

# Investigación que Requiere Consultar Archivos

**Barbara Young Ph.D.**  
Cooperativa de Salud Grupal.

*Este módulo consta de 5 páginas y le llevará entre 15 y 20 minutos completarlo. Después tendrá que tomar un breve examen antes de pasar al siguiente módulo.*

**Modulo revisado por el equipo de la Iniciativa Panamericana en Bioética en Peru; apoyado por el FIC NIH Grant 1R25TW008186-01**

## Introducción

Los investigadores científicos han hecho grandes aportes al acervo de conocimientos, a la profesión médica y a las políticas públicas, recopilando información de varios tipos de archivos. Estas fuentes incluyen historias médicas, expedientes de multas de tránsito, expedientes penales y expedientes escolares.

La mayoría de estos archivos en el pasado existían solamente en papel. Sin embargo, muchos existen también ahora en forma de bases de datos computarizadas que han facilitado enormemente la investigación, pero también han suscitado inquietudes adicionales respecto a la privacidad. Toda persona que realice investigación científica basada en archivos, debe:

Comprender las preocupaciones que existen respecto al acceso no apropiado y la revelación no autorizada de tal información. Tener procedimientos establecidos para proteger la confidencialidad de los archivos mientras éstos se utilicen, y de la información recopilada.

Y

Obtener todas las autorizaciones requeridas (institucional, municipal, nacional e internacional, si corresponde) con anterioridad a la realización de la investigación.

Antes de recopilar información de archivos para fines de investigación, el investigador debe consultar con el Comité de Ética de la Investigación (CEI) de su propia institución. Asimismo, debe comunicarse con el administrador correspondiente de la institución que posee o almacena dichos archivos.

## Riesgos de la investigación basada en archivos

Estos riesgos atañen a la privacidad y la confidencialidad. Los riesgos emanan de la posibilidad de que la revelación de la información en forma razonable pudiera:

Poner al sujeto en riesgo de sufrir responsabilidad penal o civil. Ser dañina para la situación económica o la reputación del sujeto, o para su posible contratación como empleado.

Algunos estudios de archivos conllevan la recopilación de datos exclusivamente de archivos existentes, mientras que otra investigación podría combinar datos recopilados de archivos junto con datos obtenidos directamente de los sujetos. El nivel de riesgo podría ser mayor cuando un estudio tenga múltiples avenidas de recopilación de datos.

El CEI examinará minuciosamente los procedimientos establecidos para proteger la confidencialidad de la información que se recopile. Por lo general se les pide a los investigadores describir quién tendrá acceso a información privada identificable y cómo se evitará que ésta se revele involuntariamente.

## Privacidad y confidencialidad

**Privacidad** generalmente significa el estado de no invasión de la vida personal de una persona. En el contexto de la información registrada, se refiere a la expectativa o, en ciertos casos, al derecho legal de una persona de controlar el acceso a su información personal.

**Confidencialidad** es un principio ético, generalmente basado en la confianza, de que toda información personal se mantendrá secreta, a menos que la persona sobre la cual se haya recopilado la información autorice su revelación o ésta se justifique por circunstancias excepcionales, como por ejemplo para prevenir un daño.

Toda investigación que utilice registros debe equilibrar el acceso a información por el bien de importantes objetivos sociales, con la necesidad de proteger la información sensible sobre la salud o las características conductuales de las personas. La información sobre una persona en particular, si se divulga inapropiadamente o en el contexto equivocado como resultado de una investigación, podría ser perjudicial para tal persona. Considere las siguientes situaciones posibles:

Una persona podría ser condenada y aislada si los integrantes de la comunidad se enteraran de que ha sido acusada de maltrato familiar.

Un padre podría castigar a su hijo(a) si descubriera que éste(a) ha estado sexualmente activo(a). La oportunidad de una persona de ser ascendida en el trabajo podría resultar perjudicada si se descubriera que ha sido diagnosticada con una enfermedad psiquiátrica, cardíaca, cáncer, o alguna otra afección.

## Cómo minimizar los riesgos

Tres componentes importantes de la minimización de riesgos en la investigación basada en archivos son:

**Respeto por las personas**, que atañe a los derechos de los individuos de decidir cómo se utilizará y desvelará la información confidencial, **Integridad**, que atañe a la conducta y ética de los investigadores del estudio, del personal de investigación y del personal de la institución correspondiente, y **Seguridad**, que se enfoca en la protección de datos y personas contra el acceso o las acciones inapropiadas.

