

DOCUMENTOS DE TRABAJO

Facultad de Derecho y Ciencias Políticas

**Consideraciones éticas en trabajos de grado, modalidades:
investigativa y de monografía**



- Documento de trabajo producto del proyecto de investigación: “Investigación en el saber jurídico. Análisis del componente investigativo del Área de Investigación a partir de las técnicas: ejercicios interpretativos y desarrollo de prácticas reflexivas”, adscrito al grupo de Estudios de derecho y Política. Inscrito ante el CODI, código 4266 y cofinanciado por la Facultad de Derecho y Ciencias Políticas de la Universidad de Antioquia.

Medellín, mayo de 2018

Consideraciones éticas en trabajos de grado, modalidades: investigativa y de monografía

Flor Patricia González Sánchez¹

Se aclara de forma inicial que se espera que los trabajos que se realicen con fuentes vivas sean los propios de un proyecto de investigación en los que los estudiantes cuenten con la asesoría y el acompañamiento de un profesor. Por esto, en este documento se hablará de investigación y de investigador. En el caso de que no se esté realizando una investigación sino una monografía o texto académico, podrá utilizar la guía diferenciando los aspectos que son propios de una investigación y adecuándolo para la elaboración de la monografía o el texto académico. Aunque se considera que en ambos casos, investigación o monografía, se requiere de un profesor que asesore en la técnica, su sentido, su aplicación y la forma en que se realiza.

Cuando en una INVESTIGACIÓN se requiere FUENTES VIVAS en técnicas como entrevistas, observaciones directas, grupos focales y actividades de intervención, el investigador construye el plan de la técnica que utilizará y elabora el consentimiento informado dependiendo del tipo de sujeto a quien aplicará la técnica.

Principios a tener en cuenta en la elaboración del Consentimiento informado

Autonomía: elección autónoma, veracidad y confidencialidad, consentimiento expreso, análisis de la competencia (si entiende la información y si es capaz de realizar un juicio sobre esta y de exponer su punto de vista). Se busca proteger a todos los sujetos que intervienen, y en especial a aquellos con autonomía disminuida, incompetentes, menores de edad y discapacitados.

No maleficencia: Obliga a no hacer daño de forma intencional y reconocer que existen riesgos. Se problematiza la calidad de vida en cuanto la distinción entre la omisión y la comisión de una práctica. Se busca respetar las decisiones.

Beneficencia: Obligación de actuar y ayudar en beneficio de otros acrecentando los beneficios.

¹ Doctora y Magister en Historia, Abogada. Profesora titular vinculada a la Facultad de Derecho y Ciencias Políticas de la Universidad de Antioquia, investigadora Grupo Estudios de Derecho y Política. fpatricia.gonzalez@udea.edu.co.

Respeto: Posibilidad de cambiar de opinión e incluso la decisión de no continuar en el proceso. Se deben brindar las condiciones apropiadas para su bienestar e informarle los resultados del proceso investigativo.

Justicia: Determinar quién recibirá los beneficios de la investigación y no imponer responsabilidades indebidas.

En la **Resolución 8430 de 1993:** artículos 15 y 16 se realiza una ficha enunciativa de los requisitos para la elaboración del consentimiento informado:

ARTICULO 15. El Consentimiento Informado deberá presentar la siguiente, información, la cual será explicada, en forma completa y clara al sujeto de investigación o, en su defecto, a su representante legal, en tal forma que puedan comprenderla.

- a. La justificación y los objetivos de la investigación.
- b. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito incluyendo la identificación de aquellos que son experimentales.
- c. Las molestias o los riesgos esperados.
- d. Los beneficios que puedan obtenerse.
- e. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
- f. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
- g. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
- h. La seguridad que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- i. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.
- j. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.
- k. En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma.

ARTICULO 16. El Consentimiento Informado, del sujeto pasivo de la investigación, para que sea válido, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

a) Será elaborado por el investigador principal, con la información señalada en el artículo 15 de ésta resolución.

b) Será revisado por el Comité de Ética en Investigación de la institución donde se realizará la investigación.

c) Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación.

d) Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su defecto. Si el sujeto de investigación no supiere firmar imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe.

e) Se elaborará en duplicado quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o su representante legal.

