



Persona y Bioética
ISSN: 0123-3122
Universidad de la Sabana

Suárez-Obando, Fernando; Gómez-Restrepo, Carlos
Aspectos éticos de la investigación etnográfica en salud. El papel del comité de ética de la investigación
Persona y Bioética, vol. 21, núm. 2, 2017, Julio-Diciembre, pp. 330-343
Universidad de la Sabana

DOI: <https://doi.org/10.5294/pebi.2017.21.2.11>

Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=83257154010>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

 redalyc.org

Sistema de Información Científica Redalyc
Red de Revistas Científicas de América Latina y el Caribe, España y Portugal
Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso
abierto

ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN ETNOGRÁFICA EN SALUD. EL PAPEL DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

ETHICAL ASPECTS OF ETHNOGRAPHIC RESEARCH IN HEALTH: THE ROLE OF THE RESEARCH ETHICS COMMITTEE
ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ETNOGRÁFICA EM SAÚDE. O PAPEL DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Fernando Suárez-Obando*
 Carlos Gómez-Restrepo**

RESUMEN

La presencia e integración de la investigación cualitativa a los protocolos de investigación biomédica ha cobrado cada vez mayor relevancia, por la importancia de la antropología cultural. El caso particular de la etnografía adquiere aún más preeminencia en relación con la definición de riesgo para el sujeto de investigación. El presente artículo expone las principales características de la investigación etnográfica que deben ser evaluadas por un comité de ética de la investigación, y define una serie de recomendaciones para la evaluación del riesgo para los sujetos que se someten a este tipo de estudio. Los miembros de los comités de ética en investigación deben tener en cuenta la etnografía para realizar a cabalidad su función.

PALABRAS CLAVE: antropología cultural; comités de ética; grupos de riesgo; investigación en servicios de salud; investigación (Fuente: DeCS).

DOI: 10.5294/pebi.2017.21.2.11

PARA CITAR ESTE ARTÍCULO / TO REFERENCE THIS ARTICLE / PARA CITAR ESTE ARTIGO

Suárez-Obando F, Gómez-Restrepo C. Aspectos éticos de la investigación etnográfica en salud. El papel del comité de ética de la investigación. *pers.bioét.* 2017; 21(2): 330-343. DOI: 10.5294/pebi.2017.21.2.11

* orcid.org/0000-0001-6336-5347. Pontificia Universidad Javeriana, Colombia. fernando.suarez@javeriana.edu.co

** Pontificia Universidad Javeriana, Colombia. cgomez@javeriana.edu.co

FECHA DE RECEPCIÓN: 2017-07-04

FECHA DE ENVÍO A PARES: 2017-07-24

FECHA DE APROBACIÓN POR PARES: 2017-09-12

FECHA DE ACEPTACIÓN: 2017-09-18

ABSTRACT

The presence and integration of qualitative research to the biomedical research protocols has become increasingly relevant, due to the importance of cultural anthropology. The particular case of ethnography acquires even more preeminence with regards to the definition of risk for the research subject. This paper presents the main characteristics of ethnographic research to be evaluated by a research ethics committee and defines a series of recommendations for risk assessment for subjects undergoing this type of study. The members of Research Ethics Committees must take ethnography into account in order to fully perform their duties.

KEYWORDS: Cultural anthropology; ethics committees; risk groups; research in health services; investigation (Source: DeCS).

RESUMO

A presença e integração da pesquisa qualitativa nos protocolos de pesquisa biomédica tem cobrado cada vez mais relevância por causa da importância da antropologia cultural. O caso particular da etnografia alcança ainda mais preeminência em relação à definição de risco para o sujeito da pesquisa. O presente artigo expõe as principais características da pesquisa etnográfica que devem ser avaliadas por um comitê de ética em pesquisa e define uma série de recomendações para a avaliação do risco para os sujeitos que se submetem a esse tipo de estudo. Os membros dos comitês de ética em pesquisa devem levar em consideração a etnografia para realizar plenamente sua função.

PALAVRAS-CHAVE: antropologia cultural; comitês de ética; grupos de risco; pesquisa; pesquisa em serviços de saúde (Fonte: DeCS, Bireme).

INTRODUCCIÓN

La investigación biomédica contemporánea, basada en la metodología planteada por la epidemiología clínica y bajo la orientación de su principal tendencia ideológica, la medicina basada en la evidencia (MBE) (1), tiene como referente de evaluación de los aspectos éticos del protocolo de investigación, un conjunto de normas (nacionales e internacionales) que giran principalmente alrededor de los planteamientos de la investigación cuantitativa, la cual establece la magnitud de los desenlaces clínicos de interés, y los manifiesta en diversos órdenes de significancia estadística (2).

