

Política Investigación para Poblaciones de Alto Riesgo

UNIVERSIDAD IBEROAMERICANA

Junio, 2024

A decorative graphic consisting of several parallel, slightly curved lines in a light blue color, extending diagonally from the bottom left towards the top right of the page.

Santo Domingo, República Dominicana



Política Investigación Poblaciones
Alto Riesgo (UNIBE)

Número: VII-CEI-002
Fecha Emisión: Nov., 2019
Fecha Revisión: Marzo 2022
Cantidad de Revisiones: 1

Política de Investigación para Poblaciones de Alto Riesgo

1. Presentación General de la Política y Justificación

La investigación con seres humanos en especial con poblaciones con condiciones de riesgo las cuales son el enfoque de estudio en las investigaciones requiere de personal cualificado y mecanismos adicionales de protección. Esta política de Poblaciones de Alto Riesgo atiende estas necesidades.

2. Política

El investigador principal debe asegurar que está debidamente capacitado para investigar en el área objeto del estudio. Debe tener esto particularmente en cuenta si su estudio implica pruebas diagnósticas o la provisión de tratamientos. Cuando se trate de investigaciones de carácter transdisciplinario o interdisciplinario, la investigación deberá contar con personal debidamente formado en las áreas a investigar.

Ejemplo #1: Un estudiante de odontología podrá realizar un estudio sobre implantes dentales, sin embargo, debe ser estudiante de postgrado o estudiante de grado con supervisión adecuada de un especialista.

Ejemplo #2: Un estudiante de psicología no podrá tomar muestras de sangre. De igual manera un estudiante de medicina no debe utilizar pruebas de diagnóstico psicológico ya que en ambos casos la carrera del estudiante no lo ha formado para realizar el procedimiento, lo cual implica exponer a un participante humano a procesos y procedimientos con alta probabilidad de realizarse de manera incorrecta.

Adicionalmente, el investigador debe estar preparado para proveer soluciones y atención en caso de eventos adversos o situaciones de riesgo en el proyecto. Esto implica:

- Incluir en el presupuesto y los procedimientos del estudio cuidado para cualquier consecuencia de salud que pueda tener un participante en función de su participación en la investigación.
- Realizar un análisis de riesgo/beneficio adecuado al momento de plantear el estudio (ver Manual de Ética Unibe).



Política Investigación Poblaciones
Alto Riesgo (UNIBE)

Número: VII-CEI-002
Fecha Emisión: Nov., 2019
Fecha Revisión: Marzo 2022
Cantidad de Revisiones: 1

- Todos los eventos adversos deberán ser reportados al Comité de Ética a través de su portal web.

3. Casos Especiales

Sobre Depresión y Suicidio

Cuando se realizan investigaciones sobre depresión o intención suicida se suelen pasar cuestionarios o hacer preguntas sobre la ideación suicida, que son los pensamientos sobre suicidio, o se hace una evaluación de riesgo suicida que evalúa que tan probable es que la ideación se cumpla (Corsini, 1999). Según la Organización Mundial de la Salud (WHO, 2002), el suicidio es un problema mayor de salud a nivel mundial. En la investigación relacionada con suicidio o condiciones asociadas al mismo, la vida está constantemente en riesgo. Es por esto que es de suma importancia que se diseñen políticas y protocolos de más altos estándares que los que usualmente se llevan para investigaciones menos riesgosas (Mishara & Weisstub, 2005).