### Respeto por las personas

La privacidad individual se puede proteger de manera más completa si se obtiene el consentimiento de los sujetos de investigación y se utilizan procedimientos de recopilación de datos y de seguridad sumamente rigurosos. Cuando se realiza el proceso de consentimiento, el sujeto cuyos datos se utilizarán tiene la oportunidad de enterarse de cómo se utilizará y protegerá su información. A través del proceso de consentimiento, el investigador puede describir directamente al sujeto de investigación el grado al cual se mantendrá la confidencialidad, que es salvaguardar la información basándose en la confianza. El sujeto de investigación puede entonces decidir si permitir o no el uso de su información.

### Integridad de la investigación

En algunos casos, podría no ser posible comunicarse con todos los sujetos y obtener su consentimiento, cuya información sea necesaria para cierta tarea de investigación en particular. Algunas investigaciones basadas en archivos podrían requerir miles de expedientes médicos; por ejemplo, cuando acontecimientos adversos inusuales de cierto medicamento específico son el tema de un estudio. Si un CEI concluye que no es factible obtener el consentimiento de los sujetos de investigación y determina que no se han cumplido todas las condiciones requeridas, el mismo autorizará la investigación únicamente si ésta incluye procedimientos sumamente claros para mantener la seguridad de los datos.

Debido a que prácticamente todo tipo de información de archivos utilizada en la investigación podría ser perjudicial si se revelara involuntaria o inapropiadamente, es importante asegurarse de que toda la información recopilada con fines de investigación goce de protecciones igualmente sólidas. Cuando un CEI haya determinado que no es practicable obtener consentimiento y los riesgos de la investigación son razonables con respecto a sus posibles beneficios, el investigador describirá las protecciones de confidencialidad al CEI, en lugar de comunicárselas directamente al sujeto. En cierto sentido, la relación de confianza pasa a ser entre el investigador y el CEI, el cual representa al sujeto de investigación. Por lo tanto, es

importante que las solicitudes presentadas ante los CEI suministren información sobre la capacitación y experiencia de los investigadores y del personal de investigación, para así documentar el conocimiento de procedimientos que protegerán al sujeto de investigación.

## Seguridad

Las regulaciones internacionales *exigen* que los CEIs aprueben únicamente proyectos de investigación diseñados para minimizar los riesgos. *Por lo tanto*, en cumplimiento con los procedimientos de la institución, el CEI examinará los procedimientos de seguridad de los datos con el objeto de evaluar lo siguiente:

¿Qué tipo de información que permita identificar a los sujetos se recopilará?  
 ¿Quién tendrá acceso a los datos de investigación y a la información que permita identificar a los sujetos? ¿Qué tipos de códigos o cifrado se utilizarán para separar los datos de investigación de los elementos de identificación de los sujetos? ¿Cómo se asegurarán las limitaciones al acceso? ¿Cómo se capacitará a los integrantes del personal de investigación respecto a la privacidad y la confidencialidad? ¿Se exigirá al personal de investigación firmar un juramento de confidencialidad? ¿Cuánto tiempo se conservará la información que permita identificar a los sujetos o los enlaces a elementos identificadores personales? Para los datos transmitidos física y/o electrónicamente, ¿qué métodos de codificación se utilizarán? ¿Qué procedimientos se utilizarán para la eliminación/destrucción de documentos?

Si bien los CEIs evalúan estas mismas protecciones como parte de su evaluación de todo estudio de investigación, los estudios basados en archivos a menudo presentan un reto debido a las posibilidades de utilizar y vincular varias fuentes de datos.

## Categorías de evaluación por parte de un CEI: ¿Evaluación del CEI completa o expedita?

Algunos CEI pueden revisar investigación basada en archivos utilizando un proceso *expedito*, mientras que otros podrían requerir una evaluación del comité *en pleno*. Una evaluación del CEI en pleno se realiza durante una reunión convocada de los integrantes del Comité, mientras que una evaluación expedita puede ser llevada a cabo por el presidente o uno de los miembros con más experiencia del CEI, designado por el presidente.