Dicho marco normativo no contempla de manera explícita la investigación cualitativa, dado que en el espíritu de este cuerpo de leyes, resoluciones y declaraciones, supone que la investigación sobre el sujeto humano atañe a principios que no dependen de la metodología, sino que son universalmente aceptados y cuyo propósito es la protección del sujeto humano sometido al riesgo de la investigación, sea esta observacional o que involucre algún tipo de intervención farmacológica, médica o quirúrgica (3). Sin embargo, es claro que normas de uso universal como las buenas prácticas clínicas (BPC) (4), o las recomendaciones del Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) (5) tienen una influencia marcada de la metodología cuantitativa y se orientan a satisfacer las necesidades de evaluación de fármacos (BPC), farmacovigilancia y el desarrollo de ensayos clínicos (CIOMS). De otra parte, en el ámbito local, las normas de investigación en humanos, como la Resolución 8430 de 1993 (6), o la Resolución 2378 de 2008 (7), mantienen el mismo esquema de evaluación de los protocolos de investigación, el cual se orienta a los planteamientos biotecnológicos, biomédicos, epide-

miológicos, farmacológicos y cuantitativos, sin que se destaquen las particularidades del diseño investigativo cualitativo aplicado al ámbito de la salud.

De tal forma que la evaluación de los aspectos éticos en la investigación cualitativa carece de una guía documental universalmente aceptada o localmente regulada, que subraye las características de la investigación cualitativa aplicada al ámbito clínico (8, 9), y que oriente a los evaluadores de estudios, en un comité de ética de la investigación biomédica, a valorar de manera integral la metodología cualitativa y sus eventuales repercusiones en la seguridad y el respeto a los derechos del sujeto humano en investigación.

Esta situación resalta que la investigación cualitativa es cada vez más relevante en la evaluación de desenlaces y variables de interés en el ámbito clínico, y que sus planteamientos metodológicos responden eficientemente a interrogantes de investigación que el diseño epidemiológico clásico no es capaz de resolver (10). Como consecuencia, se requiere de una evaluación por parte de los comités de los aspectos metodológicos cualitativos. De otra parte, implica que la metodología de evaluación de los aspectos éticos, que se realiza en los comités de investigación que evalúan estudios de las ciencias sociales, debe entablar un diálogo con los comités de ciencias biomédicas a través del cual sea posible compartir y procurar integrar su experiencia directamente en el ámbito biomédico, y comenzar a definir parámetros mínimos sobre los cuales construir la evaluación de aspectos éticos de estudios cualitativos o mixtos aplicados al ámbito de la atención en salud (11).

Para los comités de ética de la investigación que evalúan protocolos biomédicos, algunas técnicas del protocolo de

LA RESOLUCIÓN 2378 DE 2008, QUE SEÑALA LOS PARÁMETROS MÍNIMOS DE CONFORMACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN QUE EVALÚAN PROTOCOLOS CON MEDICAMENTOS, Y QUE SE HA CONVERTIDO EN EL PARÁMETRO DE CONFORMACIÓN DE COMITÉS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, NO HACE MAYOR ÉNFASIS EN LA NECESIDAD DE TENER MIEMBROS ENTRENADOS EN INVESTIGACIÓN SOCIAL O CUALITATIVA.

investigación pueden ser más fácilmente reconocidas que otras, por ejemplo, la entrevista semiestructurada o el grupo focal son aproximaciones cada vez más comunes dentro del contexto de los estudios de implementación (12), la evaluación de sistemas de salud (13), las pruebas de usabilidad de tecnologías aplicadas al manejo de enfermedades (14) y la cualificación de servicios de telemedicina (15), entre otros. Sin embargo, otros métodos de investigación propios de la antropología, y que se aplican al ámbito de la investigación en salud, como es el caso de la etnografía, son pobremente entendidos por parte de la mayoría del personal de salud, y esta no es una metodología que se incorpore usualmente en la enseñanza de los cursos de epidemiología clínica o en cursos de metodología de la investigación biomédica (16, 17).

El caso particular de la etnografía adquiere aún más relevancia en relación con la definición de riesgo para el sujeto de investigación. Esta definición, a la que usualmente se acoge la evaluación de la metodología de la epidemiología clínica, puede estar en conflicto con la definición de riesgo, que la etnografía puede estar dispuesta a asumir. Por ejemplo, la normatividad local (Resolución 8430 de 1993) incluye en la investigación sin riesgo aquella basada en cuestionarios y entrevistas, elementos que pueden hacer parte a su vez de los

métodos de recolección etnográficos. De otra parte, la misma resolución no menciona los métodos cualitativos dentro de la investigación que tiene riesgo mínimo o riesgo mayor que el mínimo. Además, la Resolución 2378 de 2008, que señala los parámetros mínimos de conformación de los comités de ética de la investigación que evalúan protocolos con medicamentos, y que se ha convertido en el parámetro de conformación de comités de investigación biomédica, no hace mayor énfasis en la necesidad de tener miembros entrenados en investigación social o cualitativa (18). De tal modo que la sola mención de la metodología cualitativa dentro de un proyecto es insuficiente para determinar el riesgo, tanto a la luz de la normativa local como de los conocimientos y las competencias que como mínimo deben tener los miembros de un comité.

Así es como se requiere establecer una serie de parámetros que permitan orientar a los comités en la evaluación de protocolos de investigación cualitativa aplicada a la salud (10). El presente artículo expone las principales características de la investigación etnográfica que deben ser evaluadas por un comité de ética de la investigación, y define una serie de recomendaciones para la evaluación del riesgo para los sujetos que se someten a este tipo de investigación.

