

Investigación Social y del Comportamiento para Investigadores Biomédicos

Autores del Contenido

Deborah Dickstein, MPH
Seattle, Washington

Celia Walker, MA
Colorado State University
Fort Collins, Colorado

Helen McGough, MA
University of Washington
Seattle, Washington.

Este módulo consta de 9 secciones y le llevará entre 15 y 20 minutos completarlo. Se le dirigirá entonces para que tome una prueba antes de proceder al siguiente módulo.

Este módulo ha sido adaptado para Honduras como componente de las actividades de la Iniciativa Panamericana en Bioética; programa apoyado por el Grant del Centro Internacional Fogarty, Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos de América mediante el Grant 1R25TW008186-01

Introducción

Esta parte del programa de entrenamiento:

Caracterizará la investigación social y de comportamiento, presentando los riesgos más probables y típicos. Extenderá los conceptos básicos de protección a sujetos humanos en la investigación biomédica a estas situaciones

¿En qué consiste la investigación social y del comportamiento?

La investigación social y del comportamiento (ISC) se refiere en términos generales a investigación que aborda actitudes humanas, creencias y comportamientos. Los investigadores biomédicos y clínicos a menudo incorporan objetivos y metodologías de ISC en su investigación fisiológica. ISC se caracteriza a menudo por métodos de

recolección de datos tal como cuestionarios, entrevistas, grupos focales, observación directa o participativa y mediciones físicas no invasivas. Algunos ejemplos de las formas en que los investigadores biomédicos usan estas técnicas en su investigación incluyen historias de salud, evaluaciones de calidad de vida, pedigrí familiar y estudios de resultados.

Métodos de recolección de datos ISC a menudo usados por investigadores biomédicos.

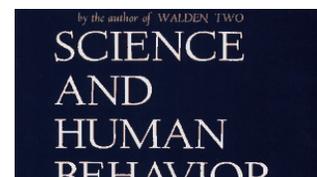
Los métodos de recolección de datos típicos de ISC incluyen:



Cuestionarios (preguntas escritas) o entrevistas (cuestiones orales, por teléfono o en persona). Estas pueden ser abiertas o de respuesta fija con categorías preestablecidas tal como una escala Likert. La medicación diaria y los apuntes de comportamiento son en realidad formas especiales de cuestionarios abiertos. Algunos investigadores biomédicos puede que usen también cuestionarios estándar tal como las pruebas de inteligencia o las pruebas de diagnóstico psiquiátricas. Datos de opinión y otros datos orales de entrevistas a informantes clave, grupos focales, o grupos de discusión. Los investigadores biomédicos puede que usen estos métodos de recolección de datos para proporcionar datos cualitativos para desarrollar o apoyar hipótesis. Observación directa de comportamiento e interacciones. Esto puede involucrar un formulario pre codificado para anotar observaciones o registrarlas (audio-, video-, u otra) del comportamiento real. Datos ya recolectados para otros propósitos, tal como registros de educación, cuidado de la salud, programas de servicio social, empleo y cobertura del seguro médico. Los investigadores en salud usan a menudo estos tipos de datos en estudios de resultados y estudios epidemiológicos o como datos adjuntos en investigación clínica o de ciencia básica. Mediciones fisiológicas no invasivas, tal como florecimiento de la piel y dilatación de las pupilas como reflejo de activación emocional o de atención. Aunque se consideran mediciones fisiológicas, a menudo los investigadores sociales y del comportamiento las usan para documentar componentes fisiológicos del comportamiento.

Ejemplos del uso de las metodologías de investigación social y del comportamiento por los investigadores biomédicos.

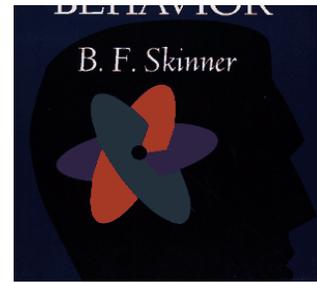
Investigación descriptiva o exploratoria que implique observación detallada, a menudo en el mundo real, y a menudo de una cultura, familia, grupo o individuo. Puede incluirse en esta categoría la investigación



basada en registros que no involucre contacto directo con sujetos.

