



CONSIDERACIONES ÉTICAS EN EL DESARROLLO DE INVESTIGACIONES DE TERAPIA OCUPACIONAL

ETHICAL CONSIDERATIONS ON DEVELOPMENT OF OCCUPATIONAL THERAPY RESEARCH

Laura Rueda Castro¹

RESUMEN

El presente artículo aborda el tema de los aspectos éticos involucrados en las investigaciones científicas donde participan seres humanos como sujetos de experimentación. El tópico es abordado con el objeto de establecer los puntos de mayor relevancia, en la vigilancia ética de los trabajos de investigación desarrollados por la disciplina de terapia ocupacional y en forma particular para aquellos que se efectúan bajo nuestra responsabilidad académica; es decir, para las investigaciones que se realizan a través de personas en el marco de los seminarios conducentes al título de terapeuta ocupacional.

El esquema básico del documento, pasa por mencionar datos históricos, como casos paradigmáticos vinculados a problemas éticos en las investigaciones con seres humanos, los principales valores éticos de las investigaciones científicas, los modos de participación de las personas en los estudios, el perfil de las investigaciones de la terapia ocupacional y los requisitos básicos necesarios para que las investigaciones de terapia ocupacional desarrolladas en el marco de los estudios de pregrado sean éticas.

PALABRAS CLAVES

Ética de la Investigación, Investigación en Terapia Ocupacional, Bioética y Terapia Ocupacional.

ABSTRACT

The present article deals with ethical aspects related to scientific research involving human beings as subjects of experimentation. The topic is addressed with the goal of establishing the main perspectives in ethical monitoring of research developed by occupational therapy discipline, particularly those taking place by our academic responsibility; that is, studies carried out during seminars related to obtaining the Occupational Therapy degree.

The basic scheme of this article consists in: giving historical data, like paradigmatic cases related to ethical issues in research involving human beings; identifying the main ethical values of scientific studies; finding the ways subjects participate in the studies; giving the profile of occupational therapy studies; and providing the necessary basic requirements for being ethical the studies developed in the seminars related to obtaining the Occupational Therapy degree.

KEYWORDS

Research Ethics, Occupational Therapy Research, Bioethics and Occupational Therapy.

¹ Laura Rueda Castro. Terapeuta Ocupacional. Magíster en Bioética. Prof. Titular. U. de Chile. lrueda@uchile.cl. ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-0085-989X>



INTRODUCCIÓN

La preocupación por los aspectos éticos, que encierran las investigaciones centradas en la participación de seres humanos como sujetos de experimentación remite a la revisión de los principios, criterios o requerimientos que una investigación debe satisfacer para que sea considerada ética.

Como antecedentes históricos, contamos con datos registrados con mayor precisión durante el siglo XX y del actual. El siglo XX, con las situaciones presentadas en los campos de concentración nazi, mostró descarnadamente las atrocidades que los investigadores pueden cometer en contra de otros seres humanos, en nombre de la ciencia. Anteriormente, el siglo XIX supo de varios casos, donde respetables científicos experimentaron con pobres, huérfanos, vagabundos, o enfermos mentales, pero también incluso con ellos mismos o sus hijos (Katz, 1992); la segunda mitad del siglo XX fue testigo de investigaciones tan cuestionables como Tuskegee, Willowbrook o los diversos experimentos con material radiactivo realizados entre los años 40 y 70, que fueron revelados en el informe *"The Human Radiation Experiments: Final Report of the President's Advisory Committee"* entregado al Presidente Clinton en 1996. Paradojalmente, todos estos casos son posteriores a la segunda guerra mundial, se desarrollaron pese a la existencia del Código de Nuremberg y de otros documentos internacionales, y tuvieron lugar en los Estados Unidos, el país que lideró los juicios de Nuremberg y la redacción del Código. Más aún, el mismo informe sobre los experimentos con material radiactivo señaló que tales experimentos, financiados por el gobierno de los Estados Unidos y muchos de ellos realizados en secreto, violaron el Código de Nuremberg, particularmente el requisito del consentimiento informado (Dickens, 1999. Lemmens 1999). Evidentemente, los códigos, leyes, reglamentos no garantizan por sí solos que los principios éticos en investigación en seres humanos sean respetados.

