

Módulo III: PAR en UCEDDs * Continuamos con el Proceso de Investigación

Proceso de Investigación

Objetivo:

Identificar los componentes básicos del proceso de investigación

1. Selección de un tema o problema.

Pregunta - ¿Cómo se selecciona un tema?

Las comunidades pueden compartir intereses importantes. La mayoría de los miembros busca sugerencias o ideas que puedan ser útiles. Las personas con discapacidades tienen muchos problemas. Con frecuencia necesitan mejor transporte, muchas necesitan capacitación y opciones de empleo, otras necesitan asistentes más confiables para el cuidado personal. A menudo, las familias necesitan ayuda para conseguir atención médica y beneficios. Buscan maneras de manejar el comportamiento difícil, encontrar relevo en los cuidados y obtener una educación apropiada para sus hijos.

Preguntémonos: ¿Qué podemos hacer respecto a estos problemas? ¿Cuál es el problema más importante?

El primer paso en el proceso de investigación comienza con una pregunta. Este es un ejemplo:

“¿Cómo puedo reducir el riesgo de pérdida de la visión y los miembros en las personas con diabetes grave?”

Esta pregunta conduce luego a otras preguntas como: “¿Quién está más en riesgo?”
“¿Cuándo es mayor el riesgo? ¿Qué factores sociales o ambientales contribuyen al problema o lo mitigan?”

Estamos en el Centro de Excelencia de una Universidad. Tenemos un equipo de defensores de sí mismos, miembros de familias, representantes de agencias e investigadores. Juntos vamos a tratar de encontrar algunas respuestas.

2. Diseño de nuestro estudio.

Preguntas - ¿Qué *método* usamos para estudiar el tema? ¿*Como* examinaremos la pregunta de este problema?

Hay muchas maneras diferentes de estudiar un problema. Examinemos los tres métodos más comunes.

- **Experimental**
- **Casi-experimental**
- **No-experimental**

Experimental

Este método usa un experimento sencillo. Primero pensamos en una pregunta para la investigación, como la anterior. Luego, buscamos dos grupos de personas que sean semejantes en muchos aspectos. Queremos personas con orígenes, edades o ingresos similares. Les pedimos que participen en el proyecto y obtenemos su consentimiento escrito. Diseñaremos un programa o servicio que creemos podría ser útil. Un grupo recibirá el programa. Este es llamado el grupo de tratamiento. El otro grupo no recibe el programa. Este es llamado el grupo de control. Los dos grupos de participantes serán tratados exactamente de la misma manera en cualquier otro aspecto. Este enfoque nos ayudará a probar si nuestro método o tratamiento nos dio los resultados deseados.

¿Cómo se crean dos grupos que sean iguales o *equivalentes*? En un método de diseño experimental, asignamos las personas "aleatoriamente" a cada grupo. Escogemos entre un conjunto común de personas. Por ejemplo, podríamos escoger a cualquiera que aparezca en un directorio telefónico. La clave para el éxito del estudio que usa un verdadero diseño experimental es la asignación aleatoria de los participantes. Esto ayuda a mantener a ambos grupos iguales. Los verdaderos diseños experimentales son considerados los tipos de experimentos más precisos o exactos. Se ha afirmado que tienen el mayor rigor y con frecuencia son llamados la "norma de oro" de los métodos de estudio contra la cuál se juzgan otros diseños.¹

Aquí hay un ejemplo: Una agencia ayudó a doscientas personas con discapacidades a conseguir empleo. Estas personas fueron divididas aleatoriamente en dos grupos. Cien (100) personas fueron asignadas al grupo A. Trabajaron con un facilitador. Este usó un Modelo de Desarrollo Profesional para enseñar independencia en el comportamiento. Se reunieron con el facilitador, una vez a la semana durante cuatro semanas. El grupo de control de 100 individuos con discapacidades (n=100) no usó el modelo. Ambos grupos culminaron las evaluaciones antes y después del periodo de cuatro semanas. Estas pruebas ayudaron a recolectar información acerca de su progreso. Los investigadores querían ver si el uso del modelo marcaba una diferencia. Esperaban que hubiera un mayor aumento en los puntajes del grupo A.

¹, Trochim, William M. The Research Methods Knowledge Base, 2nd Edition. Página WWW en Internet en: <<http://www.socialinvestigaciónmethods.net/kb/>> (versión actual al 20 de octubre de 2006).

Casi-experimental

Un diseño casi-experimental usa una lógica similar, pero en este método, los participantes no son asignados aleatoriamente. Usualmente, este método se usa cuando cada persona ya pertenece a uno de los dos grupos.²

Ejemplo: Supóngase que queremos comparar dos grupos de niños que toman clases en la misma escuela local de educación secundaria. Estos niños no han sido asignados "aleatoriamente" a estas aulas, pero supondremos que son muy semejantes. Los investigadores hacen el estudio. No pueden tener tanta confianza o certeza sobre qué puede haber producido sus resultados.

No-Experimental o de Observación

En un estudio no-experimental no se hacen tratamientos. El investigador mide algo acerca de las personas que se están estudiando. Trata de entender la experiencia de ellas. No hace nada "a o con" las personas. Estos son estudios de algo que puede ser observado como realmente es.³ Un estudio de observación a menudo usa datos que ya existen. Algunas veces, recolecta información adicional mediante observaciones. Luego estudia la relación entre las diversas partes de información.

Ejemplo: Supóngase que los investigadores quieren averiguar si la cantidad de tiempo que los asistentes de cuidado personal (PCA por su sigla en inglés) dedican a trabajar para las personas con discapacidades está relacionada con la satisfacción de las personas con el cuidado. De manera que, entre más satisfechas las personas que padecen una discapacidad estén con su cuidado, mayor será el tiempo que el PCA permanece con ellas. Nada de esa relación es alterado o cambiado. El investigador podría proseguir estudiando las diferencias entre las cantidades de tiempo dedicado por los PCA trabajando para las personas con discapacidades con base en la categoría particular de discapacidad.