PARAGRAFO PRIMERO. En el caso de investigaciones con riesgo mínimo, el Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora, por razones justificadas, podrá autorizar que el Consentimiento Informado se obtenga sin formularse por escrito. Tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador de la obtención del mismo.

PARAGRAFO SEGUNDO. Si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste deberá ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, o de la institución donde se realizará la investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto.

PARAGRAFO TERCERO. Cuando sea necesario determinar la capacidad mental de un individuo para otorgar su consentimiento, el investigador principal deberá acudir a un neurólogo, siquiatra o psicólogo para que evalúe la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto, de acuerdo con los parámetros aprobados por el Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora.

PARAGRAFO CUARTO. Cuando se presuma que la capacidad mental de un sujeto hubiere variado en el tiempo, el Consentimiento Informado de éste o, en su defecto, de su representante legal, deberá ser avalado por un profesional (neurólogo, siquiatra, psicólogo) de reconocida capacidad científica y moral en el campo específico, así como de un observador que no tenga relación con la investigación, para asegurar la idoneidad del mecanismo de obtención del consentimiento, así como su validez durante el curso de la investigación.

PARAGRAFO QUINTO. Cuando el sujeto de investigación sea un enfermo siquiátrico internado en una institución, además de cumplir con lo señalado en los artículos anteriores, será necesario obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso.

La Universidad de Antioquia cuenta con un manual de ética en investigación. El Manual para el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación de la Universidad de Antioquia (2015), detalla los documentos requeridos para la revisión ética de los proyectos de investigación sometidos a los Comités de Ética de Investigación -CEI- de la Universidad. Este Manual contiene lo referido a las fuentes vivas y referencia la Resolución 8430 de 1993 que establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

El Manual de la Universidad regula en el numeral 1.3., su funcionamiento y detalla en el numeral 1.3.4., la documentación requerida para la revisión ética de los proyectos de investigación sometidos a los CEI de la Universidad (p.p.14-16). A continuación se proponen algunos de los asuntos que este documento contiene para ser tenidos en cuenta al momento de elaborar la propuesta de trabajo de investigación o monografía como trabajo de grado en el programa de Derecho.

Se parte de un componente que contenga la declaración que fundamente las consideraciones éticas que apliquen al tipo de propuesta de trabajo de grado en el Programa de Derecho, ya sea investigación o monografía en la que se requieran fuentes vivas, por lo que se presentan los siguientes aspectos:

- **Pertinencia y valor social de la investigación** (Manual, p.14). Se debe tener especial atención en la aplicación de resultados para la solución de los problemas de los participantes, en especial cuando se trata de personas o comunidades vulnerables. En el caso de las investigaciones este sustento se realiza en la justificación o en el planteamiento del problema o en la metodología. En las monografías debe realizarse en la presentación del objeto de estudio.

En Colombia la Resolución 8430 de 1993 fue creada con orientación y vocabulario médico, no obstante se aplica también, en lo pertinente a las investigaciones que requieren fuentes vivas (sujetos) en las investigaciones del Área de Ciencias Sociales y Humanas.

Resolución 8430 de 1993: De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos.

ARTICULO 5. En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar.

ARTICULO 6. La investigación que se realice en seres humanos se deberá desarrollar conforme a los siguientes criterios:

...

c. Se realizará solo cuando el conocimiento que se pretende producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.

d. Deberá prevalecer la seguridad de los beneficiarios y expresar claramente los riesgos (mínimos), los cuales no deben, en ningún momento, contradecir el artículo 11 de esta resolución.

e. Contará con el Consentimiento Informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas en la presente resolución.

ARTICULO 8. En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo, sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice

ARTICULO 9. Se considera como riesgo de la investigación la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio.

ARTICULO 10. El grupo de investigadores o el investigador principal deberán identificar el tipo o tipos de riesgo a que estarán expuestos los sujetos de investigación.