LA INVESTIGACIÓN ETNOGRÁFICA

La investigación etnográfica consiste en la aplicación de diversos métodos y técnicas de recolección, síntesis y análisis de datos, tanto cualitativos como cuantitativos, que tienen por objetivo la descripción y el análisis de las costumbres y tradiciones de un grupo humano (19). En relación con el cuidado de la salud, la descripción del grupo humano de interés puede hacer referencia tanto al personal médico como a los pacientes o al personal administrativo que ejerce funciones de gestión en un centro de salud, de tal forma que la aproximación metodológica de la investigación etnográfica aplicada a la salud difiere radicalmente de la investigación clínica tradicional, en la que el sujeto de investigación es necesariamente el enfermo o, en su defecto, el potencial enfermo, como es el caso de las vacunas.

Incluso, en el acercamiento etnográfico el objeto de estudio puede comprender a todos los involucrados en un proceso de atención en salud, como sería la aproximación etnográfica para comprender lo que acontece en términos de costumbres, tradiciones, rutinas y prácticas en un centro de salud de primer nivel de atención en una zona rural. Este último es un planteamiento investigativo que implica a pacientes, cuidadores, personal de salud y demás involucrados en la atención clínica (20). Reconocer esta diferencia en la definición del objeto de estudio (sujeto enfermo o potencialmente enfermo frente a conglomerado humano) señala que la complejidad de la investigación etnográfica compromete aspectos del diseño del estudio, que no se pueden comprender solamente con los métodos tradicionales de la epidemiología clínica.

LA INVESTIGACIÓN ETNOGRÁFICA CONSISTE EN LA APLICACIÓN DE DIVERSOS MÉTODOS Y TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN, SÍNTESIS Y ANÁLISIS DE DATOS, TANTO CUALITATIVOS COMO CUANTITATIVOS, QUE TIENEN POR OBJETIVO LA DESCRIPCIÓN Y EL ANÁLISIS DE LAS COSTUMBRES Y TRADICIONES DE UN GRUPO HUMANO.

De otra parte, la investigación etnográfica abarca una serie de aspectos logísticos, de recolección de datos y análisis, que son particulares a su aproximación metodológica, a saber: 1) se realiza en un entorno natural y no en un laboratorio; 2) implica una participación íntima del investigador, es decir, se genera una interacción cara a cara con los participantes; 3) se describe de forma exacta el conjunto de perspectivas y comportamientos de los participantes; 4) utiliza la recopilación de datos inductiva, interactiva y recursiva para construir teorías culturales; 5) utiliza y analiza datos cualitativos y cuantitativos; 6) enmarca las conductas humanas dentro de contextos sociopolíticos e históricos; 7) utiliza el concepto de cultura para interpretar los resultados del estudio (16, 21). Por tanto, el objeto de estudio y las particularidades metodológicas de la etnografía indican que la evaluación de los aspectos éticos debe incluir el análisis de dichos rasgos a la luz del objetivo del comité, que es la protección de los sujetos; la evaluación del riesgo al que se somete, y la identificación de actividades en el proceso investigativo que supongan la vulneración de sus derechos.

Finalmente, se debe tener claridad sobre el uso correcto de la investigación etnográfica y su aplicación en la resolución de preguntas de investigación que requieren de una aproximación cualitativa de este tipo en el ámbito de la salud. La etnografía se emplea principalmente cuando: 1) se requiere aclarar y delimitar la definición de un problema complejo que está embebido en diversos sistemas o sectores; 2) se necesite explorar e identificar los factores relacionados con un problema de investigación, con el objetivo de comprenderlos y abordarlos, especialmente cuando en etapas posteriores de una investigación se pretende hacer una intervención sobre dichos factores; 3) se necesite diseñar e implementar medidas de intervención o acompañamiento que deban coincidir con las características de la población objetivo, especialmente cuando las medidas existentes no son adecuadas o necesitan ser adaptadas a un nuevo contexto; 4) se deban identificar los participantes de un proceso, sectores de una población o miembros de una comunidad de interés cuando aún no se conocen ni se identifican en propiedad; 5) sea necesario identificar y describir resultados inesperados o imprevistos; 6) se requiera facilitar el acceso de los participantes al proceso de investigación y a sus resultados; 7) se necesite identificar un problema que aún no está claro; 8) se deba aclarar el rango de interacciones de una situación compleja, especialmente cuando no todas las interacciones están completamente identificadas, conocidas o entendidas; 9) no sea posible responder a preguntas de investigación con otros métodos o enfoques (16, 21-24).

Estos tres elementos —la definición de etnografía, sus características y la indicación para su uso en el ámbito investigativo de la salud— son aspectos fundamentales para que un comité pueda evaluar un protocolo que se base o que incluya la etnografía dentro de su metodología.

ADVERTENCIA PARA LOS ETNÓGRAFOS Y EL COMITÉ

Una vez se han identificado los aspectos más relevantes de la metodología etnográfica, es importante advertir a los investigadores que utilizan esta técnica, que el contexto de la salud difiere de otros contextos culturales en los que tradicionalmente se ha empleado la etnografía. De hecho, la comprensión del contexto cultural es el uso más relevante de la etnografía, lo que aplica perfectamente a la necesidad de conocer desde ese punto de vista la asistencia sanitaria (25, 26), dado que el gran número de variables en el contexto clínico se prestan para ser analizadas en un enfoque más abierto, en lugar de responder a un análisis estrecho basado solamente en las preguntas de una encuesta o de la minería elaborada a partir de bases de datos (16). Sin embargo, el estudio de la conducta humana, analizada en sus ámbitos naturales de desarrollo, incluida la interpretación de dichas conductas a través de perspectivas culturales, políticas e históricas implica que, aunque la etnografía no pretenda modificar las conductas de los participantes, es una investigación que fundamentalmente dibuja la realidad de un grupo de sujetos que, aunque no han sido intervenidos para estimar resultados a partir de una acción que modifique conductas o la de fisiología corporal, han sido objeto de identificación detallada, por tanto, las consecuencias de dicha identificación se pueden estimar en algún tipo de riesgo, tal y como se estiman los riesgos a los que se someten los individuos que son intervenidos en un experimento clínico.