3. Garantía de financiación.

Pregunta – ¿Cómo conseguiremos el dinero para hacer nuestra investigación?

Hacer una investigación cuesta dinero, de modo que, en algún momento, tenemos que encontrarlo para financiar el trabajo. Las agencias del gobierno, las universidades o las corporaciones por lo general financian proyectos de investigación. Algunas veces tienen sus propias ideas y preguntas acerca de los problemas y suministran recursos para estudiarlos. Por ejemplo, el Ministerio de Educación de los Estados Unidos podría querer descubrir cómo la tecnología de ayuda es usada por personas con discapacidades intelectuales. Publicaría una solicitud de propuestas (llamada comúnmente una RFP, por su sigla en inglés). Las agencias o las personas con discapacidades pueden solicitar dichos fondos enviando una propuesta escrita en la que se dice cómo se haría la

² Schutt, R.K. 1999. *Investigating the Social World*, 2nd ed. Thousand Oaks, CA: Pine Forge Press.

³ Teaching & Learning Research Methodologies, (University College Dublin, 2006), <
<http://www.ucd.ie/teaching/t&LResearchMethodologies.html> > (30 March 2006).

investigación. En otros tiempos, quienes daban financiación podrían estar abiertos a una más amplia variedad de investigaciones. Los miembros de la comunidad y los investigadores pueden entonces tratar de conseguir estos fondos para estudiar temas que las personas con discapacidades consideran importantes.

4. Obtención de la aprobación de la IRB (Junta de Revisión Institucional)

Pregunta – ¿Qué es una IRB? ¿Cómo se obtiene su aprobación? ¿Porqué ésta es importante?

Acatamiento del protocolo. Cada IRB pide un protocolo de investigación. Un protocolo es un plan detallado. Explica cómo se hará la investigación. El plan explica cada paso del estudio. Describe todos los materiales que se usarán. Por ejemplo, cualquier cuestionario o encuesta que esté incluida. Este documento dice cómo serán reclutados los participantes en el estudio. Describe lo que se les dirá acerca del estudio. También describe el tratamiento o la intervención que recibirán. Finalmente, debe describir los datos (o la información) que se recolectará de o sobre los participantes.

Investigación exenta: Muy pocas investigaciones son “exentas” o libres de revisión por parte de una IRB. Algunas veces, los datos se recolectan para ayudar a un programa a realizar una evaluación sobre mejoría. Entonces, la IRB puede “eximir” o agilizar la revisión del estudio. El término eximido significa que la IRB aprobará la investigación propuesta con más rapidez. Si el investigador planea presentar o publicar los resultados de un estudio, entonces la investigación no estará exenta.

Algunos tipos de estudios de investigación pueden no requerir revisión de una IRB. Los estudios que son realizados en ambientes educativos o que involucran el uso de pruebas educativas pueden ser eximidos. Los estudios que se basan principalmente en encuestas, entrevistas u observación del comportamiento público pueden no requerir una revisión completa. Algunas veces los datos son recolectados de documentos o registros públicamente disponibles. Esos estudios pueden estar exentos, lo que depende usualmente de si la información puede ser registrada en forma que los sujetos no puedan ser identificados. Siempre es mejor que una propuesta de investigación sea revisada por una IRB. Esto ayuda a asegurar que el estudio cumple las normas legales y éticas.

Una revisión agilizada: Algunas veces un estudio no tiene que ser examinado por *todo* el comité de la IRB. El presidente o un miembro pueden aprobar el estudio. Los ejemplos incluyen estudios que sólo examinan registros, especímenes o documentos no usados para la investigación. Pueden incluir información de voz, video, digital o registros de imágenes hechos con fines de investigación.

Revisión Completa o Estándar del Comité: Esto tiene lugar cuando un estudio no consigue una revisión agilizada o exenta. El estudio propuesto es discutido por todo el

comité reunido. El estudio debe recibir un voto de aprobación de la mayoría de los miembros presentes.⁴

5. Reclutamiento de Participantes

Pregunta –¿Cómo encontramos a las personas para que participen en nuestro estudio?

Hay muchas maneras en que los Participantes de la Comunidad pueden ayudar en el reclutamiento de participantes en estudios de la comunidad.

- **Anuncios:** Con frecuencia publicamos anuncios buscando personas para participar en un estudio. Podemos usar periódicos, correo electrónico, radio, televisión, carteleras o pancartas.⁵ Estos avisos son parte de los procesos de consentimiento informado. También nos ayudan a seleccionar sujetos. De modo que la IRB revisará todos estos anuncios. Quiere asegurarse de que la información no es engañosa o perjudicial. Esto es importante cuando las personas tienen necesidades significativas de apoyo. También es cierto para las personas desfavorecidas económica o educativamente.
- **Bases de datos.** Los hospitales y las universidades pueden mantener lo que se llama una base de datos. Esta es una lista de personas que han recibido servicios. Usualmente las mantienen en sus computadores, por ejemplo, un hospital o una clínica mantendrán Expedientes Médicos. También pueden mantener una lista de información de pacientes. Podemos buscar en estas bases de datos para encontrar posibles participantes. Esto requiere aprobación de la IRB antes de comenzar. Se puede preguntar si este tipo de listas lo mantiene la agencia, pero no se puede examinar la lista hasta obtener aprobación de la IRB.
- **Médicos.** Podemos comunicarnos con médicos o escuelas para obtener una lista de personas que reciben servicios. Necesitamos aprobación de la IRB antes de comenzar. La clínica o la escuela puede necesitar obtener un permiso por escrito de un paciente o un padre para divulgar la información. Sólo entonces pueden compartir sus listas con nosotros. Si cuesta demasiado tiempo o dinero hacer esto, la escuela o el hospital puede decir que no. Los hospitales y las clínicas deben seguir reglas especiales para divulgar información. La ley que protege los expedientes médicos es llamada HIPAA, que significa Health Information Portability and Accountability Act (Ley de Portabilidad y Obligación para el Seguro de Salud). Algunas reglas de HIPAA podrían impedir que el médico comparta los expedientes con nosotros.⁶

