



Revista Electrónica de Psicología Iztacala



Universidad Nacional Autónoma de México

Vol. 24 No. 2

Junio de 2021

DILEMAS EN TORNO AL USO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACION CUALITATIVA

Gilberto Pérez Campos¹, Adrián Cuevas Jiménez², Claudia Lucy Saucedo Ramos³, Irma de Lourdes Alarcón Delgado⁴, María de los Ángeles Campos Huichán⁵, Patricia Suárez Castillo⁶, Karen Bartolo Estrada⁷, Claudia Elisa Canto Maya⁸.

Facultad de Estudios Superiores Iztacala
Universidad Nacional Autónoma de México

RESUMEN

Actualmente, el consentimiento informado es un requisito indispensable para cualquier investigación o intervención que se realice con seres humanos, en cualquier disciplina. En el peor de los casos, la obtención del consentimiento informado se ha convertido en una acción burocratizada para satisfacer una formalidad. Para entender cómo ha llegado a ocurrir esto, es necesario conocer las condiciones en que surgió este requerimiento para la investigación, el proceso mediante el que se convirtió en una condición ineludible para la investigación biomédica, primero, y luego para la investigación en general. Esto constituye el apartado inicial de este trabajo. Luego se hace un análisis de las particularidades de la investigación cualitativa y las razones por las que el consentimiento informado desarrollado para la investigación biomédica no se debe usar de un modo mecánico y acrítico en la investigación cualitativa, tanto con adultos como con menores de edad. Finalmente, se exponen algunas alternativas al consentimiento informado como suceso puntual que se concreta en un documento firmado al

¹ Profesor Asociado C, T.C. FES Iztacala, UNAM. gperez@unam.mx

² Profesor Titular B. T.C. FES Iztacala, UNAM. cuevasjim@gmail.com

³ Profesora Titular C, T. C. FES Iztacala, UNAM. saucedor@unam.mx

⁴ Profesora Asociado B. T. C. FES Iztacala, UNAM. idelad92@gmail.com

⁵ Profesora Asociado B. T. C. FES Iztacala, UNAM. angycampos@hotmail.com

⁶ Profesora de Asignatura B, T.C. FES IZTACALA, patric@unam.mx

⁷ Profesora de Asignatura A. I. FES Iztacala, UNAM. karenbartoloestrada@gmail.com

⁸ Profesora de Asignatura A. I. FES Iztacala, UNAM. cantomaya@gmail.com

inicio de la investigación, con base en una reflexividad ética que abarca la totalidad de la investigación, la cual debería ser parte de la formación de los jóvenes investigadores.⁹

Palabras clave: Consentimiento informado, ética de la investigación, investigación cualitativa, psicología.

DILEMMAS SURROUNDING THE USE OF INFORMED CONSENT IN QUALITATIVE RESEARCH

ABSTRACT

Currently, informed consent is an unavoidable requirement for any research or intervention carried out with human beings, in any discipline. In the worst cases, obtaining informed consent has become a bureaucratized action to fulfill a formality. To understand how this has come to happen, it is necessary to know the conditions under which this requirement for research originated, the process through which it became an unavoidable condition for biomedical research, first, and then for research in general. This constitutes the initial section of this paper. This is followed by an analysis of the particularities of qualitative research and the reasons why the informed consent developed for biomedical research should not be used in a mechanical and uncritical way in qualitative research, both with adults and with minors. Finally, some alternatives to informed consent, as a punctual event that takes the form of a signed document at the beginning of the research, are presented, on the basis of an ethical reflexivity that encompasses the whole research, which should be part of the training of young researchers.

Key words: Informed consent, research ethics, qualitative research, psychology

En la actualidad, el uso del consentimiento informado se ha vuelto un requisito indispensable para toda acción que se implemente con seres humanos desde distintas disciplinas. Los orígenes de la preocupación ética por el paciente surgen en el campo de la medicina, lo cual quedó plasmado en distintos códigos a lo largo de la historia: Código de Hammurabi (1753 ac), el Juramento Hipocrático (400 a.c.), la Ética Médica de Thomas Percival (1803), las Cautelas de los Médicos (S. XIII), la Declaración de Ginebra (1948), entre otros (Reiser, Dyck y Curran, 1979; Borzi, et al., 2014). Algunas ideas centrales de estos documentos apuntan a que el médico debe tener un trato amable con sus pacientes, velar por su salud, no realizar

⁹ En la redacción, puede leerse "el investigador" y a veces "la investigadora"; fue una decisión deliberada, con la finalidad de ser inclusivos y no complicar la lectura refiriendo siempre ambos géneros.

intervenciones para las cuales no está capacitado, no lucrar con la profesión, mostrarse humilde y siempre tomar en cuenta las necesidades de las personas.

Estos avances a lo largo de la historia en cuanto a comportamiento ético por parte de profesionales de la medicina no impidieron tratos inhumanos en distintos momentos. Los Juicios de Núremberg se llevaron a cabo después de la Segunda Guerra Mundial y se juzgaron a 23 médicos (entre muchos otros torturadores del régimen nazi) que planearon y llevaron a cabo experimentos médicos sin el consentimiento de los afectados. Éstos eran personas en condición de vulnerabilidad por su raza, edad, enfermos crónicos y condición mental. Estos juicios dieron paso a la Declaración Universal de los Derechos Humanos. Lincoln (2012) analizó otro tipo de intervenciones que tuvieron lugar para dar paso a la necesidad de una regulación ética y el uso del consentimiento informado. Así, por ejemplo, menciona los estudios sobre la sífilis en Tuskegee, los experimentos Willowbrook sobre la hepatitis, el Proyecto Camelot con drogas psicodélicas en reclutas militares, los estudios en los que se usaba el engaño psicológico de S. Milgram, y los trabajos que realizaron científicos sociales con fines militares en Vietnam.

A pesar de la existencia de la preocupación ética por los pacientes, era claro que no existían regulaciones bioéticas que protegieran a las personas de los experimentos o intervenciones médicas que se llevaban a cabo. La Declaración de Helsinki, promulgada en 1964 por la Asociación Médica Mundial (AMM), tuvo como principio fundamental el respeto a la autodeterminación de la persona y el derecho a tomar decisiones informadas. Esta declaración, según la página en Internet de la propia AMM, se ha enmendado en nueve ocasiones entre 1975 y 2012. Surge ahí la noción y uso del consentimiento informado en el campo de la medicina: la persona deberá estar informada de que su participación es voluntaria, conocerá los beneficios o posibles riesgos que tendrá toda intervención y atenderá a sus derechos y responsabilidades. Dado que la declaración ha ido actualizándose, vale la pena resaltar algunos de sus contenidos, que son relevantes para esta exposición.

Se asume que el objetivo de generar nuevos conocimientos "nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación" (principio 8), que el médico debe "proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación" (principio 9), que la investigación "sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo y los costos para la persona que participa en la investigación" (principio 16), que la investigación "debe ser precedida de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y los grupos" y que se deben implementar medidas para reducirlos al mínimo (principio 17), que los médicos "no deben involucrarse en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria"¹⁰. Estas especificaciones son plenamente justificables en el caso de la investigación biomédica, pero, como veremos, algunas (particularmente los principios 17 y 18) no son aplicables en la investigación social cualitativa.

De acuerdo con Miller y Boulton (2007), la declaración original de Helsinki también supuso la creación de comités de ética encargados de revisar y aprobar los protocolos de investigación para garantizar el bienestar de las personas y que su aceptación para participar fuera libre y adecuadamente informada. Esto marcó el cambio de la autorregulación por los propios investigadores hacia una heterorregulación por parte de dichos comités. Estos autores también apuntan que la preocupación por los derechos de las personas pasó de las ciencias médicas a las ciencias sociales, y se empezó el trabajo para la redacción de códigos éticos en éstas.

