TALLER DE SEGUIMIENTO EN ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS, SUS DATOS O SUS MUESTRAS

En la primar parte del taller se hicieron dos presentaciones para situar el tema y dar cuenta del estado de la cuestión en relación a la normativa aplicable, tanto ética como jurídica.

Se aportaron ejemplos de proyectos de investigación que se plantean en el ámbito universitario, y que suscitan dudas en relación a su seguimiento y la manera más correcta de realizarlo: proyectos que utilicen datos personales en el ámbito de las ciencias humanas y sociales, que utilicen o desarrollen IA, proyectos paraguas y complejos donde concurren distintos tipos de investigaciones, con una larga lista de proyectos que no tienen que ser sofisticados ni de tecnología punta para que requieran el seguimiento.

Es evidente que, aunque no hay referentes éticos ni legales para el seguimiento, es una tarea que deben asumir los CEI, pero en la práctica no se lleva a cabo, por diversas razones: no hay tiempo, no hay recursos ni humanos ni materiales, y un largo etcétera.

Aunque se espera una regulación detallada, los CEI ya contamos con principios y reglas que nos pueden guiar, precisamente porque están en juego los derechos y el bienestar de las personas participantes, la libertad de investigación, la calidad de la misma etc.

En la segunda parte se buscó compartir experiencias, problemáticas y poder llegar a plantear alguna propuesta viable, buscando la armonización entre los CEI. Se plantearon preguntas sobre el estado de la cuestión del seguimiento para que las personas participantes dieran respuesta desde su experiencia. Se expusieron algunos intentos de seguimiento llevados a cabo en las diferentes universidades, aunque en muchos casos se trata de un seguimiento parcial.

Una de las cuestiones que se ha planteado es si es posible determinar qué proyectos requieren atención de forma prioritaria y cómo hacer el seguimiento desde la perspectiva de los riesgos que pueden existir y cómo actuar al respecto, dado que los CEI no son la autoridad competente, pero tienen la potestad de solicitar la suspensión de una investigación, por ejemplo, a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma.

Se plantea realizar el seguimiento de forma aleatoria de un porcentaje de los proyectos informados favorablemente por el CEI para cada año, realizar el seguimiento de aquellos proyectos que hayan manifestado un riesgo mayor que mínimo para las personas participantes, y. también incluir en el propio informe favorable una serie de cláusulas sobre el seguimiento del proyecto, de forma que quien lo recibe tenga absoluto conocimiento de que el CEI puede realizar visitas al equipo investigador para comprobar in situ la marcha del proyecto, solicitar los documentos de consentimiento informado, etc.

Lo cierto es que el volumen de proyectos a evaluar y la complejidad de los mismos es creciente, que las revistas científicas reclaman el dictamen favorable en áreas que antes no se requerían, y también que se ve como un trámite, llegando incluso a solicitarlo a posteriori.

CONCLUSIONES

1. NECESIDAD DE UNA REGULACIÓN, que obligue, no solo a la evaluación ética de la investigación, sino al seguimiento de las investigaciones informadas favorablemente por el CEI.
2. NECESIDAD DE PREPARACIÓN Y FORMACIÓN de las personas que forman parte de las estructuras que se ocupan de la ética de la investigación en las universidades y centros de investigación, contando con personal capacitado en gestión de ética de la investigación y no en gestión sin más, como si se tratara de un mero proceso burocrático. Esto ha abierto el debate a la profesionalización versus voluntarismo, del que depende en gran medida la evaluación ética que se realiza en las universidades y centros de investigación.
3. APOYO INSTITUCIONAL ¿debería ser una prioridad para rectores, vicerrectores, etc.? La dotación presupuestaria es clave. La gestión del tiempo también pues la mayor parte de los proyectos plantean cuestiones que no se resuelven en una primera evaluación. Se invierte más en marketing que en ética de la investigación (cuando es una cuestión de reputación y de confianza en la ciencia).
4. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO de los CEI son clave para establecer las funciones y los mecanismos a seguir para la evaluación y el seguimiento.
5. ACCIONES PARA SENSIBILIZAR Y GENERAR UNA CULTURA DE LA RESPONSABILIDAD, acompañando el trabajo de los CEI.
6. TRANSPARENCIA, impulsada desde el seguimiento, y que es compatible con la confidencialidad, y clave tanto durante la realización de la investigación como en la finalización, estableciendo la necesidad de publicar en bases de datos y/o revistas científicas tanto los resultados positivos como los negativos.
7. PROTECCIÓN DE DATOS y la figura del DPO y el ejercicio de sus funciones, haciendo referencia a la importancia de la evaluación de impacto relativa a los tratamientos de datos personales y las dificultades en relación a la aplicación de la normativa sobre protección de datos. Que existe, que es proactiva y que muchas veces no se cumple.
8. EVALUACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO para las personas participantes y el proceso de selección una vez se ha iniciado la investigación se destaca como problemática que debería ser objeto de tratamiento prioritario en relación al seguimiento.