Sin embargo, la estimación de ese riesgo no es sencilla en el ámbito de la investigación descriptiva. Por ejemplo, en un experimento clínico los eventos de seguridad, como los eventos adversos serios, se sopesan frente al beneficio que recibe el sujeto al participar en el estudio (27). Existe

ES DEBER DE LOS COMITÉS DE ÉTICA PROVEER A LOS INVESTIGADORES UNA LISTA DETALLADA DE LOS ASPECTOS QUE DEBEN SER EXPLÍCITOS E INCLUIDOS EN LA PRESENTACIÓN DEL PROTOCOLO, ESTO CON EL PROPÓSITO DE TENER LOS ELEMENTOS NECESARIOS PARA DETERMINAR LA MAGNITUD DEL RIESGO Y LA CONVENIENCIA PARA LOS SUJETOS DE SOMETERSE A LA INVESTIGACIÓN.

una claridad sobre lo que el sujeto recibe (intervención experimental) y a lo que se arriesga (evento adverso). En la investigación etnográfica ese balance no está definido explícitamente, dado que no existe intervención y no se puede cuantificar el riesgo en términos de proporción de aparición de eventos adversos, como tampoco existe un parámetro, en términos biomédicos, que defina las consecuencias negativas que eventualmente puedan surgir de la descripción demográfica. Por estas razones, es fácil caer en el error de cualificar como bajo o mínimo el riesgo al que se someten los sujetos que participan de un proceso de observación, cualificación y descripción detallada de sus acciones en su propio entorno. Estas consideraciones también aplican cuando se debe estimar el riesgo de las intervenciones no farmacológicas o que no implican el uso de dispositivos médicos u otras tecnologías, tales como la observación de flujos y rutinas de trabajo o las intervenciones pedagógicas. Asimismo, con el advenimiento de nuevas técnicas visuales o audiovisuales de recolección de datos, en la investigación cualitativa pueden suscitarse cada vez más cuestionamientos éticos acerca del impacto que tienen las diferentes metodologías en las distintas culturas. Por ejemplo, la grabación audiovisual de un ritual en una comunidad indígena (28), o la grabación de entrevistas que narran acciones que pueden ser consideradas o calificadas como delictivas por parte de un colectivo o tribu urbana (29).

De tal modo que un investigador que no esté acostumbrado a la evaluación del riesgo que usualmente hace un comité de ética de la investigación biomédica y, a su vez, un comité que no conozca la metodología etnográfica, puede pasar por alto que, en ausencia de la intervención, la descripción identifica con detalle aspectos que se desenvuelven en la cotidianidad de las personas, pero que pertenecen al fuero más íntimo de su personalidad, de su trabajo, de su interacción y posición social, de su posición política y de su rol en la comunidad.

Así es como el momento de riesgo para los sujetos se puede situar a partir de la pregunta de investigación y su implementación en campo. Por ejemplo, un análisis etnográfico que pretenda evaluar el impacto que tenga el entrenamiento en labores técnicas de un grupo de personas institucionalizadas con déficit cognitivo tiene para los sujetos riesgos completamente diferentes a un proyecto etnográfico que pretenda conocer los hábitos sexuales de los mismos sujetos mientras permanecen institucionalizados, aun cuando ambos planteamientos investigativos sean eminentemente descriptivos.

Por tanto, es deber de los comités de ética proveer a los investigadores una lista detallada de los aspectos que deben ser explícitos e incluidos en la presentación del protocolo, esto con el propósito de tener los elementos

necesarios para determinar la magnitud del riesgo y la conveniencia para los sujetos de someterse a la investigación (8). Una mejor comprensión de estos aspectos permite a los comités y a los investigadores proceder con información más confiable y pertinente.

A continuación se listan los principales aspectos que el investigador debe exponer en el protocolo, con el fin de dar claridad al comité sobre la metodología empleada en la investigación, a saber: 1) propósito y objetivos de la investigación; 2) descripción de la población de estudio; 3) descripción sobre lo que implica para los sujetos participar en el estudio; 4) duración y localización (física) del estudio; 5) explicación sobre el proceso por el cual los datos serán recolectados (grabaciones, cuadernos de campos, etc.) así como dónde, por cuánto tiempo y quién será el custodio de los datos y de la información derivada; 6) descripción sobre los procesos de anonimización de la información; 7) financiación del estudio; 8) implicaciones económicas, si las hubiera, para los sujetos; 9) información de contacto suministrada a los sujetos; 10) métodos de identificación de los sujetos; 11) instrumentos para contacto con los sujetos (cartas, avisos publicitarios, mensajes en redes sociales, etc.); 12) instrumentos de recolección de datos (encuestas, entrevistas, cuestionarios, libretas telefónicas), junto con una evaluación del potencial riesgo de poner a los sujetos en situaciones embarazosas, de estigmatización, señalamiento, segregación, discriminación o en riesgo de persecución policial o judicial; 13) planteamiento o posición del investigador sobre el consentimiento informado junto al propio formulario del consentimiento, si se requiere; 14) planteamiento o posición frente a la participación de menores de edad, asentimiento y participación de

los padres en el proceso; 15) planteamiento y posición del investigador sobre publicaciones y difusión de resultados (8, 30-34).

