

## COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO EN CIENCIAS SOCIALES, ARTES Y HUMANIDADES

### DEFINICIÓN Y GESTIÓN DE EVENTOS ADVERSOS: ORIENTACIONES PARA LA CREACIÓN DE PROTOCOLOS PARA SU ABORDAJE EN LA INVESTIGACIÓN EN Y CON SERES HUMANOS

#### I. Introducción

Si bien investigar no constituye una actividad de riesgo en sí misma, según las pautas éticas en investigación con seres humanos el riesgo nunca es igual a cero. No obstante, investigar es una actividad planificada por personas capacitadas en su disciplina y en ética de la investigación. Considerando esto, la noción y reconocimiento de eventos adversos y su mitigación debe estar presente en el diseño y en la implementación de todos los estudios a desarrollar. Se espera que el/la investigador/a intencione que los participantes del estudio se sientan cuidados, respetados, parte de una red y no utilizados. Sin embargo, resulta relevante diferenciar entre “procedimientos experimentales estresantes” y “eventos adversos”. Los primeros aluden a situaciones experimentales diseñadas para testear hipótesis en estudio y de antemano el/la investigador/a asume que generarán algún grado de malestar y, por tanto, son informados al participante en el asentimiento o consentimiento informado. Los segundos se definen en el presente documento y se entregan lineamientos para su abordaje en el diseño de los protocolos de eventos adversos.

#### II. Definición de evento adverso<sup>1</sup>

Posibilidad de eventual daño que ocurre como resultado de la participación en una investigación en ciencias sociales y áreas afines, requiere especial cuidado para su anticipación y atención, para definir posibles estrategias a implementar por parte de los/las investigadores/as. Implica anticipar necesidades y sensibilidades particulares, pensar en los procesos que las/los participantes viven y su nivel de desarrollo, incluyendo procedimientos de manejo y mitigación para abordarlos.

#### III. Tipos de eventos adversos

- **Revelación de actitudes o creencias personales o grupales que pueden conducir a estigmatización o prejuicio:** Por ejemplo, comportamiento sexual, clase social, creencias religiosas, ideas políticas, pertenencia a una etnia, origen cultural, antecedentes penales entre otros.

---

<sup>1</sup> Basado en Estrada, C. (2017). Evaluación de riesgos en investigaciones en Psicología y disciplinas afines. *Revista Sophia Austral*, (19), 93–101. Recuperado a partir de <http://www.sophiaaustral.cl/index.php/shopiaaustral/article/view/72>



## COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO EN CIENCIAS SOCIALES, ARTES Y HUMANIDADES

- **Invasión de la privacidad:** la intimidad como derecho<sup>2</sup> puede ser vulnerada en una entrevista en el contexto de la calidez y la comodidad, pudiendo un participante experimentar con posterioridad que mostró más de lo que quería compartir, incluso información no vinculada al estudio. Adicionalmente, cuando la información del participante es entregada en un espacio grupal, se requiere controlar que otros participantes no divulguen lo escuchado.
- **Eventos adversos potenciales en el ámbito emocional que no estaban presentes antes de la participación en el estudio y que surgen a partir de:**
  1. La apertura de contenidos que emergen en la entrevista y/o en las preguntas de alguna escala o cuestionario.
  2. La experiencia de ser observado y evaluado (por ejemplo, en observación de interacciones padres-hijo/a).
  3. Por la reactivación de conflictos o recuerdos no elaborados, pueden surgir sentimientos o pensamientos dolorosos (por ejemplo, culpa, confusión, vergüenza).
- **Estrés, ansiedad y depresión que no estaban presentes antes de la participación en el estudio:** Revivir experiencias dolorosas, volver a escucharlas y resignificarlas puede en ocasiones contribuir a la elaboración, en otras puede actuar como fuente de estrés y revictimización, activando sintomatología ansiosa y depresiva ausente antes de participar en el estudio.

