

95

# APOYO AL INVESTIGADOR

Los investigadores y otras personas que participan en la investigación con niños son en última instancia los responsables de asegurar que la investigación responda a principios éticos. Un compromiso crítico con las consideraciones éticas en investigación exige conocimientos y cualificaciones respaldadas y reforzadas a través de un apoyo continuo, así como formación y oportunidades de desarrollo profesional. Los comités de revisión ética también desempeñan una función en el apoyo que requieren los investigadores en la práctica de la investigación ética.

**Todas las personas que participan en la investigación con niños, y en particular los investigadores, tienen la responsabilidad de determinar en qué forma se aplican los principios éticos a su proyecto en particular y garantizar que su práctica en materia de investigación responda a estos principios éticos.**

**Aun cuando los mecanismos de gobernanza y revisión no pueden garantizar una práctica ética, las directrices y los procesos de revisión éticos formalizados pueden proporcionar apoyo a los investigadores y a los que participan en la investigación.**

Todas las personas que participan en la investigación con niños, y en particular los investigadores, tienen la responsabilidad de determinar cómo se aplican los principios éticos a su proyecto en particular y de garantizar que su práctica en materia de investigación responda a estos principios. La experiencia del investigador por sí sola no puede garantizar una práctica ética. Tanto los investigadores principiantes como los experimentados se ven confrontados a problemas difíciles de orden ético (Duncan *et al.*, 2009), y la experiencia por sí sola no es suficiente para anticipar y planificar todos los factores pertinentes (MacDonald y Greggins, 2008). Cada proyecto de investigación conlleva consideraciones éticas y contextuales específicas y únicas que requieren que el investigador, y todas las demás personas participantes en el proceso de investigación, reflexionen y decidan sobre los principios éticos que guiarán su práctica y los apliquen.

En consecuencia, es esencial el establecimiento de mecanismos de apoyo y oportunidades de desarrollo continuo de las competencias de investigación crítica destinados a los investigadores, así como el acceso a los recursos, con el fin de ayudarlos a fundamentar su trabajo a la hora de realizar investigaciones con niños. Los mecanismos de apoyo pueden incluir la formación formal e informal y disposiciones de supervisión, así como otros medios para asegurar que los investigadores reciban apoyo en la reflexión crítica sobre su práctica de investigación, la toma de decisiones y las cuestiones éticas que puedan plantearse. Aun cuando los mecanismos de gobernanza y revisión no pueden garantizar una práctica ética, las directrices y los procesos de revisión éticos debidamente determinados son importantes y pueden proporcionar apoyo a los investigadores y todos los que participen en la investigación. Sin embargo, existe cierta tensión entre la experiencia de los investigadores en relación con el papel que desempeñan y/o el funcionamiento de los comités de ética (Powell *et al.*, 2011).

## COMPETENCIAS Y FORMACIÓN DEL INVESTIGADOR

El respeto de la dignidad, los derechos y el bienestar de los niños en la investigación requiere que los investigadores comprendan cómo aplicar las cada vez más numerosas muestras de lo que constituye la investigación ética, y que estén adecuadamente preparados para ello. Si bien muchas de las competencias utilizadas por los investigadores que realizan investigaciones con adultos son importantes y transferibles, éstas no son suficientes por sí solas y la investigación con niños requiere de competencias adicionales. La necesidad de que los investigadores posean competencias y formación especializadas se ha definido como crucial en la literatura relativa a la ética y por los propios investigadores (Powell *et al.*, 2011).

Los investigadores no son los únicos que necesitan poseer competencias especializadas para realizar investigaciones con niños, sino también los demás miembros del equipo de investigación, en concreto los asistentes de investigación y los que trabajan sobre el terreno en proyectos de investigación

a gran escala donde el investigador solamente supervisa las actividades de los trabajadores de campo. Los investigadores, entrevistadores y todos los miembros del equipo de investigación que se ocupan de la recogida de datos necesitan contar con competencias en materia de comunicación y crear una relación con los niños, los jóvenes, los padres, los miembros de la comunidad y las partes interesadas. La formación esencial incluye el desarrollo de competencias para establecer una buena relación con los niños, darles confianza, comprender el lenguaje verbal y no verbal y responder a las necesidades que pudieran revelar durante el proceso de investigación (Schenk y Williamson, 2005; OMS, 2011).

