

PROBLEMÁTICAS ÉTICAS ACTUALES EN LA INVESTIGACIÓN EN PSICOTERAPIA. PAUTAS PARA LA GENERACIÓN DE CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS¹

Andrés J. Roussos,*
Magdalena Braun
y Julieta Olivera**

Resumen

En el presente artículo se plantean algunos de los debates éticos actuales en relación a la investigación en psicoterapia. En primer lugar se analizan algunas de las implicancias en relación al doble rol de investigador y de terapeuta. Se presentan los aspectos éticos más relevantes relacionados con los cuidados de la confidencialidad de los datos de los sujetos participantes y la publicación de viñetas clínicas. En segundo lugar se aborda el tema del uso de grupo control en los diseños para evaluar eficacia y efectividad. Se explicitan las problemáticas éticas de los cuatro tipos de grupos control utilizados: placebo, tratamiento de efectividad comprobada, tratamiento usual (TAU por sus siglas en inglés) y ningún tratamiento (e.g, listas de espera). Por último, se presentan los diferentes tipos de comités de ética involucrados en la evaluación de la investigación en psicoterapia, se discute sobre la necesidad de incorporar sistemas de evaluación para la investigación en Psicología, también se presentan las pautas para la conformación de los comités, sus procedimientos y los contenidos básicos de los protocolos de evaluación para los proyectos de investigación en psicoterapia.

Palabras clave: ética, comisiones de evaluación de proyectos, protocolos de evaluación.

Key words: ethics, IRB, ethical evaluation protocols.

A los debates sobre ética en la investigación en psicología clínica les sucede lo que a Sócrates en su apología. Vuelven rápidamente los viejos enemigos, con sus repetidas acusaciones, algunas de ellas aun vigentes, otras ya no. A la vez que también le aparecen nuevos enemigos, a los cuales les debe responder, pero no sin antes meditar en profundidad sobre todas las acusaciones y polémicas sobre su accionar, tanto las provenientes de sus viejos como de sus nuevos enemigos.

El debate sobre las implicancias éticas en la investigación en Psicología Clínica, no sólo es extenso,

por momentos casi inabarcable, sino que también nos obliga al ejercicio de interactuar constantemente con otras disciplinas. Sin lugar a dudas lo clínico y lo legal van por delante, pero también se nos presenta la necesidad de incorporar los desafíos que nos traen las nuevas tecnologías, los avances en otras disciplinas como la medicina y por supuesto, el contexto socio-económico. Esta pluralidad nos obliga a repensar constantemente nuestra acción como investigadores en Psicología Clínica.

Los debates sobre la ética en investigación en nuestras disciplinas, las derivaciones legales y los estándares de aplicación en investigación son muchos y se originan, generalmente, en el hemisferio norte (Estados Unidos y Europa occidental). Frente a esta realidad, los investigadores pertenecientes a otras regiones, debemos enfocarnos en generar

* Andrés J. Roussos: CONICET, Universidad de Buenos Aires
** Magdalena Braun y Julieta Olivera: Universidad de Belgrano
E-Mail: andres.roussos@comunidad.ub.edu.ar
REVISTA ARGENTINA DE CLÍNICA PSICOLÓGICA XIX p.p. 23-40
© 2010 Fundación AIGLÉ.

(1) Los autores agradecen a la Prof. queremos agradecer a la Prof. Emérita Dra. Adela Leibovich de Duarte, de la Universidad de Buenos Aires y al Dr. Ariel Gomez, de la Universidad de Virginia, por la información que nos facilitaron para el presente trabajo, y también a los miembros de la Fundación Funicos por el material acercado sobre certificación de comités de evaluación científica.

nuestros propios debates y estándares, a fin de poder seguir mostrando nuestra producción científica. Para ello se nos presentan las siguientes opciones: aislarnos y generar nuestros propios estándares en forma ajena y completamente centrada en nuestra realidad; o estudiar con atención como se llevan adelante los controles éticos en otras regiones para adecuarlos a una realidad que cada día se encuentra más interdependiente y sensible a cualquier modificación en el sistema global.

Como se puede observar, en las opciones recién presentadas, no se menciona la de aceptar sin más los estándares externos. Esto tiene dos motivos claros y contundentes, el primero es que la traducción y aplicación directa de protocolos cerrados difícilmente vaya a funcionar, ya que las diferencias culturales y de concepción del sujeto operan sobre la forma en que interpretamos y resolvemos nuestros problemas de orden ético. La segunda, más importante aún, es que a nadie en nuestra profesión se le ocurriría dejar de ser el constructor de su propio quehacer y delegar la posibilidad de generar estándares de evaluación ética.

Proponer nuevos problemas y soluciones es parte de la independencia del pensamiento científico de cualquier región. Por este motivo, en este trabajo se presentan, amplían y discuten algunos debates internacionales, a la vez que se empiezan a incorporar las voces regionales sobre este tema.

En términos regionales, tres trabajos destacan en relación a las necesidades asociadas a la organización de comisiones evaluadoras de las condiciones éticas en investigación con humanos, el manual sobre "investigación en Salud, su dimensión ética" de Lolas, Quezada y Rodríguez (2006), que incluye un capítulo completo y detallado sobre la conformación de comisiones de evaluación (Bota Arqué, et al. 2006), el trabajo de Saidon y Pearson (2000), quienes, desde su sede en el ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica), plantean las necesidades técnicas institucionales, para la investigación clínica con seres humanos y el trabajo de Winkler (2006), ya orientado directamente a las ciencias sociales, el cual nos permite acercarnos a los problemas vinculados a la evaluación ética de los proyectos de investigación en Psicología Clínica.

Esta excelente base bibliográfica de fácil acceso, más la bibliografía internacional sobre el tema, permite organizar el panorama sobre la situación actual en lo que respecta a la conformación de instancias de evaluación ética en nuestra región. A esta información bibliográfica debe sumársele el trabajo de revisión de protocolos de distintos centros internacionales, ya sean universidades, laboratorios o ins-

titutos de investigación, que permitieron organizar el presente trabajo.

Lo que aún se encuentra en gestación, y el presente artículo intenta abrir un debate más detallado, es sobre las peculiaridades de la evaluación ética en Psicología Clínica y cuáles son las pautas que se deben seguir para la conformación de comisiones de evaluación de investigación en nuestra especialidad.

Retomando la analogía con la apología de Sócrates, hemos de dividir nuestros enemigos en viejos y nuevos. Pero, manteniendo el espíritu socrático, nuestro objetivo no será el de pelearnos con ellos, destruirlos o meramente defendernos de ellos, sino darles una respuesta. Con la secreta esperanza, eso sí, de clarificar ideas y de que nuestro destino final sea distinto al del filósofo griego.

1. Los viejos enemigos

a) El doble rol de investigador y de terapeuta: la posibilidad de compatibilizar roles distintos

El debate sobre la posibilidad de llevar adelante el doble rol de investigador y terapeuta, es clave para la investigación en psicoterapia, ya que la mayor parte de la investigación en nuestra área es llevada adelante por practicantes clínicos.

Este debate tiene dos áreas de incumbencia: la metodológica y la ética. En ambas lo que se plantea es el choque entre intereses potencialmente contrapuestos; estos son, el interés de realizar la investigación y el interés por el bienestar del paciente (Levine y Stagno, 2001).

Los aspectos metodológicos, sin lugar a dudas se adecúan a las condiciones establecidas por los planteos ético-legales, modificando su accionar en base a los mismos. En relación a los planteos éticos, en cambio, surge como premisa que el investigador debe tener presente que la ejecución y la publicación de una investigación no necesariamente tiene que ver con la razón por la cual el paciente acudió a terapia. La investigación y su publicación, tal como afirman Levine y Stagno (2001) son entonces una necesidad del terapeuta y no del paciente. Es por eso que el investigador/terapeuta debe estar alerta para que su rol de investigador no interfiera con el proceso terapéutico.