### IV. Mitigación de eventos adversos

- **Revelación de actitudes personales o grupales que pueden conducir a estigmatización o prejuicio:**
  1. Informar explícitamente los mecanismos para el resguardo de la privacidad antes de comenzar evaluaciones sensibles, independientemente de haberlo informado en el consentimiento/asentimiento. Se sugiere contemplar estos elementos tanto en la invitación, formulación de preguntas y presentación de resultados, el cuidado en la formulación de la problemática/objetivo/instrumentos del estudio, para que desde un inicio la aproximación a los participantes sea "libre" de prejuicio.
  2. Informar con el mayor detalle posible el tipo de información a recabar y sus áreas temáticas.
  3. Cuidar no indagar en temáticas no vinculadas a los objetivos de la investigación.

---

<sup>2</sup> En Chile, en definitiva, debe entenderse como parte de la vida privada o intimidad, a lo menos, lo siguiente: la vida sexual, la vida y los hábitos domésticos, las opiniones y las creencias políticas y religiosas, y los estados de salud físicos o síquicos. (Ley Nº 19.264, del 28.08.1999, sobre Protección a la Vida Privada).



### COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO EN CIENCIAS SOCIALES, ARTES Y HUMANIDADES

4. Consulta previa a la evaluación con expertos en el tema y cuidados requeridos (por ejemplo, pueblos originarios, migrantes, minorías sexuales, niños), para conocer necesidades específicas, vulnerabilidades, necesidades etc. del grupo a estudiar.
- **Invasión de la privacidad:**
    1. Informar explícitamente el resguardo de la privacidad antes de comenzar evaluaciones sensibles, independientemente de haber informado en el consentimiento.
    2. Cuidar no indagar en temáticas no vinculadas a los objetivos de la investigación.
    3. Solicitar la firma de un acuerdo de confidencialidad que incluya el compromiso de no divulgar a todos/as los/las participantes de los grupos (en caso de procedimientos grupales).
  - **Eventos adversos potenciales en el ámbito emocional que no estaban presentes antes de la participación en el estudio:**
    1. Capacitación especializada a los evaluadores en casos de estudios que abordan temáticas sensibles.
    2. Contención (acoger, validar, detener la actividad si es necesario, solicitar apoyo de un tercero si se requiere)
    3. Realizar intervención en crisis<sup>3</sup>
    4. Ofrecer la opción de derivación a atención especializada, sin costos para el participante, incluyendo lugares específicos, factibles y viables.
    5. En los casos de mayor gravedad (ideación suicida por ejemplo), realizar seguimiento. Esto implica volver a contactar al participante para monitorear la efectiva atención por parte de profesionales especializados.
    6. Devolución individual de resultados.
    7. Incluir entrevista de cierre con un/a profesional de la salud mental.
  - **Estrés, ansiedad y depresión que no estaban presentes antes de la participación en el estudio:**
    1. Contención (acoger, validar, detener la actividad si es necesario, solicitar apoyo de un tercero si se requiere) .
    2. Realizar intervención en crisis.
    3. Ofrecer la opción de derivación a atención especializada incluyendo lugares específicos, factibles y viables. Las instituciones con las que se espera colaborar deben estar al tanto de esto.
    4. En los casos de mayor gravedad (ideación suicida por ejemplo), realizar seguimiento.

---

<sup>3</sup> Se sugiere revisar <https://medicina.uc.cl/primeros-auxilios-psicologicos/>



PONTIFICIA  
UNIVERSIDAD  
CATÓLICA  
DE CHILE

### **COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO EN CIENCIAS SOCIALES, ARTES Y HUMANIDADES**

5. Devolución individual de resultados.
6. Incluir entrevista de cierre con profesional de la salud mental.

#### **V. Consideraciones generales para la anticipación de eventos adversos en el consentimiento informado:**

1. Minimizar los posibles riesgos e informarlos a los participantes.
2. No invisibilizar los posibles eventos adversos
3. Evitar el exceso de tecnicismos.
4. Favorecer la confianza en el participante a partir de una actitud responsable y comprometida del IR.