⁴ IRB, 7.3, 7.4 & 7.5

⁵ Acceptable Methods to Recruit Subjects for Research, (University of St. Louis, 2006), <<http://www.slu.edu/research/irb/documents/RecruitmentMethodsguidelines9.11.06.doc>> (20 March 2006).

⁶ Institutional Review Board Recruitment Practices, 14.3 <http://www.uams.edu/irb/IRB_Policies.asp> (University of Arkansas Medical Sciences, 2002)

6. Obtención del Consentimiento Informado

Pregunta – ¿Qué es consentimiento informado? ¿Cómo obtenemos permiso de las personas para incluirlas en el estudio? ¿Cómo probamos que lo tenemos? ¿Pueden las personas con discapacidades en el desarrollo dar su consentimiento informado? ¿Qué reglas especiales aplican? ¿Cómo pueden ayudar los representantes de la comunidad?

La expresión *consentimiento informado* significa que una persona ha aceptado participar en el estudio después de que él o ella ha sido completamente informado(a) sobre lo que sucederá. La persona debe ser legalmente capaz de dar consentimiento. Debe también estar completamente informada de sus derechos en el estudio. Debemos poder probar que hemos obtenido su consentimiento. Nuestros métodos deben ser justos. Los pasos en este proceso son:

- Dar a cada persona información acerca del estudio
- Decirle todo lo que cualquier persona razonable debería saber para tomar una decisión acertada.
- Darle tiempo de considerar todas sus opciones
- Asegurar que la persona es legalmente capaz de dar consentimiento.
- Responder cualquier pregunta que él o ella haga
- Verificar para tener seguridad de que la persona entiende toda la información.
- Cerciorarse de que la persona está dispuesta a participar. Verificar que nadie ha forzado o presionado a la persona para que acepte.
- Obtener la firma de la persona en el formulario de consentimiento
- Garantizar que se mantenga informada durante todo el estudio de investigación
- Confirmar que esta persona sigue dispuesta a participar durante todo el estudio de investigación.⁷

Los Representantes de la Comunidad y el Proceso de Consentimiento Informado

1. Los representantes de la comunidad usualmente conocen bien el área y a las personas. Hay muchas maneras en que ellos pueden ayudar en el consentimiento informado. Pueden asegurar que las palabras utilizadas en el documento de consentimiento expresan respeto. Pueden explicar cómo ganar la confianza y la fe de alguien. Pueden ayudar a evitar pasos que pueden confundir o irritar a las personas.

⁷ A Guide for Researchers, (Western Institutional Review Board, 2006), <http://www.wirb.com/shell.php?content=content/quick_download_forms#16> (16 March 2006)

Deben poder observar pequeños cambios en el comportamiento que les digan que alguien está incómodo.

2. La información que un investigador considera crítica puede ser extensa o difícil de entender. Debemos mostrar evidencia de que la persona entiende lo que le estamos pidiendo hacer. Un representante puede ayudar a redactar sus comentarios y preguntas. Esa persona debe ser capaz de traducir los materiales en el idioma nativo de alguien o leerle los documentos.

3. Queremos que el consentimiento sea significativo. Las personas necesitan información para tomar decisiones acertadas. Las personas con discapacidades pueden ayudarnos a seleccionar la información. Pueden mostrarnos la forma de evitar agobiar a alguien. Pueden ayudarnos a encontrar maneras de confirmar que una persona entiende. Pueden trabajar con el equipo de investigación para ayudar a despejar rumores.

El proceso de consentimiento informado comienza cuando las personas conocen por primera vez un estudio. Lo que las personas escuchan en este punto afecta lo que piensan y también influye en cualquier decisión que tomen. Los representantes de la comunidad pueden ayudarnos a planificar la presentación de un nuevo estudio.

Creación de los Documentos de Consentimiento Informado

Redacte de manera tal que una persona sin formación médica pueda entender el estudio.

- Use un nivel de lectura apropiado para las personas que invite a participar.
- Pruebe los materiales y formularios antes de usarlos. Esto se llama prueba piloto. Busque una persona que conozca bien los materiales. Haga que esa persona los use con alguien que sea muy similar a las personas en el estudio. Use los resultados para revisar los materiales. Esto ayudará a garantizar que pueden ser entendidos.
- Otra manera de hacer esto es usar un grupo de enfoque. De nuevo, podemos encontrar un grupo de personas que sean muy similares a las personas en el estudio. Podemos pedirles que ensayen el formulario o que hablen entre sí acerca del formulario. Su opinión nos ayudará a hacer cambios.

Elementos Esenciales del Consentimiento Informado

Seleccionar la información para el proceso de consentimiento informado es muy importante. El proceso tiene usualmente 9 pasos clave:

1. Describir la investigación.

Comience con una descripción general de la investigación. Explique claramente que a la persona se le está pidiendo participar en un estudio de investigación. Es común que las

personas crean erradamente que recibirán un servicio gratuito. Probablemente piensan que el tratamiento será eficaz. Aclare que la seguridad y eficacia del tratamiento se desconocen. Que esa es la razón para hacer el estudio. Cerciórese de que los posibles participantes entienden que estos servicios son nuevos. Describa el propósito y los objetivos de la investigación. Explique lo que se espera lograr. Diga que se busca nueva información.