Otro antecedente histórico importante fue el Informe Belmont (1979), que estableció un código de protección de los sujetos humanos de investigación, basado en principios éticos amplios (de los que luego se podrían derivar reglas específicas para las situaciones concretas) y fue adoptado como estándar para el

¹⁰ Citas recuperadas de la página: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>.

financiamiento y los contratos del Servicio de Salud Pública en los Estados Unidos. Este Informe agrupó la investigación biomédica y "conductual" y la distinguió de las prácticas de intervención. Es importante señalar que "conductual" (en el idioma inglés) abarca diversas disciplinas de las ciencias sociales: sociología, antropología, psicología y educación, mismas que tienen perspectivas epistemológicas diferentes a la investigación biomédica. Al agruparse, dichas diferencias se encubren, lo cual pudo haber jugado un papel en el proceso que estamos exponiendo.¹¹ El Informe cubría las áreas de consentimiento informado, engaño, privacidad de los registros, confidencialidad y protección de la identidad de los participantes, y eventualmente se convirtió en la pauta aplicable a toda investigación con sujetos humanos, al margen de quién la financiaba, quiénes eran sus cesionarios y si era de carácter biomédico, social o educativo. Por último, la muerte de una persona por un procedimiento experimental en un hospital de Nueva York y otra provocada por una droga experimental en el John Hopkins, que se convirtieron en escándalos mediáticos, cuestionaron si los participantes tenían información suficiente y adecuada, *en forma de consentimiento informado*, para entender plenamente los riesgos a los que se exponían, con la consecuencia de que "toda forma de investigación con seres humanos, *con independencia de su nivel de riesgo*, se convirtió en el foco de una creciente regulación y vigilancia" (Lincoln, 2012, p. 335, cursiva agregada) a través de comités institucionales de ética/bioética.

En México, la legislación más general es el "Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud" (RLGS), publicado en el Diario Oficial de la Federación en 1987. Como lo indica su nombre, en él se establece que la "investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan: I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos"

¹¹ En varias partes del Informe es claro que son las condiciones de la investigación biomédica las que se toman como punto de referencia para elaborar las formulaciones y sugerencias. Con todo, en el Informe se reconocía explícitamente la existencia de "una gran controversia sobre la naturaleza y la posibilidad de un consentimiento informado" (p. 6) y se formulaba un criterio de lo que podría considerarse un "voluntario razonable" en la investigación, el cual parece no haberse tomado muy en cuenta luego: "la medida y naturaleza de la información debería ser tal que las personas, sabiendo que el procedimiento no es necesario para su cuidado ni quizás tampoco comprendido por completo, puedan decidir si quieren tomar parte en el progreso del conocimiento" (p. 6).

(Artículo 3, Fracción I, p. 2). Aquí también se agrupa la investigación biomédica con otros tipos de investigación con seres humanos, bajo la categoría de “investigación para la salud”, aunque estén fundamentados en consideraciones epistemológicas diferentes a las de la investigación biomédica. Igual que en el Informe Belmont, es esta última la que termina siendo el punto de referencia para la elaboración de las regulaciones que ahí se establecen. También vale la pena señalar que en este reglamento se establecen 16 características que debe cumplir el consentimiento informado (Artículos 21 y 22), algunas de las cuales se comentarán posteriormente. La American Psychological Association (APA), creó en 1992 un conjunto de reglas para guiar el actuar de los profesionales de la psicología en el cumplimiento de principios éticos que velaran por el bienestar de los demás, la responsabilidad profesional y el respeto de los derechos y la dignidad de la vida humana (Borzi et al., 2014). Entre ese conjunto de reglas, se establece la necesidad de emplear el consentimiento informado para llevar a cabo investigación, realizar evaluaciones e intervenir en procesos terapéuticos. En el caso de la investigación, el consentimiento informado supone informar a las personas acerca de: objetivos de la investigación, tiempos de duración, procedimientos, derecho a retirarse de la investigación, confidencialidad en el manejo de los datos, aprobación para la grabación de voces y uso de material para publicación, uso de incentivos si es que se contemplan en el proyecto de investigación, riesgos potenciales o efectos adversos de la investigación, a quién contactar para estar informado sobre los resultados de la investigación.

Si vemos el principio 26 de la Declaración vigente de la AMM, constatamos que se ha ampliado el contenido sobre el que debe informarse a los/las participantes en una investigación para dar su consentimiento: objetivos, métodos, *fuentes de financiamiento*, *posibles conflictos de intereses*, *afiliaciones institucionales del investigador*, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación. Este principio señala también la necesidad de “prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada participante potencial” y “a los métodos utilizados para entregar la información”, y que si no

puede obtenerse un consentimiento escrito, el proceso para lograrlo se documente y atestigüe formalmente¹² y que todas las personas participantes en la investigación “deben tener la opción de ser informadas sobre los resultados generales del estudio”. Las especificaciones que pusimos en cursivas tienen sentido en el contexto de la posibilidad, siempre abierta en el capitalismo, de mercantilización de la salud, en contradicción con el cuidado y atención a ella (cf. Engeström, 2001).

La APA autoriza que se prescinda del consentimiento informado cuando existan razones para dar por supuesto que no se causará ningún daño a las personas, así como en el estudio de prácticas educativas o métodos de supervisión en aulas, en el uso de cuestionarios anónimos y observaciones de campo en las que se omite el nombre de los involucrados o bien se les exime de cualquier situación que les impida tener una buena reputación, en ámbitos laborales siempre y cuando no se presente la posibilidad de engaño y riesgo para los trabajadores y, por último, cuando haya regulaciones legales, institucionales o federales que lo autorice (APA, 2017).

A su vez, la Sociedad Mexicana de Psicología (SMP) puntualiza que el psicólogo debe obtener el consentimiento informado de las personas para llevar a cabo terapia, investigación u otros procedimientos. En el consentimiento informado se usará un lenguaje claro y entendible para las personas, respecto de las cuales se afirma que poseen la capacidad para discernir, se les ofrece la información necesaria, expresa libremente su deseo de participar y puede desertar cuando así lo desee. Si son menores de edad o personas en condición de incapacidad legal, será el tutor quien firme el consentimiento informado y autorice la participación. Igual que en el caso de la APA, la SMP indica que *puede no usarse consentimiento informado* cuando se emplean cuestionarios anónimos, en observación naturalista, investigación de archivos, pero siempre y cuando se consideren los reglamentos de los consejos de revisión institucionales (SMP, 2019).

Por su parte, el RLGS establece que el consentimiento informado *deberá ser escrito*, aunque plantea en el artículo 17 que existe “investigación sin riesgo” (donde incluye

¹² Aunque en la declaración de la AMM no se especifican las situaciones en que es justificable no obtener un consentimiento escrito, al menos se acepta la posibilidad de documentarlo de otra manera. En contraste, el RLGS establece que el consentimiento deberá ser escrito (Arts. 20 y 22) y no reconoce la posibilidad de obtenerlo de otra manera.

el uso de cuestionarios y entrevistas en los que “no se tratan aspectos sensitivos”, p. 6) e “investigación con riesgo mínimo” (que incluye exámenes psicológicos “de diagnósticos o tratamientos rutinarios”, así como “pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto”, Ibid.). Para la investigación “con riesgo mayor que el mínimo”, es decir, aquella en que “las probabilidades de afectar al sujeto son significativas” (Ibid.), no se incluye ninguno de los métodos de investigación psicológica; ¿se podría inferir que aquí se incluirían los cuestionarios y entrevistas que tratan “temas sensitivos” o pruebas psicológicas donde sí “se manipulará la conducta del sujeto”? Como sea, en todo el Reglamento *no encontramos una clasificación de los tipos de riesgo*; solo en el artículo 14, fracción IX, se mencionan los riesgos de lesiones graves, discapacidad o muerte.¹³ En la revisión de Dixon y Quirke (2018), de los capítulos de ética en libros de texto sobre métodos de investigación en ciencias sociales, se señalan los siguientes tipos de daño: físico, psicológico, social y legal, siendo el segundo el que se consideraba más común, al reducir el bienestar psicológico de los participantes porque evocaba ansiedad, recuerdos desagradables o inducía una evaluación crítica de sí mismos. El daño social incluye la afectación de las relaciones sociales, la disminución de la reputación social y la amenaza al estatus laboral. El daño legal ocurre si se obliga a la investigadora a testificar sobre las actividades ilegales de sus participantes. Con excepción de este último caso, y eso en circunstancias excepcionales en nuestro país, el daño psicológico o social o bien no se puede anticipar por lo general o, para ciertos temas de investigación, es un *riesgo* posible (no necesariamente un daño) que se asume puede ser contrapesado por la mejor comprensión de sí mismo que el participante puede lograr en el proceso. Como quiera que sea, es claro que no se puede anticipar el daño, aun en los casos en que se reconocen riesgos potenciales, como se hace generalmente en la investigación biomédica (en términos de porcentajes o probabilidades de riesgo), como para especificarlo en un documento de consentimiento informado. En consecuencia, es legítimo preguntarnos sobre el sentido de señalar, por escrito, un daño potencial que no podemos especificar desde

¹³ Cabe la pregunta de si en la investigación psicológica tiene prioridad el RGLS o el código de ética de la SMP, y si la prioridad sería absoluta o circunstancial.

el principio con un “riesgo mayor que el mínimo” (lo que sea que esto signifique) y sus posibles efectos desalentadores para los participantes potenciales.