La anterior lista no pretende ser exhaustiva, sin embargo, permite establecer un marco dentro del cual, tanto el investigador como el comité alcanzan mayor claridad sobre el objeto de estudio, la aproximación metodológica y la logística que implicará la descripción etnográfica. De tal modo que, el protocolo no se limita a nombrar la etnografía como medio para alcanzar ciertos objetivos, sino que describe un panorama que inmediatamente enciende alarmas, para los evaluadores y el mismo investigador, sobre los eventuales riesgos que implica para los sujetos y su comunidad la participación en el estudio. Esto no quiere decir que, si esas alarmas se encienden, el protocolo sea inviable, dado que se pueden desarrollar modificaciones para mitigar el riesgo. Los aspectos listados permiten describir la etnografía en términos que advierten acerca de la susceptibilidad de los sujetos y sus comunidades, es decir, destacan o ponen de relieve el aspecto o la situación más frágil (personal o grupal), en la cual la actividad investigativa genera un riesgo que tanto el comité como el investigador deben sopesar.

ESTABLECER EL RIESGO

La propuesta de investigación establece el marco de trabajo que conduce el debate a los aspectos éticos, mientras que la pregunta de investigación ubica el momento de mayor riesgo; sin embargo, no determina con precisión el tipo de riesgo, ni su magnitud, como tampoco establece la relación entre el riesgo de los sujetos y la vulneración de sus derechos al participar en la investigación.

Como se mencionó, la regulación local prácticamente circunscribe la investigación descriptiva a una investigación sin riesgo, de tal forma que la evaluación del protocolo implica un ejercicio de reflexión que analice todas las actividades del estudio, en razón de la garantía del ejercicio de los derechos del sujeto, y que se apegue a los principios éticos de la investigación en humanos. El papel del comité es guiar el proceso de evaluación y acompañar al investigador en el análisis.

Aunque los aspectos particulares de cada estudio etnográfico deberán ser analizados de acuerdo con sus características y planteamientos específicos, se señalan tres momentos en los cuales, al menos, se deben ubicar los análisis de los aspectos éticos frente a las situaciones que puedan vulnerar los derechos de las personas e incrementar el riesgo de los sujetos participantes, a saber: 1) el momento de contacto con los sujetos participantes; 2) el tiempo y espacio de recolección de los datos; 3) la difusión de resultados.

El momento de contacto es fundamental, porque implica invitar al sujeto, comunidad o grupo al estudio, desarrollar el proceso de consentimiento informado y planear la observación, las entrevistas y demás actividades de recolección de datos. Es un momento crucial porque incluso cuando el sujeto o grupo se niegue a participar, el solo hecho de ser objeto de interés para ser observado etnográficamente implica que la identificación se convierta en un riesgo potencial de estigmatizar o rotular al grupo de interés

que, además, pudo haber sufrido señalamientos previos (35). De otra parte, algunas comunidades o grupos de interés pueden haber sido objeto de investigaciones anteriores, de tal modo que una nueva aproximación puede generar reacciones negativas, especialmente si los estudios anteriores no han tenido algún tipo de retroalimentación, no han dejado alguna clase de beneficio a los participantes o que precisamente hayan contribuido a la estigmatización del grupo (36). Una aproximación sin tacto ni estrategia de acercamiento adecuada a una

comunidad vulnerable puede desencadenar reacciones negativas y consecuencias indeseadas e incluso imprevistas que el investigador debe tener en cuenta en el momento de aproximarse al grupo (37).

El propio consentimiento informado, representado en un formulario escrito, puede ser contraproducente en muchos casos, dado que firmar un documento con dos testigos, tal como lo exige la norma local (Resolución 8430 de 1993), (6) implica que la confidencialidad de la información y la privacidad del sujeto se vean amenazadas por la pretensión, bien intencionada, de documentar el

proceso y representar la autonomía en la firma del documento (38). La aproximación directa del investigador al grupo de interés puede ser contraproducente en algunos casos, especialmente en comunidades minoritarias, aisladas o marginadas, en las cuales este sea visto como una amenaza (39). El análisis de estas situaciones y la logística que se haya planeado alrededor de los medios para afrontar la situación depende del grupo que se va

LA APROXIMACIÓN DIRECTA
DEL INVESTIGADOR AL
GRUPO DE INTERÉS PUEDE
SER CONTRAPRODUENTE
EN ALGUNOS CASOS,
ESPECIALMENTE EN
COMUNIDADES MINORITARIAS,
AISLADAS O MARGINADAS, EN
LAS CUALES ESTE SEA VISTO
COMO UNA AMENAZA.