La American Psychological Association, entidad que por su magnitud y producción, es un punto de referencia para los aspectos de investigación y de ética profesional, menciona en el punto 8.04 de su código de ética (2002) las distintas superposiciones de intereses en la relación investigador - paciente. El código señala que cuando los participantes son

clientes/pacientes, estudiantes o subordinados, los investigadores deberán protegerlos de cualquier consecuencia adversa que se pudiese presentar en relación a esa afinidad organizacional, tanto si deciden participar, no participar o retirarse de la investigación.

Este rol dual presenta asimismo un problema en relación a la posibilidad de obtención del consentimiento informado. Cuando es el propio analista quien le solicita al paciente participar en la investigación, ¿cuán libre de coerción se encuentra el paciente?

Ésta no es una pregunta con una respuesta cierta, sino que debe ser analizada para cada caso particular. Cuando el paciente se encuentra actualmente en tratamiento se debe tener especial cuidado ya que la relación terapéutica puede ser dañada. El paciente puede sentir que si se rehúsa a dar su consentimiento esto puede derivar en alguna consecuencia negativa para él, una suerte de represalia del terapeuta. Puede sentirse presionando a dar el consentimiento, sin tener interés cierto de participar, y esto puede derivar en sentimientos hostiles hacia el terapeuta. (Gavey y Braun, 1997; Levine y Stagno, 2001)

La asimetría de poder entre paciente y terapeuta y la naturaleza de la relación hacen que, para poder tener un grado adecuado de seguridad de que el consentimiento es realmente voluntario, se deba realizar una labor de entrevista en profundidad, a la vez que es menester tener en claro cuáles son los límites que señalan la inclusión del paciente en el estudio.

Pedir el consentimiento a pacientes que ya finalizaron la terapia también presenta sus desafíos. Puede ser que se reactiven memorias dolorosas y otros efectos que son difíciles de predecir con antelación (Gavey y Braun, 1997). Sumado a esto, el hecho de que el paciente no se encuentre más en tratamiento, hace que el investigador no cuente con la posibilidad de conocer estas reacciones o revertirlas (Gavey y Braun, 1997). Todo esto transforma a este grupo de pacientes en una población vulnerable. Debido a las circunstancias que originalmente llevaron al paciente a la solicitud del tratamiento, esta persona se halla en situación de ser dañada por la investigación, y el investigador lo tiene que tener en cuenta.

La forma de controlar esto por parte del investigador es la de incluir en el dispositivo de investigación técnicas de evaluación de bienestar, que tal vez no aporten información relevante para la investigación, pero le permiten controlar la situación de los pacientes participantes.

b) Confidencialidad y publicación de viñetas:

Leibovich de Duarte (2000) resalta que se da por supuesto que en la práctica clínica la confidencialidad y la privacidad están resguardadas por el secreto profesional, y plantea interrogantes acerca de lo que sucede en la investigación clínica. La información que se obtiene en el ámbito clínico es sumamente sensible y cuando esta es utilizada para investigación aumentan los riesgos de que se produzcan brechas en la confidencialidad (Saks, Dilip, Granholm, Palmer y Schneiderman, 2002). Cuando se utiliza material grabado o transcripciones de sesiones desgrabadas inevitablemente otras personas van a tener acceso a información privada del paciente. El control de las personas que han de estar en contacto con el material, y el control en relación al uso que dichas personas hacen del material, es una obligación ineludible del director de la investigación.

Países como Alemania han impuesto reglas muy estrictas en relación a dicho manejo, ya que en los permisos para uso de material, debe constar quién o quiénes han de tener acceso al material clínico, quedando restringido el procesamiento de dicho material clínico a las personas expresamente mencionadas. Esta decisión ha tenido un impacto dramático para la investigación en psicoterapia, ya que gran cantidad de colecciones de material clínico recolectadas previas a esta reglamentación, han sido sacadas de circulación científica, entre ellas se encuentra el Ulm text Bank, banco de datos clínico pionero en la investigación en psicoterapia (Roussos, Bucci y Maskit, 2007). Esto representó la pérdida de material clínico incunable, por las características socio históricas de su recolección.

Waizmann y Roussos (2007) plantean los siguientes recaudos en relación a la utilización de material grabado:

- Obtener el consentimiento por parte del paciente y terapeuta y, de ser necesario, institución en la que se realizan los tratamientos.
- Incluir en el consentimiento informado que tanto el paciente como el terapeuta pueden decidir detener las grabaciones en el momento que lo deseen; y que cualquiera de los dos podría interrumpir el permiso de utilizar el material para la investigación. En este segundo caso las grabaciones realizadas hasta el momento se destruirían. (Gruemberg, Liston y Wayne, 2001)
- Evaluar a cada nuevo investigador (desde una junta) y determinar, en base a sus referencias, si puede acceder al material grabado.
- Confeccionar un listado con la información real del participante y su respectiva modificación, de

manera que no pueda reconocerse la identidad del sujeto.

- Almacenar el material bajo llave, rotulándolo con las iniciales del paciente y el terapeuta o con nombres clave.

En relación a estos puntos Halpern (2003) propone que la confección y mantenimiento de esta lista debe ser realizada por investigadores entrenados en los aspectos éticos y de confidencialidad de los participantes en investigación; y que el listado con la información real que ha sido modificada debe quedar en manos del director.

Los investigadores detendrán las grabaciones en caso de pedido de los participantes, en cualquier momento de la sesión o tratamiento (Gruemberg, Liston y Wayne, 2001).

En cuanto al almacenamiento del material, este será rotulado con las iniciales del paciente y terapeuta o nombres claves, y será guardado bajo llave (Waizmann y Roussos, 2007).

Resulta fundamental informar al paciente los límites de la confidencialidad, por ejemplo en el caso de que la información obtenida demuestre que hay posibilidad de daño para el sujeto participante o para terceros. A veces la confidencialidad y el derecho a la privacidad quedan relegados frente a otras responsabilidades éticas.

c) Uso de viñetas

Con relación a la publicación de viñetas clínicas no existe actualmente un consenso acerca de la necesidad de solicitar el consentimiento al sujeto. El punto 4.07 de la APA (2002) (ver cuadro 1) no es claro respecto a este tema ya que permite la publicación sin consentimiento si se han cambiado datos que permitan identificar al paciente. En el año 2002, la revista oficial de la Asociación de Psicoterapia Psicoanalítica del Servicio de Salud Británico, *Psychoanalytic Psychotherapy*, cambió sus guías para publicación solicitándoles a los autores que “garanticen que, cuando sea apropiado y posible, los pacientes, o participantes mencionados en el texto, han dado su consentimiento informado para la inclusión de material perteneciente a ellos y han revisado que no es posible identificarlos por medio del texto” (Winship, 2007).

Si bien estas guías son ambiguas, dado que dejan abierta la posibilidad de decisión unilateral “cuando es apropiado y posible” la manera en que fueron presentadas refleja el clima que hay actualmente con respecto al consentimiento informado

en investigación. Hoy en día nos encontramos con opiniones opuestas, ya que si bien algunos investigadores consideran que deben contar con el consentimiento informado del paciente para publicar cualquier información que provenga de su historia, hay quienes consideran que esto no tiene porque ser así. Winship (2006), por ejemplo, sostiene que no es necesario pedir el consentimiento informado de todos los pacientes, ya que generaría una presión evitable para muchos de ellos. Desde su punto de vista algunas regulaciones de la investigación en psicoterapia se refieren más a una cultura defensiva y litigante que a la protección de derechos. Para ilustrar esta postura expone que hay psicoanalistas de renombre que informan a todos sus analizados que podrían publicar datos de sus tratamientos; el autor opina que esto crearía niveles de ansiedad innecesarios, especialmente cuando los datos no serán utilizados. Levine y Stagno (2001), desde la misma corriente de pensamiento, califican de “no ético” el hecho de pedir el consentimiento informado de los pacientes, ya que para ellos ésta actividad puede generar daños en los pacientes o, incluso, puede hacer que se vea afectado el uso de casos en actividades educativas de psicología y psiquiatría.