Algunos Ejemplos son:

Colección de pedigrí familiar para estudios genéticos. Descripción (por grabación de video de interacciones familiares) de los efectos en el comportamiento de drogas o dispositivos. Epidemiología de accidentes de granja a partir del análisis de la compensación estatal a trabajadores y registros médicos. Evaluación de programas existentes de cuidado, servicio y educación. Distinguir entre evaluación de un programa e investigación puede ser difícil. Si la intención de la recolección de datos es contribuir a generar un conocimiento "generalizable", o si los resultados van a ser aplicados fuera del lugar o población, la actividad generalmente se clasifica como investigación. Si los resultados permanecen enteramente en el lugar y se usan para propósitos administrativos solamente, muchas instituciones no los consideran investigación.



Algunos Ejemplos son:

Examen del impacto de un informativo generado por la computadora y dado a las personas que adquieren medicación para el asma en una farmacia. Evaluación de los servicios de enfermería por llamada para adultos mayores que viven en sus casas. Evaluación de la efectividad de estrategias de mercado de fabricantes. Comparación de tipos o programas de información, educación o tratamiento en competencia. Estos proyectos de investigación generalmente aleatorizan a los participantes entre la aproximación experimental y la estándar, algunas veces con un tercer grupo control.

Algunos Ejemplos son:

Masaje versus educación para dolor de espalda leve Dieta versus dieta acompañada de ejercicio entrenado para el control de la diabetes. Una nueva medicación versus un medicamento estándar ampliamente usado versus terapia de comunicación para el tratamiento de la depresión. Manipulaciones experimentales de creencias, actitudes, emociones o comportamiento, que afectan a los sujetos en formas que no ocurrirían en su experiencia normal fuera del contexto de la investigación. La investigación de este tipo típicamente proviene de áreas académicas como la psicología, comunicación, habla y escucha o educación, así como en enfermería o medicina. Si se emplea el engaño, cobra importancia temas adicionales de consentimiento que deben abordarse.



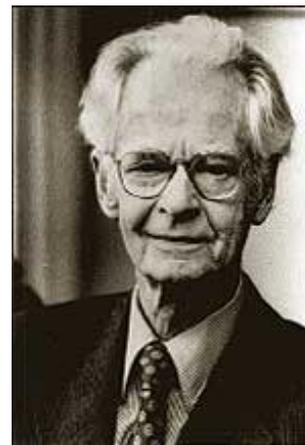
Algunos ejemplos de esta clase de estudios son:

Creación de estresantes emocionales para medir los niveles de cortisol. Uso del placebo en ensayos clínicos de fármacos. Evaluación de la realidad virtual como medio para el manejo del dolor.

Riesgos y beneficios propios de ISC

Los riesgos de daño asociados con ISC son diferentes de aquellos asociados con la investigación biomédica tradicional.

Pueden incluir estrés y molestia psicosocial, disrupción de relaciones personales y familiares, daños económicos e incluso políticos que pueden resultar de caer los datos identificadores en manos equivocadas. El estrés y la molestia puede resultar de preguntar cuestiones personales, de ser engañado, o de sujetarse a procedimientos de investigación diseñados para manipular emociones, sentimientos y pensamientos. Pueden ser menos predecibles, más subjetivos y variables y menos remediabiles que los daños fisiológicos. Por ejemplo, es más difícil predecir como un individuo responderá a cuestiones sobre abuso sexual infantil que predecir la reacción de un individuo a extraerle sangre. Las cuestiones sobre ciertos comportamientos, actitudes y creencias pueden resultar en "tomar conciencia de una forma impuesta". Esto puede causar molestia al entender algo de uno mismo que no lo hubiera hecho de no haber participado en el estudio. Pueden depender más de factores socio culturales que los daños fisiológicos. Por ejemplo, el recolectar información demográfica de inmigrantes ilegales puede tener más riesgo que el recolectar la misma información de ciudadanos.