Formular la pregunta ¿qué hace que una investigación sea *considerada* ética? lleva implícito el reconocimiento de un *juicio*. El carácter ético de una investigación es materia de discusión, análisis y evaluación. Una investigación no es ética per-se, sino que lo es en función de determinados criterios que incluso pueden variar en el tiempo. Por ejemplo, según el Código de Nuremberg sólo las personas mentalmente competentes pueden ser sujetos de investigación, cuestión que fue ampliada

en la Declaración de Helsinki hacia las personas con discapacidad mental y los menores de edad mediante la introducción del consentimiento del representante o tutor legal. No sólo los criterios varían a través del tiempo, sino que además los mismos criterios pueden ser interpretados en forma diferente (Ferrer, 2003). Una investigación puede ser considerada como "ética" por algunas personas y como "no ética" por otras. La evaluación ética consiste en un *juicio* realizado por *seres humanos*. Institucionalmente, este juicio es efectuado por los miembros de los comités de ética. Sin embargo, puede ser realizado también por el conjunto de los miembros de la sociedad a la cual pertenecen estos miembros, abriendo el campo para el cuestionamiento de las decisiones y el debate ético.

EL PROCESO DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

El estudio científico o investigación científica puede ser conceptualizado de tres maneras diferentes: como proceso, procedimiento y producto.

En primer lugar, un proceso social donde entran en juego: actores, recursos y activas interacciones entre las personas. Por otra parte, es también un conjunto de procedimientos técnicos dirigidos a alcanzar certeza acerca de los acontecimientos naturales o provocados por experimentación (Pedersen 1992). La habitual designación de estos procesos es **método**. La pregunta metodológica, es la clave de la investigación científica, inicia el proceso y dirige el rumbo y trayecto de la pesquisa, a través del desarrollo de un procedimiento. Para finalmente, aportar un producto concreto. Algunos de ellos son interés sólo de la comunidad científica y se reflejan en sus valores, leyes naturales, conceptos e ideas presentados en libros, ensayos y formulas. Otros productos son vistos por la comunidad externa como artificios de productos negociables.

Es conveniente destacar que la reflexión ética puede apuntar a cada uno de estos aspectos.

Todos los aspectos fundamentales de la investigación se pueden examinar a la luz de tres puntos (Lolas, 2000):

- **La propia técnica:** refiriéndose al modo de aproximarse a métodos específicos que a la vez formulan y resuelven los problemas que se presentan.
- **El mérito científico:** Incluye la competencia para indagar o proponer la generación de otras disciplinas; enriquece la discusión entre expertos e incrementa el ámbito de conocimientos de una disciplina.
- **El mérito social:** centrado en el tema de los beneficios derivados del éxito alcanzado, de las propuestas sugeridas por los proyectos de investigación.

La evaluación del primer punto es interna a la comunidad, corresponde a la valoración que efectúan los pares, dentro de una misma disciplina asignada, la comunidad de iguales. Solamente los expertos pueden juzgar este aspecto, ya sea validando el problema de acuerdo al estado del arte o de la ciencia que ellos desarrollen en un campo establecido. La evaluación de la técnica, puede ser ejercida solamente por la misma comunidad científica o tecnológica.

El segundo aspecto, es tema de la literatura científica en la comunidad de revisores críticos. Ellos son, las instituciones patrocinadoras, universidades y cuerpo de lectores que confirmarán las exposiciones, los que se constituyen como miembros de la comunidad científica y cuidan el mejor desarrollo y en general todos los aspectos del trabajo científico. Este aspecto es el que debería ser la dimensión cultural de la ciencia.

El tercer punto, se dirige al valor social de un proyecto. Esto es, los beneficios acumulados con su éxito, el reconocimiento de aquellos que ejecutaron el trabajo, de aquellos que lo patrocinaron y de aquellos a quienes los resultados beneficiarán.

