

ASPECTOS ÉTICOS PARA LA INVESTIGACIÓN SOCIAL EN EL ÁMBITO DE LA SALUD MENTAL

Liliana Mondragón Barrios



INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUIATRÍA
RAMÓN DE LA FUENTE MUÑIZ

ASPECTOS ÉTICOS PARA LA INVESTIGACIÓN SOCIAL EN EL ÁMBITO DE LA SALUD MENTAL

LILIANA MONDRAGÓN BARRIOS

*Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz
México, 2016*

Aspectos éticos para la investigación social en el ámbito de la salud mental

Liliana Mondragón, Fernando Lolas, Isaac Molina, Jimena Beltrán, María de Jesús Gómez

1ra Edición, octubre 2016

D.R. 2016 Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz. Dirección de Investigaciones Epidemiológicas y Psicosociales. Calz. México-Xochimilco #101. Col. San Lorenzo Huipulco, Del. Tlalpan, Ciudad de México, 14370

Diseño gráfico

Georgina Garmendia Issa
Daniel Mohar Fresán

Revisión de estilo

José Alberto Jiménez Tapia

ISBN 978-607-460-543-3

Secretaría de Salud

Impreso en México

Citación sugerida: Mondragón, L., Lolas, F., Molina, I., Beltrán, J., Gómez, M.J. (2016). Aspectos éticos para la investigación social en el ámbito de la salud mental. México: Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz. Secretaría de Salud.

Se prohíbe la reproducción total o parcial de esta obra, sea cual fuere el medio, electrónico o mecánico, sin el consentimiento por escrito de los autores.

ADVERTENCIA

El proyecto “*Análisis de los componentes éticos en la investigación social en salud mental*”, cuyo resultado es este material, fue financiado por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT-169226), con apoyo de la Beca para las mujeres en las Humanidades y las Ciencias Sociales 2012, de la Academia Mexicana de Ciencias, CONACyT y el Consejo Consultivo de Ciencias de la Presidencia de la República (CCC). Está inscrito en el Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz (INPRFM- EP12 4315.0) y fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación de dicho instituto.

Las opiniones, hallazgos, reflexiones, conclusiones y recomendaciones que se expresan en esta obra no reflejan necesariamente los puntos de vista del CONACyT, del INPRFM, así como tampoco de marcas registradas, productos comerciales, organizaciones o el gobierno mexicano.

Este libro ofrece una serie de reflexiones y recomendaciones éticas para investigadores que realicen estudios sociales en temas de violencia, adicciones y suicidio relacionados con la salud mental. También para miembros de comités de ética que tengan la necesidad de evaluar este tipo de investigaciones y para cualquier otro miembro de la comunidad científica que pudiera estar interesado en el tema. De igual manera, puede ser de utilidad para profesores y estudiantes en el campo de las ciencias sociales.

Las reflexiones y recomendaciones del libro deben ubicarse en tres etapas del proceso de investigación: a) cuando el proyecto de investigación es sometido a evaluación por un comité de ética, b) en el momento en el que se desarrolla el estudio y c) cuando se publican los hallazgos principales. Las sugerencias se plantan con base en los aspectos éticos particulares de la ciencia social y, posteriormente, se dividen estos aspectos de acuerdo con cada una de estas etapas.

Las recomendaciones son propuestas de lo que podría hacerse, desde la ética, en la investigación social en el proceso de un estudio a través de los aspectos éticos como cursos reflexivos de acción. Cabe aclarar que este documento no es un código de ética y tampoco sugiere acciones concretas sobre la investigación social.