2) Nuevos enemigos

La generación de nuevos estándares

- 1) El uso de grupo control en los diseños para evaluar eficacia y efectividad

Cuadro 1. 4.07 Uso de información confidencial

Los psicólogos no revelan en sus escritos, seminarios, u otro medio público información confidencial que posibilite la identificación de sus pacientes/clientes, estudiantes, participantes de investigaciones, instituciones, etc., con las siguientes excepciones: (1) si toman recaudos razonables para reemplazar los datos de la persona o institución de manera que no pueda reconocerse; (2) si la persona o institución han firmado un consentimiento informado; o (3) si hay una autorización legal para hacerlo.

Las formas que toman los dispositivos de investigación en psicoterapia han sido tema de debate desde los comienzos de la psicoterapia misma (Kachele, 1992; Wallerstein, 1999). Mucho se ha discutido sobre el rol de los diseños experimentales y observacionales y su pertinencia en la investigación de los procesos y los resultados terapéuticos. En los últimos años, dada la presión ejercida por los movimientos que buscan sostener las prácticas psicoterapéuticas a través de evidencia empírica (EBMH, es su sigla en inglés), se impusieron dispositivos de investigación cerrados para la obtención de información válida sobre la eficacia y efectividad de los resultados terapéuticos.

El estándar en investigación se transformó en un estándar experimental en el cual un grupo experimental compite para establecer una diferencia con un grupo control. A este tipo de dispositivos se los denomina RCT (del inglés Randomized Clinical Trial). Sin embargo, existe un aspecto fundamental de este sistema de control que genera un debate actual desde una perspectiva metodológica y ética. Este es el de las características del grupo control. Los grupos control utilizados pueden dividirse en las siguientes categorías: placebo, tratamiento de efectividad comprobada, tratamiento usual (TAU por sus siglas en inglés) y ningún tratamiento. A continuación haremos una breve reseña de los tipos de grupo control utilizados y las particularidades éticas de cada uno.

- *Uso de placebo*: el uso de placebo en investigación en psicoterapia se remonta a 1958, año en que Rosenthal y Frank expresaron que el único control adecuado para las investigaciones en psicoterapia era el placebo. Estos autores definieron placebo en psicoterapia como “una terapia en la cual los pacientes tienen igual confianza que la terapia a ser estudiada, pero cuyos efectos no son esperables desde la teoría de las terapias” (citados en O’Leary y Borkovec, 1978). Dicha definición en la actualidad, bajo la luz de los estudios de factores comunes en psicoterapia, no resulta útil. Todas las definiciones de placebo en psicoterapia incluyen dos elementos básicos: 1) la intervención o procedimiento carece de los ingredientes específicos que se cree son efectivos para el tratamiento del paciente; 2) los pacientes que reciben la terapia placebo creen que están recibiendo tratamiento (Parloff, 1986). El uso de placebo en la investigación en psicoterapia ha sido un tema controvertido y son numerosos los autores que manifiestan que no debería utilizarse (Parloff, 1986; O’Leary y Borkovec, 1978; Herbert y Gaudiano, 2005). O’Leary y Borkovec (1978) recomiendan que el término placebo deje de ser usado en la investigación en psicoterapia. Estos autores mencionan consideraciones metodológicas y éticas para el abandono del uso del placebo. Desde un punto de vista metodológico, sostienen que es teóricamente imposible el desarrollo de una terapia placebo ya que la expectativa del terapeu-

Cuadro 2. CIOMS 2002 Elección del control en ensayos clínicos

Por regla general, los sujetos de investigación en el grupo control de un ensayo de diagnóstico, terapia o prevención, debieran recibir una intervención de efectividad comprobada. En algunas circunstancias, puede ser éticamente aceptable usar un control alternativo, tal como placebo o “ausencia de tratamiento”. El placebo puede usarse: cuando no existe una intervención de efectividad comprobada; cuando la omisión de una intervención de efectividad comprobada expondría a los sujetos, a lo sumo, a una molestia temporal o a un retraso en el alivio de los síntomas; cuando el uso de una intervención de efectividad comprobada como control no produciría resultados científicamente confiables y el uso de placebo no añadiría ningún riesgo de daño serio o irreversible para los sujetos.

ta, entre otras cosas, afectaría los resultados. De todas maneras, si el placebo se considera como un elemento o tratamiento cuyo único efecto sobre el sujeto es psicológico, no habría técnicamente ninguna diferencia entre un placebo y un tratamiento psicológico.

Herbert y Gaudiano (2005) expresan que el efecto del placebo representa a los resultados positivos tras la aplicación de una terapia “inerte” desde el punto de vista teórico. Sin embargo, en lo que se refiere a tratamientos placebo, los resultados de las investigaciones indican que éstos son cualquier cosa menos inertes. También se refieren al hecho de que, en medicina, las investigaciones que involucran placebos pretenden separar los efectos puramente biológicos que resultan de un tratamiento con determinado fármaco de los efectos psicológicos; sin embargo, en psicoterapia todos los efectos son generados psicológicamente, por lo tanto desde el objetivo que persigue la implementación de estos controles, ya se presentan situaciones confusas. A todo esto se le agregan dificultades prácticas, ya que resulta muy difícil, sino imposible, diseñar terapias que no incluyan ninguno de los factores por los que se las considera efectivas; generalmente la tendencia es a crear terapias con ausencia de factores específicos de un marco teórico determinado, pero es imposible intervenir anulando los efectos de los factores comunes, ya que, en todo momento se debe hacer creer al paciente que está recibiendo una psicoterapia (Herbert y Gaudiano, 2005).

Por otro lado, desde el punto de vista ético, cuando existe algún tratamiento que se cree que es efectivo, la utilización de placebo deja a la persona sin un tratamiento para su condición y esto contradice el principio de beneficencia y expone al sujeto a posibles daños (O’Leary y Borkovec, 1978). Parloff (1986) declara que transponer el concepto médico de placebo a la investigación en psicoterapia resulta contraproducente. Señala que en el ámbito de la investigación en psicoterapia el término placebo resulta “conceptualmente grotesco y “operacionalmente impracticable”. También sostiene que a diferencia de lo que sucede con la investigación acerca de la eficacia de alguna droga, en psicoterapia el terapeuta tratante no puede mantenerse “ciego” del tipo de tratamiento que está ofreciendo. Por lo tanto resulta difícil que un terapeuta mantenga el mismo entusiasmo al brindar un tratamiento que él considera inerte, que al brindar un tratamiento en el que confía.

Tal como presentan Westen, Novotny y Thompson-Brenner (2004) las condiciones del RCT son tan estrictas que muy pocas modalidades psicoterapéuticas pueden ser evaluadas desde dicha perspectiva, descartándose prácticas psicoterapéuticas esta-

blecidas, no por su falta de potenciales resultados, sino por la incomodidad de testeo que las mismas presentan.

Recién en los últimos años se ha comenzado a cuestionar el uso del RCT como *Gold Standard* (estándar ideal) para la evaluación de eficacia en psicoterapia y se han buscado alternativas (APA, 2006). La mayor parte de la práctica cotidiana se encuentra sin evaluar, por lo cual si al realizar grupos control utilizamos placebos en lugar a las prácticas socialmente aceptadas, dejamos a las personas sin un tratamiento posible. El argumento que la falta de evidencia empírica invalida dichas prácticas, sólo considera una parte menor de la evidencia posible, tal como se comienza a considerar en los nuevos formatos de estudio de efectividad psicoterapéutica (APA, 2006).

- *El mejor tratamiento probado existente*: la declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, 1964) declara que el uso de placebo o de ningún tratamiento resulta éticamente aceptable cuando no existe ningún tratamiento cuya efectividad está probada. En caso de que, por el contrario, exista un tratamiento de éstas características, dicha declaración plantea que lo que debe utilizarse como comparación es *el mejor tratamiento probado existente*.