ARTICULO 13. Es responsabilidad de la institución investigadora o patrocinadora, proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente le corresponda.

• **Criterios de inclusión y exclusión de los participantes** que deben ser tenidos en cuenta en el diseño metodológico de la investigación (Manual, p.p.14-15) y en el caso de las monografías en el plan de trabajo. Cuando la investigación incluya grupos subordinados como los descritos en el art. 45 de la Resolución 8430 de 1993, el investigador deberá especificar las precauciones tenidas en cuenta

para garantizar la conducción ética de dicha investigación. En este mismo sentido quienes realizarán una monografía.

Resolución 8430 de 1993:

ARTICULO 45. Se entiende por grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el Consentimiento Informado pueda ser influenciado por alguna autoridad.

- **Métodos, procesos y medios que se destinarán a la captación (reclutamiento) de potenciales participantes** (Manual, p.15). Explicar las formas y las justificaciones para realizar las invitaciones a los sujetos para participar en la investigación o en la monografía.

- **Declaración del riesgo** (Manual, p.15). El investigador principal deberá clasificar su investigación o el estudiante su monografía según los niveles de riesgos, que para las investigaciones en salud se plantean en el art. 11 de la Resolución 8430 de 1993 (sin riesgo, riesgo mínimo y riesgo mayor que el mínimo) y establecer el balance de riesgos (directos e indirectos), beneficios (directos e indirectos) y mecanismos para evitar y compensar los posibles daños. Esta declaración debe ser complementada con reflexiones sobre el riesgo desde una perspectiva amplia que permita la identificación de riesgos psicológicos, sociales, culturales y ambientales, así como otros específicos en el área del estudio.

- **Descripción del proceso de gestión para la obtención del Consentimiento Informado** (Manual, p.15). **f. Formatos de Consentimiento/Asentimiento Informado** (menores de edad), para esto se tendrá que analizar en la propuesta de investigación o de monografía los criterios de la Resolución 8430 de 1993 (p.15); **g. “Mecanismos implementados para la protección de la confidencialidad de la información y privacidad, intimidad e integridad de los participantes”** en la investigación y en la monografía se determina el cómo se protegen esos derechos (p.15); **j. Declaración anticipada de posibles conflictos** de interés entre el equipo investigador o del estudiante, y de estos con comunidades participantes u otros sujetos que contemple el proyecto, la cual debe ser firmada por todos los integrantes del equipo de investigación o de la monografía; **m. “Declaración del investigador principal sobre la disposición para suspender la investigación de inmediato”** (p.16)., lo mismo en el caso del estudiante, cuando considere riesgo o daño para el sujeto, se debe precisar el bienestar en todo el proceso.

A continuación se presentará una guía para la elaboración de las consideraciones éticas, esto es: el plan de la técnica y el consentimiento informado. También una referencia a las consideraciones éticas cuando el trabajo no requiere fuentes vivas y es de tipo escrito documental como la monografía o texto académico. Lo importante es que quien elabora el plan y el consentimiento debe diligenciarlos conforme su objetivo general y específicos si es investigación, o según el objeto de estudio si es monografía o texto académico.

PLAN DE LA TÉCNICA QUE SE UTILIZARÁ

El investigador o el estudiante debe sustentar a quién va dirigida la técnica y determinar qué categoría presenta la fuente viva, esto es si es menor de edad (ASENTIMIENTO INFORMADO) o si tiene alguna discapacidad por la que requiere un representante, o si es mayor de edad, si es un servidor público, preso, mujer embarazada, entre otros.