Puntualizando, el origen de las regulaciones vigentes para la investigación con seres humanos se encuentra en los abusos y riesgos de la investigación biomédica, que implica condiciones que no necesariamente se encuentran en la investigación social. Las regulaciones en el campo biomédico se han ido actualizando y a la fecha contemplan aspectos diversos, basados en la posibilidad de una relación de poder desigual entre la investigadora y el participante en el estudio, que puede propiciar el abuso y la explotación; esta relación es de un carácter diferente de la que se establece en la investigación cualitativa. Las regulaciones derivadas de las características de la investigación biomédica demandan la especificación previa de los riesgos anticipados para los participantes, lo cual ha dado lugar a la necesidad de un consentimiento informado que se debe conferir *antes* de que empiece propiamente la investigación, dando lugar a lo que Murphy y Dingwall (2007) llaman “regímenes normativos anticipados”. Estos regímenes son poco o nada compatibles con las características de la investigación cualitativa. El consentimiento informado no se considera, al menos en la Psicología, como un requisito ineludible para la investigación en los casos en que se asume que no habrá ningún tipo de daño para los participantes. Ya señalamos que la cuestión del daño potencial para los participantes en una investigación en psicología no es un asunto sencillo o evidente, pero hay que analizar la manera como está conectado con el tipo de relación que se establece entre las investigadoras y los participantes en la investigación cualitativa.

Dilemas en el uso de consentimiento informado en general y en la investigación cualitativa en particular.

Podríamos empezar reiterando que el consentimiento informado, en la investigación biomédica, se concibe como un instrumento que indica a los participantes que tienen derechos que deben ser reconocidos y protegidos; así como las obligaciones de la parte investigadora de exponer con claridad los propósitos de la investigación y los posibles riesgos de la participación. Sin embargo, lo que se explica a los

participantes acerca de la investigación y sus fines, es una *traducción* de la formulación rigurosa de la pregunta de investigación, basada en una concepción teórico-metodológica que para los participantes resultaría, como tal, incomprensible e irrelevante para sus intereses. Así, como señalan Murphy y Dingwall (2007), aunque no se busque engañar a los participantes, se abre a discusión hasta qué punto tienen, con base en el documento de consentimiento informado, *una comprensión clara y completa* de lo que implica la investigación para ellos.

Tomemos como ilustración, regresando al terreno biomédico, el caso de la vacuna Pfizer-BioNTech contra COVID 19. En su página en Internet (<https://www.cvdvaccine.com/es>) se especifica que el estado de aprobación de esta vacuna varía entre los países; en los que no ha recibido autorización de la autoridad reguladora correspondiente, “constituye un fármaco en investigación, y su seguridad y eficacia no se han establecido”. Así, de entrada, el propio estatuto de la vacuna resulta ambiguo, en tanto que por un lado es la figura central de una intervención de salud de carácter preventivo, pero, al carecer de aprobación oficial, se convierte en una intervención experimental cuya seguridad y eficacia no se pueden asegurar. ¿Podríamos afirmar que las personas que ya recibieron esta vacuna *entendieron esta ambigüedad y consintieron de modo informado* en que les fuera aplicada?

Además, de modo congruente con las regulaciones bioéticas vigentes, existe una hoja informativa¹⁴ en la que podemos ver con detalle las consecuencias de la ambigüedad señalada arriba. De modo sintético, el documento (de 4 páginas) dice que: Se ofrece la vacuna para prevenir la enfermedad COVID 19 causada por el SARS-CoV-2 y ahí se presenta la información para entender sus riesgos y beneficios. Si bien esta vacuna *puede prevenir* que se contraiga el COVID 19, *no existe una vacuna para prevenirlo aprobada* por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, en inglés), pero esta agencia ha dado una “autorización de uso de emergencia” (que se explica en qué consiste al final del documento). Hay que leer la hoja informativa para tener información sobre esta vacuna y hablar con el proveedor en caso de que se tenga alguna pregunta. Es decisión individual si se

¹⁴ Fact sheet en inglés, <https://www.fda.gov/media/144625/download>

recibe esta vacuna. Además de los detalles sobre el modo de aplicación, el número de dosis requeridas y su espaciamento, la información que la persona debe dar sobre su condición médica antes de recibirla, quiénes sí y quiénes no deberían recibirla, los beneficios esperables con base en los ensayos clínicos, la falta de información sobre cuánto dura la protección que ofrece e, incluso, qué es el COVID 19 y cómo puede contraerse, se especifican los ingredientes de la vacuna y los efectos secundarios reportados de su aplicación. Nos detendremos para comentar sobre estos dos últimos puntos.

Mientras los ingredientes de la vacuna son incomprensibles para los legos¹⁵ (la inmensa mayoría de quienes la recibirán), los efectos secundarios son descritos en términos coloquiales (dolor en el lugar de la inyección, cansancio, dolor de cabeza, escalofríos, fiebre, etc.), lo cual por supuesto es algo necesario. Finalmente, se dice que “hay una remota posibilidad” de que esta vacuna “pueda causar una reacción alérgica grave” y se describen –en lenguaje coloquial– los signos de dicha reacción, señalando que *podrían ocurrir otros efectos secundarios serios e inesperados*, y lo que debe hacerse con respecto a los efectos secundarios conocidos. Esto hace evidente que una parte crucial de la información (la composición de la vacuna, la posibilidad de reacción alérgica grave) *no permite* dar un consentimiento *plenamente* informado, al no haber una traducción al lenguaje coloquial de la composición de la vacuna, al no especificar en qué consiste “una remota posibilidad” de efectos secundarios serios y a la imposibilidad de informar cuáles son todos éstos. A todo lo anterior habría que agregar la pregunta de si, en la práctica efectiva de la vacunación, se pide (o tendría sentido pedir) que cada persona lea y entienda el contenido de esta “hoja informativa”. En suma, incluso en el terreno biomédico, en ciertas circunstancias, el consentimiento informado es un asunto más complicado de lo que parecería a primera vista.

Por supuesto, reconocemos que este ejemplo no es un caso típico de investigación biomédica. Sin embargo, sirve como puente para analizar las dificultades del

¹⁵ ARNm, lípidos ((4-hidroxibutil) azanodil) bis(hexano-6,1-diil) bis(2-hidroldecanoato), 2 [(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina y colesterol), cloruro de potasio, fosfato monobásico de potasio, cloruro de sodio, fosfato dibásico de sodio dihidratado y sacarosa.

traslado de las regulaciones para la investigación con seres humanos desarrolladas en el campo biomédico a la investigación cualitativa en ciencias sociales. El aspecto medular tiene que ver con la posibilidad, que los regímenes normativos anticipados convierten en una *obligación*, de especificar de antemano todos los aspectos centrales de la investigación, particularmente los riesgos para los participantes, para que se establezcan claramente los compromisos de ambas partes durante el desarrollo de la investigación. Y esto es, precisamente, lo que el ejemplo anterior muestra que no siempre se puede hacer.

La investigación cualitativa implica un diseño flexible en el que varios de sus componentes, e incluso la propia pregunta de investigación, se van definiendo y precisando sobre la marcha, en una relación recursiva. Esto no quiere decir, por supuesto, que se parta de cero, sino que el diseño no tiene que estar “terminado” y sin posibilidad de modificarse desde el principio (cf. Abad, 2016; Aaltonen, 2016; Miller y Boulton, 2007; Murphy y Dingwall, 2007; Frisancho, Delgado y Lam, 2015; Renold, Holland, Ross y Hillman, 2008; Roth y Von Unger, 2018; entre otros). Diferentes modalidades de investigación cualitativa (entrevistas en profundidad, historia de vida, observación participante, etnografía, investigación-acción participativa) implican diferencias notables en cuanto al grado en que se pueden especificar desde el principio todos los componentes del diseño. Por ello, no es conveniente, e incluso se podría considerar como un error metodológico, usar la modalidad de consentimiento informado desarrollada para la investigación biomédica.

En el caso de la investigación de campo de larga duración, ocurren frecuentes negociaciones y renegociaciones a lo largo del proceso, que no se pueden anticipar en un consentimiento informado inicial. Como señalan Murphy y Dingwall (2007), los riesgos que existen en la investigación etnográfica (y creemos que en otras formas de investigación cualitativa) son indeterminados, subjetivos y no fáciles de especificar y comunicar de antemano a los participantes; en cualquier caso, son inconmensurables con los que entraña la investigación biomédica. En este sentido, el consentimiento informado en investigación cualitativa es un proceso que se extiende a lo largo del tiempo y no un acto discreto al inicio.