Cerciórese de describir todos los procedimientos del estudio. Esto podría incluir el número de muestras de sangre, cualquier prueba diagnóstica, la cantidad de visitas de seguimiento o de entrevistas. Cerciórese de que la persona entiende exactamente lo que se le pedirá hacer y de que conoce lo que estará involucrado en cada paso. Sea especialmente cuidadoso para describir cualquier cosa que sea experimental. Diga a la persona cuánto durará cada parte.

Algunas veces un estudio médico usa un placebo. La palabra placebo significa tomar el lugar de algo. En ocasiones, a las personas se les entrega una sustancia inocua en lugar del nuevo medicamento en un experimento. Esto se hace para que nadie sepa quién recibe el tratamiento. Si se usa un placebo se debe garantizar que los participantes saben que pueden no recibir ningún tratamiento. Preste especial atención al proceso de consentimiento informado. A muchas personas se les dificulta entender esta idea.

Nombre la agencia responsable de la investigación. Algunas veces un estudio tiene un patrocinador que paga la investigación. Incluya esa información. Nombre a los miembros de la IRB o las juntas asesoras de la comunidad que revisaron y aprobaron la investigación.

2. Describir cualquier riesgo razonablemente predecible

Queremos que cualquiera que participe esté bien informado de todos los riesgos posibles que pueden presentarse. Debemos considerar todos los tipos de riesgos. Algunos serán físicos, algunos pueden involucrar lo que la persona piensa o la manera en que es vista por otros. Por ejemplo, alguien que participa en un estudio para prevenir el virus de VIH/SIDA puede arriesgarse al rechazo social. Avise de inmediato a las personas si se identifican nuevos riesgos.

Los buenos investigadores eliminan tantos riesgos como sea posible cuando diseñan el estudio. Debemos incluir información sobre cada riesgo probable. Esta información debe describir lo que podría suceder y qué probabilidad tiene de que suceda. Debemos describir lo severo y duradero que el riesgo puede ser. Esto incluye cualquier riesgo que pueda continuar después de culminado el estudio. Debemos pensar en lo que pasará cuando el estudio termine. Es mejor eliminar la mayoría de los riesgos antes de iniciar.

3. Describir los beneficios esperados

Recuerde que la investigación que hacemos debe ser significativa. Haga una lista de todos los beneficios para la persona o para otras personas. No aumente ni exagere los resultados. Sea cuidadoso de no presionar a las personas para que participen. Las reglas

establecen que no podemos prometer de ninguna manera a alguien que tiene derecho a recibir atención médica como un beneficio de nuestro estudio. Esa persona debe estar en capacidad de obtener esa atención sin participar en el estudio.

Las personas con acceso limitado a los servicios médicos son vulnerables. Ofrecer servicio médico a personas que no tienen acceso al mismo no es ético. Este método es realmente un intento de forzar a la persona a participar. Somos responsables de garantizar que las decisiones no estén influenciadas por la oportunidad de recibir atención médica.

Por lo general, los beneficios sólo están disponibles durante el estudio. Cuando la investigación termina, los beneficios también. Este hecho debe aclararse a todos por anticipado. Algunas personas pueden decidir retirarse del estudio. Cuando alguien se retira o cuando un estudio termina, los beneficios pueden quedar disponibles más tarde si el tratamiento funciona. Estos beneficios deben ser explicados en el proceso de consentimiento informado, lo que es especialmente importante en estudios de nuevos tratamientos. Si el tratamiento prueba ser seguro y eficaz, el participante debe ser informado de la disponibilidad del tratamiento cuando el estudio termine.

4. Describir cualquier incentivo para participar en el estudio.

La investigación debe explicar cualquier pago u obsequio que se proporcione. Con frecuencia remuneramos a las personas por su tiempo, el viaje y las incomodidades. El valor debe ser justo y razonable. No debemos dar una cantidad excesiva de remuneración. Queremos evitar incluso la sugerencia de que podríamos estar tratando de influenciar la decisión de alguien.

Nota: Cerciórese de que las personas entienden la diferencia entre beneficios y remuneración. La remuneración se da durante el reclutamiento o después de la participación. Los beneficios, tales como medicamentos, atención médica y similares, usualmente sólo se dan durante el estudio.

5. Explicar las alternativas a la participación, tales como otros estudios o servicios en el área

Es importante presentar opciones diferentes a hacer el estudio. Describa las ventajas y desventajas de cada opción. Si la única opción presentada es la participación, podríamos estar tratando de influir en una decisión. Para algunas investigaciones no hay alternativa. La única opción sería no participar. En investigación biomédica, la persona debe ser informada de las opciones normales disponibles de atención médica. Estas deben ser comparadas con las opciones de la investigación. En investigación del comportamiento, la persona debe ser informada de otros servicios en el área. Esta información da a la persona la opción de no participar.

6. Explicar la confidencialidad

Las personas tienen derecho a mantener privada su información. Debemos hablar acerca de estos derechos a cada persona que pudiera estar en el estudio. Describa las

salvaguardas y el riesgo implicado en el estudio. Describa lo que sucederá a la información cuando el estudio termine. Mencione a todas las personas o agencias que pueden revisar o tener acceso a los expedientes. Describa cualquier limitación en nuestra habilidad para mantener seguros estos expedientes, lo que es especialmente importante cuando los expedientes son guardados en computadores. Debemos tener especial cuidado de mantener segura la información. El conocimiento público de la participación puede perjudicar a la persona o a su comunidad.