Muchos CEI consideran que la mayoría de los estudios de evaluación de archivos constituyen un "**riesgo mínimo**", y por lo tanto pueden ser evaluados utilizando un proceso expedito. Sin embargo, cada institución puede considerar lo siguiente para determinar qué estudios presentan riesgos mínimos a los sujetos:

¿Cuál es la naturaleza y sensibilidad de los datos? ¿Qué datos, si se revelaran

fuera del entorno de investigación, podrían ser perjudiciales? ¿Qué procedimientos de estudio, como por ejemplo métodos de cifrado, se establecerán? ¿Qué tan experimentados son los investigadores y su personal?

También, cada institución podría tener un procedimiento distinto para decidir si se requiere una evaluación completa o una expedita, y quizás una solicitud diferente para estudios que conlleven un riesgo mínimo. Asegúrese de consultar con su CEI para averiguar qué tipo de evaluación se requiere para su estudio de archivos. Los investigadores deben recordar que, en este contexto, "expedita" no significa necesariamente "rápida". Quizás tengan que enviarse por correo solicitudes de investigación a uno o más de los integrantes del CEI, después de lo cual los críticos podrían recomendar que el Presidente del CEI apruebe el estudio, o que éste sea revisado en una reunión del Comité en pleno. No se puede rechazar una investigación a través de un proceso expedito, por lo que, en ciertos casos, podría demorarse una evaluación debido a tener que considerar un proyecto en una reunión del CEI en pleno.

## **Investigación basada en archivos que podría ser idónea para una solicitud de exoneración**

Generalmente, un CEI debe evaluar y aprobar toda investigación que incluya la revisión o recopilación de datos, documentos o registros existentes, relacionados con sujetos humanos identificables. Ante la ausencia de una norma para investigación no clínica, los CEIs pueden seguir estándares internacionales. Hay ciertos casos en los que tales investigaciones pueden estar exoneradas según regulaciones internacionales. La investigación de archivos puede ser certificada por una institución o una oficina de CEI como exonerada, cuando:

Las fuentes de información sean de dominio público, o La información recopilada sea registrada por el investigador de tal manera que los sujetos no puedan ser identificados, ni directa ni indirectamente, por medio de elementos identificadores vinculados a los sujetos.

Las investigaciones realizadas exclusivamente con datos de dominio público están exentas, a menos que la institución correspondiente tenga una política en contra. Los datos de dominio público deben realmente estar a disposición de cualquier persona, y no solamente de los investigadores. Por ejemplo, los datos de dominio público podrían comprarse.

Para que las investigaciones con archivos cumplan con los criterios de exoneración, los archivos ya deben "existir", es decir, la información contenida en los mismos ya tiene que haberse recopilado. *Si el investigador puede identificar a los sujetos directamente a partir de sus archivos de investigación, la investigación no se puede considerar exonerada de revisión.* Un investigador puede mantener un mecanismo para identificar a los sujetos (por ej., conservando los nombres de los sujetos u otra información identificadora, o manteniendo un enlace entre el número de un estudio y el nombre de una persona u otro elemento identificador). La mayoría de las instituciones no considerarían exonerada una investigación con este tipo de vínculo indirecto a elementos identificadores. No obstante, en ciertos casos, cuando un

investigador no tiene acceso a información que permita identificar a los sujetos, una institución o un CEI pueden declarar exonerada la investigación si existe un acuerdo firmado entre el investigador y el poseedor original del archivo correspondiente, afirmando que nunca se le facilitarán elementos identificadores al investigador.

Es posible que aun cuando un estudio cumpla con los requisitos de exoneración, las políticas institucionales o las normas locales no lo consideren exonerado. Describir los procedimientos de su estudio por escrito, de acuerdo con los requisitos institucionales, es la mejor manera de averiguar si se requiere la evaluación de un CEI en su institución.

**El punto más importante que hay que recordar acerca de la "investigación exonerada" es que la determinación de exoneración debe hacerse a nivel institucional de acuerdo con las políticas institucionales.**

La mayoría de las instituciones tienen un procedimiento mediante el cual un investigador puede solicitar un Certificado de Exoneración, o bien recibir una certificación por escrito de que la institución ha determinado que la investigación no está sujeta a requisitos de revisión del CEI.