Sin embargo, los comités de ética en investigación que se han instalado en las instituciones toman por lo general como modelo para su trabajo las regulaciones establecidas para la investigación biomédica. Por ello, su actuación ha tenido como consecuencia burocratizar los procedimientos, retardando o descartando investigaciones cualitativas que no se consideran rigurosas o cuyos diseños son incompatibles con los regímenes normativos anticipados. Esto ha significado que los comités se posicionan como vigilantes de estándares de determinado tipo de investigación (Lincoln, 2012) y operen bajo lo que se ha denominado “ética procedimental”¹⁶, consistente en el cumplimiento de ciertos requisitos *formales* entre los que destaca la carta de consentimiento informado inicial, que debe llenarse con la información considerada indispensable según la lógica de la investigación biomédica. Esto implica que los comités de ética sólo participan al inicio para aprobar el proyecto de investigación y el uso del consentimiento informado, pero rara vez tienen conocimiento e intervienen en las cuestiones éticas que surgen en otros momentos del proceso, que pueden ser las verdaderamente importantes (cf. Renold, Holland, Ross y Hillman, 2008). Entonces, es necesario diferenciar entre un procedimiento burocrático, la firma de un formato de consentimiento estandarizado creado por comités de ética de la institución a la que pertenece el investigador, y los procesos de reflexión ética situados en contextos particulares. Así, se debe analizar la diferencia entre el uso de un consentimiento informado inicial y el proceder ético durante *toda* la investigación (Aaltonen, 2016), al que se llama “ética en la práctica” o reflexividad ética.

La necesidad de una “ética en la práctica” o reflexividad ética en la investigación cualitativa, deriva del tipo de relación que se establece entre la investigadora y sus participantes. Mientras en un estudio experimental o en una investigación de corte cuantitativo se mantiene una relación distante entre ellos (por el temor a “contaminar” los datos), en la investigación cualitativa que aspira a entender el proceso investigado desde la perspectiva de sus actores, es necesario establecer

¹⁶ Abad (2016) lo denomina ética vacía: “Implica un razonamiento deductivo basado en el seguimiento de reglas prefijadas que idealizan y reifican el proceso de obtención del consentimiento informado, entendiéndolo como un procedimiento técnico racional aplicable a individuos racionales, perfectamente informados” (p. 112).

una relación de confianza y cierta forma de intimidad. Solo así los participantes estarán dispuestos a hablar y reflexionar con detalle sobre su experiencia (con la guía y apoyo de la investigadora) o a dejar que ésta sea partícipe de alguna parte de su vida cotidiana. Pero esa relación no existe al principio, sino que se construye sobre la marcha, y una vez lograda, las personas pueden llegar a compartir información íntima o potencialmente riesgosa para ellas, en caso de que se divulgue. Esto no se podría haber anticipado de ninguna manera, como para incluirlo en un consentimiento informado inicial. Aunque la persona haya firmado uno, el investigador tendrá que reflexionar si es ético incluir esa información en su reporte o en una publicación (Murphy y Dingwall, 2007). Y no está de más señalar que la relación de confianza y colaboración que se construye con esfuerzo, no está asegurada para todo el curso de la investigación; puede perderse si descuidamos la reflexividad ética¹⁷.

Hay otra faceta de esta cuestión. Cuando la investigación se lleva a cabo, por ejemplo, en una institución educativa, los estudiantes puede que acepten firmar el consentimiento informado por las relaciones jerárquicas y de poder en las que se encuentran con sus profesores y directivos (Aaltonen, 2016). Esto está previsto en los regímenes normativos anticipados y se establecen modos de enfrentarlo. Pero en la investigación que se realiza con participantes que tienen poder social, las jerarquías entre el investigador y el participante pueden invertirse¹⁸ o ser lábiles (cf. Gessaghi, 2014; Murphy y Dingwall, 2007). Como decíamos en el párrafo anterior, la relación entre la parte investigadora y sus participantes va cambiando, sobre todo cuando se hace un estudio prolongado. Esto implica que las jerarquías y las

¹⁷ Una cuestión que valdría la pena reflexionar detenidamente es si, al investigar sobre temas muy sensibles, el hecho mismo de pedir a la persona que formalice su disposición a participar firmando un documento de consentimiento desde el inicio, no introduce un obstáculo potencial para el desarrollo de una relación de confianza, si se interpreta como una duda sobre su "buena fe". Más aún, si, como se establece en el RLGS, el consentimiento tiene que ser firmado por dos testigos (Artículo 22, fracción IV).

¹⁸ En este caso, establecer en un consentimiento informado inicial que el/la participante tendrá el derecho de decidir qué información *no debe aparecer* en un reporte o publicación, podría implicar que se vuelva imposible hacer públicas prácticas de corrupción o maneras de eludir una reglamentación o normatividad establecida para obtener beneficios personales, en detrimento del bien público (Murphy y Dingwall, 2007).

relaciones de poder se difuminan o se transforman, de modo que la relación de sujeción, desventaja y abuso potencial contra la que se creó el consentimiento informado en la investigación biomédica, de ningún modo es la que caracteriza la relación en una investigación cualitativa. Se han analizado poco las relaciones cambiantes entre lo profesional y lo relacional y entre agencia personal y relaciones de poder en relación con el uso del consentimiento informado (Miller y Boulton, 2007). El investigador que trabaja en proyectos de inmersión a largo plazo en el campo se puede (y debe) preguntar no sólo a qué se compromete con sus participantes a través del consentimiento informado, sino también a qué (sin darse cuenta) podría estar consintiendo eventualmente en esa relación con sus participantes (Ibid.).

Aquí cabe una breve reflexión sobre el uso del consentimiento informado en la investigación cuantitativa. Cerrillo (2009) plantea que el investigador cuantitativo se ampara en su metodología, que promueve una relativa distancia entre el investigador y los participantes, en contraste con el encuentro continuo, negociado y lábil en cuanto a las relaciones de poder durante el trabajo de campo, en la investigación cualitativa. Concordamos con este planteamiento y añadimos que la propia metodología cuantitativa puede inducir la ilusión de estar al margen de dilemas éticos, pues se han llegado a presentar los cuestionarios como inocuos y “transparentes”. Dixon y Quirke (2018), dicen que las encuestas pueden dañar a las personas cuando indagan sobre conductas ilegales o eventos traumáticos o vergonzosos; por ejemplo, cuando se pregunta sobre violencias sexuales que pueden revictimizar a la persona o inducir sentimientos negativos. Por supuesto, por el propio diseño de la investigación, el investigador no tiene posibilidad de enterarse de ello; al fin y al cabo, haber respondido la encuesta da por supuesto que la persona aceptaba los términos establecidos ahí mismo. En contraste, la investigadora cualitativa tiene que estar pendiente a la posibilidad de daño al participante incluso tiempo después de la recolección de datos y, obviamente, de la firma del consentimiento informado (Dixon y Quirke, 2018).

A partir de los antecedentes que enunciamos previamente, quedó claro que la protección que intenta brindar el consentimiento informado es *para los participantes*

de cualquier experimento, investigación o intervención que se pretende llevar a cabo. Rodríguez et al. (2020) consideran que el consentimiento informado en buena medida protege más al investigador y a las instituciones que a los participantes. Dado que nos encontramos en un momento histórico en el que las personas apelan a sus derechos humanos con mucha frecuencia, al menos en algunas instituciones educativas el consentimiento informado funciona para defenderse contra una demanda que los padres de familia pudieran presentar contra la escuela. Así, en el caso de estudiantes que pudieran verse beneficiados por procesos de investigación que deriven en una intervención psicológica, al negar los padres el consentimiento la institución queda protegida, pero se produce un daño para el estudiante al privarle del acceso a servicios de apoyo (Hasking, et al., 2019). En otro caso, si el investigador levanta datos sobre hechos ilícitos, el daño para los participantes ocurriría si se obliga al investigador a testificar legalmente sobre esos eventos (Dixon y Quirke, 2018).

Por otra parte, aunque las disposiciones del código ético de la APA y del código ético del Psicólogo de la SMP indican que cuando se hace investigación en espacios públicos no se requiere consentimiento informado, porque prevalece el anonimato de los participantes, esto no elimina la necesidad de reflexión y discusión respecto del proceder ético, para verificar que no se cause ningún tipo de daño a las personas (Murphy y Dingwall, 2007). En la investigación que pudiera parecer “pública”, por ejemplo, la etnografía en línea, también hay que reflexionar qué tipo de consentimiento informado se tiene que elaborar. La persona a la que se investiga tendrá que permitir que se acceda a sus espacios en línea (Facebook, Twitter, etc.) y entender esto no es un asunto fácil, pues las personas viven su participación en las plataformas en línea de muy diversas maneras: algunas son de carácter abierto, otras son consideradas íntimas, se corre el riesgo de ser atacado, etc. (Spicker, 2007). Desde la perspectiva de la reflexividad ética, la investigación en espacios virtuales podría considerarse semejante a la etnografía, que implica constantes negociaciones y renegociaciones entre la investigadora y los participantes.