7. Explicar cualquier riesgo o incomodidad que las personas pueden encontrar.

Las opiniones de los representantes de la comunidad pueden ser útiles. Pueden ayudarnos a decidir sobre la cantidad apropiada y el tipo de remuneración. Esto se hace al comienzo del estudio. El documento de consentimiento informado debe explicar cualquier riesgo o incomodidad que sea probable. Debemos describir lo invasivo que será y cuánto durará. Debemos también describir cualquier costo para el individuo. Finalmente, debemos describir lo que sucederá en caso de lesión o complicaciones y decir quién pagaría el tratamiento adicional y lo que implique. Se debe incluir cualquier compensación por lesiones o problemas de salud resultantes de la participación.

Hay muchas normas sobre la manera de remunerar a las personas durante la investigación. Algunas normas provendrán del hospital o la universidad. Algunas pueden ser nacionales o pueden provenir del patrocinador. Los representantes de la comunidad deben familiarizarse con estas normas. Algunas veces el tratamiento puede ser dado en forma gratuita, aunque la financiación de servicios gratuitos puede ser limitada.

8. Explicar a quién consultar las preguntas o inquietudes

Considere tres grupos de contactos en el documento de consentimiento informado:

- El equipo de la investigación
- Los comités de ética o la IRB
- Cualquier grupo especial (Tal como los miembros de un grupo de interés especial)

Esta información debe incluir el nombre de una persona, la dirección y el número telefónico. Debe incluir cualquier otra manera de hacer contacto (por ejemplo, correo electrónico). La información de contacto debe ser práctica. Esto significa que debe ser útil y fácil de usar. También debe ser culturalmente apropiada, por ejemplo, en algunas culturas un abuelo o un anciano puede ser la persona que toma las decisiones en lugar de quien ha participado. También se debe proporcionar el nombre del investigador. Esta persona debe estar disponible para dirigirle preguntas, quejas o cualquier problema de cuidado médico. Incluya el nombre del patrocinador de la investigación. Esto da a las personas otra opción de comunicación.

Usualmente, las personas se comunicarán primero con el sitio de la investigación. Los participantes pueden comunicarse con miembros de la IRB si tienen inquietudes acerca de la participación o de la calidad del cuidado. Incluya los nombres de los miembros.

Algunas agencias sólo exigen el nombre del presidente. Puede ser apropiada la información de contacto de grupos de asesoría o de personas con la misma enfermedad.

9. Explicar que la participación es voluntaria

Asegure a las personas que su participación es voluntaria. Explique que son libres de detenerse en cualquier momento. Debemos explicar que negarse a participar o tomar la decisión de retirarse no generará ninguna sanción ni pérdida de beneficios. Establezca con claridad la importancia y el valor de su participación. Si el estudio queda en entredicho, entonces la oportunidad, el tiempo y el dinero se habrán perdido.⁸

Consentimiento Informado para Personas con Discapacidades Intelectuales

Queremos involucrar personas con discapacidades en el proceso de investigación. Esto puede ser un reto. Algunas veces, las personas tienen problemas de aprendizaje. Algunas pueden no entender las ideas complejas. Otras quizá no sepan leer. Algunas pueden no entender completamente las implicaciones de la investigación. Otras necesitan apoyo en el proceso de tomar decisiones.

Debemos pensar en los derechos y en la mejor práctica. Queremos apoyar a las personas vulnerables. Debemos ser respetuosos y usar un comportamiento que no sea condescendiente. También debemos ser cuidadosos. Han sucedido muchas cosas malas a las personas con discapacidades intelectuales en estudios de investigación. Estudios del pasado han utilizado tratamientos médicos invasivos, dolorosos o de alto riesgo. Algunos usaron terapia obligatoria. Estos estudios fueron concebidos para ser de alto riesgo. Llegaron a ser vistos como algo que debe evitarse siempre que sea posible.

Hoy día, a las personas con discapacidades intelectuales frecuentemente se les pregunta acerca del impacto de los apoyos. Ellas pueden ser participantes importantes. Esto es especialmente cierto en estudios de servicios basados en la comunidad. Han surgido nuevas herramientas para ayudar a los investigadores. Tenemos un mayor conocimiento de los riesgos y de las protecciones necesarias. Hoy incluimos con frecuencia personas con discapacidades en actividades de investigación.

Principios del Consentimiento Informado

Nuestra sociedad y las leyes exigen que las personas den su consentimiento para las principales decisiones con respecto a sus intereses y valores. El consentimiento legal tiene dos componentes importantes.

- **Consentimiento:** La palabra consentimiento significa que tenemos una aceptación legalmente válida de alguien que está completamente informado de los riesgos y los beneficios. El consentimiento se indica mediante la firma de un documento que tiene toda la información importante acerca de lo que pasará en el estudio e incluye todos los riesgos y beneficios.

⁸ FHI, 46-60

- **Asentimiento:** La palabra asentimiento significa que la persona ha aceptado colaborar. Muestra por medio de su comportamiento que está dispuesta a participar. Los ejemplos de asentimiento incluyen dar un paso adelante, sonreír y sacudir la cabeza en señal de afirmación.

Las cortes han limitado los derechos de algunas personas con discapacidades intelectuales para dar su consentimiento informado. En esos casos, se designa un tutor. Este toma las decisiones médicas o legales, sin embargo, incluso cuando un tutor da consentimiento, debemos asegurar que la persona está dispuesta a participar. Una persona con una discapacidad cognitiva retiene el derecho de negarse a participar, aunque un tutor legalmente designado haya dado su consentimiento. La persona con una discapacidad puede simplemente decir no o rehusarse.

