

# Diez recomendaciones para un exitoso proceso de revisión de sus proyectos de investigación con seres humanos

Luis Fernando Aragón V., Ph.D., FACSM  
Centro de Investigación en Ciencias del Movimiento Humano (CIMOHU)

Todos los científicos que investigamos con seres humanos hemos experimentado frustración al someternos al proceso de revisión y aprobación externa en nuestras universidades. Al mismo tiempo, la gran mayoría de nosotros tenemos la convicción de la necesidad de estos procesos para proteger tanto a los participantes de las investigaciones, como a los investigadores involucrados y a la institución misma. Como fruto de la experiencia de más de veinte años de investigación con seres humanos, la intención de este reporte es ofrecer a mis colegas universitarios unas pocas recomendaciones que, si bien no pueden garantizar la aprobación automática de sus proyectos por parte del Comité Ético Científico (CEC) de la Universidad de Costa Rica (UCR) o su equivalente en otras instituciones, sí deberían facilitar los trámites. El fin último de este manuscrito es servir como complemento a la formación y experiencia de mis colegas, para mejorar la calidad de sus propuestas y promover su responsabilidad individual en la ética científica. Aquellas personas que no encuentren útiles mis recomendaciones habrán, en el peor de los casos, desperdiciado unos pocos minutos de su vida leyendo este breve documento o, en el mejor, habrán afinado sus propias estrategias.

- **Demuestre su pericia.** Use su criterio de experto al preparar la información. Todos los formularios que utiliza la UCR son imperfectos y puedo garantizar que sucede lo mismo en todas las instituciones. Usted como persona experta en su área de investigación sabrá detectar elementos que deberían incluirse en el protocolo de investigación pero que no se le solicitan en el proceso formal. Asegúrese de utilizar la versión más reciente de cada formulario y, si nota algún defecto, corrijalo usted. A manera de ejemplo, la Ley Reguladora de Investigación Biomédica #9234, en su artículo 9, indica que la firma de cada participante debe ir en cada una de las páginas del formulario de consentimiento informado, pero catorce meses después de la publicación de dicha ley en abril de 2014, ese detalle no estaba aún incorporado al formulario disponible en la página de la Vicerrectoría de Investigación de la UCR.
- **Aporte una justificación sólida para su estudio.** Este paso podría parecer totalmente obvio e innecesario, pero se debe recordar que desde la perspectiva de los comités ético-científicos, la investigación con seres humanos es un privilegio y no un derecho de los investigadores. Por eso es necesario demostrar la importancia de realizar la investigación, y justificar por qué es necesario hacerla con seres humanos. Aporte un marco teórico sólido y claro que demuestre haber realizado una revisión cuidadosa de las investigaciones previas. Mencione si hay ocasiones previas en que se ha utilizado su metodología en forma segura y exitosa con seres humanos. Demuestre en qué medida los resultados de la investigación serían de beneficio para la humanidad, en vez de la satisfacción de su curiosidad o del egoísta interés mercantil de su patrocinador.
- **Explique con claridad el diseño de su investigación.** Aproveche la oportunidad para demostrar que sabe lo que está haciendo. El reto principal en este aspecto es demostrar que existe una buena posibilidad de que el estudio logre responder la pregunta de investigación. Enumere los problemas, hipótesis u objetivos de su estudio. Describa los análisis estadísticos que utilizará para evaluar cada hipótesis. Justifique el tamaño de la muestra, preferiblemente mediante un análisis de potencia. Los investigadores sabemos que si la muestra es demasiado pequeña, el estudio no nos permitirá detectar diferencias significativas entre tratamientos o



grupos aún si estas diferencias existen, pero algunos no tomamos en cuenta que también existe el criterio de no someter más personas de las necesarias a los riesgos e incomodidades de la investigación, por lo cual una muestra demasiado grande sería inaceptable desde el punto de vista ético.

- **Reclute bien.** Explique cuál va a ser la población de referencia y cuál va a ser el procedimiento para reclutar a sus participantes. Tome en cuenta que el comité ético científico va a evaluar cómo se protege la autonomía de cada persona y cómo se garantiza la justa distribución de la carga del riesgo y el disfrute de los posibles beneficios (se persigue que quienes se someten a los riesgos de la experimentación tengan acceso a los posibles beneficios de los tratamientos resultantes del estudio). No abuse de las poblaciones “de conveniencia” como los estudiantes universitarios<sup>1</sup>. Justifique debidamente el uso de poblaciones vulnerables; tome en cuenta que la investigación con menores de edad se autoriza solamente en condiciones excepcionales, y que además conlleva una serie de cuidados especiales.
- **Cuide su lenguaje.** Presente dos explicaciones distintas, pero equivalentes, del protocolo de la investigación. Describa la propuesta completa en lenguaje técnico y preciso para las distintas comisiones que la van a evaluar. Si hay expresiones de uso exclusivo en su campo de estudio, incluya una breve explicación en lenguaje más generalizado, o quizás una tabla con la terminología. En el formulario de consentimiento informado que recibirán los participantes (pero que revisa cuidadosamente el comité ético científico), explique todo el procedimiento en lenguaje coloquial acorde con su nivel educativo, utilizando comparaciones con la vida cotidiana (p. ej. “el calor que sentirá durante el ejercicio será similar a cuando usted sale a caminar en San José a las 12 mediodía en un día despejado”).
- **Evite minimizar los riesgos.** No me malinterprete: claro que hay que hacer el mejor esfuerzo por *reducir* los riesgos al mínimo; yo me refiero a no *minimizar* los riesgos, en el sentido convencional de la palabra de restarles importancia, al presentarlos en el formulario de consentimiento informado. Presente honestamente los riesgos a la salud así como las incomodidades que posiblemente experimentará cada participante. Esto debe estar balanceado por una presentación conservadora, realista, de los beneficios que podrá recibir o que de hecho recibirá cada participante del estudio. El fondo del asunto es permitirle a cada participante potencial tomar la mejor decisión posible sobre su participación en el estudio.
- **Proteja el consentimiento informado.** Demuestre su comprensión de que el consentimiento informado es un proceso, no un formulario. Indique en qué contexto le va a explicar el estudio a los candidatos a participantes, qué oportunidades tendrán ellos de hacer preguntas y aclarar sus dudas, y en qué momento se procederá a firmar el formulario escrito de consentimiento. Evite todo procedimiento o expresiones que induzcan a los participantes a pensar que están firmando un contrato en el cual no hay marcha atrás. En el transcurso de la investigación, usted tendrá constantemente el reto de mantener el equilibrio entre la libertad que debe tener cada participante de retirarse del estudio en cualquier momento, y la necesidad de completar el protocolo.
- **Facilite la valoración de riesgo/beneficio.** Explique en qué medida las exigencias del protocolo de investigación obligan a los participantes a realizar actividades o esfuerzos fuera de su rutina habitual. Indique claramente en qué medida los efectos negativos esperados de los