- *Tratamiento de efectividad comprobada*: la CIOMS (2002) recomienda que el control a utilizarse, salvo algunas excepciones, debería ser un tratamiento de efectividad comprobada (ver cuadro 2). Las guías Helsinki (Asociación Médica Mundial, 1964) y CIOMS (2002) fueron pensadas principalmente para la investigación biomédica y su aplicación en el campo de la psicoterapia plantea desafíos que aun no han sido estudiados en detalle. Dado que existen factores intervinientes en relación a los efectos de la psicoterapia, como pueden ser el compromiso (*allegiancy*) mencionado por Wampold (2001), que afectan los resultados del tratamiento según los terapeutas crean o no en la modalidad terapéutica que se encuentran brindando, resulta muy difícil probar modelos psicoterapéuticos ajenos al contexto en el que uno se maneja. Si bien la elección ética preferible sería, que el control se realice con un tratamiento cuya efectividad ha sido comprobada, en psicoterapia esto muchas veces resulta metodológicamente impracticable, ya que son muy pocos los tratamientos que han sido evaluados.

- *Tratamiento en uso (TAU: treatment as usual)*: Esta clase de tratamiento incluye cualquier tratamiento a que los pacientes tengan acceso en el momento de realizar la investigación (Areal y Alvidrez,

2002). La pregunta que intentan responder los investigadores de efectividad es si la nueva intervención es eficaz, efectiva o más eficiente que la que se está utilizando actualmente y es por ello el TAU es utilizado comúnmente como control en este tipo de investigaciones. Areán y Alvidrez (2002) señalan que es importante recalcar que los investigadores definen lo que es TAU pero no deben ejercer ningún control sobre éste. El TAU debe ser ecológicamente válido (Areán y Alvidrez, 2002). Este concepto hace referencia no solo a la validez externa, técnicamente entendida, sino también a la validez ética y socio-cultural del constructo.

La elección del TAU como tratamiento control tiene sus implicancias éticas. Hay situaciones donde el TAU como control no presenta conflictivas de orden ético y otras situaciones en las cuales es necesario tomar ciertos recaudos para no cometer faltas éticas. Areán y Alvidrez (2002) señalan que el uso del TAU es aceptable cuando: (1) el TAU es un tratamiento cuyo uso ha sido probado como control; (2) el TAU incluye un tratamiento que, si bien no ha sido probado científicamente, es considerado eficaz por la comunidad psicoterapéutica. Los autores ponen como ejemplo que las terapias empíricamente validadas para la depresión mayor son la terapia cognitivo-conductual y la terapia interpersonal; sin embargo, en 1993 el 70% de los psicoterapeutas de la American Psychological Association, Division 29, utilizaban terapia psicodinámica, que si bien no cuenta con soporte empírico es considerada efectiva por los psicoterapeutas que la llevan adelante (Norcross, Prochaska, y Farber, 1993). En este caso resulta ética la utilización de terapia psicoanalítica como control (recordemos que porque algo no ha sido empíricamente validado no significa que no sea eficaz). Los tratamientos TAU resultan una elección ética como control cuando cumplen con los requisitos de mínimos de cuidado y la población a estudiar tiene acceso a éste (Areán y Alvidrez, 2002). Dentro de las situaciones que se pueden dar, puede suceder que el TAU sea ningún tratamiento o un tratamiento cuya eficacia no está comprobada. De la misma manera puede suceder que el TAU sea más dañino que la ausencia de tratamiento (Areán y Alvidrez, 2002). En estos casos, habría que evaluar qué posibilidades de grupo control se encuentran disponibles y son metodológicamente aceptables.

- *Ningún tratamiento y listas de espera:* este tipo de control es aceptable éticamente cuando los riesgos son mínimos y los pacientes son monitoreados y pasan al grupo de tratamiento si fuera necesario. Sin embargo, las listas de espera presentan una desventaja metodológica. Si un sujeto se entera de que ha sido puesto en lista de espera mientras otros

reciben el tratamiento y, efectivamente, el grupo experimental presenta mejorías en comparación con el grupo control, los resultados podrían interpretarse de dos maneras: puede ser que el tratamiento realmente sea efectivo; o puede ser que los sujetos que fueron puestos en lista de espera empeoraron sus cuadros porque se sienten desilusionados y demoralizados (Rifkin, 2007). Por otro lado, existe el llamado “efecto John Henry”; éste es opuesto al anterior, y consiste en que en ocasiones los pacientes que se mantienen en lista de espera deciden “competir” contra los que integran el grupo experimental y muestran mayores mejorías de las que se hubieran obtenido en la evolución normal de la condición de ingreso en la investigación (Rifkin, 2007).

2) Comités de evaluación para el control de aspectos éticos en investigación

Tal vez el desafío más grande que tenga que atravesar en estos momentos la investigación en Psicología Clínica en nuestra región es la incorporación de comités de ética para la evaluación de los procesos de investigación. Este requisito, que algunas regiones del mundo tienen incorporado hace muchos años, aparece en escena como parte de la firma de tratados internacionales y como una consecuencia lógica de la evolución tecnológica de la investigación del área.

Hasta ahora la evaluación de carácter ético de los proyectos quedaba en manos primordialmente de los directores de investigación y de las evaluaciones técnicas realizadas por los entes financiadores de dichas investigaciones. De un tiempo a esta parte han empezado a solicitarse una nueva instancia de evaluación, esta es la de los comités de evaluación ética de proyectos de investigación (IRB por su sigla en inglés). Sin este requisito, los proyectos de investigación, ya sea de planes de becas doctorales o de investigadores con amplia trayectoria de investigación no son aceptados para su evaluación.

Esto genera desconcierto en los investigadores y en las instituciones que deben contar con comisiones de este tipo, que deben aprender en corto tiempo las características de estos entes.

Existen distintos tipos de comisiones evaluadoras de los aspectos éticos de los proyectos de investigación. El primer tipo de comisión, en términos temporales, es el que evalúa el proyecto antes de su realización, en idioma inglés suele presentarse bajo el nombre de Institutional Review Boards (IRB), esta es la sigla que utilizaremos en el presente trabajo, sin embargo, es necesario generar nombres distintos en nuestro idioma para cada tipo de comisión. El segundo tipo de comisión es aquel que evalúa proyectos que se encuentran en curso o ya terminados,

su razón de ser se basa en la necesidad de resolver algún tipo de problema sobre las tareas realizadas, ya sea a pedido del investigador o a pedido de un tercero. Un tercer tipo de comisión es aquella de carácter permanente que realiza seguimientos sobre la evolución de problemáticas éticas, generalmente pertenecientes a asociaciones profesionales. Los distintos tipos de comités no son incompatibles entre sí, sino que interactúan y conforman un sistema global de evaluación de la investigación científica que actúa en distintos momentos del proceso de investigación.

Cada uno de estos tipos de comisiones tiene características y funciones distintas, estas son algunas de ellas:

1. Comités de ética

Este tipo de comisiones *ad-hoc*, se conforma especialmente para resolver un problema de orden ético surgido, ya sea a lo largo de un proceso de investigación o luego de terminado el mismo, antes o después de publicados sus resultados. Están formadas generalmente por miembros conspicuos, especialistas en el tema, y suele haber tanto miembros de la institución organizadora como miembros externos. Una vez terminada la evaluación para la que fueron convocadas, dicha comisión se disuelve.

El pedido de este tipo de evaluaciones puede tener distintos orígenes. El investigador a cargo de una investigación puede solicitar ayuda frente a una situación problemática. Por ejemplo, un paciente/sujeto participante que comience una huelga de hambre por un tema ajeno a la investigación. Esta situación puede provocar que el investigador solicite ayuda acerca de cómo debe ser tratado ese sujeto. También puede ser convocada esta comisión por algún tipo de denuncia externa, en la cual una persona considere que se han vulnerado sus derechos o los de alguna otra persona o grupo.

Este tipo de comisiones tiene un importante predicamento en términos institucionales, ya que puede implicar que a un investigador se lo remueva de su cargo o se lo separe de una investigación en curso. Sin embargo, si bien su dictamen puede llegar a ser tenido en cuenta como información relevante en una potencial causa legal que se lleve adelante en relación a dicho problema, no es vinculante legalmente.

Suelen conformar estas comisiones entre tres y cinco miembros (la cantidad varía según la trascendencia del problema, pudiendo ser aun más) actuando todos ellos en dicho problema.