a estudiar, por ejemplo, la vulnerabilidad de un grupo de desplazados por la violencia es diferente a la de un grupo de médicos de atención primaria; sin embargo, los desplazados pueden ver en la etnografía una oportunidad positiva para expresar las circunstancias adversas que los han llevado a emigrar o a huir de su lugar de origen, mientras que los médicos aparentemente menos vulnerables, pueden ver en la etnografía una acción intrusiva que audita y cualifica sus actividades (40, 41). El acercamiento al grupo cimienta la permanencia del investigador durante el periodo de observación, de tal forma que las actividades y el tiempo en que se llevará a cabo el proceso deben dejarse claros en la presentación del protocolo ante el comité; si bien es cierto que muchos procesos etnográficos pueden prolongarse más allá de un cronograma establecido con anterioridad, es necesario definir incluso esa posibilidad, con tal de que la comunidad o el grupo tengan claridad sobre la prolongación justificada de la investigación (42).

La recolección puede implicar la presencia del investigador en momentos considerados personales, íntimos, privados o restringidos exclusivamente a miembros selectos del grupo, algunos de estos momentos pueden no haber sido previstos de antemano, sino que se presentan a lo largo del desarrollo investigativo (43). De otra parte, la observación etnográfica puede potencialmente llevar a situaciones extremas como cuando el investigador es testigo de conductas delictivas o se ve envuelto en situaciones en las que se desarrollen relaciones entre el investigado y el investigador, que van más allá de la confianza que debe generarse para el éxito del proceso (44). Estas situaciones ponen de relieve la necesidad de definir cronogramas de observación, los espacios físicos donde se llevará la investigación, planes específicos de contingencia o conducta ante situaciones riesgosas, in-

cluso para el propio investigador, y el acompañamiento de personas de confianza en la comunidad que puedan mediar en casos necesarios.

Como se mencionó, estos aspectos dependen del escenario en donde se llevará a cabo la investigación; sin embargo, deben tenerse en cuenta ante el grado de incertidumbre que la investigación cualitativa presenta frente al curso de los procesos de recolección de datos, especialmente en la etnografía, en donde el propio proceso es, en sí, un resultado que conlleva la profundización de la observación y la recolección de más datos (45).

El tercer momento destacado durante la evaluación del protocolo es el de la divulgación de los resultados, el cual puede verse, ingenuamente, como el menos riesgoso del proceso, dado que la observación ya ha cesado. Sin embargo, la difusión de los detalles recolectados durante la inmersión etnográfica puede ser el momento en el que, por ejemplo, el derecho a la intimidad y al libre desarrollo de los miembros de un grupo particular se vea vulnerado por la difusión de la investigación, dado que una vez los resultados estén en poder del público la posibilidad de señalamientos, estigmatización, invasión a la privacidad y ruptura de la confidencialidad son riesgos reales que surgen, precisamente, de la capacidad de la técnica investigativa de pormenorizar y exponer con profundo detalle al grupo de interés (33, 46, 47).

Esta situación puede generar un escenario aparentemente paradójico dentro de la investigación científica en seres humanos, y es el de obtener resultados no publicables. Este escenario particular llama la atención dado que la investigación científica tiene como pilar fundamental la difusión de resultados para contribuir a la construcción colectiva del conocimiento. Se debe,

por tanto, planear de antemano el uso que se dará a la información resultante de la investigación y si esta hará parte de un proceso de implementación en el que se prepare una ulterior intervención y que no requiere la publicación de los aspectos etnográficos o, por el contrario, definir si la publicación es un aspecto fundamental. En cualquier caso, se deben cuidar los aspectos de privacidad y confidencialidad de los sujetos participantes y no anteponer el interés de publicación a la protección de las personas que pueden ver vulnerados sus derechos por la difusión de la investigación (47, 48).

Los momentos aquí destacados no implican que los aspectos esenciales de toda investigación científica no se tengan en cuenta, sino que estos se debaten y analizan en razón de las particularidades del estudio etnográfico, de tal forma que el valor social, la validez científica, la selección equitativa de los sujetos, la relación riesgo-beneficio favorable al sujeto, el consentimiento informado, la selección justa de los participantes y el respeto por los sujetos son fundamentales para justificar la aprobación de un estudio por parte de un comité, sea cualitativo, de corte cuantitativo o mixto (49).

EL ETNÓGRAFO

La complejidad de la investigación etnográfica debe ser manejada por personal entrenado y con la experiencia suficiente para administrar un proceso que, además de complejo, es prolongado y siempre cambiante (50). De tal forma que la evaluación por parte de un comité debe propender por integrar en la evaluación del estudio, las competencias del investigador en relación con su capacidad de aproximar el grupo de interés (51) y mantener una mirada objetiva durante la observación (52), así como analizar los datos y difundir la información

LA COMPLEJIDAD DE LA INVESTIGACIÓN
ETNOGRÁFICA DEBE SER MANEJADA
POR PERSONAL ENTRENADO Y CON LA
EXPERIENCIA SUFICIENTE PARA ADMINISTRAR
UN PROCESO QUE, ADEMÁS DE COMPLEJO,
ES PROLONGADO Y SIEMPRE CAMBIANTE.

de manera adecuada (53). Esta evaluación debe incluir al equipo de trabajo con que cuenta el investigador, el cual debe dar soporte adecuado a las actividades del estudio y estar integrado tanto a las actividades propias de la investigación como a los planes de contingencia que se deben planear en caso de que la aproximación o la observación discurran ante situaciones ilegales o potencialmente riesgosas tanto para los sujetos como para los propios investigadores (54-56). La fortaleza del investigador es el pilar que sostiene el proceso, por tanto, la competencia del etnógrafo hace parte de la coherencia necesaria del protocolo y su correcta ejecución.