Algunas directrices sugieren que los programas de formación deben establecer límites profesionales para los investigadores (OMS, 2011). Esta perspectiva requiere comprender y comprometerse con la importancia y el significado de los límites de un contexto local específico, y a veces fluctuante. Por ejemplo, los límites pueden difuminarse cuando los investigadores que forman parte de la comunidad ayudan a la investigación en su propia comunidad. Asimismo, las percepciones de los límites pueden variar a través de los contextos internacionales o culturales. En algunas culturas, la definición de los límites profesionales implica un enfoque más distante, que en realidad puede ser culturalmente inapropiado e incluso ofensivo en otros contextos culturales. En otros contextos, la confianza y la proximidad pueden ser requisitos previos necesarios para el intercambio de información significativa y es posible que incluso ayude a equilibrar la relación desigual de poder entre los investigadores y los participantes. La calidad de los datos depende, en cierta medida, de la calidad de las relaciones establecidas. Esta perspectiva destaca aún más el valor de la reflexión sobre la creación y el mantenimiento de las relaciones, con límites profesionales y adecuados al contexto.

Las directrices existentes también señalan la importancia de la formación especializada en ciertas áreas. Algunas de estas áreas son, por ejemplo, la identificación y la gestión de las cuestiones de seguridad, incluyendo las sospechas de maltrato infantil y negligencia (Gorin *et al.*, 2008; Schenk y Williamson, 2005); el apoyo a las investigaciones encabezadas por los niños (Kellett, 2010); la recopilación de información relacionada con la violencia (OMS, 2001; Zimmerman y Watts, 2003); la violencia sexual (OMS, 2007) y el trabajo infantil (Edmonds, 2005); y la recogida de muestras biológicas (CIOMS y OMS, 2002, 2008).

Entre los principales factores que influyen en la forma de hacer investigación, los investigadores han identificado sus propios principios éticos, sus experiencias personales y las exigencias de la institución (Powell *et al.*, 2011). Las directrices existentes sugieren que la formación debe proporcionar a todo el personal oportunidades para reconocer y superar sus propios prejuicios (OMS, 2007, 2011), ser conscientes de los límites del papel del investigador y de lo que los investigadores pueden lograr (Laws y Mann, 2004), así como establecer límites profesionales y de autogestión para los investigadores (OMS, 2011). Este énfasis en las disposiciones personales, los principios, la conciencia y la experiencia pone de relieve la importancia fundamental de ofrecer oportunidades a los investigadores de reflexionar de manera crítica sobre su práctica, examinar sus supuestos, desarrollar su comprensión y revisar su toma de decisiones ética de forma continua. Por lo tanto, el apoyo, la supervisión, la formación y el desarrollo profesional continuos son componentes esenciales del proceso de investigación.

Además de la formación y el apoyo, la supervisión que pone de relieve las consideraciones éticas puede desempeñar un papel útil en el desarrollo profesional del investigador y en la práctica ética de la investigación. La supervisión ética brinda a los investigadores la oportunidad de reflexionar, discutir sus preocupaciones, ampliar su reflexión, interrogarse sobre la orientación y sacar conclusiones, al tiempo que ofrece un foro de evaluación.

**La calidad de los datos depende, en cierta medida, de la calidad de las relaciones establecidas.**

## SEGURIDAD DEL INVESTIGADOR

La investigación ética con niños es una investigación ética en todas sus facetas, incluyendo la que consiste en garantizar que todas las personas participantes sean protegidas contra todo daño. Además de garantizar la seguridad de los niños que participan en la investigación, los investigadores deben tener en cuenta su propia seguridad con respecto a cualquier tipo de daño, situando este factor por encima de la realización de la investigación en todo momento (Laws y Mann, 2004). El personal de investigación podría verse confrontado a problemas de seguridad y de protección durante su trabajo sobre el terreno, por lo que requiere de una formación y estrategias específicas para garantizar su seguridad, en función del contexto en el que se lleva a cabo la investigación. La seguridad del investigador puede necesitar el establecimiento de planes de seguridad, sistemas de comunicación de apoyo, estrategias de equipo y de transporte (OMS, 2007). La multiplicidad de situaciones en relación con la seguridad en diversos lugares plantea la necesidad de protocolos explícitos de seguridad para los investigadores, que tengan en cuenta el contexto particular de la investigación. La consulta local y el conocimiento del lugar es un componente necesario para el desarrollo de estos protocolos con el fin de garantizar que se tengan en cuenta los factores culturales, sociales y geográficos locales.