2. Comités de ética profesionales

Los comités de Ética Profesional se orientan, entre otras tareas, a la protección de los usuarios del conocimiento obtenido a través de la investigación científica.

Por lo general estos comités se encuentran incluidos en asociaciones profesionales y/o ONG's; a modo de ejemplo se puede mencionar el comité de bioética que integra la Federación Argentina de Diabetes (FAD) que es de alcance nacional y que está conformado por médicos y asesores de entidades miembros de la institución.

Es importante destacar que estas comisiones actúan por fuera de la institución en la que se llevó adelante la investigación, es decir que se manejan de manera independiente, evaluando investigaciones en curso, o ya terminadas, que puedan llegar a plantear dudas de orden ético. Su poder radica en presentar denuncias legales en caso de decidir que se han cometido faltas éticas y/o difundir socialmente dichas faltas.

3. Comisión para la evaluación de proyectos

Son comisiones permanentes, que tienen como objetivo la evaluación de los aspectos éticos de todas aquellas investigaciones que involucre el uso de material clínico que pueda identificar a seres humanos o que pueda tener algún efecto negativo sobre los mismos.

El fin de estos comités consiste en la protección de aquellas personas involucradas en las investigaciones científicas, mediante la revisión y aprobación o desaprobación de un estudio antes de que éste se realice. Su prioridad principal consiste en el respeto por la dignidad personal, y sus otros objetivos (protección de la rigurosidad científica o del cumplimiento de la ley) son secundarios a ésta (Bota Arqué, et al., 2006). Es importante tener en cuenta que si bien el foco primordial de la evaluación de este tipo es sobre las condiciones éticas de los proyectos, inevitablemente los aspectos metodológicos o legales también serán tenidos en cuenta, tal como se puede desprender de los debates recién presentados.

Las bases sobre las que realizan este tipo de evaluación son los principios fundamentales de la ética en investigación. Estos son los principios pautados por lo que se conoce como el Informe de Belmont, el cual es considerado como la partida de nacimiento de la bioética (Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento, 1979). En él se describen los tres principios fundamentales que deben ser tenidos en cuenta en la investigación con seres huma-

nos. Estos principios son: respeto, beneficencia y justicia.

Cada uno de estos principios trata de lo siguiente:

- Principio de respeto: Este principio incorpora dos convicciones éticas:

- a) Los individuos deben ser tratados como agentes autónomos; y

- b) Las personas con autonomía disminuida o deteriorada deben ser protegidas.

El principio de respeto implica en primer lugar, que las personas deben tener la oportunidad de decidir lo que les sucederá. De este principio deriva la necesidad de la obtención del consentimiento informado, requisito ético básico de la investigación con seres humanos.

- Principio de beneficencia: busca asegurar el bienestar de los sujetos en las investigaciones. Comprende dos conceptos:

- a) no hacer daño; y

- b) hacer el bien.

En otras palabras, los investigadores tienen la responsabilidad de no causar daño a los participantes, minimizando los riesgos; como también de maximizar los beneficios. Los riesgos de la investigación deben ser razonables en comparación con los beneficios esperados, el diseño de la investigación debe ser válido y los investigadores deben ser competentes para conducir la investigación.

- Principio de justicia: busca hacer una justa distribución de los beneficios obtenidos de la investigación. La investigación debe contribuir a aquella población que está siendo estudiada, de manera que no se deben elegir los sujetos de investigación por su disponibilidad o vulnerabilidad.

Los comités de ética tienen como función la evaluación de las investigaciones, tanto desde el punto de vista científico como ético, sin otro interés que los expresados anteriormente (es decir, no deben responder a conveniencias económicas, políticas, institucionales o de alguna índole semejante). Si un miembro del comité se ve ligado a alguno de los intereses en juego, ha de declarar dicho conflicto de intereses y abstenerse de la participación en la toma de decisiones. Una vez aprobada una investigación, ésta debe ser monitoreada por el comité en todos sus aspectos éticamente relevantes. Por último, los comités tienen la función de educar a los investigadores y a la comunidad en materias de ética científica (Bota Arqué et al., 2006).

Todos los proyectos que puedan estar expuestos a riesgo para los participantes directos o indirectos, deben ser evaluados. Esto incluye tanto los proyectos de investigadores formados con amplia experiencia clínica y/o en investigación, como los proyectos provenientes de tesis de grado, post grado o doctorales, o investigadores novicios.

Este tipo de comisiones suele estar integradas por personas provenientes de distintos campos del conocimiento e instancias organizacionales, el comité debe contar con algunos miembros por fuera de la institución que lo convoca y por fuera de las especialidades de estudio. Las instituciones suelen convocar a miembros destacados de la comunidad para su participación en los comités.

El tamaño de estas comisiones varía según el volumen de proyectos que deban evaluarse, oscilando entre 5 para una comisión con poco volumen de evaluación y llegando a más de 20 para comisiones que deban llevar adelante gran cantidad de evaluaciones.

Suelen ser designados por las autoridades de la institución que conforma el comité, y el período de ejercicio oscila entre 2 y 4 años. No hay acuerdo en relación a la posibilidad de ser re-designados, habiendo comités con re-designación sin límites y otros con una única posibilidad de repetición.

Los Comités suelen designar un presidente y un secretario, sin intromisión de la institución que los convocó, pudiendo, en caso de que lo consideren necesario, convocar a expertos para que les ayuden en su tarea de evaluación.

El principio que rige para los miembros de estas comisiones es el de actuar libres de conflictos de interés y comprometerse a cumplir cabalmente su labor (Sotomayor Saavedra, 2008).

Es conveniente que estas comisiones estén conformadas tanto por hombres como mujeres para garantizar un mínimo de diversidad y perspectivas que fomenten la sensibilidad ética para identificar potenciales problemas. Se podría agregar a esto la conveniencia de inclusión de personas de distinto credo u opiniones espirituales a fin de ampliar la diversidad de ideas.

En cada evaluación de proyectos participan 3 evaluadores con características distintas:

- Un evaluador con conocimientos técnicos sobre el tema de investigación, el mismo actúa como contralor de los aspectos metodológicos y de grado de adecuación de las preguntas científicas.

- Un segundo evaluador, generalmente un directivo de la organización en la que se encuentra inserta la comisión, que evalúa fundamentalmente la idoneidad institucional del proyecto.

También participa en estas evaluaciones un lego, generalmente una persona con destacada participación social, pero sin participación en la institución que alberga la comisión. Este tercer evaluador actúa como representante de la sociedad en general, intentando dar un grado de objetividad institucional a la evaluación de los proyectos.

Los proyectos de investigación que vayan a tener sedes en otros países deben obtener un permiso especial para hacerlo, es decir hay aprobaciones nacionales e internacionales. El motivo de esta doble evaluación se encuentra en preservar a grupos poblacionales vulnerables que carecen de una legislación que los proteja o por el contrario, tener en cuenta las legislaciones sobre ética en investigación propias de cada país, que puedan exponer al investigador a una falta ético-legal.

No necesariamente todas las organizaciones que albergan investigación cuentan con este tipo de comisiones. Cuando la institución no cuenta con un número de investigaciones que justifiquen el mantenimiento de una comisión, suele apelar a evaluaciones externas. Por lo cual existen comisiones pertenecientes a organizaciones que prestan servicios de evaluación para pequeñas instituciones o para organizaciones que por algún motivo quieran una evaluación externa.

Procedimientos para la evaluación de los proyectos

Para que un proyecto sea evaluado y obtenga la aprobación del mismo, lo primero que debe hacer el investigador principal es completar un protocolo diseñado por el comité de la institución en la cual desea asentar su investigación. A falta de un comité de evaluación Ético-Científico en su organización, el investigador principal debería optar por un comité externo. Esto al momento, en nuestra región, resulta impracticable, ya que no hay comités de evaluación externos acreditados que actúen a modo de consultores.

De no contarse con una evaluación, la dificultad para la obtención de fondos, ya sean estos gubernamentales o internacionales, aumentará. Lo mismo ocurrirá en caso de que el proyecto intente ser multi-céntrico o realizarse en conjunto con un centro de investigación extranjero.