Es importante en este punto comentar algo respecto al conocimiento del consentimiento informado durante la formación universitaria. Dixon y Quirke (2018),

hicieron una revisión de las secciones de ética en los libros de texto de metodología de investigación más usados en la formación de sociólogos en EUA y Canadá. Encontraron que en casi todos se usan las “historias de horror ético” (experimentos de los nazis, estudio de Tuskegee, etc.) como si fueran casos paradigmáticos y poco o nada se consideran los dilemas éticos reales que se enfrentan en las investigaciones contemporáneas. Así, los investigadores jóvenes aprenden a definir, diseñar y usar el consentimiento informado como un paso estándar, que se les solicita por los comités de ética, y que se reduce a “llenar un formato”. Los libros de texto no entran en ejemplos de cómo se puede producir daño a los participantes en las investigaciones actuales. En ese sentido, los libros favorecen una ética procedimental, en lugar de una ética en la práctica (Dixon y Quirke, 2018). Sin asumir que ocurre exactamente lo mismo en la formación de los psicólogos, consideramos que puede ocurrir algo parecido. Por lo menos, podemos afirmar que tomar, por ejemplo, el Informe Belmont y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud como referencias básicas para la formación, no es suficiente para una formación inicial diferente sobre la ética en la investigación.

Las distintas reglamentaciones existentes, incluidos los códigos éticos de la APA y de la SMP, establecen casos en los que los participantes potenciales de una investigación pueden estar impedidos para dar su consentimiento y establecen que serán otras personas quienes deberán firmar el consentimiento informado. Este asunto es objeto de debates en diversos casos concretos, cuya revisión va más allá de los fines de este trabajo, pero sí podemos señalar al menos que se ha propuesto que, en lugar del consentimiento informado, se opte por la reflexividad ética en cada momento del proceso (Roth y Von Unger, 2018). A continuación, abordaremos el asunto del consentimiento informado cuando los participantes son menores de edad.

La investigación médica con menores de edad tampoco estuvo exenta, en diferentes momentos históricos, de una falta de regulación ética. Vacunas contra la viruela, la rabia o experimentos para inmunizar contra la sífilis, fueron probadas con menores de edad, ya fuesen los hijos o sirvientes de los médicos investigadores. Luego se

prohibió la intervención con niños y adolescentes, con el dilema que implicó excluirlos de una investigación que pudiera ser de beneficio para su salud. Ante ello, se desarrollaron, según Kipper (2016), diversas regulaciones que apuntaron a incluirlos en investigaciones -sobre todo médicas- siempre y cuando se contara con la autorización del padre de familia, que el menor fuese informado, que se tomara en cuenta su aprobación de acuerdo con su capacidad de entendimiento y que no hubiera un riesgo importante para el ensayo con medicamentos nuevos o procedimientos médicos.

Kipper (2016) también trae a colación que en la Convención sobre los Derechos de los Niños, la ONU dictó que se debe asegurar que los niños sean libres de expresar sus puntos de vista, se les debe dar el valor necesario de acuerdo con su edad y madurez, y garantizar que serán escuchados. En ese sentido, el consentimiento informado no tiene que ser firmado *sólo* por el padre de familia, sin tomar en cuenta lo que los niños tengan que decir al respecto, para aceptar/rechazar participar en la investigación en la que se les busque incluir.

Estas puntualizaciones son importantes porque nos permiten pensar el uso del consentimiento informado con menores de edad, más allá de la aseveración general de que es un adulto quien tiene que autorizar o firmarlo por ellos. Ahora bien ¿qué pasa cuando el tutor (padre de familia o responsable del menor de edad), se encuentra en condiciones de desventaja económica, emocional, social, o cualquier otra que lo lleve a negarse a firmar un consentimiento informado? Pensemos, por ejemplo, en las familias con problemáticas graves que aíslan a los menores y se impide que profesionales de la salud puedan ingresar tanto para investigar qué está pasando, como para intervenir en beneficio de los menores. Si bien es cierto se trata de una cuestión en la que instancias legales deben entrar en juego, los tiempos de espera para los procesos administrativos pueden ser largos y los menores que se encuentran en condiciones de desventaja, no son considerados para “consentir”, aun cuando deseen ser escuchados y apoyados. Este es un dilema tanto para la investigación como para la intervención, ya que dependerá de procesos burocráticos que se pueda dar la voz a los menores de edad para conocer sus

vivencias en familias con problemas diversos que afectan su salud emocional (Hasking, et al., 2019).

Por otro lado, no podemos desconocer que hay menores de edad, sobre todo adolescentes, que en sus vidas cotidianas se conducen como adultos. Pensemos, por ejemplo, en menores en situación de calle, adolescentes embarazadas tempranamente que dejan el hogar de origen para iniciar una relación con otro menor de edad o con un adulto, adolescentes que entran tempranamente al mercado laboral toda vez que abandonaron los estudios. Una de las razones por las cuales los adolescentes no son considerados aptos para firmar un consentimiento informado, es la supuesta incapacidad de toma de decisiones, la carencia de autonomía, de responsabilidad de sí mismos. Al respecto, Canché (2012, p.1041) señala que: “Lo irónico se encuentra en que el límite de edad legal para trabajar se establece desde los 14 años (en México), ¿no se requiere responsabilidad, disciplina, compromiso, razonamiento, para poder laborar en cualquier tipo de trabajo?”. En estos casos, la supuesta incapacidad de autonomía y de toma de decisiones tendrá que ser considerada por los investigadores, no en el sentido de necesitar un adulto o tutor responsable, sino considerando la voz de las y los adolescentes.

Si se busca hacer investigación con estos menores, el tema del consentimiento informado aceptado por un adulto tutor se debilita. Es cierto que cuando estos menores en específico se encuentran en condiciones de institucionalización (casas hogar, hospitales, protección legal por parte de instancias gubernamentales) vuelve a entrar en el panorama el consentimiento informado del padre o tutor. Así, por ejemplo, no se entrega al menor a cualquier persona, excepto a alguien que demuestre la tutela. Esto supone que el uso del consentimiento informado con menores de edad también debe ser reflexionado en función de las prácticas socioculturales respecto de qué significa ser menor de edad, las prácticas tempranas de vivir como adulto, y los procesos legales de retirada de la tutoría paterna y su recuperación después de un proceso legal.

Otro punto no menos complicado, es el uso de consentimiento informado para la investigación con personas que tienen capacidades diferentes. En general, se les

ha condicionado a la tutoría de un adulto, sobre todo cuando se pierde movilidad, no se tienen condiciones psicológicas similares a la “normalidad” o hay dependencia de otros en muy diversos aspectos. Se puede cometer el error de esperar que sea otra persona quien decida por ellos para que se escuche su voz respecto de cómo viven su propia vida o sus experiencias diarias. Si bien es cierto, muchas personas con capacidades diferentes sí dependen de otros (ya sea en sus propias familias o en las instituciones de resguardo en las que se encuentran), también son capaces de expresar cómo se sienten y desean que se les escuche para que se conozca qué significa ser una persona con determinado síndrome o condición incapacitante. Ejemplo de ello es el trabajo que realiza el psicólogo Christopher Ulmer (2019) quien a través de sus entrevistas destaca la amplia capacidad de muchas personas con distintos síndromes para explicar cómo son sus vidas. De hecho, muchas personas (menores y mayores de edad) de todo el mundo, contactaron a este psicólogo para hacerle saber que querían ser entrevistados y filmados para aparecer en YouTube y que la gente los conociera.

Las reflexiones previas nos llevan a pensar que no es posible homogeneizar lo que entendemos por “menores de edad” y el uso del consentimiento informado con ellos. Hemos hablado de cómo los tutores pueden no ser las mejores personas para autorizar la investigación o la intervención con los mismos, cómo los propios menores de edad están viviendo en tanto que adultos y los procesos legales los regresan a una condición de dependencia, o bien, cómo las personas con capacidades diferentes son vistas en dependencia de tutores, y no se les toma para una escucha activa sobre sus propias vivencias. Así, el mero señalamiento de que los menores de edad pueden participar en investigaciones siempre y cuando su tutor lo apruebe y que los niños y los adolescentes entiendan de qué va el asunto, no resuelve el uso ético del consentimiento informado con esta población (Del Río Sánchez, 2010). De igual manera, los investigadores deben reflexionar los usos del consentimiento informado en cada contexto; identificar si las personas con las que debe trabajar (instituciones escolares, hospitales, instancias legales, padres de familia), interpretan el uso del consentimiento informado para protección de las

propias instituciones y no de los menores de edad, quienes deberían ser el foco de atención.