El proceso de la IRB debe documentar:

1. Cómo planean los investigadores obtener el consentimiento informado, y
2. Cómo aseguraremos que las personas con discapacidades intelectuales han aceptado voluntariamente participar.

Las personas con discapacidades intelectuales tienen tanto interés en la elección y el control, como cualquier otra persona.

Las cortes han encontrado que las personas con discapacidades intelectuales están interesadas en la libertad personal. Merecen toda la protección de la ley.

Las personas con discapacidades intelectuales deben beneficiarse directamente de participar en un estudio.

- No debe pedírseles que emprendan procedimientos prolongados, dolorosos o difíciles simplemente para satisfacer la curiosidad intelectual de alguien.

Debemos cerciorarnos de tres elementos antes de que el consentimiento informado pueda ser válido. Estos son: capacidad, información y voluntad.

- **Capacidad:** Esta palabra significa la habilidad de una persona para expresar consentimiento en una forma clara y significativa. Debe poder mostrarnos que entiende completamente las consecuencias de una decisión.
- **Información:** Se nos exige proporcionar los detalles que cualquier persona necesita para tomar una buena decisión. Debemos dar suficiente información. Cuando alguien tiene una discapacidad intelectual, eso significa que debemos dar más información. No podemos suponer que la persona comprende lo que queremos dar a entender. La información se debe dar a un nivel y de una forma apropiada para su comprensión. Quizá debamos incluir información acerca de cómo pagar y mantener una opción después de que el estudio termine.

- **Voluntad:** Esta palabra significa aceptar sin ninguna coacción percibida o real durante todo el estudio.

El proceso de consentimiento informado para las personas con discapacidades intelectuales debe tener en cuenta los tres elementos.

Entre mayores sean los riesgos, mayor será el esfuerzo que debemos hacer para garantizar que el consentimiento es válido. Se puede usar el cuadro siguiente sobre la toma de la decisión como una ayuda para considerar este principio.

Escrutinio Alto – examinar de manera minuciosa cada detalle de la decisión	Decisiones de alto riesgo que son incoherentes con los valores e intereses conocidos de la persona.
Escrutinio Moderado – examinar imparcialmente todos los componentes de la decisión	Decisiones de alto riesgo que son coherentes con los valores conocidos de una persona’ Decisiones de bajo riesgo que son incoherentes con los valores conocidos
Escrutinio Bajo – examinar brevemente los componentes clave de la decisión	Decisiones de bajo riesgo que son claras o coherentes con los valores e intereses conocidos de una persona.

Figura A: Matriz de Riesgo/Valores para la toma de la decisión

Algunas personas no tienen la capacidad para tomar decisiones independientes. No pueden hacer una elección con total comprensión. Pueden entender la opción, pero quizá no son capaces de comunicar con claridad lo que quieren. Pueden entender las decisiones cotidianas, pero tal vez no tengan las habilidades educativas necesarias para entender el documento de consentimiento. En cualquiera de estos casos, no pueden dar sin ayuda un consentimiento válido. Pueden necesitar asistencia para tomar decisiones o expresar consentimiento.

La ayuda debe ser “lo menos limitante”.

- Sólo se debe ofrecer la ayuda mínima necesaria. Esto permite que la persona tenga tanta independencia como sea posible en la toma de la decisión. También nos ayuda a evitar influir en una decisión mediante presión o relación accidental. No queremos que la persona diga sí, solamente porque necesita complacernos.
- Cualquiera que ayude a la persona a tomar una decisión debe interrogar a esa persona acerca de sus puntos de vista. Necesitamos conocer los valores de la persona. ¿Cuáles son sus elecciones usuales?

Este proceso se puede documentar a través de:

1. Una declaración escrita que describa los intentos hechos. Esto debe incluir las preguntas hechas o las respuestas dadas.
 2. Una cinta de audio o video de la misma
 3. La documentación de los intentos para confirmar lo que el individuo podría escoger. Esto se hace preguntando a los miembros de la familia, los amigos u otras personas que conocen bien sus intereses.
- Con frecuencia escuchamos personas decir que una decisión se tomó en el mejor interés de alguien. Hay usualmente una diferencia entre lo que nosotros pensamos podría ser mejor y lo que la otra persona piensa. Es difícil, o incluso imposible para una persona, decidir lo que es mejor para otra. Lo mejor que podemos hacer es decidir lo que creemos que la otra persona podría elegir si estuviera completamente informada.
 - Esto requiere conocimiento de los deseos individuales del individuo y de su situación específica. Es posible que necesitemos consultar a la persona, a los miembros de su familia, a los educadores y a otras personas que le dan apoyo.

Algunas veces es imposible conocer lo suficiente acerca de una persona, entonces quien toma la decisión usa su mejor criterio.

Las personas con discapacidades intelectuales a menudo necesitan más información que otras acerca de sus decisiones o derechos específicos.

- Pueden necesitar que se les dé información general o hechos históricos que se supone otros conocen (por ejemplo, información sobre lo que es la investigación y cómo ayuda a las personas o a sus familias).
- El consentimiento implica buscar maneras de mejorar la base de conocimiento de la persona acerca de sus derechos como participante en un estudio de investigación. Esto se puede hacer mediante el uso de una herramienta gráfica o de texto. Esta herramienta puede describir los derechos del participante, dar ejemplos y destacar la decisión que se puede tomar para cada tipo de información compartida (por ejemplo, lo que sucederá, lo que podría suceder, lo que debería suceder, etc.).
- No debemos confundir la falta de información de alguien con su capacidad para tomar decisiones. Saber no es lo mismo que decidir.

El consentimiento válido se da libremente. No es forzado.

- La coacción no sólo implica presión física o psicológica, sino también posibles formas sutiles de presión. Los ejemplos incluyen situaciones en las que:
 1. Una persona ha crecido donde las oportunidades de hacer elecciones son limitadas. Puede decir sí o no a cada solicitud.