CONCLUSIONES

La integración de la investigación cualitativa a los protocolos de investigación biomédica ha cobrado cada vez mayor relevancia. El planteamiento cualitativo resuelve aspectos y preguntas de investigación que complementan los resultados de la epidemiología clínica. La etnografía reúne diversas técnicas de investigación cualitativas y cuantitativas que tienen indicaciones y escenarios fundamentales para la comprensión de los fenómenos salud-enfermedad. Esta metodología, al ser evaluada por parte de los comités de ética de la investigación, puede ser subvalorada en términos del riesgo, al que

se someten los sujetos de investigación. Los comités de ética y los etnógrafos deben entablar un marco de trabajo a fin de establecer los riesgos para los sujetos y para el propio investigador, este análisis y evaluación debe partir desde la pregunta de investigación y continuar con la identificación de los momentos más sensibles que puedan generar daño o incrementar riesgos durante la implementación del estudio. La fortaleza del estudio y el respeto de los derechos de los sujetos recae en la competencia del investigador y la fortaleza del protocolo, en el que se deben definir con claridad los momentos críticos y cómo se resolverán durante el desarrollo investigativo. Es imperativo que los comités de ética de la investigación con seres humanos replanteen su visión hacia la investigación cualitativa y consideren dentro de sus miembros a expertos en el área y así, dentro de su experticia, obtener un conocimiento profundo de esta técnica investigativa.

REFERENCIAS

1. Sackett DL et al. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*. 1996;312(7023):71-2.
2. Sheldon TA. Biostatistics and study design for evidence-based practice. *AACN Clin Issues*. 2001;12(4):546-59.
3. Grady C. Institutional Review Boards: Purpose and Challenges. *Chest*. 2015;148(5):1148-1155.
4. Vijayanathan A, Nawawi O. The importance of Good Clinical Practice guidelines and its role in clinical trials. *Biomed Imaging Interv J*. 2008;4(1):e5.
5. Macrae DJ. The Council for International Organizations and Medical Sciences (CIOMS) guidelines on ethics of clinical trials. *Proc Am Thorac Soc*. 2007;4(2):176-8.
6. República de Colombia. Ministerio de salud y Protección Social. Resolución 8430. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; 1993.
7. República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución 2378 de 2008. Por la cual se adoptan las buenas prácticas clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos; 2008.
8. Smith E. Ethnographic Research. En Bankert E, Amdur R. eds. *Institutional review board. Management and function*. London: Jones and Bartlett Publishers International; 2006. pp. 402-403.
9. Márquez I. Ética de la investigación etnográfica en los ciber-mundos. *Anthropologica*. 2014;32(33):111-135.
10. Sanjari M et al. Ethical challenges of researchers in qualitative studies: The necessity to develop a specific guideline. *J Med Ethics Hist Med*. 2014;7:14.
11. Legocki LJ et al. Clinical trialist perspectives on the ethics of adaptive clinical trials: A mixed-methods analysis. *BMC Med Ethics*. 2015;16:27.
12. Southam-Gerow MA, Dorsey S. Qualitative and mixed methods research in dissemination and implementation science: Introduction to the special issue. *J Clin Child Adolesc Psychol*. 2014;43(6):845-50.
13. Kisely S, Kendall E. Critically appraising qualitative research: A guide for clinicians more familiar with quantitative techniques. *Aus Psy*. 2011;19(4): 364-7.
14. Kushniruk AW et al. Emerging approaches to usability evaluation of health information systems: Towards in-situ analysis of complex healthcare systems and environments. *Stud Health Technol Inform*. 2011;169:915-9.
15. Giussi Bordoni MV et al. Providers Expectations on telemedicine: A qualitative research in a large healthcare network of Latin America. *Stud Health Technol Inform*. 2015;216:890.
16. Goodson L, Vassar M. An overview of ethnography in health-care and medical education research. *J Educ Eval Health Prof*. 2011;8:4.