En ese sentido, como lo señalan Morales, De Andrea y Errecalde (2014), la investigación sociocultural es un proceso y “dicho proceso necesita ser mirado desde una óptica que priorice los derechos de los menores y también que se pueda construir a través del avance del conocimiento, una mejor aplicación del consentimiento informado a la hora de realizar procesos investigativos con dicha población” (p. 155).

Propuesta de alternativas que vayan más allá de las formalidades.

La formulación de este subtítulo implica, por un lado, que no hay un consenso en torno a la tendencia de formalización institucionalizada para regular la ética de la investigación o “ética procedimental” (cf. Guillemín y Gillam, 2004). Por otro lado, también supone un cuestionamiento a esa postura, principalmente a la pretensión de instituir su estandarización para todo el quehacer de investigación. Distintos planteamientos y argumentaciones fundamentan esta discusión que, asimismo, permiten la elaboración de propuestas alternativas o de ajustes a la denominada ética procedimental. En el desarrollo que sigue se abordan algunas formulaciones en esa dirección.

Es necesario ubicar a las ciencias sociales como un campo de conocimiento e investigación con seres humanos –al que se ha extendido la regulación ética de la investigación- que guarda su especificidad y no es equiparable al campo biomédico en sentido estricto; en consecuencia, se podría plantear que el carácter y dinámica de la ética de la investigación, no tendría que ser generalizable y/o estandarizada a todos los campos del conocimiento, sino sensible a sus especificidades y modalidades.

Otra cuestión general de importancia está relacionada con el carácter de la investigación en la que se implican seres humanos. Aunque aún persiste la visión hegemónica de “un método científico”, el de base epistemológica positivista que tiende a absolutizar lo mensurable y cuantificable, considerando los criterios estadísticos como garantía de científicidad, se ha avanzado en el desarrollo y

posicionamiento, principalmente en torno al ámbito de las ciencias sociales, de otra manera de producir conocimiento; se trata de la denominada investigación cualitativa. En consecuencia, también la ética de la investigación tendría que ser sensible y flexible a las especificidades y dinámicas diversas de los estudios que se llevan a cabo con las personas desde la investigación cualitativa. Considerando estos planteamientos importantes, se desarrollan enseguida algunos lineamientos propositivos y alternativos a la formalidad y dinámica de la ética procedimental.

1) De la ética procedimental a la ética situada: "El proceso de Convertirse en participante".

En la investigación cualitativa se han desarrollado diversas propuestas que atienden a las complejas y cambiantes relaciones de poder social y cultural dentro y fuera del proceso de investigación. Una de ellas es la que hemos presentado en este escrito: concebir a la ética como situada, lo que implica que sea negociada localmente dentro de cada proyecto de investigación individual y, por lo tanto, contextualmente contingente, históricamente específica y siempre en proceso; incrustada en las relaciones intersubjetivas a través de las cuales lo personal se reconoce, en vez de negarse, o sea dialógica y política, siempre informada por nuestros propios objetivos políticos individuales y colectivos (Renold, Holland, Ross y Hillman, 2008). También se plantea que, metodológicamente, se requiere basarse en un enfoque participativo y de espíritu etnográfico, cuyo objetivo sea permitir a los participantes generar activamente encuentros y oportunidades de investigación. Esto se debe a que en este tipo de investigaciones no se puede preestablecer el curso de la investigación, sus objetivos o bien las relaciones que se establecerán entre los participantes; sólo es factible sugerirlas de un modo muy general, lo que es incompatible con cualquier régimen de regulación anticipatoria.

Renold, Holland, Ross y Hillman (2008), proponen que en lugar del consentimiento informado podemos valernos del concepto de "convertirse en participante", que pone en primer plano la naturaleza dinámica, compleja y cambiante de las formas en que los "participantes" están posicionados y se posicionan ellos mismos dentro del proceso de investigación. Luego entonces, convertirse en participante es una

práctica que siempre está en proceso, un estado constante de *convertirse*, nunca realizado o logrado por completo. En su estudio estos autores emplearon filmaciones, diarios fotográficos, diarios visuales/textuales, álbumes de recortes/collages, visitas guiadas visuales y de audio y conversaciones en el auto que fueron inesperadas; asimismo, desarrollaron protocolos éticos personalizados que respondieron a los diferentes devenires de los sentidos de actuación de los participantes.

Partiendo de este estudio, proponemos que como investigadoras podemos generar actividades que permitan que los participantes objetiven su perspectiva de qué es lo que está implicando la investigación para ellos, la cual integraremos reflexivamente en modalidades de investigación de otro tipo. De modo tal que se maximice la agencia de los participantes a través de técnicas que los exhorten a considerar y reconsiderar activamente su estatus de participación.

Es indispensable desarrollar un ambiente de investigación en el cual los participantes logren elegir su propio nivel de involucramiento, llevando a cabo una variedad de actividades. Este tipo de acciones pueden interrumpir continuamente la mirada del investigador, generando prácticas de investigación genuinamente reflexivas. Por ello, estamos de acuerdo con Renold, Holland, Ross y Hillman (2008) en cuanto a que una noción no lineal de "convertirse en participante" destaca el complejo terreno ético del "consentimiento informado" como una dinámica relacional y siempre en negociación.

Por otra parte, es indispensable que los comités de ética universitarios reconozcan explícitamente diversas metodologías, la práctica de la investigación en ciencias sociales basada en la ética y el proceso continuo y abierto de metodologías participativas. En estas metodologías el consentimiento para participar se considera un proceso continuo, abierto a revisión y cuestionamiento. Así, los formatos de consentimiento se pueden construir intencionalmente como indefinidos, parciales y provisionales, asegurando que los participantes consigan elegir cómo participar en un proyecto de investigación.

2) En investigación cualitativa la cuestión ética es inherente a todo el proceso.

En la investigación cualitativa el consentimiento informado no debiera percibirse como una posición predeterminada y mucho menos solo a partir de directrices elaboradas por las sociedades científicas y organismos implicados en cuestiones éticas. Roth y Unger (2018) enfatizan las implicaciones negativas de la regulación institucional de la ética de la investigación, mencionando que para la investigación cualitativa la reflexividad ética es la característica central de cada momento de su proceso. Estos autores, a partir de los trabajos que han realizado, consideran que las cuestiones sobre ética de la investigación tienen una presencia inherente a la relación investigador-investigado y no manejan la ética sólo como un código, donde las cuestiones prácticas de la investigación se resuelven por decisiones formales e institucionales. Así, hablar de un consentimiento informado preestablecido resulta complicado y, más bien, tendría que señalarse la construcción de un acuerdo donde los detalles de éste fueran inherentes a todo el proceso investigativo y con la posibilidad de ceñirse a los contextos específicos del campo de investigación en cuestión y a los participantes de ésta. Más allá de considerar el consentimiento informado como acto concreto (formal), podría visualizarse como proceso flexible y adaptado a las características, necesidades e idiosincrasia de cada persona o grupo que participa en las investigaciones.

Derivado de este punto, podría incluso pensarse en la posibilidad de visualizar el consentimiento informado como un instrumento co-construido y adecuado para la investigación; es decir, con la oportunidad de la coautoría por parte de los participantes, quedando ésta claramente señalada en los informes de la investigación. Y si se trata de un artículo o de una obra académica producida a partir de un trabajo de práctica realizado, se debe mencionar con precisión la coautoría del consentimiento informado (Montero 2004, citado en: Miller y Boulton, 2007).

Cerrillo (2009) señala que el investigador cualitativo tiene un contacto directo con los participantes de las investigaciones, generando a partir de dicha cercanía y convivencia una responsabilidad por los otros y una actuación orientada para su bienestar. Precisamente esta posición del investigador es donde se hace evidente la sensibilidad ética del mismo, la cual le permite ir enfrentando los dilemas emergentes, incluso aquellos que lo conducen a la autocensura y al

cuestionamiento de la relevancia epistemológica de lo que se ha producido por la investigación. En torno a esa posición, Cerrillo (2009) pone en evidencia algunas situaciones dilemáticas que sitúan y cuestionan continuamente al investigador en su posición ético-epistemológica, como: a) la cuestión de la legitimidad de las resistencias en la relación investigador-sujeto, b) la imposibilidad de formalizar los procedimientos, que lleva a la dependencia de cada investigador de sus habilidades, destrezas-ingenios y, c) el juego simetría-asimetría en la interacción investigadora-investigado.