Ciudad de México, 2016

NOTA

El libro “**Aspectos éticos para la investigación social en el ámbito de la salud mental**”, es un documento vivo, flexible y sujeto a modificaciones conforme cambien las condiciones y se adquiera nueva información. Esta característica resulta de un énfasis continuo sobre el planteamiento del logro de objetivos o resultados que se contrapone al enfoque del diseño o prescripción. El uso del enfoque del logro de objetivos atribuye mayor responsabilidad a todos los actores de la investigación y redundante en un mejoramiento del bienestar de los participantes de la investigación (o comunidad que recibirá el beneficio). Sin embargo, esta aproximación requiere una interpretación cuidadosa, ya que las metas diseñadas o prescritas no dan oportunidad a la interpretación.

Son bienvenidos todos los comentarios sobre los presentes aspectos éticos. Favor de dirigirlos a: Dra. Liliana Mondragón B., Instituto Nacional de Psiquiatría, Calzada México-Xochimilco 101, Col. San Lorenzo Huipulco, C.P. 14370, Ciudad de México, México. Tel.: (52 55) 4160 5333, Fax (52 55) 5655 2811, ext.139. Dirección electrónica: lilian@imp.edu.mx

GRUPO DE INVESTIGACIÓN

Mtra. América Castellanos Torres

Ayudante de investigación

Mtra. María de Jesús Gómez Zarate

Ayudante de Investigación

Becaria de Maestría

Programa de Posgrado en Filosofía de la Ciencia

Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM).

Lic. Andrea Figueroa Grajeda

Becaria de Maestría

Maestría en Derechos Humanos

Universidad Iberoamericana A.C.

Lic. Jimena Beltrán Narváez

Becaria de Maestría

Maestría en Psicoterapia Familiar

Universidad de Londres

Mtro. José Alberto Jiménez Tapia

Becario de doctorado

Programa de Maestría y Doctorado en Psicología

Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM).

Dr. Isaac Molina Pérez

Becario de doctorado

Programa de Maestría y Doctorado en Psicología

Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM).

Dr. Juan Carlos García Cruz
Becario de doctorado
Programa de Posgrado en Filosofía de la Ciencia
Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM).

Mtra. Xenia Anaid Rueda Romero
Programa de Posgrado en Filosofía de la Ciencia
Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM).

Víctor Hugo Jorge Plascencia
Servicio Social
Licenciatura en Sociología
Facultad de Estudios Superiores Acatlán
Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM).

Eugenia Wirth Avilés
Servicio Social
Licenciatura en Sociología
Facultad de Ciencias Políticas y Sociales
Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM).

Tonatiuh Guarneros García
Prácticas profesionales
Licenciatura en Psicología
Facultad de Psicología
Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM).

Jazbeth Yudho Alcantara
Colegio de Bachilleres
Estancia de investigación
XXIII Verano de la Investigación Científica

Mtro. Enrique Méndez Ríos
Asesor analista de datos estadísticos
Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz

Agradecemos el tiempo y la dedicación de los investigadores sociales y los miembros de los comités de ética que participaron en el estudio, sin ellos no hubiera sido posible este trabajo, así como a las autoridades de las universidades y los centros públicos de investigación que facilitaron la realización del estudio.

INDICE

ADVERTENCIA	3
NOTA	4
GRUPO DE INVESTIGACIÓN	5
PREFACIO	11
PRESENTACIÓN	17

Primera parte

5 ASPECTOS ÉTICOS PARA LA INVESTIGACIÓN SOCIAL EN EL ÁMBITO DE LA SALUD MENTAL, SEGÚN MIEMBROS DE COMITÉS DE ÉTICA 19

1. Consentimiento informado (CI) 19
2. Evaluación ética independiente 19
3. Proporción favorable de riesgo/beneficio 20
4. Validez científica 20
5. Confidencialidad 21

Segunda parte

9 ASPECTOS ÉTICOS PARA LA INVESTIGACIÓN SOCIAL EN EL ÁMBITO DE LA SALUD MENTAL, SEGÚN LOS INVESTIGADORES 23

1. Obtención y manejo de la información 23
2. Implicaciones éticas de la investigación social 24
3. Causas y efectos en la investigación social 25
4. Impactos esperados de la investigación social 26
5. Capacidades y habilidades en la investigación 26
6. Acción en la investigación social 28
7. Implicaciones del escenario de investigación 29
8. Uso de incentivos 30
9. Normatividad 30