17. O'Cathain A, Nicholl J, Murphy E. Structural issues affecting mixed methods studies in health research: a qualitative study. *BMC Med Res Methodol.* 2009;9:82.
18. Prieto P. Comités de ética en investigación con seres humanos: relevancia actual en Colombia. *Act Med Col.* 2011;36(2):98-104.
19. Savage J. Ethnography and health care. *BMJ.* 2000;321(7273):1400-2.
20. Prorok JC, Horgan S, Seitz DP. Health care experiences of people with dementia and their caregivers: A meta-ethnographic analysis of qualitative studies. *CMAJ.* 2013;185(14):E669-80.
21. LeCompte M, Schensul J. Designing and conducting ethnographic research: An introduction. Lanham: AltaMira Press; 2010.
22. Huby G et al. Addressing the complexity of health care: The practical potential of ethnography. *J Health Serv Res Policy.* 2007;12(4):193-4.
23. Searight HR, Campbell DC. Ethnography and family medicine: Issues and overview. *Fam Pract Res J.* 1992;12(4):369-82.
24. Reeves S, Kuper A, Hodges BD. Qualitative research methodologies: Ethnography. *BMJ.* 2008;337:a1020.
25. Kirmayer LJ, Young A. Culture and somatization: Clinical, epidemiological, and ethnographic perspectives. *Psychosom Med.* 1998;60(4):420-30.
26. Knipper M, Akinci S., Soydan N. Culture and healthcare in medical education: Migrants' health and beyond. *GMS Z Med Ausbild.* 2010;27(3):Doc41.
27. Weijer C. The ethical analysis of risk. *J Law Med Ethics.* 2000;28(4):344-61.
28. Fitzpatrick EF et al. Seeking consent for research with indigenous communities: A systematic review. *BMC Med Ethics.* 2016;17(1):65.
29. Shuval K et al. "I live by shooting hill"—a qualitative exploration of conflict and violence among urban youth in New Haven, Connecticut. *J Health care poor unders.* 2012;23(1):132-43.
30. Kirk S. Methodological and ethical issues in conducting qualitative research with children and young people: A literature review. *Int J Nurs Stud.* 2007;44(7):1250-60.
31. Walls P et al. Issues and considerations when researching sensitive issues with men: Examples from a study of men and sexual health. *Nurs Res.* 2010;18(1):26-34.
32. Clarke A. Qualitative interviewing: encountering ethical issues and challenges. *Nurs Res.* 2006;13(4):19-29.
33. Small W, Maher L, Kerr T. Institutional ethical review and ethnographic research involving injection drug users: A case study. *Soc Sci Med.* 2014;104:157-62.
34. Malone RE. Ethical issues in publication of research. *J Emerg Nurs.* 1998;24(3):281-3.
35. van Hollen C. HIV/AIDS and the gendering of stigma in Tamil Nadu, South India. *Cult Med Psychol.* 2010;34(4):633-57.
36. Lipson JG. Multiple chemical sensitivities: Stigma and social experiences. *Med Anthropol Q.* 2004;18(2):200-13.
37. Wainwright D, Sambrook S. The ethics of data collection: Unintended consequences? *J Health Organ Manag.* 2010;24(3):277-87.
38. Kaiser K. Protecting respondent confidentiality in qualitative research. *Qual Health Res.* 2009;19(11):1632-41.
39. O'Byrne P, Holmes D. Researching marginalized populations: ethical concerns about ethnography. *Can J Nurs Res.* 2008;40(3):144-59.
40. Kamien M. The skill of the consultation—some observations on how not to do it. *Aust Fam Physician.* 2005;34(11):977-8.
41. Chapman EN, Kaatz A, Carnes M. Physicians and implicit bias: How doctors may unwittingly perpetuate health care disparities. *J Gen Intern Med.* 2013;28(11):1504-10.
42. Morgan-Trimmer S, Wood F. Ethnographic methods for process evaluations of complex health behaviour interventions. *Trials.* 2016;17(1):232.

43. Zago LF, Holmes D. The ethical tightrope: Politics of intimacy and consensual method in sexuality research. *Nurs Inq.* 2015;22(2):147-56.
44. Raheim M et al. Researcher-researched relationship in qualitative research: Shifts in positions and researcher vulnerability. *Int J Qual Stud Health Well-being.* 2016;11:30996.
45. Blythe S et al. The challenges of being an insider in storytelling research. *Nurs Res.* 2013;21(1):8-12.
46. Smith VJ. Ethical and effective ethnographic research methods: A case study with afghan refugees in California. *J Empir Res Hum Res Ethics.* 2009;4(3):59-72.
47. Parker M. Ethnography/ethics. *Soc Sci Med.* 2007;65(11):2248-59.
48. Anderson C. Presenting and evaluating qualitative research. *Am J Pharm Educ.* 2010;74(8):141.
49. Suárez-Obando F. Un marco ético amplio para la investigación científica en seres humanos: más allá de los códigos y las declaraciones. La propuesta de Ezekiel J. Emanuel. *Pers Bioét.* 2015;19(2):182-197.
50. Molyneux S, Geissler, PW. Ethics and the ethnography of medical research in Africa. *Soc Sci Med.* 2008;67(5):685-95.
51. Berkwits M, Inui TS. Making use of qualitative research techniques. *J Gen Intern Med.* 1998;13(3):195-9.
52. Borbasi S, Jackson D, Wilkes L. Fieldwork in nursing research: positionality, practicalities and predicaments. *J Adv Nurs.* 2005;51(5):493-501.
53. De Melo LP et al. Nurses' experiences of ethnographic fieldwork. *Nurs Res.* 2014;22(1):14-9.
54. Poole M. et al. Going home? An ethnographic study of assessment of capacity and best interests in people with dementia being discharged from hospital. *BMC Geriatr.* 2014;14:56.
55. Dickson-Swift V et al. Risk to researchers in qualitative research on sensitive topics: Issues and strategies. *Qual Health Res.* 2008;18(1):133-44.
56. Thompson RA. Vulnerability in research: A developmental perspective on research risk. *Child Dev.* 1990;61(1):1-16.