MODELO DE TÉCNICA:

- 1. FECHA y LUGAR**
- 2. FINALIDAD DE LA TÉCNICA**, para qué se utilizará, con qué fines. Recuerde que debe estudiar muy bien la técnica y cómo se utiliza, por ejemplo, en el caso de la entrevista hay diferentes tipos: estructuradas, semiestructuradas y no estructuradas o desestructuradas. La técnica que elija debe ser controlada por el objetivo de la investigación o por el objeto de estudio. El investigador selecciona el tipo de técnica y las preguntas se elaboraran conforme esa selección.
- 3. OBSERVACIÓN:** Todos los datos obtenidos de la aplicación de la técnica serán de uso exclusivo en la investigación titulada o de la monografía titulada: “ ”(colocar título investigación o monografía).
- 4.** A continuación ELABORA LA GUÍA o el plan de la técnica que utilizará, en el caso de la entrevista las preguntas y las categorías y palabras clave que requiere.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

- 1. NOMBRE Y APELLIDOS DEL PARTICIPANTE**
- 2. CÓDIGO DE ESTUDIO:** se le asigna un número para identificar al sujeto y así no colocar su nombre. El investigador o estudiante debe conservar la identificación del participante

en sus notas de investigador o de estudiante con el respectivo número asignado al participante.

- 3. Condiciones específicas del participante:** Se debe determinar:
 - ✓ Si es mayor de edad, si está en situación de vulnerabilidad lo debe determinar, y si es menor (se realiza el ASENTIMIENTO INFORMADO).
 - ✓ Lugares de contacto y de intervención del participante
 - ✓ Permisos de ingresos: zonas geográficas de difícil acceso, zonas controladas, establecimientos privados, establecimientos públicos.
- 4. Justificar el por qué se está invitando a participar.**
 - ✓ Se precisa que es un participante informado o con información.
 - ✓ Se deben determinar las formas de contacto con el participante.
- 5. Objetivo general de la investigación (o monografía).**
 - ✓ Escribir textualmente el objetivo general y el específico si se requiere este último. Si es monografía el propósito del objeto de estudio.
- 6. Participación. En qué consiste:**
 - ✓ Informe si el participante acepta compartir información (sí o no)
 - ✓ De ¿Qué tipo?: documental, videos, documentos privados como historias clínicas, otras.
- 7. Cómo responderá el participante:**
 - ✓ De forma directa y presencial
 - ✓ De forma electrónica directa, posterior
 - ✓ Por escrito
- 8. Solicitar al participante su autorización para utilizar medios para recolectar la información:**
 - ✓ Grabadoras
 - ✓ Video cámaras
 - ✓ Cuaderno de notas
 - ✓ Otras.
- 9. Se le pedirá aprobación al participante para que el investigador y su equipo puedan estar presentes en la aplicación de la técnica.**
 - ✓ El participante da su autorización sobre las personas a las que dará su entrevista. En todo caso, se respeta la decisión de no aceptar determinadas personas durante o en cualquier momento de la aplicación de la técnica.

- ✓Cuál es la decisión del participante: ¿que estén todos los aplicadores de la técnica? ¿solo el principal? ¿algunos? (cuáles)

10. Costos y compensaciones si los hay.

- ✓ El investigador o estudiante debe determinar si se genera costo o compensación por la participación, si al participante se le genera algún costo se determina quién, cómo o con qué se le cubrirán, o cómo apercibir la compensación y en qué consiste. En todo caso, en este escrito se debe precisar si hay algún tipo de aporte económico y su detalle. Por ejemplo, los costos (valor) o Compensación (valor o descripción).

11. Beneficios que la investigación o la monografía le otorga al participante. Estos son los propios de aportar su saber sobre el objeto de la investigación o sobre el objeto de estudio si es monografía o texto académico.

- ✓ Describir los beneficios que se reconocen como son los de propiedad intelectual.

12. Riesgos. El investigador o estudiante conforme la Resolución 8430 de 1993, artículo 11 debe determinar el tipo de riesgo. Se determina el tipo de intervención (aplicación de entrevista, aplicación de medicamento, aplicación de encuesta, observación de estilos de vida, otros). Cuando seleccione el riesgo debe transcribir el artículo conforme la Resolución 8430 de 1993, artículo 11, esto es:

- ✓ Investigación sin riesgo
- ✓ Investigación con riesgo mínimo
- ✓ Investigación con riesgo mayor que el mínimo

Debe dejar claro que se suspende la aplicación de la técnica en el momento en que se advierta algún riesgo o daño al participante.