Existe un acuerdo general en relación a que el idioma de presentación de los protocolos debe ser el del país en el cual se encuentra el comité, sin embargo existe una tendencia a aceptar los protocolos en idioma inglés ya que muchos proyectos son originalmente escritos en dicho idioma. En donde hay un acuerdo total en relación al idioma, es en la documentación que hace referencia a los consentimien-

tos informados y la información para los sujetos participantes. La misma debe ser presentada en el idioma de los sujetos participantes, ya que la redacción y posibilidad de comprensión va a ser objeto de evaluación de la comisión.

El comité de evaluación, una vez que recibió los protocolos debe proceder a evaluarlos y ponderar si cumplen acabadamente todos los requisitos éticos.

Los conceptos que guían el monitoreo ético de las investigaciones pueden ser sintetizados de la siguiente manera (Winkler, 2006):

- Controlar el respeto por el principio de beneficencia y por la dignidad de las personas.
- Vigilar la correcta obtención del consentimiento informado.
- Asegurar el conocimiento de los sujetos de sus derechos, incluyendo el de retirarse en cualquier momento de la investigación, y el de la revisión de la confidencialidad y del manejo de los datos referidos a ellos.
- Monitorear a los participantes en búsqueda de posibles daños a causa de la investigación, así como ofrecer protección en caso necesario.
- Controlar las investigaciones una vez aprobadas, pudiendo exigir informes durante el proceso del estudio, así como en la finalización del mismo.

Las comisiones tienen un tiempo pautado para expedirse, el mismo oscila entre los 20 días y los 6 meses, dependiendo del tipo de proyecto y la cantidad de tareas que tenga la comisión.

Las comisiones pueden optar por tres tipos de resolución:

- a) Aprobar el proyecto tal como se presentó
- b) Solicitar información ampliatoria, o correcciones sobre el proyecto, poniendo fecha para esta nueva presentación y para expedirse nuevamente
- c) Rechazar el proyecto por inadecuado, este tipo de decisión debe ser acompañada por una justificación del rechazo.
- d) La posibilidad de apelar la decisión del comité no suele estar contemplada en la mayoría de los casos, sin embargo la institución o el comité deberían prever un accionar para este tipo de instancias.

Seguimiento de la investigación

El Comité debe ser informado de cualquier cambio substancial en los procedimientos de la investigación un vez que esta se encuentra en curso. Así como de la aparición de cualquier efecto no deseado en los sujetos estudiados (por ejemplo, mayor cantidad de abandonos de tratamiento que lo habitual). Esto obedece a la necesidad de realizar un seguimiento de la investigación, por lo cual el comité

debe evaluar, al menos una vez al año, la marcha de la investigación.

En caso de que la comisión considere que la investigación deba ser suspendida, el comité debe citar al investigador y transmitirle las razones para dicha suspensión, a fin de que el investigador pueda hacer una propuesta alternativa para continuar su trabajo. Las razones para interrumpir una investigación pueden estar relacionadas con la aparición de efectos no deseados sobre la población, la publicación de información científica que indique que alguna de las tareas involucradas en la investigación puede llegar a ser nociva o datos que demuestren algún tipo de riesgo para los participantes.

Protocolos

La herramienta fundamental con la que operan los comités de evaluación de investigaciones son los protocolos que completan los investigadores para ser evaluados. La confección de estos protocolos debe ser realizada de tal manera que cumplan ciertos requisitos:

Que incluyan todos los tópicos necesarios para una correcta evaluación del proyecto.

Que no presenten sesgos teóricos-metodológicos, que privilegien ciertos tipos de dispositivos por sobre otros.

Que no tomen la forma de un mero papel burocrático que se debe llenar sin pensar simplemente completando casilleros.

Que sean comprensibles y simples de completar, para no convertirse en una traba encubierta de los proyectos de investigación.

Existen una gran cantidad de modelos de protocolos. De hecho cada comité de evaluación diseña el propio, acorde a la especificidad temática. Por ejemplo, si una facultad de Psicología pretendiese gestar comités de evaluación para sus proyectos, debería pensar en subcomisiones orientadas a la investigación básica, y a las distintas orientaciones en las que cuente con investigaciones. En el caso de los estudios en Psicología Clínica una diferenciación clave pasa por la inclusión de tópicos relacionados con el uso de animales (e.g., estudios sobre terapias asistidas con animales), que incorporan una extensa cantidad de cláusulas sobre el trato que se hace de los mismos y las condiciones de cuidado que se les da.

A modo de ejemplo, se presenta en el apéndice de este trabajo la base de un protocolo modelo para Psicología, sin tomar en cuenta la especialidad de una potencial sub comisión.

Discusión

Se han presentado en este trabajo algunos de los puntos que siguen generando debates encendidos en el campo de la ética en investigación en Psicología Clínica. Probablemente los lectores puedan proponer otros que aquí no han sido mencionados, igual de importantes o aún más que los que aquí se han tratado. La selección que hicimos tuvo como motivo presentar la base de un problema fundamental que hoy nos convoca, el de decidir cuáles han de ser las instancias de evaluación de nuestra investigación.

Sabemos que, sea cual fuere la forma en que se organice, la evaluación ética, va a traer aparejados un debate profundo y, por momentos, va a generar situaciones ambiguas y polémicas. Lo importante es que estas potenciales polémicas posibiliten una evaluación correcta de nuestro proceder ético y que permitan ir mejorando el sistema de evaluación hasta disminuir los conflictos que, inevitablemente, se han de presentar.

El reporte permanente de información por parte de los investigadores desde el inicio hasta el cierre y publicación de los resultados de la investigación, va a traer una nueva tarea a la ya superpoblada agenda de los grupos de investigación. En nuestra área los equipos que cuentan con investigadores con alta dedicación fuera de la clínica son los menos. Distraer recursos para completar y controlar el devenir de las instancias de evaluación va a desalentar a unos cuantos, más allá de la voluntad y la necesidad de cumplimiento.

Esta evaluación ética, indispensablemente va a tener una faz metodológica, a lo cual le vemos al menos dos problemas claves:

a) La superposición de evaluaciones: ya que los proyectos también han de ser evaluados técnicamente para su financiación. Esta doble evaluación, que no necesariamente va a ser congruente, puede llegar a generar una parálisis. Frente a instrucciones contrapuestas, los investigadores van a tener que decidir a quién hacerle caso o resolver situaciones a través de nuevas instancias, y esto va a retrasar un proceso que, naturalmente, ya es lento.

b) Sesgos metodológicos, este hecho ya ha sido planteado y puede ser un obstáculo muy serio, ya que las instancias de evaluación, también han de ser instancias de poder de veto o de aprobación. Esto puede provocar una pérdida en la riqueza de dispositivos, en caso de que las comisiones rigidicen su forma de trabajar.

La única forma de ir resolviendo este tipo de inconvenientes es la participación general de todos los involucrados en el conocimiento de la Psicología

Clínica, no sólo de los investigadores sino también de los integrantes y en alguna forma aunque sea indirecta también de los pacientes.

Esta necesidad de acortar la distancia entre los investigadores y los clínicos, de la cual se ha hablado tanto, cobra especial importancia en el debate de la ética en la generación de nuestro conocimiento. Dado que existen numerosas fuentes que sirven como guía para los investigadores, y no existe unanimidad de criterios para la evaluación ética asociada, es importante que la mayor cantidad de voces posibles, aporten al debate.

Este aporte sólo puede ser fructífero si se realiza en forma ordenada, ya que hay múltiples discursos interactuando en el tema de la ética y si no se presta atención a cada uno de ellos se pueden cometer errores de alto costo, ya sean clínicos, metodológicos, económicos y/o legales.

Un ejemplo de esto, son las distintas fuentes sobre las que se basan las decisiones en la evaluación de diseños de investigación. Entre las guías utilizadas encontramos desde declaraciones internacionales, refrendadas o no por cada país, códigos de ética de las asociaciones profesionales locales y/o regionales y leyes específicas para aspectos particulares. No siempre son consistentes y muchas veces dejan espacios difusos que deben ser precisados.