Tercera parte

12 ASPECTOS ÉTICOS PARA LA INVESTIGACIÓN SOCIAL EN EL ÁMBITO DE LA SALUD MENTAL, SEGÚN LAS REVISTAS ESPECIALIZADAS 31

1. Jerarquía y/o justificación de autoría, coautoría y agradecimientos 31
2. No haber publicado o presentado de manera simultánea a revisión 32
3. Ajustarse a las normas éticas de la disciplina y/o las editoriales 32
4. Protección, uso y cuidado de la información 32
5. Declaración de conflicto de interés 32
6. Cesión de derechos de autor 33
7. Artículos originales e inéditos 33
8. Descripción de la metodología 33
9. Consentimiento informado (CI) 33
10. Derechos de propiedad intelectual 34
11. Detección de plagio o fraude 34
12. Relevancia de contenido para contribución a la ciencia o a la divulgación 34

REFLEXIONES FINALES 35

REFERENCIAS 37

PREFACIO

El Programa Sectorial de Salud 2013-2018 de México, en concordancia con el Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018, establece como uno de sus objetivos asegurar el acceso efectivo a servicios de salud con calidad, en cuya *Estrategia 6.5* menciona: “*Situar a la bioética como política de gestión y de desarrollo del Sistema Nacional de Salud Universal*” y ésta, en el punto 6.5.2: “*Fomentar que la investigación atienda a criterios éticos, de pertinencia e integridad científica y protección de los derechos humanos*” (SS, 2013).

Las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud, órgano decisorio supremo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), acerca de la aprobación de la Estrategia de Investigación para la Salud (63.21) del 2010, permitió instar a los Estados Miembros “a que establezcan, según sea oportuno y apropiado, mecanismos de gobernanza de las investigaciones en pro de la salud, para velar porque se apliquen rigurosamente normas y estándares de investigación adecuados y, en particular, se proteja a los seres humanos participantes en las investigaciones y promuevan un diálogo abierto entre los formuladores de políticas y los investigadores acerca de las necesidades, la capacidad y los problemas nacionales en materia de salud”. Igualmente esta resolución solicita a la Directora General de la OMS “que vele porque se mantengan en la OMS las mejores normas y estándares de buenas prácticas de investigación, inclusive en lo que se refiere a los aspectos técnicos, éticos y metodológicos y a la puesta en práctica, el uso y la difusión de los resultados obtenidos, y que examine y uniformice la arquitectura y gobernanza de las actividades y alianzas de la Organización en materia de investigaciones” (Asamblea Mundial de la Salud, 2010).

De la anterior disposición se crearon documentos valiosos para la evaluación ética en la investigación, como las *Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos* (OPS, 2012); las cuales precisan los requisitos éticos para los distintos actores involucrados en la investigación, tales como los investigadores y los comités de ética en investigación. Esto se ha vuelto relevante debido a que los requerimientos no se dejan a la interpretación general de cada actor; sino que se vinculan con la actividad de éstos y les permiten darles mayor sentido, o al menos conocen qué hace o debe hacer cada quien.

La invitación de la Asamblea Mundial de la Salud a los Estados miembros también incluyó el establecimiento de mecanismos de gobernanza de las investigaciones en pro de la salud para que apliquen rigurosamente normas y estándares de investigación adecuados, para que con ello se pueda, a su vez, garantizar la protección de los participantes en los estudios científicos.

Este documento se presenta atendiendo a estos dos elementos, los requisitos de acuerdo para cada actor y la adecuación de estándares a la investigación, con el fin de salvaguardar la integridad de los participantes de la pesquisa. De esta forma, el libro surge como una propuesta para cumplir con las demandas nacionales e internacionales en materia de investigación en salud.

