONU relativos a la mujer (1967, 1974, 1977, 1993, 1999)

Documentos de la OPS sobre discapacidad.

Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y las Nuevas Tecnologías, Informe febrero 2003

Guidelines for Ethical Conduct in the Care and Use of Animals, www.apa.org/science/anguide.html

HMSO Data Protection Act, 1998

HMSO Human Rights Act, 1998

Langlois, A.: "Éthique et connaissance; la recherche à visée cognitive", en Parizeau, M.H. (ed.) *Les fondements de la bioéthique*. Bruxelles, De Boeck Université. 1992, pp. 153-168.

New Zealand Psychological Society (1986). *The code of ethics of the New Zealand Psychological Society*. Wellington, New Zealand: New Zealand Psychological Society.

Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1966)

Pacto Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos (1966)

Principles of Medical Ethics with Annotations Especiall y Aplicable to Psychiatry (USA, 1973 y revisiones posteriores)

Psychological Research Ethics Committee (PREC), School of Psychoogy, Queen's University, Belfast, Ireland.

Psychological Research Ethics Panel, Department of Psychology, University of Kent at Canterbury

Psychological Society of Ireland: *Code of ethics*. Dublin: Psychological Society of Ireland, 1993.

Reglamentación de Doctorado, Facultad de Psicología de la Universidad de Buenos Aires. 1992.

Sociedad Mexicana de Psicología: *Código ético del psicólogo*. México, Edit. Trillas, 1984.

The National Committee for Research Ethics in the Social Sciences and the Humanities, NESH, Noruega.

BIBLIOGRAFIA

AA.VV.: *Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct*. www.apa.org/ethics/code.html. (Nov 2004)

AAVV. On Being a Scientist: Responsible Conduct in Research, www.nap.edu/readingroom/books/obas (Nov. 2004)

AAVV: *Ethical Dilemmas Encountered by Members of the American Psychological Association*, www.kspope.com/ethics/ethics2.php. (Nov. 2004).

Adair, JG.: "Ethics of psychological research: new policies; continuing issues; new concerns, *Can Psychol.* 2001 Feb; 42 (1): 25-37.

Arboleda-Florez, J.: La investigación en sujetos humanos: poblaciones vulnerables”, en A. Pellegrino Filho y R. Macklin (Ed.): *Investigación en sujetos humanos: experiencia internacional*, OPS, OMS Programa Regional de Bioética, 1999, pp. 83-98.

Beauchamp, T.; Faden, R.; Wallace, R.; Walters, L. (Eds.): *Ethical issues in social science research*. Baltimore, John Hopkins University Press, 1982

Bersoff, D. N.: *Ethical conflicts in psychology*. Washington, D.C.: American Psychological Association, 2003.

Bianca, M.: *Scienza, etica e bioetica*, Firenze, Angelo Ponte Corboli Editore, 1999.

Bonilla, A.: “La neutralidad axiológica de la ciencia como problema”, en Rovalletti, M.L. (ed.), *Etica y psicoterapia*, Bs.As. Biblos, 1995, pp. 21-27

Bower, R.; Gasfaris, P. : *Ethics in social research: protecting the interests of human subjects*, New York, Praeger, 1978.

Boyden, J.; Ennew, J.: *Children in Focus. A manual for participatory research with children*, Stokoholm, Radda Barnen, 1997

Bulmer, M. (Ed.): *Social Research Ethics: an examination of the merits of covert participant observation*, London, Macmillan, 1982

Bulmer, M.: “The ethics of social research” en Gilbert, N. (Ed.): *Researching Social Life*, London, Sage, 2001

Chastian, G.; Landrum, R.E. (Eds.): *Protecting human subjects: Departmental subject pools and institutional review boards*. Washington D.C: American Psychological Association, 1999.