13. Derechos.

- ✓ El investigador o estudiante, conforme la Resolución 8430 de 1993, realiza una descripción de los derechos que comporta la participación.
- ✓ Brindar aclaraciones de las dudas sobre todo el proceso de la aplicación de la técnica.
- ✓ Se compromete a brindarle la información obtenida en la investigación o en la monografía.
- ✓ Se tienen en cuenta todos los derechos consagrados en las normativas Colombianas e internacionales.

14. Confidencialidad.

- ✓ El investigador o estudiante informa la confidencialidad de los datos obtenidos.

- ✓ Se le pregunta sobre la identificación plena del participante en los escritos de la investigación o monografía.
- ✓ Se le pregunta si quiere permanecer identificado o no.
- ✓ Se le pregunta por el posible uso o no de los datos obtenidos con la técnica para la investigación o la monografía.

15. Personas a quienes puede contactar el participante. Se deben colocar los datos del investigador principal o coinvestigadores. N el caso de la monografía del estudiante autor.

16. Aceptación.

- ✓ Los investigadores o el estudiante deben solicitar al participante grabar la aceptación de la técnica, y si se acepta se realizará la lectura específica del consentimiento informado. En todo caso, se debe firmar por el participante o por el testigo o representante legal que se realizó la lectura de este formato y que se aceptó.
- ✓ Solicitar la firma del consentimiento informado del participante o su representante legal, dar una copia y el investigador se queda con la original.
- ✓ Se debe permitir agregar las observaciones y las modificaciones que se generen con la lectura del consentimiento informado.
- ✓ Siempre se procede con la firma o la grabación del consentimiento ANTES de iniciar la aplicación de la técnica.

17. Detalles de la firma. Nombre del participante, lugar y fecha, firma, firmas de testigos si los hay. Si el sujeto de investigación no supiere firmar o está impedido para hacerlo se puede imprimir su huella digital y en su nombre firmará otra persona que él designe. En todo caso los casos específicos deben ser tenidos en cuenta por el investigador y el estudiante a fin de llegar a la seguridad de cumplir con la debida aceptación. Se elaborará en duplicado quedando un ejemplar en poder del participante estudiante o su representante legal.

CITACIÓN DE LAS FUENTES

Es necesario tener en cuenta las consideraciones éticas propias de los trabajos escritos sean de investigación o de textos académicos como las monografías.

1. **No cometer plagio.** Por este se entiende la apropiación total o parcial del trabajo intelectual de otro sin su debido reconocimiento.
2. **Citar adecuadamente.** Se reconoce el derecho de autor de una obra por medio de su debida citación o referencia al autor. Además, con la citación se muestra que se cuenta con el conocimiento de la obra del otro, de la forma en que el saber se está relacionado y del cómo se reconoce que un escrito está realizando su propio aporte.
3. **Citar cuando se realizan resúmenes.** La citación de resúmenes ocurre cuando se utiliza la obra de otro conservando su idea principal, por lo que se recurre a quitar palabras para hacer que el texto sin perder la idea principal se reduzca en su contenido. Esto implica que se cite o referencie el autor de la idea principal.
4. **Citar cuando se realizan paráfrasis.** Parafrasear es cuando se toma la propiedad intelectual de un autor y se transforma por una interpretación que se trabaja por el conocimiento que se tiene de la temática. No obstante, si se mantiene la idea principal del autor se debe citar o referenciar. Se sugiere lo mismo que en los resúmenes, si hay duda de la capacidad de interpretar el texto, se sugiere realizar la cita o la referencia del autor de la idea principal.

Referencias

Ministerio de salud y de protección social Colombia. (1993). *Resolución 08430. Establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud*. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>

Universidad de Antioquia. (2015). *Manual para el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación de la Universidad de Antioquia*. Recuperado de: <http://www.udea.edu.co/wps/wcm/connect/udea/d583fef0-dab7-485b-811b-7e4fc4088489/manual-comites-etica.pdf?MOD=AJPERES>