Este libro intenta contribuir al debate sobre la deliberación de los aspectos éticos en los contextos en que se realiza la investigación social. La mayoría de los documentos internacionales, ya sean Pautas o Declaraciones, se abocan a la interpretación práctica (Emanuel, 2003, p.91) de la aplicación de los principios éticos: respeto por las personas, beneficencia y justicia (Belmont Report, 1978) en la investigación de tipo biomédica (Declaración de Helsinki; Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS,

El libro obedece a demandas en materia de investigación en salud

Las demandas nacionales con el Programa Sectorial de Salud 2013-2018, en concordancia con el Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018. 6.5.2. Fomentar que la investigación atienda a criterios éticos, de pertinencia e integridad científica y de protección de los derechos humanos.

La demanda internacional de la OMS de establecer mecanismos de gobernanza de las investigaciones en pro de la salud, para velar por la aplicación rigurosa de normas y estándares de investigación adecuados y, en particular, se proteja a los seres humanos participantes en las investigaciones.

2003; Pautas Éticas Internacionales para Estudios Epidemiológicos, CIOMS, 2009); en algunos documentos precisos se hace la distinción con respecto a la investigación psicológica o conductual (Asociación Psicológica Americana [APA], 2002), en otros más se advierte que los principios éticos son universales, por lo que se pueden aplicar para cualquier tipo de investigación científica (*Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos*, OPS, 2012).

Si bien los principios éticos son considerados como universales, dado que se practican en el seno de escenarios multiculturales,

plurales y democráticos (CIOMS; 2003), requieren “una interpretación práctica y una especificación que intrínsecamente dependerá del

contexto” (Emanuel, 2003, p.91). En diversos artículos científicos se señala la imperante necesidad de que los principios éticos se diluciden en la evaluación de una investigación social (Mäkela, 2006, Fisher, 2011), partiendo de la premisa de que éstos se deben expresar ad hoc a las especificidades del contexto de estos estudios (Fisher, 2011).

Si bien hay códigos éticos de las disciplinas sociales como la de la APA (2002), la de la Asociación Americana de Antropólogos (AAA) (2012), la de la Asociación Sociológica Americana (ASA) (1999) y normativas de esta área científica, estos parecen ser insuficientes ante la diversidad intercultural y la pluralidad cultural y moral en las que trabaja la ciencia social. Los dilemas éticos se diversifican en la consistencia epistemológica y ontológica propia de las disciplinas sociales, donde los conflictos éticos, representados en prácticas cotidianas, están estrechamente relacionados con la exigencia metodológica, teórica y conceptual. Por eso se debe cuestionar tanto el diseño del trabajo, el método y las técnicas que se utilizarán en el cumplimiento y alcance de los objetivos, como el impacto del estudio para la comunidad científica y social (Mondragón, 2007, p.28).

Por otro lado, si además de las implicaciones éticas que se insertan en la investigación social, agregamos su trabajo o estudio en temas compartidos con el ámbito de la salud mental, la situación se hace más compleja, pero su abordaje se vuelve preponderante. La investigación social en salud mental presenta desafíos éticos propios del estudio de fenómenos como la violencia, las adicciones y el suicidio, entre otros. Una de las razones es que en esta área se trabaja con poblaciones denominadas vulnerables, incluso discapacitados mentales. Se trabaja, también, “con datos sensibles de los sujetos de investigación, riesgos “indirectos” o menos tangibles, entre otros; lo que conlleva a la posibilidad de suscitar, ya sea por omisión, inopia o propensión, el estigma, la discriminación, la violación a los derechos de los participantes o bien el atropello de su dignidad” (Mondragón, 2015, p. 142).