A la hora de investigar sobre suicidio surgen muchas preguntas, como cual realmente es el manejo clínico adecuado para los participantes que puedan tener riesgo suicida en las investigaciones o que es metodológica y éticamente apropiado a la hora de hacer un estudio para tratar la depresión e intención suicida (NIH, 2018). NIH (2018) reconoce algunas consideraciones que deben tomarse en cuenta:

- *Diseño de Investigación:* debe tomarse en cuenta si es beneficioso realizar una investigación relacionada al suicidio y si esta a su vez cuida la seguridad del participante. Se debe asegurar que el conocimiento que se va a obtener a través de la investigación supera los riesgos.
- *Elementos comunes de los datos y como compartirlos:* que cuestionarios se están utilizando para identificar, evaluar o manejar el riesgo suicida, tomar en cuenta los efectos secundarios o eventos adversos y sopesarlos con los resultados del estudio. De igual forma es importante saber qué consideraciones se tendrán en cuenta a la hora de compartir los datos.
- *Consentimiento informado:* deben identificarse los elementos adicionales a tomarse en cuenta para incluir en el consentimiento informado.
- *Monitoreo y reportes:* determinar que elementos de manejo de riesgo, seguridad de los datos y monitoreo de los datos es apropiado agregar cuando no hay intervención.
- *Respuesta a crisis de intención suicida y/o empeoramiento clínico:* que procedimientos deben determinarse para responder a este tipo de crisis en caso de presentarse dentro del estudio. La respuesta debe además asegurar que el manejo de una crisis no implique cargas económicas al participante.



Política Investigación Poblaciones
Alto Riesgo (UNIBE)

Número: VII-CEI-002
Fecha Emisión: Nov., 2019
Fecha Revisión: Marzo 2022
Cantidad de Revisiones: 1

- *Final de participación en el estudio:* anticipar posibles inconvenientes que pudieran presentarse en caso de que el participante quiera abandonar el estudio, que el estudio finalice antes de tiempo o que muera alguno de los participantes. ¿Qué protocolo está establecido para contactar la familia en caso de emergencias o crisis? De igual manera se debe consultar la legislación nacional vigente.
- *Nuevas tecnologías:* que inconvenientes pueden presentarse en individuos que utilizan nuevas tecnologías como parte central del estudio.

Tomando en cuenta los riesgos y consideraciones; se entiende que las investigaciones sobre depresión y suicidio deben ser ética y metodológicamente robustas (NIH, 2018). Estas investigaciones podrán ser realizadas por profesionales ya egresados de licenciatura en psicología o médicos psiquiatras que cuenten con el entrenamiento necesario, exequatur y que contemplen y cumplan con las consideraciones ya mencionadas.

Considerando lo antes visto, investigaciones realizadas por integrantes de Unibe que realicen evaluaciones de depresión, ideación o intención suicida deberán:

1. Utilizar instrumentos confiables y con evidencia sobre su validez que sean administrados y corregidos por personal cualificado
2. Realizar una valoración inmediata del riesgo suicida al momento de entrega del instrumento y activar un plan de contingencia de ser necesario. Planes de contingencia incluyen:
 - a. Llamar al 911 si hay riesgo inmediato
 - b. Referir a consulta de psiquiatría o psicología acorde a la severidad
 - c. Llamar al contacto de emergencia del participante

Referencias

Corsini, R. J. (1999). The dictionary of psychology. Psychology Press.

Mishara, B. L., & Weisstub, D. N. (2005). Ethical and legal issues in suicide research. *International Journal of Law and Psychiatry*, 28(1), 23-41.

WHO. (2002). World health report. Geneva7 Author.

National Institutes of Health [NIH] (2018). Conducting Research with Participants at Elevated Risk for Suicide: Considerations for Researchers. Descargado del enlace <https://www.nimh.nih.gov/funding/clinical-research/conducting-research-with-participants-at->



Política Investigación Poblaciones
Alto Riesgo (UNIBE)

Número: VII-CEI-002
Fecha Emisión: Nov., 2019
Fecha Revisión: Marzo 2022
Cantidad de Revisiones: 1

elevated-risk-for-suicide-considerations-for-researchers.shtml"

<https://www.nlm.nih.gov/funding/clinical-research/conducting-research-with-participants-at-elevated-risk-for-suicide-considerations-for-researchers.shtml>