El informar de eventos o reacciones adversas es tan importante en un ISC como en cualquier otra investigación con sujetos humanos. Compruebe con su ISC local estos requisitos de información.

Manejo y Minimización de Riesgos de Daño en ISC

Manejo de datos.

Muchos riesgos de ISC resultan de rupturas de la confidencialidad de datos sensibles. Se pueden minimizar riesgos causados por la ruptura de la confidencialidad, mediante la codificación de datos, asegurar la lista maestra vinculando el código al



identificador del sujeto, mantener los datos en un ambiente seguro, o desvincular datos de los identificadores.



Desvelar.

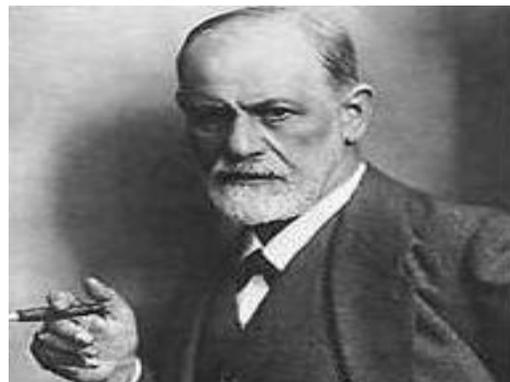
Si la angustia o el engaño ha de ser inducido experimentalmente como en alguna investigación de medición psicológica y fisiológica, el diseño de la investigación generalmente requiere ocultar cierta información en el proceso de consentimiento para obtener resultados sin sesgo. Después de haber completado la participación, es importante proporcionar esta información a los sujetos a los que se les ocultó y proporcionar la oportunidad a los sujetos de expresar sus preocupaciones y preguntar acerca de la investigación.

Las estrategias para lograr esto podrían incluir:

Informar a los sujetos mediante una descripción de lo que realmente sucedió.

Explicar porque la investigación no podría haberse realizado de otra forma.

Pedir disculpas.



Si es posible, los investigadores, deberían informar a los sujetos mientras todavía tengan la oportunidad de retirar sus datos si se sintieran ofendidos y no desearan continuar participando o que se excluyan sus datos.

Consentimiento informado adecuado.

Asegurar que se identifiquen experiencias y situaciones potencialmente molestas durante el proceso de consentimiento antes de que el sujeto acepte participar puede minimizar la probabilidad de que los sujetos experimenten estrés y molestia.

Puntos Clave sobre el Consentimiento Informado

No deberían usarse las palabras "no existen riesgos". Aunque algún ISC podría no tener riesgos físicos, siempre es necesario considerar si existe la posibilidad (incluso si no es de probabilidad alta) de riesgo emocional/psicológico, pérdida o ruptura de la confidencialidad o estigmatización.

Describir el contenido de las preguntas, entrevista, tópicos, etc. y proporcionar ejemplos específicos de las cosas más personales que se preguntaran, sensibles o molestas. Algunas veces es apropiado decir a los sujetos que no existe una respuesta "correcta" o "equivocada".

Establecer que los participantes tienen el derecho de negarse a responder cualquier pregunta, por cualquier razón. Esta afirmación no debería provocar en los sujetos una sensibilidad especial o estado emocional (ejemplo, no debería decirse "Usted tiene derecho a saltarse cualquier pregunta que le sea molesta"). Puede ser difícil advertir a los sujetos sobre la angustia emocional sin incrementar la probabilidad de experimentarla. Esta es una cuestión de juicio que necesita consideración cuidadosa, en como se expresa en los formularios de consentimiento.

Si se usa la grabación, el consentimiento debería establecer que los sujetos tienen derecho a evaluar y borrar grabaciones que se mantendrán indefinidamente o se compartirán fuera del equipo de investigación.

Si se usan grupos focales, se debería recordar a los sujetos que las identidades de los compañeros participantes y la información intercambiada son confidenciales.



Revisado el 30 de agosto del 2010 (versión en español)

Investigación Social y del Comportamiento para Investigadores Biomédicos - Honduras Questions

This module has no questions.

Investigación Social y del Comportamiento para Investigadores Biomédicos - Honduras References

This module has no references.