



Aspectos éticos en la recolección, procesamiento y análisis de datos.

Compilado con fines docentes
Dra. Claudia Wong de Liu

Los estándares éticos más altos deben ser respetados al recolectar, procesar y analizar los datos y el plan de investigación debe describir las medidas que se tomarán para proteger a los participantes involucrados, quienes han otorgado datos o muestras como información concerniente a ellos.

A veces, la forma y la intención detrás de la manipulación de los datos van más allá de un descuido, negligencia o imprudencia; se trata, entonces, de forma intencional de un fraude.

A pesar de no existir un consenso acerca de las definiciones y clasificación de las faltas éticas en la publicación de la investigación científica, se las suele agrupar de forma general bajo el título de mala conducta científica, que incluye tanto las faltas graves como el fraude científico, entre las que se pueden mencionar para este tema, la **falsificación** y **manipulación de datos** y la **invención**

El fraude científico, que se puede presentar de diversas formas:

- La **falsificación y manipulación de datos**, que consiste en proporcionar datos o métodos falsos dentro de un estudio.
- La **invención**, en la que los autores "fabrican" la totalidad o parte de los datos de un estudio para la publicación.¹

La investigación no siempre implica la recopilación de datos de los participantes. Hay una enorme cantidad de datos que se están recopilando a través del sistema de información de gestión de rutina y otras encuestas o actividades de investigación. Los datos existentes pueden ser analizados para generar nuevas hipótesis o responder a preguntas críticas de investigación. Esto ahorra mucho tiempo, dinero y otros recursos. También los datos de encuestas por muestreo de gran tamaño pueden ser de mayor calidad y representativos de la población. Evita la repetición de la investigación y el desperdicio de recursos mediante una exploración detallada de los datos de investigación existentes y también asegura que los temas sensibles o las poblaciones difíciles de alcanzar no se investiguen más. Sin embargo, existen ciertas cuestiones éticas relacionadas con el análisis de datos secundarios que deben tenerse en cuenta antes de manejar dichos datos.²

Análisis de datos secundarios

El análisis secundario se refiere al uso de datos de investigación existentes para encontrar una respuesta a una pregunta que era diferente de la obra original. Los datos secundarios pueden ser encuestas a gran escala o datos recogidos como parte de la investigación personal. Aunque hay un acuerdo general sobre compartir los resultados de las encuestas a gran escala, pero hay poco acuerdo sobre el segundo. Si bien las cuestiones éticas fundamentales relacionadas con el uso secundario de los datos de investigación siguen siendo las mismas, se han vuelto más urgentes con el advenimiento de las nuevas tecnologías. El intercambio de datos, la compilación y el almacenamiento se han hecho mucho más rápidos y fáciles. Al mismo tiempo, hay nuevas preocupaciones sobre la confidencialidad de los datos y la seguridad. *ibíd.*

Problemas en el análisis de datos secundarios. *ibíd.*

Las preocupaciones sobre el uso secundario de los datos giran en su mayoría en torno a posibles daños a los sujetos individuales y la emisión de la vuelta para el consentimiento. Los datos secundarios varían en términos de la cantidad de información de identificación en ella. Si los datos no tienen información de identificación o están completamente desprovistos de esa información o están debidamente codificados para que el investigador no tenga acceso a los códigos, entonces no requiere una revisión completa por el consejo ético. La junta sólo tiene que confirmar que los datos son en realidad anónimos. Sin embargo, si los datos contienen información que identifica a los participantes o información que podría vincularse para identificar a los participantes, el tablero hará una revisión completa de la propuesta. El investigador entonces tendrá que explicar por qué es inevitable tener información de identificación para responder a la pregunta de investigación y también debe indicar cómo se protegerá la privacidad de los participantes y la confidencialidad de los datos. Si las preocupaciones antes mencionadas se abordan satisfactoriamente, el investigador puede solicitar una renuncia al consentimiento.