---

<sup>1</sup> Los estudiantes universitarios tienen múltiples ventajas como sujetos de investigación: tienen flexibilidad en su horario, están cubiertos por una póliza básica de gastos médicos y frecuentemente tienen interés en aprender más sobre sí mismos. Sin embargo, es necesario proteger su autonomía (un profesor no debe reclutar a sus propios estudiantes) y verificar que sean una muestra representativa de la población meta de la investigación.

tratamientos, intervenciones o procedimientos propuestos son de carácter agudo y reversible (p.ej. fatiga muscular, deshidratación moderada), o más de carácter crónico y más difíciles de corregir (p.ej. atrofia muscular o disminución en la densidad mineral ósea). Presente los riesgos con sinceridad. Analice los riesgos potenciales a la luz de publicaciones relacionadas y cítelas en la propuesta. Indique cuáles medidas se acostumbra tomar en su disciplina y cuáles tomará usted para que el riesgo de sus participantes sea mínimo. Describa con claridad las herramientas de tamizaje que utilizará para verificar la idoneidad de sus participantes: en las ciencias del movimiento humano, una herramienta muy útil es el PAR-Q, que es un cuestionario sencillo para detectar a personas que deberían someterse a un examen médico antes de iniciar un programa de actividad física. Describa los beneficios específicos que puede esperar cada participante. Presente los beneficios generales de su investigación evitando el optimismo exagerado.

- **Conserve toda la documentación.** En distintas oportunidades puede ser necesario demostrar el cumplimiento del proceso de revisión y aprobación externa para su investigación: en caso de reclamos o denuncias, cuando se desea tramitar una renovación o modificación de los protocolos aprobados, o al presentar un manuscrito para publicación en una revista seria. Es preferible no atenerse a los archivos del Comité Ético Científico de su institución pues, aunque este tiene la obligación legal de conservar toda la documentación, al manejar la información de miles de proyectos es factible que ocurran problemas; cada investigador puede tener su propia documentación más a la mano. Conserve no solamente los documentos presentados y recibidos, sino todos los formularios de consentimiento informado debidamente firmados por cada participante. Obtenga constancia de la fecha en que presenta sus documentos a las diferentes instancias, pues puede ser necesario hacer valer los plazos en que el comité debe dar respuesta a su solicitud. ¿Sabía que según el Manual del Investigador preparado por el Comité Ético Científico de la Universidad de Costa Rica en el año 2007, ellos deben pronunciarse 30 días hábiles después de recibir documentos?
- **Esté disponible.** Es posible que en el proceso de revisión de su propuesta surjan dudas. Ninguna persona debe sentirse ofendida si el Comité Ético Científico la cita para contestar algunas preguntas en una de sus sesiones. Conviene ver eso como una oportunidad para compartir con los miembros del comité las peculiaridades del área en la que uno investiga. Prepare sus respuestas, y prepare usted también dos o tres preguntas bien pensadas que pueda plantear respetuosamente al comité.

La frustración tiende a ir en aumento conforme se avanza en el cumplimiento de los distintos pasos antes de iniciar un proyecto de investigación, pues cada uno de ellos tiene sus retos y complicaciones: concebir y plasmar las ideas del estudio, buscar financiamiento y apoyo logístico, obtener la aprobación de la unidad académica o de investigación, obtener la aprobación del comité ético-científico, y reclutar participantes. Al llegar a los pasos finales es fácil caer en la trampa de limitarse al cumplimiento de requisitos. En este punto se hace indispensable recordar que la investigación ética con seres humanos es en primera instancia una responsabilidad de cada investigador y esforzarse por culminar el proceso con excelencia. Todas las partes involucradas se verán beneficiadas.

**Para mayor información sobre este tema y una amplia lista de referencias, consulte**

Aragón Vargas, Luis Fernando (2015). *Ética de la investigación científica (con énfasis en las ciencias del movimiento humano)*. Repositorio Kérwá, <http://kerwa.ucr.ac.cr/handle/10669/15179>