Bajo el esquema anterior, una de las formas de aproximación al conocimiento de los aspectos éticos en la investigación social en el campo de la salud mental es a través de la experiencia y opinión de los propios hacedores de la ciencia, los científicos sociales (CS), y la representación institucional de la ética, los comités de ética en investigación (CEI). La cualidad de este libro reside en los resultados de una investigación que se realizó durante el 2014 a través de dos encuestas nacionales; una con un grupo representativo de los CS de México (n=47) y otra con miembros de CEI (n=10) de distintas regiones de la República Mexicana; los CEI que se incluyeron evalúan este tipo de estudios. A todos los participantes se

les aplicaron cuestionarios en formato electrónico que se distribuyeron vía correo electrónico. Asimismo, se realizó una revisión sistemática de las instrucciones para los autores en las revistas científicas especializadas (n=55) sobre el tema de salud mental relacionada con violencia, adicciones y suicidio. En dicha revisión se analizaron los requisitos éticos que las revistas solicitan a los autores para publicar un artículo (Mondragón, 2012).

Los resultados de la investigación no se pueden considerar como pautas, principios o guías de actuación, sino como aspectos cuyo significado es que forman parte de un todo o entran en la composición con un todo, en este caso la ética en investigación. Se hace referencia a aspectos porque contienen elementos reflexivos e interpretativos apropiables de las ciencias sociales, los cuales permiten tomar decisiones ante las contingencias inherentes a este tipo de investigación.

Los aspectos éticos aportan información sobre instancias de evaluación de la investigación, tales como los comités de ética; así como la asociación de las capacidades, habilidades y aptitudes con el desarrollo de un estudio científico y la injerencia ética aplicada. También contribuyen a prescripciones y previsiones éticas que tendrían que asegurarse en la investigación, en tanto causas, efectos e impactos de los estudios sociales. Otros elementos implícitos en la ética en investigación social son las normas para la investigación científica, las normas editoriales para publicar un artículo científico, las normas específicas de cada disciplina y otras cuestiones regulativas como las demandas institucionales.

Los aspectos propuestos no son resolutivos de los dilemas o conflictos éticos que suelen presentarse en la investigación social; son un conjunto de elementos que los miembros de los comités, los investigadores y las revistas científicas han reconocido y afrontado como los aspectos éticos que se deben considerar en este tipo de estudios. Esto no significa que se haya modificado algún punto ético perteneciente a documentos internacionales normativos de la ética en investigación, los cuales han sido planteados desde otras ramas científicas como las biomédicas; en la experiencia de los actores involucrados, estos temas, por ejemplo el uso de incentivos o el consentimiento informado, se consideraron y concibieron como aspectos para la ciencia social.

OBJETIVO

Este libro expone los aspectos éticos que se aplican en la investigación social, específicamente en temas de violencia, adicciones o suicidio. Asimismo, instrumenta los mecanismos para facilitar el desarrollo de la investigación social en salud mental con base en la reflexión y deliberación de la interpretación práctica de los principios éticos. Finalmente, busca construir un marco de referencia ético que permita sustentar la inclusión de las consideraciones éticas específicas, como una forma de validar y resguardar la integridad de los participantes en la investigación social.

Este documento está pensado para que lo consulten, primordialmente, los comités de ética en investigación y los investigadores sociales. Sin embargo, también lo pueden emplear quienes están interesados en la ética en investigación, particularmente en la que se desarrolla en algunas disciplinas sociales. El análisis que se presenta pretende abonar a la reflexión ética de la evaluación de los proyectos de investigación y del ejercicio científico de la investigación misma.

ESTRUCTURA

El libro está organizado en tres partes centrales que exponen los aspectos éticos de acuerdo con la experiencia y la propuesta de los CEI, los CS y las revistas especializadas. Se presentan las consideraciones de cada aspecto ético según los actores. En letras cursivas se exponen comentarios sobre la información e interpretación fundamental de los aspectos éticos. Los recuadros proponen cuestionamientos reflexivos sobre estos aspectos, con la finalidad de comprender que la práctica ética en la investigación social en salud mental es un proceso deliberativo y dialógico.