Chenneville, T.: “HIV, Confidentiality and Duty to Protect: A Decision Making Model, en *Professional Psychology: Research and Practice*, 31, 2000, 661-670

D’Agostino, F.: “Etica nella ricerca scientifica”, en Del Tacca, M. (comp.): *L’etica nella ricerca biomedica*, Roma, La Nuova Italia Scientifica, 1997, pp. 59-68

Deutsch, E.: “La declaración de Helsinki contra la Convención Europea de Bioética. Problemas asociados a la regulación de la experimentación médica” en Palacios, M. (Coord.) *Bioética 2000*. España, Ediciones Nobel, 2000.

Emanuel, E.: “¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos”, en A. Pellegrino Filho y R. Macklin (Ed.): *Investigación en sujetos humanos: experiencia internacional*, OPS, OMS Programa Regional de Bioética, 1999, pp. 33-46.

Fagot Largeault, A.: “Etique et connaissance dans les sciences de la vie et de la santé”. *Bulletin de la société française de philosophie*, 82 année, nro.1, janvier-mars 1988, Paris, Armand Colin.

Fariña, M.; Lykes, M.: “Cuestiones éticas y epistemológicas ante la experimentación psicológica con niños”, en *La encrucijada de la filiación. Tecnologías reproductivas y restitución de niños*, Buenos Aires, Lumen-Humanitas, 2000

França- Tarragó, O.: *Etica para Psicólogos*, Bilbao, Desclée De Brouwer, 1996; “Algunas dificultades en la aplicabilidad de las Pautas Eticas en los países de América Latina”, *Seminario pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Nuevos desarrollos*, Santiago (Chile) 16 y 17 octubre 2003. Ponencia al Panel “Perspectiva comparativa internacional sobre las Pautas Eticas de investigación en Seres Humanos”. “Responsabilidad como límite”, Panel sobre “Etica y Genética: la responsabilidad como límite”, Centro Cultural Embajada de España, 18 de setiembre de 2003

Freire de Queiroz, E. ; Rodrigues da Silva, A.(orgs): *Pesquia em Psicopatologia Fundamental*, Sao Paulo, Escuta, 2002

Freud, S.: “Tres ensayos para una teoría sexual”, *Obras Completas*, Tomo II, Madrid, Biblioteca Nueva, 1973, pp. 1169-1271.

Gil, E.F.; Bob, S.: “Culturally competent research: An ethical perspective, en *Clinical Psychology Revie*, 19, 1999, 45-55

Gracia G., D.: “Investigación en sujetos humanos: implicancias lógicas, históricas y éticas”, en A. Pellegrino Filho y R. Macklin (Ed.): *Investigación en sujetos humanos: experiencia internacional*, OPS, OMS Programa Regional de Bioética, 1999, pp. 63-82.

Herrera, A.: *Ciencia y política en América Latina*. Siglo XXI Editores, México, 1971.