## Requisitos de consentimiento

### ¿Consentimiento/Autorización o exoneración de consentimiento?

Para toda investigación, incluyendo aquella basada en archivos, el investigador debe obtener el consentimiento del sujeto, a menos que el CEI haya determinado que aprobará una exoneración del mismo. Normas de los Estados Unidos indican que se debe obtener el consentimiento informado del sujeto, a menos que se cumplan y documenten todas las condiciones siguientes:

La investigación conlleva sólo un riesgo mínimo para los sujetos. Los derechos y el bienestar de los sujetos no se verán adversamente afectados por la exoneración del consentimiento. La investigación no podría llevarse a cabo de una manera práctica sin dicha exoneración de consentimiento. Cuando corresponda, se les proporcionará a los sujetos la información pertinente después de su participación.

La mayoría de las solicitudes presentadas ante un CEI exigen que un investigador que solicite una exoneración de consentimiento proporcione una justificación por escrito para la misma. Esta justificación debe cumplir con todo requisito adicional de las leyes estatales y las políticas institucionales. Al evaluar la justificación, el CEI hará, entre otras, las siguientes preguntas:

¿Representa un "riesgo mínimo" para los sujetos un estudio específico basado en archivos? ¿Cuántos sujetos hay en el estudio y es posible localizarlos para solicitar, obtener y documentar su consentimiento?

Adviértase que el costo en sí ("costaría demasiado") no se considera una justificación

adecuada para la exención de consentimiento.

## Conclusión

Cada institución donde existan archivos generalmente tiene normas y procedimientos que rigen el uso de tales archivos por parte del personal interno e investigadores externos. De modo similar, cada ciudad podría tener reglas aplicables a tipos particulares de archivos, por ejemplo, existe un estatuto que resume las condiciones bajo las cuales se puede dar a conocer la información contenida en expedientes médicos y a quién se le puede otorgar. Por lo tanto, cada investigador que realice investigación basada en archivos debe consultar con el Comité de Ética en Investigación (CEI) donde esté trabajando, para obtener información sobre los requisitos que se aplican a la investigación que proponga llevar a cabo.

Se recomienda a los investigadores que aprovechen la evaluación del CEI (u otros recursos o consultas institucionales) al diseñar una investigación basada en archivos y los procedimientos que se pueden utilizar para proteger la privacidad y la confidencialidad. Para poder mantener la confianza pública en la investigación, es importante que ésta se realice de tal manera que se otorguen las protecciones máximas a las personas a los riesgos, a la vez que se fomentan las aportaciones al acervo de conocimientos de la sociedad.

## Investigaciones Que Utilizan Archivos - Peru Questions

**Question Cluster ID:** 7573

**Cluster Name:** Investigación con datos de archivo (1490)

**Cluster Text:** none

**Question Presentation:** Sequential

**Questions in Cluster:** 2

**Questions On Exam:** 2

---

**Question ID:** 58870

**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer

**Question Status:** Online

**Question:** Si se necesita contactar a los sujetos para obtener información actualizada sobre consumo de drogas en un proyecto de investigación basado en la consulta de archivos, ¿qué nivel de evaluación sería el más apropiado?

**Answer 1:** Ninguno.

**Answer 2:** Exento.

**Answer 3:** Expedita.

**Answer 4:** Evaluación por un comité de ética completo.

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 4

**Feedback for correct answer:** La evaluación por un comité de ética completo es necesaria porque el estudio involucra información sensible y susceptible de causar un riesgo mayor que el mínimo. Los otros niveles de evaluación son probablemente insuficientes.

**Feedback for incorrect answer:** La evaluación por un comité de ética completo es necesaria porque el estudio involucra información sensible y susceptible de causar un riesgo mayor que el mínimo. Los otros niveles de evaluación son probablemente insuficientes.

**Question ID:** 58871

**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer

**Question Status:** Online

**Question:** Un investigador que usa registros sin datos identificadores para estudiar un tema que no es específicamente sensible. ¿Qué nivel de evaluación sería el más apropiado?

**Answer 1:** Evaluación por un comité de ética completo con quórum.

**Answer 2:** Evaluado para determinar si está exento de evaluación por CEI.

**Answer 3:** Expedita por el presidente del CEI.

**Answer 4:** Ninguno.

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 2

**Feedback for correct answer:** Incluso la investigación que usa registros sin datos identificadores requiere de un nivel de evaluación. En este caso, la evaluación de exención es lo más probable.

**Feedback for incorrect answer:** Incluso la investigación que usa registros sin datos identificadores requiere de un nivel de evaluación. En este caso, la evaluación de exención es lo más probable.

## **Investigaciones Que Utilizan Archivos - Peru References**

This module has no references.