Esto sólo puede entenderse si se asume que los posibles riesgos para los participantes únicamente pueden identificarse a lo largo del trabajo de campo y no de manera anticipada. Por lo tanto, Cerrillo (2009) sugiere que una forma de concretar una ética de la práctica podría ser la elaboración de una “nota ética” (complementando las notas metodológicas, personales y teóricas, ya bien conocidas) como parte de cada sesión del trabajo de campo, donde se reflexione sobre los riesgos de privacidad, el anonimato, el daño potencial, entre otros. Esta propuesta implica un compromiso de los investigadores, los participantes y los comités de ética desde el comienzo de una investigación, con la intención de desarrollar una comprensión mutua y la obligación de cuidar el bienestar de los participantes (las comunidades o poblaciones) y el avance del conocimiento.

Otra sugerencia de apoyo para resolver la cuestión ética en el uso del consentimiento informado en la investigación, es la instalación de foros de apoyo virtual a través de las instituciones y otros organismos académicos en los que se expongan y discutan los problemas éticos en general y particularmente aquellos vinculados con el consentimiento informado, con la intención de generar apoyo práctico para quien lo solicite (incluso de manera anónima) y se tomen en cuenta las experiencias compartidas a lo largo de los proyectos de investigación. Esto requeriría un cambio de la auditoría estática y el modelo de responsabilidad que normalmente caracteriza a muchos comités de ética, hacia un proceso sensitivo y democrático. Además, los investigadores tendrían que comprometerse en desarrollar literatura ética como parte de su entrenamiento y demostrar sensibilidad ética al conducir su investigación, incluida también la correspondiente confianza de

parte de los comités de ética en las habilidades de los investigadores para tomar decisiones en el ‘campo’, a medida que vayan surgiendo (Miller y Boulton, 2007). Resulta fundamental fomentar relaciones en las que se mantenga el respeto ético continuo por los participantes, en el proceso mismo de la investigación y aún después de que el estudio haya concluido. Este enfoque procesual y negociado del consentimiento informado rompe el marco regulatorio de arriba hacia abajo de las nuevas burocracias éticas que refuerzan los binarios inflexibles (Renold, Holland, Ross and Hillman, 2008).

3) Rutas para el proceso de consentimiento informado.

Hablar de una ruta es aludir a un camino a seguir o al establecimiento de ciertos pasos que guían las actuaciones en torno a determinada cuestión, en este caso sobre el consentimiento informado, en el contexto de la ética de la investigación con seres humanos. Sin embargo, una propuesta al respecto debería implicar no una directriz formulada de una vez y para siempre, inamovible, sino flexible y objeto de permanente revisión y actualización, de acuerdo con las particularidades de los grupos humanos participantes en determinada investigación, principalmente si se trata de un trabajo en comunidades de alta diversidad cultural. Frisancho, Delgado y Lam (2015) buscaron ajustarse a las prácticas culturales de los participantes, para poder garantizar que comprendieran lo que se esperaba de ellos y que consintieran voluntaria y conscientemente a participar. Se requería de un proceso más allá de un acto formal de firma -incluso hasta prescindiendo de ésta-, en la implicación a lo largo del trabajo; es decir, se trataba de asumir el consentimiento conforme a la dimensión de la “ética en la práctica” (Guillemin y Gillam, 2004). Para los participantes miembros de culturas diferentes a las de los investigadores, entran en juego condiciones como la no familiaridad con los procedimientos de investigación y los modos de asumir las relaciones sociales con actores investigadores, generalmente como diferencias de poder y, por lo tanto, de posibilidad de sumisión y poca libertad en la toma de decisiones. Por su parte, los investigadores tienen que realizar un acercamiento paulatino, primero con líderes o personajes importantes de las comunidades como intermediarios para el conocimiento de su cultura y el

acercamiento presencial, y sólo después y poco a poco con sus grupos o comunidades.

Frisancho, Delgado y Lam (2015) llevaron a cabo incluso una ceremonia con la comunidad (asamblea comunitaria) para que se diera el consentimiento de tipo verbal por parte de todos los habitantes, dado que se trataba de una comunidad con analfabetismo generalizado. Fue notorio que los miembros de la comunidad no querían que se manejara el anonimato, todos querían aparecer en la publicación con su nombre completo, tanto en español como en su lengua materna, y así, este otro momento del proceso de consentimiento también fue considerado. En ese sentido, más que pensar en un consentimiento informado individualizado, con frecuencia la investigación cualitativa en campos sociales requiere dar cabida a que las personas expresen sus diferentes identidades constructivamente, reciban pleno reconocimiento y la atención de los investigadores ante posibilidades, no necesariamente intencionales y/o conscientes, de relaciones de discriminación o exclusión en el proceso de consentimiento informado.

Otro ejemplo de cómo en la investigación cualitativa no es posible usar formatos de consentimiento informado individualizado, es el de la investigación que conlleva la necesidad de intervenir también en la comunidad o institución en la que se trabaje. De tiempo atrás, conocemos estas estrategias como investigación-acción, investigación participativa, investigación colaborativa. No entraremos aquí en definiciones específicas sobre estas estrategias. Retomaremos solo a Balcazar (2003), quien considera que en este tipo de investigaciones no está en juego solo el levantamiento de datos para la producción científica, sino que también se trata de tomar en cuenta el papel activo de los participantes para documentar la historia de la experiencia comunitaria, el análisis de las condiciones de su problemática, las estrategias participativas para la identificación de necesidades y establecimiento de prioridades, y la organización de grupos de acción para el proceso de solución. El otro elemento es la educación, ligada al desarrollo de conciencia crítica para la identificación de causas y posibles soluciones a la problemática; implica aprender a descubrir su propio potencial para actuar, libre de la percepción de dependencia y pasividad, e incluye la formación de líderes. El tercer elemento central que explicita

el autor es la acción, que implica la implementación de acciones prácticas usando los recursos propios y/o en solidaridad con otros grupos o comunidades.

De acuerdo con lo anterior, lo que procede es poner en juego una ética en la práctica desde la cual los involucrados no son concebidos como sujetos o participantes, sino, en sentido estricto, co-investigadores. Así, el protocolo se basa en la comprensión mutua de metas y objetivos entre las partes, que es sujeto a discusión y negociación preliminar, pudiendo implicar el reconocimiento de derechos colectivos, el respeto para las generaciones futuras y hasta para las formas de vida además de la humana, y fundarse en relaciones interpersonales, en vez de la reducción a formatos o formalidades jurídicas.

Conclusiones.

La necesidad de emplear el consentimiento informado surgió en el campo de la medicina ante las atrocidades cometidas en distintos lugares y épocas contra seres humanos. La reflexión que desarrollamos a lo largo del artículo nos permite sostener que un consentimiento informado de carácter individual, basado en formatos no flexibles o derivados de procedimientos burocráticos, tampoco garantiza del todo un trato ético a las personas con las que se realiza investigación e intervención de carácter cualitativo. Es necesario romper con la idea de que el “sujeto de la investigación” es un ser racional, autónomo, individual, y que posee la claridad necesaria para entender qué está firmando y consintiendo cuando se le ofrece un consentimiento informado. Ya hemos visto que en la investigación cualitativa (en la que se usan entrevistas a profundidad, trabajo en campo de larga estancia, investigación acción, historia oral y de vida) los procesos que se juegan van más allá de un consentimiento inicial que puede ser colectivo o individual. Por ello, apostamos por una ética situada y procedimental en la que sea posible usar consentimientos informados de diverso tipo, cambiantes a lo largo del proceso de investigación, que den voz de distintas maneras a los participantes y que normen en todo momento principios de respeto a la condición humana y los derechos de las personas.

En consonancia con lo anterior, sostenemos que cada disciplina tendrá que elaborar sus propias formulaciones y comités de ética que les permita llevar a cabo investigaciones con un trasfondo ético que no responda solo a trámites burocráticos. Para el caso de la Psicología que se sustenta en investigación cualitativa, será necesario llevar a cabo un esfuerzo conjunto entre los profesionales que la practicamos para delinear los aspectos específicos de una práctica ética situada y del uso de diversos tipos de consentimiento informado que hayan sido empleados con sensibilidad en diversos estudios.

