

4. TIPOS DE ESTUDIOS QUE REQUIEREN REVISIÓN POR UN CEI

- 4.1 Investigaciones clínicas y biomédicas.
- 4.2 Estudios en ciencias sociales y del comportamiento.
- 4.3 Uso de datos personales.
- 4.4 Investigación con material biológico



“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

4.1. Investigaciones clínicas y biomédicas y revisión por un CEI

Los Comités de ética en la investigación revisan los proyectos, protocolos de Investigaciones clínicas y biomédicas, debido a que los procedimientos pueden exponer a riesgos a los participantes, debiendo proteger los derechos, dignidad seguridad de los participantes.

CIOMS afirma que todos los involucrados en la investigación (investigadores, patrocinadores, comités de ética de la investigación, autoridades de salud, entes reguladores y los formuladores de políticas), “deben asegurarse de que el estudio tenga suficiente valor social para justificar los riesgos, costos y cargas asociados al mismo. En particular, debe haber suficiente valor social para justificar los riesgos que enfrentarían los participantes en estudios que no tienen perspectivas de generar posibles beneficios individuales para ellos” (CIOMS &WHO, 2016)



“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

4.2 Investigaciones en ciencias sociales y revisión por un CEI

Los Comités de ética en la investigación revisan también los proyectos, protocolos de estudios de ciencias sociales y estudios que utilizan métodos de las ciencias sociales.

“Generalmente se considera que las ciencias sociales incluyen la psicología, la sociología, la antropología, la ciencia política y la economía. Sin embargo, (...) la cuestión no es cuáles son o no son ciencias sociales, sino quién utiliza los métodos de las ciencias sociales. Hay que buscar prácticamente en cualquier lugar dentro de una universidad, clínica, prisión, escuela u hospital para encontrar a dichos investigadores”. (Sieber , 2001).

Es este tipo de investigación también se requieren resguardos éticos debido a que se puede ocasionar daños a los participantes si no se toman resguardos metodológicos y éticos.



“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

Investigaciones en ciencias sociales y revisión por un CEI

Vamos a analizar un caso clásico : Experimento de Milgram, para analizar posteriormente las lecciones aprendidas. El estudio de la obediencia a la autoridad de Milgram, es considerado un caso clásico de la investigación social, que debe ser evaluado cuando se analiza la ética en la investigación social con seres humanos.

El estudio fue llevado a cabo entre los años 1960 y 1964 por el psicólogo Stanley Milgram quien era investigador de la Universidad de Yale en Estados Unidos.



CONCYTEC

“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

En el estudio de la obediencia a la autoridad, Milgram diseñó un proyecto, en el que recreó un ambiente controlado; un laboratorio en el cual un individuo, se ve obligado a acatar órdenes de una autoridad y ocasionar dolor a otra persona que está separado en otro ambiente .

En cuanto al enrolamiento de los participantes, éstos fueron invitados a través de un anuncio en periódicos locales que decía:

Public Announcement

WE WILL PAY YOU \$4.00 FOR ONE HOUR OF YOUR TIME

Persons Needed for a Study of Memory

*We will pay five hundred New Haven men to help us complete a scientific study of memory and learning. The study is being done at Yale University.
*Each person who participates will be paid \$4.00 (plus 50c carfare) for approximately 1 hour's time. We need you for only one hour: there are no further obligations. You may choose the time you would like to come (evenings, weekdays, or weekends).

*No special training, education, or experience is needed. We want:

Factory workers	Businessmen	Construction workers
City employees	Clerks	Salespeople
Laborers	Professional people	White-collar workers
Barbers	Telephone workers	Others

All persons must be between the ages of 20 and 50. High school and college students cannot be used.
*If you meet these qualifications, fill out the coupon below and mail it now to Professor Stanley Milgram, Department of Psychology, Yale University, New Haven. You will be notified later of the specific time and place of the study. We reserve the right to decline any application.
*You will be paid \$4.00 (plus 50c carfare) as soon as you arrive at the laboratory.

TO:
PROF. STANLEY MILGRAM, DEPARTMENT OF PSYCHOLOGY,
YALE UNIVERSITY, NEW HAVEN, CONN. I want to take part in
this study of memory and learning. I am between the ages of 20 and
50. I will be paid \$4.00 (plus 50c carfare) if I participate.

NAME (Please Print).....

ADDRESS

TELEPHONE NO. Best time to call you

AGE..... OCCUPATION..... SEX

CAN YOU COME:

WEEKDAYS EVENINGS WEEKENDS.....