LOS SUJETOS HUMANOS QUE PARTICIPAN EN INVESTIGACIÓN

Los tres puntos mencionados anteriormente, la técnica investigativa, el mérito científico y social de las investigaciones; pueden percibirse también, en la evaluación de los modos como se orientan las investigaciones. En el caso de los proyectos con seres humanos, debemos

diferenciar las distinciones conceptuales y prácticas que se pueden presentar (Rueda, 2004):

- **Investigación EN sujetos humanos:** Donde lo más importante es la promoción del conocimiento y las personas son solamente medios para alcanzar un objetivo. Esto es, en las investigaciones farmacológicas, por ejemplo, donde los beneficios directos a las personas están asegurando la calidad y eficacia de los productos.
- **Investigación CON sujetos humanos:** Donde la meta es el beneficio directo, que involucra la preferencia de las personas. Esto es, en el caso de la investigación diagnóstica de una nueva enfermedad o de los aspectos específicos que condicionan a una población en riesgo.
- **Investigación A TRAVES de sujetos humanos:** Donde el interés está centrado en la dinámica social, los efectos económicos y en los intereses comunitarios. Los proyectos diseñadas como formas de investigaciones sociales, usan a las personas como "informantes"; no hay beneficios personales acumulados por la investigación, tampoco los productos son las metas, sí los principios y estructuras sociales hacia donde se dirigen.

Un análisis necesario es el de las relaciones entre los administradores de la investigación y los sujetos que en ella participan. Ellas pueden ser trabajadas fuera de las variables consideradas contextuales, como circunstancias, lugar, país e institución, entre muchas otras. A pesar de las regulaciones y declaraciones, la confianza continua siendo el principal valor de esta relación como ha sido observado en la investigación práctica de la relación sujeto – investigador. En la investigación de las ciencias sociales, donde el encuentro cara a cara alcanza el lugar de una variable preponderante, participar de las expectativas y valores puede ser más relevantes que la propia investigación completa, de ello, puede depender la hipótesis, los hechos y el método científico por separado pueden agotar la confianza o por el contrario, puede fortalecerla.

El resguardo de los aspectos éticos en la investigación biomédica, previene al conductor de la investigación, empezando por el contacto personal adecuado con los sujetos, donde se genera la confianza. En algunos casos, la confianza es desplazada hacia la institución



de la ciencia o depositada en las personas en contacto más directo con los sujetos de investigación. En muchas orientaciones de las solicitudes epidemiológicas, donde los diseñadores de estudios casi nunca llegan a ver y mucho menos a conocer a los sujetos de la investigación, la confianza de los participantes no recae en los propios diseñadores.

LAS INVESTIGACIONES DE TERAPIA OCUPACIONAL

Toda ciencia y disciplina se fundamenta y proyecta por medio de los conocimientos que se van generado a partir de las investigaciones que los profesionales participantes en ellas, realizan.

En Terapia Ocupacional, se identifican 2 enfoques o tendencias en los métodos de investigación que se presentan contrapuestas o como los extremos de un continuum: Por un lado, están los estudios que tienden a simplificar la realidad para identificar causas y cuantificar el impacto de las intervenciones terapéuticas. Ellas buscan establecer generalizaciones empíricas y presentar resultados reproducibles y confiables. Esta tendencia se identifica bajo el enfoque deductivo cuantitativo experimental.

Por otro lado, se encuentran aquellas investigaciones que intentan recuperar el contexto y las dimensiones humanas de los fenómenos, para lo cual utiliza en forma predominante, en su análisis, el lenguaje de las palabras, la observación no intrusa, sino inductiva. Estas son las investigaciones, de tipo cualitativo.

De acuerdo a la descripción aportada anteriormente, sobre los modos como se orientan las investigaciones, diríamos que las investigaciones de terapia ocupacional tendrían un carácter para adquirir nuevos conocimientos CON Y A TRAVÉS de los sujetos que participan en los proyectos metodológicos.

La principal diferencia con las investigaciones biomédicas, es que éstas tienen mayor riesgo de daño que las que se realizan en el área de las disciplinas vinculadas a la prevención primaria y terciaria. Sabemos, sin embargo, que a pesar que la investigación psicosocial tiene en muchos casos bajos riesgos o riesgo mínimo, en ocasiones puede implicar probabilidades de riesgos

similares a las investigaciones biomédicas, específicamente cuando se tratan de estudios que abordan conductas estigmatizadas, tales como marginalidad social, consumo de drogas, enfermedades mentales o las que inquieren sobre maltrato o abuso social.