Esto supone también que los estudiantes en formación universitaria no deben recibir sólo indicaciones generales sobre cómo usar un consentimiento informado, o la simple prescripción de incluirlo en sus trabajos de investigación. Es sumamente importante que los estudiantes sean formados en principios éticos que les introduzca en los dilemas que hemos trabajado en el presente artículo, que en esta formación se incluyan casos concretos de investigación contemporánea, para que elaboren propuestas que guíen sus procesos de investigación e intervención de principio a fin, y no solo como mero requisito inicial.

Por mucho que se discuta entre los investigadores cómo diseñar un consentimiento informado en el que quede claro para las personas que se respetarán sus derechos humanos, que tienen derecho a retirarse de la investigación cuando así lo deseen, que autorizan o no a que se empleen sus datos, poco se ha discutido qué significa para las propias personas el que se les pida un consentimiento informado y qué entienden sobre lo que contiene el mismo. Por ello proponemos que también deben investigarse los usos del consentimiento informado en investigación cualitativa, cuáles significados manejan las propias personas cuando se les habla del consentimiento informado y qué piensan de lo que ahí se les indica. Como ya hemos dicho, es evidente que los objetivos y marcos teóricos de los cuales parten las investigadoras jamás serán claros y compartidos en la misma medida por los investigados. Pero al menos un principio ético implicaría darles la palabra para entender y reflexionar sobre lo que el consentimiento informado (sea individual, colectivo, por escrito, verbal) significa para ellos.

En la literatura revisada y en las indagaciones llevadas a cabo para la realización del presente artículo, advertimos que la preocupación por el uso del consentimiento informado y la regulación de la investigación de cualquier tipo a través de los comités de bioética ocupan ya un lugar importante en la actualidad. Esperamos que las discusiones intra e interdisciplinarias vayan emergiendo para teorizar y formular usos del consentimiento informado plurales y abarcadores de las distintas maneras en que los investigadores se relacionan con las personas en procesos de indagación e intervención con carácter ético.

Referencias Bibliográficas.

American Psychological Association (2017). ***Ethical Principles of Psychologist and Code of Conduct, Section 8: Research and Publication.***

Recuperado de: <https://www.apa.org/ethics/code/index?item=11>.

Aaltonen, S. (2016). Challenges in gaining and re-gaining informed consent among young people on the margins of education. ***International Journal of Social Research Methodology***, 20 (4), 329-341.

Abad, M. B. (2016). Investigación social cualitativa y dilemas éticos: de la ética vacía a la ética situada. ***EMPIRIA, Revista de Metodología de las Ciencias Sociales***, 34, 101-119.

Asociación Médica Mundial (21 de marzo 2017). ***Declaración de Helsinki de la AMM. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.*** Recuperado de: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

Balcázar, F.E. (2003). Investigación acción participativa (IAP): aspectos conceptuales y dificultades de implementación. ***Fundamentos en Humanidades***, IV (7-8), 59-77.

Borzi, S.L., Peralta L., Yacuzzi M. y Cabra M. (2014). Consentimiento informado en investigaciones psicológicas con niños: antecedentes y normas éticas. ***Trabajo presentado en el VI Congreso Internacional de Investigación y Práctica Profesional en Psicología XXI.*** Facultad de Psicología, Universidad de Buenos Aires, Argentina.

Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión (6 de enero de 1987). ***Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación***

- para la Salud** (Última reforma publicada DOF 02-04-2014). Recuperado de: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf
- Canché, A.L. (2012). El niño y el adolescente como ciudadano mexicano. **Boletín Mexicano de Derecho Comparado**, XLV (135), 1023-1061.
- Cerrillo, V.J.A. (2009). El intermediario imposible: algunas reflexiones en torno a epistemología y ética en la investigación cualitativa. **Nómaditas. Revista Crítica de Ciencias Sociales y Jurídicas**, 24 (4). Recuperado de: <https://www.redalyc.org/pdf/181/18112178013.pdf>.
- Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento (1979). **Informe Belmont. Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación**. Recuperado de: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>
- Del Río Sánchez, C. (2010). El consentimiento informado en menores y adolescentes: contexto ético-legal y algunas cuestiones problemáticas. **Información Psicológica**, 100, 60-67.
- Dixon, S. y Quirke, L. (2018). What's the Harm? The coverage of ethics and harm avoidance in research methods textbooks. **Teaching Sociology**, 4 (1), 12-24.
- Engeström, Y. (2001). Los estudios evolutivos del trabajo como punto de referencia de la teoría de la actividad: el caso de la práctica médica de la asistencia básica. En Seth Chaiklin y Jean Lave (comps.), **Estudiar las prácticas. Perspectivas sobre actividad y contexto** (pp. 78-118). Buenos Aires: Amorrortu.
- Frisancho, H.S., Delgado, R.E. y Lam, P.L. (2015). El consentimiento informado en contextos de diversidad cultural: trabajando en una comunidad asháninka en el Perú. **Límite. Revista Interdisciplinaria de Filosofía y Psicología**, 10 (33), 26-35.
- Gessaghi, V. (2014). Elogio de los imprevistos. Una experiencia etnográfica con “la clase alta”. **Revista Ensamblés**, 1, 157-171.
- Guillemin, M. y Gillam, L. (2004). Ethics, Reflexivity, and “Ethically Important Moments”. **Research Qualitative Inquiry**, 10 (2), 261-280.
- Hasking, P., Lewis, S., Robinson, K., Heath, N. y Wilson, M. (2019). Conducting research on non-suicidal self-injury in school: ethical considerations and recommendations. **School Psychology International**, 40 (3), 217–234.
- Kipper, D.J. (2016) Ética en la Investigación con niños y adolescentes: en busca de normas y directrices virtuosas. **Rev. Bioética**, 24 (1), 37-48.

- Lincoln, Y. S. (2012). Los comités de conducta ética y el conservadurismo metodológico. Los cuestionamientos del paradigma fenomenológico. En N. K. Denzin y Y.S. Lincoln (Coords.), **Manual de investigación cualitativa, Vol. 1. El campo de la investigación cualitativa** (pp. 332-363). Barcelona: Editorial Gedisa.
- Miller, T. y Boulton, M. (2007). Changing constructions of informed consent: qualitative research and complex social worlds. **Social Sciences y Medicine**, **65**, 2199-2211.
- Morales, L., De Andrea, E. y Errecalde, M. (2014). El consentimiento informado en investigación psicológica con niños. **VI Congreso Internacional de Investigación y Práctica Profesional en Psicología XXI**. Facultad de Psicología - Universidad de Buenos Aires, Buenos Aires. pp. 153-156.
- Murphy, E. y Dingwall, R. (2007). Informed consent, anticipatory regulation and ethnographic practice. **Social Science and Medicine**, **65**, 2223-2234.
- Pfizer, BioNTech. Vacuna de Pfizer-BioNTech contra COVID-19. Recuperado de: <https://www.cvdvaccine.com/es>
- Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA Fact Sheet for Recipients and Caregivers (Spanish). (2020). Recuperado de: <https://www.fda.gov/media/144625/download>
- Reiser, S., Dyck, A. y Curran, W. (1979). **Ethics in Medicine. Historical Perspectives and Contemporary Concerns**. Massachusetts and London: The MIT Press.
- Renold, E., Holland, S., Ross, N. y Hillman, A. (2008). 'Becoming participant'. Problematizing 'informed consent' in participatory research with young people in care. **Qualitative Social Work**, **7** (4), 427-444.
- Rodríguez, A., Viñar, M. E., Reyno, M., De Luca, M., Sosa, M., Martínez, M., Sena, S. y Blanco, M. (2020). La ética en el encuentro. Reflexiones a partir de la instrumentación del consentimiento informado en investigaciones cualitativas. **Psicología, Conocimiento y Sociedad**, **10** (1), 261-291.
- Roth, W. M. y von Unger, Hella. (2018). Current perspectives on Research Ethics in Qualitative Research. *Forum: Qualitative Social Research*, **19** (3), Recuperado de: <https://www.qualitative-research.net/index.php/fqs/article/view/3155>.
- Sociedad Mexicana de Psicología (2019). **Código Ético del Psicólogo**. 5ª Ed. CNEIP. México: Editorial Trillas.
- Spicker, P. (2007). Research without consent. **Social Research Update**, **51**, 1-24. Recuperado de: <http://www.soc.surrey.ac.uk/sru/51>

Ulmer, Ch. Special Books by Special Kids (2019). ***La vida con uno de los síndromes más raros del mundo (Hallerman-Streiff)***. Recuperado de: <https://youtu.be/Sdwes1vf2Z4>