2. El investigador parece ser una figura de autoridad. Usa su poder e influencia para sugerir que lo mejor es colaborar. La persona puede estar condicionada a someterse a las figuras de autoridad o a servidores de la comunidad.
 3. El investigador es un amigo. Maneja un servicio de ayuda que el individuo necesita. Debe quedar claro que la amistad o el servicio no terminarán si la persona dice no. Esta situación no se trata de lo que el investigador haría. Trata de lo que el individuo piensa que puede hacer.
 4. Algunas veces la persona que pide el consentimiento es muy conocida del individuo con una discapacidad. La respuesta que a esa persona le gustaría que la otra diera es transmitida mediante comunicación no verbal. Algunas personas con discapacidades intelectuales pueden no ser capaces de separar sus respuestas de las de un miembro de la familia o un amigo. Pueden no tener capacidad de tomar una decisión independiente. Quizá no son capaces de negarse a una petición de esa persona.
- Las personas con discapacidades intelectuales tienen derecho a ejercer elección y control al participar en un estudio de investigación. Estos derechos deben ser equilibrados por la necesidad de proteger de la explotación y el abuso a las personas vulnerables. Esto significa que debemos avanzar con lentitud, comunicarnos claramente y dedicar el tiempo necesario. Sólo entonces podremos entender los deseos de una persona con una discapacidad intelectual.⁹

Obtención del Consentimiento Informado y la IRB

Los miembros de una IRB usualmente están familiarizados con abusos pasados como el de Willowbrook. Pueden estar poco familiarizados con nuevas maneras de compartir información y obtener consentimiento. Los documentos que verifican el consentimiento informado están escritos normalmente en términos legales. Es poco probable que sean entendidos por la mayoría de las personas. Muchas IRB han creado formularios para documentar el consentimiento. Estos formularios pueden no satisfacer las necesidades especiales de las personas con discapacidades intelectuales. Los miembros de una IRB quizá quieran que usted haga que esa persona firme un documento que no puede leer o entender. Podemos compartir nuevas alternativas.

Sugerimos que ofrezca a la IRB alguna capacitación especial. Esto funciona mejor si se hace antes de presentar una propuesta. Use la información de este plan de estudios. Destaque las necesidades únicas de la población. Esto nos ayudará a preparar a los miembros para los cambios en el formulario de consentimiento. Pueden tomar conciencia de nuevas maneras de aprender acerca de capacidad, coparticipación de información y obtención del consentimiento voluntario.

⁹ Dinerstien, R.D., Herr, S.S., & O'Sullivan, J.L., 1999. Book. A Guide to Consent. The American Association on Mental Retardation. Washington D.C.

Introducción a la Ley de Portabilidad y Obligación para el Seguro de Salud promulgada en 1996 (HIPAA)

Pregunta- ¿Qué es HIPAA?

HIPAA es un conjunto de reglas seguidas por médicos, hospitales y otros proveedores de servicios médicos. HIPAA entró en vigencia el 14 de abril de 2003. HIPAA ayuda a los profesionales médicos a respetar la privacidad de los pacientes. Cuando estas reglas son acatadas, todos los expedientes médicos, cobros médicos y cuentas del paciente satisfacen las normas. Estas normas rigen lo que es escrito, cómo se manejan los documentos y cuál información debe permanecer privada.

HIPAA exige que todos los pacientes puedan tener acceso a sus propios expedientes médicos. Pueden corregir errores. Deben ser informados y decidir cuál información personal es compartida. Los pacientes deben ser notificados por escrito de las reglas de privacidad. Esto ha conducido a una revisión completa de la manera en que los hospitales mantienen los expedientes y cobran los servicios. (hippa.101.com).

Pregunta - ¿Cómo afecta HIPAA la investigación?

HIPAA controla dos áreas principales en la investigación. Son el proceso de consentimiento informado y el documento escrito del consentimiento informado. HIPAA tienen un efecto sobre la información que se puede compartir con los patrocinadores. También limita la información que se puede compartir con grupos externos. La investigación cae bajo la parte de "entidades cubiertas" de HIPAA. Todas las personas involucradas con la investigación deben seguir ahora reglas adicionales. Estas reglas protegen la confidencialidad de la información médica y de la investigación.

HIPAA cubre toda investigación que tiene algún identificador personal. Un identificador personal es cualquier dato que se puede usar para rastrear la información de la investigación hasta una persona. Estos individuos pueden estar vivos o muertos. Esto incluye los datos escritos o electrónicos y también todas las muestras humanas.¹⁰

7. Recolección de datos

Pregunta: ¿Cuáles son algunas de las maneras de recolectar información?

Hay muchas maneras de obtener información. Las más comunes son:

- Buscar en artículos o libros. Esta se llama una búsqueda en literatura.
- Hablar con personas. Usualmente, esto se llama entrevista.
- Obtener respuestas a ideas en grupos de enfoque. Esto puede incluir defensores de sí mismos y familias.
- Realizar encuestas por teléfono y correo. Esto incluye encuestas en línea.

¹⁰ Health Insurance Portability & Accountability Act Training for Community Connectors (University of Arkansas Medical Sciences-Office of Community-Based Public Health, 2005).

Los datos que se recolectan se ponen luego en un formato que se pueda medir.

Un buen investigador busca en la literatura. Revisa todos los materiales fácilmente disponibles. Estos pueden incluir publicaciones, periódicos, revistas, informes anuales, bases de datos en línea y cualquier otro material publicado. Es un método muy económico de recolectar información, aunque no siempre ofrece la mejor información. La búsqueda de literatura en la red es la más rápida. La búsqueda en bibliotecas puede tomar entre una y ocho semanas. Una biblioteca especializada en el tema de la investigación tendrá la información más adecuada.