El proceso de generación de conocimientos, para la terapia ocupacional, muchas veces violenta el espacio cotidiano de las personas. Por ello, vale la pena preguntarse cuáles son los riesgos y beneficios de investigar sobre temas como grados de satisfacción, motivación, intereses vinculados a las actividades humanas, que regularmente son discutidos en muchos proyectos de estudios de la disciplina.

Frente a temas con éstos, es necesario contextualizar socioculturalmente los fenómenos de interacción entre las personas, sus sistemas calóricos y las determinantes ambientales que están en juego en toda ocupación, como por ejemplo los estudios sobre estilos o calidad de vida.

La calidad de vida es una apreciación subjetiva de la forma en que vivimos y que, por definición, tiene carácter individual. Tratar de cuantificar la calidad a través de indicadores cuantitativos – por ejemplo, el índice de desarrollo humano (IDH) – es una tarea nada sencilla. Se usa – y abusa – ya que los parámetros modernos así lo exigen. Pero sabemos muy bien que pueblos con bajos índices de desarrollo viven más felices: se siente, se sabe, se vive y eso se comprueba al compartir las emociones y apreciar cómo experimentan y disfrutan los momentos cotidianos. (Agar, 2004) Son los valores vivenciales de que nos habla Victor Frankl (1990), entre los que cabe mencionar los de “creación” y “actitud”. Frankl destaca, además que estos valores dicen relación con la importancia que se puede prestar a la belleza de la naturaleza o del arte, y que no se debe menospreciar la plenitud de sentido que esta clase de valores puede dar a la vida humana.

MARCO ÉTICO MÍNIMO PARA LAS INVESTIGACIONES CON Y/O A TRAVÉS DE SERES HUMANOS

Diversos son los documentos que definen los requerimientos éticos de las investigaciones, resumidos muy adecuadamente por Ezequiel Emanuel (1999): Valor

social y científico, validez científica, justa selección de los sujetos, positiva relación riesgos/beneficios, evaluación independiente, consentimiento informado, y respeto por la autonomía y bienestar de los sujetos. Tales requisitos, aplicables a la investigación biomédica y psicosocial, han sido consensuados internacionalmente y se ha dado una extensa discusión al respecto.

Para la aplicación de esta guía, consensuada para todas las investigaciones, en los estudios de terapia ocupacional y en forma particular para aquellos que se efectúan bajo nuestra responsabilidad académica; es decir, para las investigaciones que se realizan a través de personas en el marco de los seminarios conducentes al título de terapeuta ocupacional, podemos establecer tres criterios básicos que aportaría fiabilidad ética en los trabajos, estos son: positiva relación riesgos/beneficios, aplicación de un real consentimiento informado y el respeto permanente por los sujetos participantes.

a.- Relación favorable de riesgo-beneficio

El grado de riesgo-beneficio siempre aparece como incierto, en especial en las primeras fases de los estudios. Se señala que la investigación en seres humanos se justifica sólo cuando: (Emanuel, 1999).

- a) Los riesgos potenciales a los sujetos individuales se minimizan.
- b) Los beneficios potenciales a los sujetos individuales o a la sociedad se maximizan.
- c) Los beneficios potenciales son proporcionales o exceden a los riesgos asumidos.

La gran dificultad en esta apreciación de riesgo v/s beneficio es que se hace sobre la base de estimaciones personales para cada cual y no a través de algún procedimiento objetivo que permita determinar cuando el balance de riesgos y beneficios es proporcional. De allí que se hace necesario equilibrar, muchas veces, el juicio subjetivo de investigadores y sujetos de investigación con la opinión independiente de un Comité de Ética.

Los beneficios pueden incluir explicitar factores protectores para la salud, disminución de desigualdades, favorecer la integración social.

Entre los riesgos esta, estigmatizar comportamientos, manejo de información para el beneficio de terceros o información que puede actuar dolorosamente sobre la persona investigada.

b.- Consentimiento informado

Su finalidad es asegurar que los individuos participan en la investigación propuesta sólo cuando ésta es compatible con sus valores, intereses y preferencias. Se relaciona directamente con el respeto a las personas y a sus decisiones autónomas, debiéndose tener especial precaución en la protección de grupos vulnerables.

Existen tres elementos principales en la doctrina del consentimiento informado:

1.- La información que se brinda a las personas.