Además de la seguridad física, es importante que los investigadores presten atención a su propia angustia, sobre todo si trabajan en contextos propicios a este sentimiento. No siempre es posible prever lo que puede angustiar o hacer sufrir a los miembros del equipo de investigación, al igual que no es posible prever lo que puede provocar sufrimiento en los niños. Sin embargo, como con todos los aspectos del proceso de investigación, la cuestión clave consiste en tener presente los posibles problemas que puedan surgir y prepararse con antelación a manejarlos. La supervisión puede proporcionar un foro útil para informarse y prestar atención a la propia angustia o sufrimiento que puedan resentir los investigadores debido a aspectos o eventos que se produzcan en los contextos de investigación.

## COMITÉS ÉTICOS

Los comités de ética de la investigación y las juntas de revisión institucional o de revisión ética son una fuente de apoyo que puede ser de gran utilidad para los investigadores<sup>xix</sup>. La mayoría de las normativas jurídicas nacionales exigen a las instituciones de investigación establecer una junta de revisión ética independiente a fin de examinar detenidamente los planes de investigación (Schenk y Williamson, 2005) y, por lo general, se pide a los investigadores solicitar la aprobación ética de dichas juntas antes de iniciar sus proyectos de investigación (Alderson y Morrow, 2011).

Los comités de revisión ética se establecen en el seno de las organizaciones para revisar la aceptabilidad ética de toda la investigación con seres humanos que se realice dentro de su jurisdicción o bajo sus auspicios. La junta tiene la obligación de aprobar, rechazar, proponer modificaciones, o poner fin a cualquier investigación con seres humanos propuesta o en curso (Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada y Social Sciences and Humanities Research Council of Canada (TCPS) 2010).

---

<sup>xix</sup> Para facilitar la lectura, a partir de este momento se utilizará el término “comités de revisión ética” para abarcar todos los mecanismos de evaluación ética integrados por grupos de personas designadas con el propósito de revisar la aceptabilidad ética de la investigación con la participación de seres humanos que se lleve a cabo dentro de su jurisdicción o bajo sus auspicios, tales como comités de ética de la investigación y juntas de revisión institucional o de revisión ética, etc.

En el contexto internacional, el sector que tiene más probabilidades de contar con mecanismos de revisión ética es el biomédico. Los comités de revisión ética aseguran el cumplimiento de las normas éticas en la realización de las actividades de investigación, protegiendo así a los participantes de cualquier daño. Como tales, estos comités son un recurso que puede ayudar a los investigadores a la hora de tomar decisiones de orden ético.

Sin embargo, la utilidad de los comités de revisión ética es una fuente de controversia y debate, ya que se observa una tensión evidente entre, por un lado, la garantía de un control ético de la investigación y, por otro, evitar un proceso burocrático excesivamente gravoso. Este tema ha sido identificado como un problema ético importante por investigadores que juzgan los “procesos de revisión ética excesivamente protectores” y en una encuesta internacional han sido definidos como uno de los elementos más restrictivos para hacer posible que los investigadores incluyan la opinión de los niños en sus investigaciones. En general, también se les considera la mayor preocupación de orden ético a la que han de hacer frente los investigadores (Powell *et al.*, 2011).

Algunos investigadores se muestran críticos con la regulación cada vez más formal y burocrática, y la consideran un “fetichismo normativo” que no ayuda a desarrollar la comprensión de la toma de decisiones éticas en un determinado contexto (Gallagher *et al.*, 2010). Algunos investigadores perciben los procesos de evaluación ética como excesivamente protectores, impidiendo la participación de los niños en la investigación y causando retrasos innecesarios y frustrantes (Powell y Smith, 2009). Entre los motivos de especial preocupación también incluyen la falta de conocimiento especializado en investigación infantil de algunos de los miembros de los comités de revisión ética, así como la ausencia de memoria institucional de los comités cuyos miembros cambian. Asimismo, preocupa seriamente que los investigadores puedan remitir la responsabilidad ética a los comités de revisión, los que a su vez no pueden garantizar el apoyo a la investigación ética ni tampoco impedir una investigación de mala calidad (Alderson y Morrow, 2011).

Sin embargo, los comités de revisión ética desempeñan un papel crítico y “pueden ayudar a prevenir una investigación de mala calidad, salvaguardar a los participantes en la investigación y constituir una barrera de protección entre los posible participantes y los investigadores” (Alderson y Morrow, 2011, p. 74). El aumento de los mecanismos formales de ética y el consiguiente examen detallado de los estudios de investigación y de los investigadores puede dar lugar a una mejor protección de los niños (Alderson y Morrow, 2004; Balen *et al.*, 2006).