Otro importante componente de la recolección de datos es la comunicación con personas que se verán afectadas por, o que han estado involucradas en, la investigación. Esto nos dará valiosa información que se puede usar durante todas las etapas del proyecto de investigación. Nos ayuda a obtener información que no está a disposición del público. Algunas veces esta información es demasiado reciente para ser hallada en la literatura.

La creación de grupos de enfoque es una buena manera de escuchar de primera mano a las personas interesadas. Estas pueden incluir personas con discapacidades, profesionales y la comunidad. Un grupo de enfoque usa preguntas y conversación para explorar las ideas y las actitudes de las personas. El tamaño de los grupos depende del tema. Por ejemplo, un grupo pequeño puede estar compuesto de 6 a 12 personas. Un conjunto grande de grupos de enfoque puede llenar una sala de conferencias. Los componentes clave para los grupos de enfoque son: 1) un facilitador entrenado y 2) una audiencia diversa. La función del facilitador es conducir la discusión haciendo preguntas abiertas. Estimula las respuestas y mantiene al grupo enfocado en los temas/asuntos. Por lo general, las respuestas son registradas en un cuaderno de hojas grandes para presentaciones, adheridas a la pared. Estas hojas suministran la documentación escrita después de la reunión. Recuerde que esta información refleja la opinión de los participantes y puede no ser válida porque es subjetiva. Puede servir para guiar al investigador a profundizar el estudio, pero no representa a toda la población.

Otro tipo de recolección de datos son las entrevistas personales. Hablar con individuos, familias y profesionales puede ayudarnos a obtener una comprensión más profunda de su punto de vista. Adquiriremos información adicional que puede afectar la investigación. Las entrevistas personales implican que una persona entrevista a otra persona para obtener información personal o detallada. Típicamente, un entrevistador hará preguntas de un cuestionario escrito y registrará las respuestas palabra por palabra. El cuestionario escrito nos ayuda a registrar el número total de respuestas a cada pregunta.

Las entrevistas personales se usan generalmente sólo cuando no es probable que las personas respondan a otros métodos de encuesta. Las encuestas telefónicas son el método más rápido de obtener información de una muestra relativamente grande. El entrevistador sigue un guión preparado que es esencialmente igual a un cuestionario escrito. Sin embargo, al contrario de una encuesta por correo, la encuesta telefónica ofrece la oportunidad de indagar algunas opiniones. Las encuestas telefónicas pueden

durar de diez a treinta minutos. Las personas que hacen la llamada usualmente necesitan recibir pago por su tiempo.

Las encuestas por correo son un método económico de recolectar información. Son ideales para muestras de gran tamaño. Funcionan bien cuando la muestra proviene de un área geográfica amplia. Cuestan un poco menos que las entrevistas telefónicas y requieren más del doble de tiempo para realizarse (de ocho a doce semanas). Con las encuestas telefónicas se obtiene de inmediato la información. Cuando se hacen las encuestas por correo, hay usualmente un tiempo de respuesta de varias semanas. Sin embargo, debido a que no hay un entrevistador, no existe posibilidad de que el entrevistador influya. La principal desventaja es que no hay oportunidad de pedir información más detallada.¹¹ (StatPac).

8. Intervención

Pregunta - ¿Qué es una intervención?

La palabra intervención significa emprender una acción para cambiar lo que está sucediendo o podría suceder a alguien. Esto se hace usualmente para evitar algo que no se desea. Por ejemplo, podríamos ofrecer un taller de ocho semanas para promover la salud, para aumentar los hábitos de alimentación saludable. Podemos hacer esto para reducir el riesgo de enfermedades cardíacas y diabetes.

9. Análisis de Datos

Los datos son recolectados durante y al final de cada intervención. Después de recolectar los datos, los organizamos y los examinamos para llegar a algunas conclusiones. Podríamos usar cuadros, gráficas, tablas y relatos. Con frecuencia, para hablar sobre nuestros hallazgos, describimos eventos en el orden en que sucedieron. También podemos usar estadísticas (datos con números) y técnicas lógicas para describir, resumir y comparar información.

10. Coparticipación de resultados

Otra palabra para compartir nuestros resultados es diseminación. Diseminar nuestros resultados implica la participación de miembros de la comunidad e investigadores.

¿Quién recibe la información sobre los hallazgos de la investigación? La reciben los participantes en el estudio, los miembros de la comunidad, los investigadores, los patrocinadores y el público.

¿Cómo reciben la información?

A través de varios medios que incluyen reuniones, revistas y conferencias científicas, periódicos, televisión y radio. También debemos preguntarnos:

¹¹ Research Methods, (StatPac-Survey Software, 2006) <<http://www.statpac.com/surveys/research-methods.htm>> (8 February 2006).

¿Son presentados los hallazgos de una forma accesible y significativa?

¿Las voces de quién o quienes es o son escuchadas o compartidas? ¿Son los hallazgos científicamente válidos? ¿También satisfarán las necesidades de una audiencia académica?

¿Cuál es el propósito de esta actividad de diseminación?

Asegurar que nuestros hallazgos sean útiles a las personas para tomar decisiones, hacer cambios o emprender una acción específica. Queremos garantizar que la información esté disponible para quienes más se benefician de la misma.

¿Qué sucede si los hallazgos de la investigación son compartidos en comunidades económicamente desfavorecidas? ¿Reforzará esto los estereotipos negativos? ¿Perjudicará más a la comunidad informar tales hallazgos?

Comentarios y Preguntas

Comentarios y Preguntas Finales

Administración del Cuestionario Posterior al Taller