Si los datos están disponibles gratuitamente en Internet, libros u otros foros públicos, está implícito el permiso para su uso y análisis. Sin embargo, debe reconocerse la propiedad de los datos originales. Si la investigación es parte de otro proyecto de investigación y los datos no están libremente disponibles, excepto para el equipo de investigación original, el permiso explícito por escrito para el uso de los datos debe ser obtenido del equipo de investigación e incluido en la solicitud de autorización ética.

Sin embargo, hay ciertas otras cuestiones relativas a los datos que se obtienen para el análisis secundario. Los datos obtenidos deben ser adecuados, pertinentes pero no excesivos. En el análisis de datos secundarios, los datos originales no se recogieron para responder a la presente pregunta de investigación. Por lo tanto, los datos deben ser evaluados para ciertos criterios como la metodología de recopilación de datos, la precisión, el período de recolección de datos, el propósito para el cual se recopiló y el contenido de los datos. Se mantendrá durante un período no mayor de lo necesario para tal fin. Debe mantenerse a salvo de accesos no autorizados, pérdida accidental o destrucción. Los datos en forma de copias impresas deben mantenerse en armarios seguros y cerrados, mientras que las copias deben guardarse como archivos cifrados en computadoras. Es responsabilidad del investigador que lleva a cabo el análisis secundario asegurar que el análisis posterior de los datos conducidos es apropiado. En algunos casos se prevé el análisis de datos secundarios en el formulario de

consentimiento original con la condición de que el estudio secundario sea aprobado por el comité de revisión ética. De acuerdo con la Declaración de Práctica Ética de la Asociación Sociológica Británica (2004), los investigadores deben informar a los participantes sobre el uso de los datos y obtener el consentimiento para el uso futuro del material también. Sin embargo, también dice que el consentimiento no es un evento de una vez por todas, sino que está sujeto a renegociación en el tiempo. Parece que no hay directrices sobre las condiciones específicas que requieren consentimiento adicional.

Biobancos³

La recogida y almacenamiento de material biológico humano y de información asociada es un hecho histórico en Medicina, pero el concepto de biobanco es muy reciente. El advenimiento de nuevas tecnologías que permiten almacenar todo tipo de muestras incluyendo células que pueden permanecer vivas fuera del cuerpo humano por tiempo indefinido y obtener información científica de toda índole, incluso la información genética, ha abierto un universo de posibilidades para la investigación –*Biobanco*–.

Tanto la recogida de muestras biológicas para investigación como la creación de un biobanco deben estar supervisados por un comité de ética multidisciplinar independiente. Su objetivo será la protección de la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos participantes, concretamente en relación con el consentimiento, la confidencialidad, la valoración del balance beneficio-riesgo de la investigación y del uso que se realice del material y los datos asociados.

El objetivo final será asegurar, desde una actuación independiente, el respeto a las reglas éticas y la gestión responsable de las muestras y las bases de datos de material biológico humano que integran el biobanco.

Tener presente que además como aspecto ético a considerar en la recolección de datos, el investigador debe de adaptar su instrumento de recolección de datos a la etnia en la que se recolectaran los datos: idioma, prácticas, creencias y costumbres.

Referencias Bibliográficas

1. Vera Carrasco O. TRANSGRESIONES A LA ÉTICA DE LAS PUBLICACIONES EN REVISTAS MÉDICAS. Rev. Méd. La Paz [Internet]. 2012 [citado 2017 Jun 11] ; 18(1): 3-4. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582012000100001&lng=es.
2. **Jaya P. Secondary Data Analysis: Ethical Issues and Challenges.** Iran J Public Health. [En línea]. 2013 Dec [citado 2017 Jun 11]; 42(12): 1478–1479. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4441947/>
3. Recomendaciones sobre los aspectos éticos de las colecciones de muestras y bancos de materiales humanos con fines de investigación biomédica. Rev. Esp. Salud Publica [En línea]. 2007 Abr [citado 2017 Jun 11] ; 81(2): 95-111. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272007000200002&lng=es.