Tal como afirma Steneck (2004), cada una de este tipo de pautas, ya sean claras o no, plantean diferentes grados de obligatoriedad: los compromisos internacionales refrendados, las leyes y políticas institucionales brindan pautas que *deben* ser cumplidas o de lo contrario se puede ser sancionado, mientras que los principios de algunos códigos no son vinculantes pero *deberían* ser seguidos. Decidir cómo han de ser seguidas es nuestra misión.

Conjuntamente con estas pautas legales y con los contenidos de los protocolos, en las instancias de control ético que podamos llegar a establecer para nuestras investigaciones existen espacios para la creatividad y la recuperación de valores fundamentales. Las prácticas éticas aceptadas por la mayoría de los investigadores y clínicos, que aún no se encuentran escritas y son transmitidas informalmente mediante la enseñanza y valores modelados de cada tutor deben ser tenidas en cuenta.

Es necesario que reveamos en detalle dichas prácticas por dos motivos fundamentales; primero, porque las mismas pueden llevarnos a cometer fallas éticas que no estemos teniendo en cuenta, y segundo, por todo lo contrario, ya que dichas prác-

ticas pueden presentar pautas de control ético que aún no han sido incorporadas a las reglamentaciones y que sirvan de fuente de nuevos y mejores protocolos de investigación.

BIBLIOGRAFÍA

- American Psychological Association. (2002). *Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct*. Disponible en: www.apa.org. Última visita realizada el 14 de enero 2010.
- American Psychological Association. Presidential Task Force on Evidence-Based Practice (2006). Evidence-Based Practice in Psychology. *American Psychologist*, Vol. 61, No. 4, 271-285
- Areán, P; y Alvidrez, J. (2002). Ethical Considerations in Psychotherapy Effectiveness Research; Choosing the Comparison Group. *Ethics and Behavior*, 12(1): 63-73.
- Asociación Médica Mundial. (1964/2008). *Declaración de Helsinki*. Última revisión 2008.
- Bota Arqué, A.; Estévez Montalbán, A.; Fernández Milla, L.; Hernández, M.; Hevia Larenas, A.; Lara Álvarez, C.; Moreno Exebio, L.; Rodríguez Sánchez, K. (2006). Comités de evaluación ética y científica de la investigación en seres humanos en los países latinoamericanos y del Caribe. En: F. Lolas, A. Quezada y E. Rodríguez. (Eds.) *Investigación en salud: Dimensión ética*, p.p. 59-91. Santiago. CIEB, Universidad de Chile.
- Cioms: Consejo de Organizaciones internacionales de las ciencias médicas (2002) *Pautas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos*. Ginebra.
- Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento (1979). *Informe Belmont: Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación*. Disponible en: http://www.ecu.edu/irb/docs/Belmont%20Report_Spanish.pdf
- Gavey, N. y Braun, V. (1997). Ethics and the Publication of Clinical Case Material.. *Professional Psychology: Research and practice*, 28 (4): 399-404.

- Gruenberg, P.B.; Liston, E.H. Jr. y Wayne, G.J. (2001). Teaching with tape-recorded psychoanalysis. *Psychoanal Q.*, 70(3): 655-63.
- Halpern, J. (2003). Beyond wishful thinking: facing the harm that psychotherapists can do by writing about their patients. *Journal of Clinical Ethics.*, 14(1-2):118-36.
- Herbert, J. D. y Gaudiano, B. A. (2005). Moving From Empirically Supported Treatment Lists to Practice Guidelines in Psychotherapy: The Role of the Placebo Concept. *Journal of Clinical Psychology*, 61(7), 893-908.
- Kächele, H. (1992). "Investigación psicoanalítica: 1930-1990. Psicoanálisis hoy". *Revista Chilena de Psicoanálisis*. V9(2). 55-68.
- Krause, M. lutz, W. (2009). What should be used for Baselines against which to compare treatments' effectiveness? *Psychotherapy Research*. 19(3): 358-367.
- Leibovich de Duarte, A. (2000). La dimensión ética en la investigación psicológica. *Investigaciones en psicología*, 5(1): 41-61
- Levine, S. B. y Stagno, S. J. (2001). Informed Consent for Case Reports: The Ethical Dilemma of Right to Privacy Versus Pedagogical Freedom. *The Journal of Psychotherapy Practice and Research*, 10(3): 193-201
- Lolas, F.; Quezada A. y Rodríguez, E. (2006). *Investigación en salud: Dimensión ética*. Santiago. CIEB, Universidad de Chile.
- Norcross, J. C.; Prochaska, J. O. y Farber, J. A.; (1993). Psychologists conducting psychotherapy: New findings and historical comparisons on the psychotherapy division membership. *Psychotherapy: Theory, Research, Practice, Training*, 30(4): 692-697.
- O'Leary, K. D; y Borkovec, T. D. (1978). Conceptual, Methodological, and Ethical Problems of Placebo Groups in Psychotherapy Research. *American Psychologist*, 33(9): 821-830.
- OMS. (2000). *Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research*. Disponible en: <http://apps.who.int/tdr/svc/publications/training-guideline-publications/operational-guidelines-ethics-biomedical-research>. Última visita realizada el 19 de enero de 2010.
- Parloff, M. (1986). Placebo Controls in Psychotherapy Research: A Sine Qua Non or a Placebo for Research Problems? *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 54(1): 79-87.
- Rifkin, A. (2007). Randomized Controlled Trials and Psychotherapy Research. *American Journal of Psychiatry*, 164:1 (7-8).
- Roussos, A. Bucci W. y Maskit, B. (2007). First Steps towards a Clinical Library. En W. Bucci and N. Freedman. *From impressions to inquiry; A tribute to the work of Robert Wallerstein*, p.p. 152-172, Londres: International Psychoanalytic Association.
- Saidón, P y Pearson, E.M (2000). Régimen de buenas prácticas de investigación en estudios de farmacología clínica. DISPOSICIÓN 5330/97 de la administración nacional de medicamentos, alimentos y tecnología (ANMAT). *Perspectivas Bioéticas*, 5(10) 126-131-
- Saks, E.R.; Dilip, V. J.; Granholm, E. Palmer, B. W. y Schneiderman, L.; (2002). Ethical Issues in Psychosocial Interventions Research Involving Controls. *Ethics & Behavior*; 12(1), 87-101
- Seretsky, G. (1975). The John Henry Effect: Potential confounder of Experimental vs. control group evaluation of educational innovations. *Paper presented in the Annual Meeting of the American Educational Research Association*. Washington, D.C.
- Steneck, N. H. (2004). *Introduction to the Responsible Conduct of Research*. Office of Research Integrity. U.S. Department of Health and Human Services (HHS).. disponible en: <http://ori.dhhs.gov/education/products/RCRintro/>. Última visita realizada el 19 de enero de 2010.
- Stirman, Sh. W. De Rubeis, R. Crits-Christoph, P. y Brody P. (2003). Are Samples in Randomized Controlled Trials of Psychotherapy Representative of Community Outpatients? A New Methodology and Initial Findings. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 71(6): 963-972.
- Tribunal Internacional de Núremberg (1947). Código de Nuremberg. disponible en: http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/prevemi/codigo_nuremberg.pdf. Última visita realizada el 19 de enero de 2010.
- Waizmann, V. y Roussos, A. (2007). El registro de material clínico para investigación en psicoterapia. Debates sobre su utilidad, efectos y potenciales problemáticas. *Revista del Instituto de Investigaciones de la Facultad de Psicología /UBA*, 12 (2): 139-153.
- Wallerstein, R. y Fonagy, P. (1999). "Psychoanalytic Research and the IPA: History, Present status and Future Potential. *International Journal of Psychoanalysis*, 80, 91-109.
- Wampold, B. (2004). *The Great Psychotherapy Debate: Models, Methods, and Findings*. New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates.
- Westen, D. Novotny, C. y Thompson-Brenner H. (2004). The Empirical Status of Empirically Supported Psychotherapies: Assumptions, Findings, and Reporting in Controlled Clinical Trials. *Psychological Bulletin*, 130(4), 631-663.