Debe ser entregada en un lenguaje y forma que se comprendible. Entre los datos básicos que deben aportarse esta el propósito de la investigación, los procedimientos que serán realizados, los posibles riesgos, los beneficios anticipados y de qué manera la información obtenida se mantendrá confidencial.

2.- La capacidad de los sujetos de entender la información.

Ello, no se trata del nivel educacional de los sujetos sino, su capacidad mental. Este elemento es complejo parecería que no se permite hacer investigaciones con niños, ancianos, o enfermos mentales. Pero, si no fuera posible realizar investigaciones éticas con estas personas, no habría beneficios para ellos. Así, el mecanismo para dar consentimiento, en estos casos es obtener el permiso de alguien que pueda defender los intereses del sujeto.

3.- La voluntariedad con que las personas dan consentimiento.

Con respecto a este elemento, lo esencial es que las personas sepan que tienen la opción de participar o no en las investigaciones y que tienen el derecho a retirarse en cualquier momento.



c.- Respeto a los sujetos inscritos

Implica al menos cinco actividades diferentes (Rueda, 2004) que deben realizarse incluso después que los sujetos han firmado su consentimiento informado:

- a) Se debe permitir que cambie de opinión, a decidir que la investigación no concuerda con sus intereses y preferencias, y a retirarse sin sanción.
- b) Se debe respetar su privacidad en la información que suministre, de acuerdo con reglas claras de confidencialidad en el manejo de datos.
- c) Se debe proporcionar a los sujetos, de inmediato, cualquier información nueva que surja sobre la investigación misma o sobre su situación participativa, que vaya en su beneficio, aunque eso signifique que se retire del estudio.
- d) Debe vigilarse cuidadosamente el bienestar del sujeto a lo largo de su participación, por si experimenta reacciones adversas o suceden situaciones de riesgo. Es obligación del investigador preocuparse de otorgar al sujeto la atención de salud que requiera en tales casos.
- e) Se debe informar a los sujetos sobre los resultados de la investigación, tanto sean parciales durante el estudio, los contenidos en el informe final y efectuar un seguimiento.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Agar, L. La ética de la investigación en ciencias sociales en el contexto de la globalización: De la investigación cuantitativa a la cualitativa. *Acta Bioethica*. Año X N° 1 – 2004 p. 65 – 68
- Dickens, B. “Vulnerable persons in biomedical research: 50 years after the Nuremberg Code” in *International Journal of Bioethics*, Vol. 10, No. 1-2, p.13-23. 1999.
- Emanuel, E. ¿Qué hace que la investigación sea ética? Siete requisitos éticos. OPS/OMS Serie Publicaciones 1999: Investigación en sujetos humanos: Experiencia Internacional. (pp. 33 – 46)
- Ferrer, M. Equidad y justicia en salud. Implicancia para la bioética. *Acta Bioethica* año IX. N° 1 – 2003 p. 113-125
- Frankl, V. *Psicoanálisis y Existencialismo: de la Psicoterapia a la Logoterapia*. México; Breviarios del fondo de Cultura Económica. 4ª edición 1990
- Katz J. Experimentation without Restriction. En *Experimentation with Human Beings*. New York: Russell Sage Foundation, 1992, 283-292.
- Lemmens, T. In the Name of National Security: lessons from the final report on human radiation experiments. *European Journal of Health Law*, 1999; 6:7-23.
- Lolas F. Bioética y Antropología Médica. *Mediterráneo*. Santiago 2000 (p.143)
- Pedersen, Duncan. Dilema de lo cuantitativo y lo cualitativo: de las encuestas a los métodos rápidos de investigación en salud. Editorial Universitaria Santiago, 1992
- Rueda L. Bioética, fundamentos y dimensión práctica, Cap. Ética de las investigaciones que involucran a seres humanos. Escribar, Villarroel, Pérez editores. *Mediterráneo*. Santiago 2004

CONCLUSIÓN

La ética de la investigación incluye el respeto por la cultura y el reconocimiento de las formas básicas de la organización social. Esto, asociado ya no tanto con la metodología de investigación dura, sino con la mirada blanda asociada a la sociabilidad. Y, en este caso, el respeto ético debe centrarse mucho más en la formulación de un problema de investigación con sentido cultural, que debería ser resuelto con la participación de los actores muchos más conscientes y vigilantes.