La investigación contemporánea a menudo implica asociaciones de colaboración entre los investigadores de varias instituciones o países, y puede recurrir a varias poblaciones locales y a diversos comités de revisión ética. En consecuencia, se plantea la cuestión de saber cómo gestionar la revisión ética de la investigación a través de estos contextos tan variados. Esta cuestión incluye la gestión de los requisitos formales de revisión ética de las organizaciones y de los países en cuyo marco la investigación se lleva a cabo, así como su conformidad con las directrices internacionales. Entre las preocupaciones cada vez más serias se encuentra el “doble rasero en materia de normas, cuando una minoría de comités o juntas de revisión ética en el mundo exigen altas normas, pero en otros países la investigación puede no ser objeto de vigilancia y responsabilidad desde el punto de vista ético, o que lo sea en menor medida (Alderson y Morrow, 2011, p. 80). Esta preocupación pone de manifiesto la necesidad de establecer procesos de revisión que tengan en cuenta una diversidad de contextos nacionales e internacionales. El Consejo de Bioética de Nuffield (2002) recomienda que todos los países establezcan sistemas eficaces de evaluación ética, incluyendo el establecimiento y mantenimiento de comités independientes de revisión ética de los gobiernos y los promotores de la investigación.

**La utilidad de los comités de revisión ética es una fuente de controversia y debate, ya que se observa una tensión evidente entre, por un lado, la garantía de un control ético de la investigación y, por otro, evitar un proceso burocrático excesivamente gravoso.**

**La investigación contemporánea a menudo implica asociaciones de colaboración y puede recurrir a varias poblaciones locales y a diversos comités de revisión ética.**

Además, recomienda que la investigación sea revisada, tanto en el país anfitrión de la investigación como en el país que promueve la investigación.

A continuación algunas recomendaciones y propuestas para mejorar la función y la capacidad de los comités de revisión ética (extraído de Powell *et al.*, 2012, pp. 48-49):

- Incluir a niños, jóvenes y padres de familia en los comités de revisión ética y/o hacerlos participar en la selección de los proyectos de investigación (Carter, 2009; Coyne, 2010a). Sin embargo, Carter (2009) advierte que es necesario asegurarse de que el papel desempeñado por los niños no sea meramente simbólico y que su heterogeneidad esté representada.
- Crear comités de revisión ética de la investigación especializados, específicamente para ser consultados con respecto a la investigación con niños y jóvenes (Powell y Smith, 2006; Stalker *et al.*, 2004).
- Cooptar en los comités de revisión ética personas que tengan experiencia en el ámbito de la investigación con niños (Coyne, 2010b).
- Velar por que los miembros de los comités de revisión ética se mantengan actualizados con respecto a los niveles actuales de conocimiento de los niños y de su competencia (Campbell, 2008; Coyne, 2010b).
- Utilizar organismos independientes para examinar las propuestas de investigación (Gilbertson y Barber, 2002).
- Rediseñar los sistemas de aprobación de los comités de revisión ética universitarios con el fin de garantizar: que los supervisores comprenden los riesgos que implica la investigación y den un seguimiento eficaz a los estudiantes investigadores; los estudiantes investigadores han de tener la experiencia y/o formación adecuada para trabajar con cuestiones relativas a la infancia; y que los niños que participen en la investigación estén perfectamente informados (Campbell, 2008). Estos elementos coinciden con las exigencias éticas consideradas fundamentales en un contexto universitario más amplio, es decir, que siempre debe pedirse a los niños su consentimiento; siempre debe proporcionárseles la información necesaria; y los investigadores deben poseer los conocimientos suficientes para analizar detenidamente las respuestas de los niños a medida que se desarrolla el proceso de investigación (Powell y Smith, 2006).
- Contar con un grupo asesor independiente de la comunidad local para supervisar las actividades (Schenk y Williamson, 2005).
- Contar con comités de revisión ética multidisciplinares e independientes para examinar los protocolos de investigación sanitaria en la que participen niños, niñas y adolescentes, y en los que por lo menos uno de sus miembros posea experiencia en la realización de investigaciones pediátricas (Avard *et al.*, 2011; CIOMS y OMS, 2002, 2008). En caso de que ninguno de los miembros posea tal experiencia, el comité debe buscar el asesoramiento de un experto ad hoc (Avard *et al.*, 2011).

La aplicación de estas recomendaciones puede mejorar el cometido de los comités de revisión ética de proteger a los niños y a las familias que participen en la investigación, además de proporcionar un apoyo valioso y continuo a los investigadores.

ISBN: 978 8865 220 36 8

Centro de Investigaciones - Innocenti  
Piazza SS. Annunziata, 12  
50122 Florencia, Italia  
Tel.: (+39) 055 20 330  
Fax.: (+39) 055 2033 220  
florence@unicef.org

[www.unicef-irc.org](http://www.unicef-irc.org)