En la primera parte se presentan los cinco aspectos éticos para la investigación social en el ámbito de la salud mental según los miembros de los comités de ética, los cuales son: 1) *consentimiento informado*, 2) *evaluación ética independiente*, 3) *proporción favorable de riesgo/beneficio*, 4) *validez científica* y 5) *confidencialidad*.

En la segunda parte se exponen los nueve aspectos éticos para la investigación social en el ámbito de la salud mental según los investigadores: 1) *obtención y manejo de la información*, 2) *implicaciones éticas de la investigación social*, 3) *causas y efectos en la investigación social*, 4) *impactos esperados de la investigación social*, 5) *capacidades y habilidades en la investigación*, 6) *acción en la investigación social*, 7) *implicaciones del escenario de investigación*, 8) *uso de incentivos* y 9) *normaticidad*.

La tercera parte se presentan los 12 aspectos éticos para la investigación social en el ámbito de la salud mental según las revistas especializadas: 1) *jerarquía y/o justificación de autoría, coautoría y agradecimientos*, 2) *no haber publicado o presentado resultados de manera simultánea a revisión*, 3) *ajustarse a las normas éticas de la disciplina y/o las editoriales*, 4) *protección, uso y cuidado de la información*, 5) *declaración de conflicto de interés*, 6) *cesión de derechos de autor*, 7) *artículos originales e inéditos*, 8) *descripción de la metodología*, 9) *consentimiento informado*, 10) *derechos de propiedad intelectual*, 11) *detección de plagio o fraude* y 12) *relevancia de contenido para la contribución a la ciencia o a la divulgación*.

PRESENTACIÓN

La investigación en salud mental se extiende desde las neurociencias a las ciencias sociales y humanas. En todo el espectro de tan diversas actividades como puede ser el trabajo de laboratorio, el estudio epidemiológico o la investigación de la percepción de las personas es preciso velar por la calidad y la transparencia del proceso investigativo. Hasta hace no muchos años se suponía que la investigación de las ciencias sociales requería menos control ético que aquella que manipula el organismo físico de los participantes. Este libro resume los principales aspectos de la conducción éticamente sostenible de estas investigaciones.

En su brevedad, este volumen aborda los aspectos éticos como componentes esenciales del proceso investigativo. Primero, satisfaciendo las necesidades de los miembros de los comités de ética, muchos de los cuales pueden ignorar que su principal tarea es minimizar el riesgo, proteger la dignidad y velar por una proporcionalidad entre medios y fines en la investigación.

La segunda parte despeja dudas que pueden surgir a quienes se encuentran en el papel social de investigadores. Como todo sistema social complejo, el de la investigación social incluye actores, agentes, instituciones y relaciones. Esta selección de los temas más frecuentemente encontrados hará de la reflexión ética un ejercicio ordenado y sistemático.

El importante tema de la publicación de los resultados es quizá uno de los que más atención merece en el nuevo escenario creado por las demandas de la academia, los conflictos de interés y la irrupción de formas masivas de publicación. La integridad de los investigadores suele ponerse a prueba en la etapa de difusión de sus estudios. En este volumen se elaboran y comentan directrices de gran valor.

Los temas contenidos en esta publicación pueden inspirar iniciativas docentes y servir como estímulo para la discusión de casos concretos. Algunos lectores considerarán que su brevedad permite amplios usos docentes y de ilustración de problemas. Otros quizá hubieran agregado algunos conceptos. En todo caso, el volumen es un producto perfectible, de contornos dinámicos, que el uso irá perfeccionando.

Los conceptos sobre salud mental están en constante evolución. Aun reconociendo que el campo sobrepasa el tradicional de la psiquiatría médica, la rigurosidad metódica en la investigación social no debe ir en la zaga a la que se exige en otras áreas de la ciencia. Esta selección de principios y sugerencias, avalada por una investigación empírica, contribuirá a lograr mejor calidad y sustentabilidad ética.

Fernando Lolas Stepke