- Katkin, E.: "Polygraph testing: psychological research and public policy", en *American Psychologist*, 40, 1985, 346-347
- Kazdin, A.: *Research design in clinical psychology*. New York, Harper and Row, 1980
- Kelman, H. "Human use of human subjects: the problem of deception in social psychological experiments" *Psychological Bulletin*, 67, 1967 1-11
- Kimmel, A. J.: *Ethical issues in behavioral research: A survey*. Cambridge, MA: Blackwell Publishers, 1996.
- Koocher, G. P., & Keith-Spiegel, P.: *Ethics in psychology. Professional standards and cases* (2a. ed.). New York: Oxford University Press, 1998.
- Jonas, H.: *Técnica, medicina y ética. La práctica del principio de responsabilidad*, Barcelona, Paidós, 1997.
- Lavados Montes, M.: "Aspectos éticos relacionados con la participación de sujetos cognitivamente impedidos en proyectos de investigación biomédica", *Cuadernos del Programa regional de Bioética*, N° 3, Noviembre de 1996.
- Leach, M. M., & Harbin, J. J.: Psychological ethics codes: A comparison of twenty-four countries. *International Journal of Psychology* (1997) 32, 181-192.
- Leibovich de Duarte, Adela S "La dimension ética en la investigación psicológica", *Investigaciones en Psicología*, Vol.5, N° 1, 2000 p.41-61
- Lolas S.: F.: *Bioética y antropología*, Santiago de Chile, Editorial Mediterraneo, 2000. Cap. sobre "Ética de la investigación biomédica: aspectos, perspectivas, contextos", pp.143-150
- Lowman, R. L. (Ed.): *The ethical practice of psychology in organizations*. Washington, D.C.: American Psychological Association, 1998.
- Ladrière, J.: "Expérimentation humaine et droits de l'homme" en *Experimentation biomédicale et droits de l'homme*, Paris, PUF 1988.
- Luna, F.; Salles, A.: *Bioética. Investigación, muerte procreación y otros temas de ética aplicada*, Buenos Aires, Sudamericana, 1998.
- Macklin, R.: "Investigación colaborativa intrínseca: acontecimientos recientes", en A. Pellegrino Filho y R. Macklin (Ed.): *Investigación en sujetos humanos: experiencia internacional*, OPS, OMS Programa Regional de Bioética, 1999, pp. 47-62
- Mc Gaha, A.; Korn, J.: "The Emergence of Interest in the Ethics of Psychological Research with Humans", in *Ethics & Behaviour*, Vol. 5, 1995
- Meltzoff, J.: "Research Ethics" en *Critical thinking about research*, Washington D.C., American Psychological Association, 1998, pp.147-154
- Memmi, D.: *Les gardiens du corps . Dix ans de magistère bioéthique*, Paris, Editions de L'Ecole des Hautes Etudes en Sciences Sociales, 1996.
- Punch, M.: Politics and ethics in qualitative research" en Denzin y Lincoln (ed): *Handbook of qualitative research*, London, Sage Publications, 83-97, 1994
- Queré, F.: *L'éthique et la vie*, París, Odile Jacob, 1991
- Rabossi, E. : "La ética y la moral en la investigación" en *Libro de las Primeras Jornadas de Investigación en Psicología*, Secretaría de Investigaciones, Facultad de Psicología, UBA, 1995, 37-39
- Rosembaum, M. (ed): *Ética y valores en psicoterapia*, México, FCE, 1985
- Rovaletti, M. L.: "Las exigencias de una ética del conocer", *Acta Bioethica* (OPS), 2002, Año VII, N° 1, pp. 137-144; "La investigación biomédica actual: un cuestionamiento a la sociedad en su conjunto", *Acta Bioethica* (OPS-Chile), Año IX, N° 1, 2003, pp. 105-111.
- Sábato, J.: *El pensamiento latinoamericano en la problemática ciencia-tecnología-desarrollo-dependencia*. Ed. Paidós, Buenos Aires, 1975.
- Sanchez Gonzalez, M.: "La investigación bioética: tipos, funciones y relaciones mutuas", *Cuadernos del Programa regional de Bioética*. N° 6. Agosto 1998.
- Schuler, H.: *Ethical problems of psychological research*. New York, Academic Press, 1982, 88.
- Sieber, J. (Ed.): *The ethics of social research: surveys and experiments*, New York; Springer, 1982.

Sinclair, C.: "Nine unique features of the Canadian Code of Ethics for Psychologists" *Canadian Psychology*, 1998 Aug; Vol 39(3): 167-176

Stanley, B.; Sieber, J.; Melton, G. (Eds.): *Research Ethics: A Psychological Approach*, Lincoln, University of Nebraska Press, 1996

Varsavsky, O.: *Ciencia, política y cientificismo*. Centro Editor de América Latina, Buenos Aires, 1969.

Vega Gutiérrez, J. M.; Cebrián Ruiz, I.; Álvarez Guisasola, V. y Vega Gutiérrez, J.: "Aspectos médico-legales de la experimentación humana", *Cuadernos de Bioética* (España), 1998, Nº 1, pp. 433-442.

UNIVERSITY OF CAMBRIDGE
CAMBRIDGE PSYCHOLOGY RESEARCH ETHICS COMMITTEE
MANUAL, Mayo 2000

El comité considerará la ética de los proyectos de investigación psicológica con humanos referidos por miembros de los departamentos y facultades de la Universidad. Cada departamento o unidad de la Universidad decidirá si es necesario referir el proyecto de investigación al Comité. Si existen dudas si corresponde mandarlo debe enviárselo. Para el envío deben llenar la “Application” y enviar documentación adjunta necesaria (cuestionarios, hoja de consentimiento, etc.).