<https://www.nhregister.com/news/article/Revisiting-the-Milgram-Obedience-Experiment-12870042.php>

ANUNCIO PUBLICO
LE PAGAREMOS 4.00 POR UNA HORA DE SU TIEMPO.
Se necesitan personas para un estudio de la memoria.

Pagaremos a quinientos hombres de New Haven para que nos ayuden a completar un estudio científico sobre la memoria y el aprendizaje. El estudio se está realizando en la Universidad de Yale. Cada participante recibirá \$ 4.00 (más 50 centavos de transporte) por aproximadamente una hora de su tiempo. Solo necesitamos su ayuda durante una hora: no hay más obligaciones. Puede elegir el horario que prefiera (tardes, entre semana o fines de semana).

No se requiere capacitación, educación ni experiencia especial. Buscamos:

- | | | |
|-----------------------|---------------------------|----------------------------|
| Obreros de fábrica | Empresarios | Obreros de la construcción |
| Empleados municipales | Empleados administrativos | Vendedores |
| Obreros | Profesionales | Empleados de oficina, |
| Barberos | Telefonistas | Otros |

Todas las personas deben tener entre 20 y 50 años. No se aceptan estudiantes de secundaria ni universitarios.

Si cumple con estos requisitos, complete el cupón a continuación y envíelo por correo al profesor Milgram, Departamento de Psicología, Universidad de Yale, New Haven. Se le notificará posteriormente la fecha y hora específicas del estudio. Nos reservamos el derecho de rechazar cualquier solicitud.

Se le pagarán \$4.00 (más 50 centavos de transporte) al llegar al laboratorio.



“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

El propio Milgram en un primer artículo luego del experimento, describió así los procedimientos:

“Consiste en ordenar a un S [sujeto] que administre un castigo cada vez más severo a una víctima en el contexto de un experimento de aprendizaje. El castigo se administra por medio de un generador de descargas con treinta interruptores graduados que van desde ‘Descarga leve’ hasta ‘Peligro: Descarga severa’. La víctima es un cómplice de E [investigador: el mismo Milgram]. (...) El procedimiento creó niveles extremos de tensión nerviosa en algunos Ss [sujetos]. La transpiración profusa, el temblor y el tartamudeo eran expresiones típicas de esta perturbación emocional. Un signo inesperado de tensión, aún por explicar, fue la aparición regular de una risa nerviosa, que en algunos Ss [sujetos] se convirtió en convulsiones incontrolables (Milgram, 1963, p. 371).



“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

Solamente el 35% de los participantes no obedecieron las órdenes de la autoridad, el 65% si infringiendo los descargas eléctricas en los niveles más altos pese a los letreros de advertencia de “shock de extrema intensidad” y el letrero de “peligro: shock severo”(Santy, 2013).

El estudio desencadenó un gran debate ético, principalmente por el tema del engaño en la investigación, y el riesgo a los daños psicológicos de los participantes debido al estrés vivido durante el estudio.

Este estudio nos sirve para comprender que los Comités de ética de investigación, deben tomar en cuenta en la evaluación de cualquier tipo de diseño y campo del conocimiento, el riesgo a exposición a daños físicos, psicológicos, sociales entre otros.



“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

4.3 Uso de datos personales.

4.4. Investigaciones con materiales biológicos y revisión por un CEI

Los Comités de ética en la investigación revisan también los proyectos, protocolos de estudios con materiales biológicos humanos almacenados y datos relacionados.

- Los miembros del comité de ética de la investigación, que evalúen estos tipos de proyectos, deben asegurarse de que el uso propuesto de los materiales biológicos humanos almacenados, esté dentro del alcance específicamente acordado por el donante en el proceso de consentimiento informado.
- Si el investigador solicitó un consentimiento informado amplio al donador, para futuras investigaciones, pero su nuevo estudio, escapa a los usos propuestos autorizados, es necesario para ello, solicitar un nuevo consentimiento informado (Pautas CIOMS, 2016).



“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

Investigaciones con material biológico y revisión por un CEI

Los Comités de ética en la investigación revisan los proyectos, protocolos de Investigaciones con material biológico.

Según las guías CIOMS existen estudios secundarios de reutilización de datos sanitarios y material biológico humano con fines de investigación

Y son aquellos estudios en los cuales se utiliza “datos sanitarios o muestras biológicas humanas ya existentes disponibles que hayan sido recopiladas con un fin distinto al de la investigación, por ejemplo, con fines diagnósticos, terapéuticos o estadísticos” (CIOMS, 2023).