Winkler, M.I. (2006). Sugerencias de funcionamiento para Comités Institucionales de Ética en Ciencias Sociales. En M. Kotow (Comp.) *Bioética e investigación con seres humanos y en animales*, p.p. 115-127. Santiago: CONICYT.

Winship, G. (2007). The Ethics of Reflective Research in Single Case Study Inquiry. *Perspectives in Psychiatric Care*, 43(4), 174-182.

Abstract: In this article some of the current debates regarding ethics in psychotherapy research are presented. First, the ethical difficulties of undertaking the double role of psychotherapist and researcher are examined and the most relevant issues regarding confidentiality and publication of clinical vignettes are discussed. Then, the use of control groups in efficacy and effectiveness research is analyzed and the ethical implications of using placebo, proven treatment, and treatment as usual (TAU) and no treatment (i.e. waiting lists) as controls are described. Finally, different types of ethical committees are presented and the need for the development of such committees is sustained. Guidelines for the development of these committees and the relevant contents of research protocols are presented. A draft for an application form to be presented to ethical committees in order to obtain approval for research projects is included in the appendix.

APÉNDICE

Ejemplo de protocolo para presentar a un comité de evaluación ética

Se deberá completar el siguiente formulario en letra imprenta. No dejar preguntas en blanco. Si la pregunta no es relevante contestar N/R.

- 1- Título del proyecto:
- 2- Investigador(es):
- 3- Supervisor (en el caso que los investigadores sean alumnos)
- 4- Dirección, teléfono y mail (en el caso de ser alumnos deben enviar también los datos del supervisor)
- 5- Fecha de inicio:
- 6- Duración del proyecto:
- 7- Lugar en donde se realizará la investigación:
- 8- Roles de las personas que trabajarán en la investigación

Leer y firmar la siguiente declaración

He leído el código de conducta de la Asociación de Psicólogos de Buenos Aires y voy a realizar esta investigación de acuerdo a los principios éticos de dicho código y a los más altos principios éticos.

Firma investigador(es): _____ Fecha: _____
 Firma Supervisor: _____ Fecha: _____

Proyecto

1A- ¿Se utiliza el engaño o la omisión de información? SI NO

En caso afirmativo explicar por qué esto es necesario

Si se utilizó el engaño describir cómo se le informará al sujeto el propósito real de la investigación. Si no se le va a decir a los sujetos el propósito real de la investigación explicar por qué.

2A- ¿Presenta esta investigación algún riesgo de daño físico a los sujetos participantes? SI NO

En caso afirmativo especificar el riesgo, explicar por qué esto es necesario y los recaudos que se han tomado para minimizar el riesgo

3A- ¿Presenta esta investigación algún riesgo de daño psicológico? (Ej. estrés, incomodidad, fatiga, sentimientos de ser disminuidos) SI NO

En caso afirmativo especificar el riesgo, explicar por qué esto es necesario y los recaudos que se han tomado para minimizar el riesgo.

4A- ¿Presenta esta investigación algún riesgo social? (Ej. Invasión de la privacidad, posible pérdida de status social, amenaza a la reputación) SI NO

En caso afirmativo explicar por qué esto es necesario y los recaudos que se han tomado para minimizar el riesgo.

5A- ¿Requiere esta investigación que los participantes brinden información personal o íntima? SI NO

En caso afirmativo explicar por qué esto es necesario y cómo se ha adaptado el procedimiento para minimizar la incomodidad de los sujetos.

6A- ¿Presenta esta investigación algún otro riesgo que el participante no tendría en su vida cotidiana?

SI NO

En caso afirmativo explicar por qué esto es necesario y los recaudos que se han tomado para minimizar el riesgo.

7A- ¿Qué recaudos se han tomado para mantener la confidencialidad de los participantes?

8A- Si la investigación incluye la observación sin previo consentimiento describir cómo se realizará y cómo se mantendrá la confidencialidad

9A- ¿Es necesario obtener el permiso de alguna institución antes de comenzar la investigación? (Ej.: escuela, hospital)

Si la respuesta es afirmativa explicar lo que se hizo o está haciendo para obtenerlo.

10A- ¿Cuáles son los posibles beneficios: a) al investigador b) a los participantes c) a la comunidad científica d) a la sociedad, que justifican esta investigación?

Participantes

En la investigación participarán (marcar las categorías correspondientes):

Estudiantes de la Universidad o instituto en el cual se lleva adelante la investigación

Adultos

Menores

Personas con alguna patología específica

Personas cuya habilidad para dar consentimiento se encuentra comprometida

Personas privadas de su libertad

Animales

1B- Indicar cantidad de participantes, incluyendo los del grupo control. Explicitar los criterios de inclusión y exclusión.

2B- ¿Cómo se reclutaran los participantes?

(Incluir copias se publican avisos)

3B- ¿Existe alguna relación entre los investigadores y los participantes?

Por ejemplo, compañeros de clase, familiares, amigos, socios del mismo club, etc.

Explicar cómo se manejará la percepción de poder que tienen los participantes hacia el investigador.

4B- ¿Qué información acerca de la investigación se les brindará a los participantes?

Incluir copias de toda la información que se les brinda de forma escrita (Hoja de Información para el participante). Si la información se brinda de forma verbal detallar lo que se les dice y explicar por qué se brinda verbalmente

5B- ¿Cómo se obtendrá el consentimiento de los participantes?

Se espera que el consentimiento se obtenga de forma escrita, si esto no es así explicar por qué. Incluir las copias del consentimiento.

6B- ¿Se utilizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías?

SI NO

(Si estos registros son parte del procedimiento de la investigación esta información deberá consignarse en el formulario de consentimiento)

En caso afirmativo, explicar qué tipos de registro se tomarán, por cuánto tiempo se mantendrán y si alguien ajeno al equipo de investigación podrá verlos.

7B- ¿Si los sujetos no son capaces de dar su consentimiento (por incapacidad o edad), cómo se va a obtener el consentimiento?

8B- ¿Hay alguna condición médica del participante que haga que su participación sea más riesgosa? (Ej. Investigaciones de estrés y participantes con patología cardíaca)

SI NO

En caso afirmativo, cómo se planea acceder a esta información.

9B- ¿Pueden los participantes retirarse de la investigación en cualquier momento? ¿Cómo y cuándo se les informa a los participantes de esta opción?

10B- ¿Qué pasará si los participantes deciden retirarse? (Incluir lo que pasará con los datos que han sido obtenidos)

11B- ¿Cómo se preservará la confidencialidad de la información?

12B- ¿Dónde se guardarán los datos?

13B- ¿Quién tendrá acceso a estos datos?

14B- ¿Dónde se guardarán los formularios de consentimiento?

15B- ¿La información individual de los participantes que permita su identificación, será brindada a algún tercero o publicada?

SI NO

En caso afirmativo explicar por qué esto es necesario y demostrar que los participantes están informados de esto.

16B- ¿Los participantes recibirán alguna remuneración por participar? (Esto incluye pagos, servicios gratuito, créditos curriculares, regalos o algún otro beneficio extra)

SI NO

En caso afirmativo especificar la suma, bajo qué concepto y por qué esto es necesario.

Administración de sustancias a los participantes

1C- ¿Se le administrará alguna sustancia a los participantes? (Incluye drogas, bebidas, cigarrillos, comidas, exposición a algún olor, etc.)

SI NO

En caso de responder afirmativamente especificar: a) sustancia b) cantidad a ser administrada c) efecto deseado d) posibles efectos secundarios e) qué medidas se tomarán para minimizar riesgos.

2C- ¿Se le pedirá a los participantes que dejen de tomar alguna sustancia que habitualmente toman?

SI NO

En caso de responder afirmativamente especificar: a) sustancia b) cantidad a ser suspendida c) efecto deseado d) posibles efectos secundarios e) qué medidas se tomarán para minimizar riesgos.

Administración de cuestionarios y tests

1D- ¿Se le administrará algún cuestionario o test a los participantes?

En caso afirmativo, para cada cuestionario o test utilizado, especificar:

a) Título, b) referencia si está publicado y, si no está publicado, incluir una copia, c) propósito