El comité se origina en 1987 a causa de

- 1- reconocimiento por parte de los psicólogos de que su investigación podía presentar problemas éticos y
- 2- la presión del Medical Research Council para que aspectos éticos de la investigación psicológica sean aprobados por un comité independiente.

Se guía por el Código de conducta de la *British Psychological Society* y las publicaciones sobre investigación con humanos del Medical Research Council.

No se ocupa de la investigación con animales.

(N de la T):

La mayoría de las indicaciones se basan y por ende coinciden con el Código de conducta de la British Psychological Society (que está en archivo aparte).

Hay algunas indicaciones específicas como:

- El consentimiento de adolescentes a partir de los 16 años se toma como adulto, dependiendo de las circunstancias puede ser suficiente o requerirse también el de los padres.
- En niños, cuando hay padres divorciados debe haber consentimiento de ambos.
- El consentimiento puede no ser escrito pero debe aclararse en la aplicación por qué consideran la forma de consentimiento oral más adecuada.
- *El comité no dará aprobación ética para proyectos que impliquen preguntas sobre actividades delictivas porque los investigadores no podrán asegurar la confidencialidad de la información recibida. (si son llamados a declarar o si la revelación de la información a la autoridad competente es de “interés público”).*
- El comité considera inapropiado que los investigadores se impliquen en tratamiento clínico de los participantes.*

Formulario para aprobación ética de un proyecto de investigación (Application).

La información que debe constar es:

Nombre, cargos, calificación, etc. de los que realizarán el proyecto. Depto de la Universidad-

Título del proyecto y breve descripción de:

- *Objetivos*
- *Método y procedimientos (preguntas personales, cronograma de entrevistas, cuestionarios) y Duración y frecuencia de sesiones de evaluación*

Describir incomodidades o inconvenientes a los que podrían estar sometidos los participantes tales como:

- *procedimientos que algunas personas podrían considerar físicamente estresantes (nivel de ruido, estímulo visual, etc.)*
- *procedimientos que algunas personas podrían considerar psicológicamente estresantes (inducción de estado de ánimo, tareas con alta tasa de fracaso)*

Quiénes serán los participantes. Cómo serán reclutados.

¿Se les pagará? ¿Cuánto?

Qué se les dirá a los participantes sobre el estudio. – Objetivos, procedimientos.

Qué información sobre el procedimiento y objetivos será retenida.

Cuándo se obtendrá el consentimiento:

- *Antes de la investigación o en el momento de la investigación.*
- *Será verbal, escrito, electrónico (por computadora). Si no es escrito justificar.*
- *Será personal o lo darán terceros en nombre del participante.*
- *Habrà información personalmente identificable que podría estar al alcance de otros más allá del equipo de investigación. Si es así, a quiénes y cómo se obtendrá el consentimiento.*

Adjuntar el formularios de consentimiento.

Aclarar además del objetivo de la investigación y lo que se requerirá del sujeto, deben constar los puntos siguientes:

- *Confidencialidad: quién tendrá acceso a la info.*
- *Que harán con los resultados.*
- *Si se usarán videos o grabaciones.*
- *Posibilidad de retiro de la investigación*
- *Constancia de Aprobación del Comité*
- *Firma de los sujetos (excepcionalmente consentimiento verbal). El sujeto debe quedarse con una copia.*

Aclarar qué se le dirá a los participantes al terminar la investigación, cómo se aliviará el estrés que pudiera haberse causado, modos de tratar cualquier problema clínico relacionado con el foco de la investigación que pudiera aparecer.

¿Tiene el investigador experiencia previa con los procedimientos a utilizar? Si no, indicar quién lo supervisará.

Seguros e indemnizaciones incluyendo seguro contra daño no-negligente.

La conservación en computadora de la información debe ajustarse al Data Protection Act.

Firma de todos los investigadores.