

POBLACIONES INDÍGENAS E INVESTIGACIONES SANITARIAS PARTICIPATIVAS

Planificación y gestión

Preparación de acuerdos de investigación



© Organización Mundial de la Salud 2003

Se reservan todos los derechos. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud pueden solicitarse a Comercialización y Difusión, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 2476; fax: +41 22 791 4857; e-mail: bookorders@who.int).

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La Organización Mundial de la Salud no garantiza que la información contenida en la presente publicación sea completa y exacta. La Organización no podrá ser considerada responsable de los daños que pudiere ocasionar la utilización de los datos.

NOTA DE AGRADECIMIENTO

El presente documento se basa en un proyecto de informe preparado para la Organización Mundial de la Salud (OMS) por Karen Fediuk (Licenciada en Ciencias) y Harriet V. Kuhnlein, (Doctora en Nutrición) del Centro para la Nutrición y el Medio Ambiente de los Pueblos Indígenas (CINE) de la Universidad McGill de Quebec (Canadá); el Centro ha seguido colaborando estrechamente con la OMS en las sucesivas revisiones del informe. En la contraportada se describen de forma somera la filosofía y la estrategia de intervención del CINE.

Numerosas instituciones y personas, tanto indígenas como no indígenas, han formulado observaciones sobre el contenido de este documento y facilitado datos de interés. Aunque es imposible nombrarlas una a una, deseamos manifestar a todas ellas nuestro sincero agradecimiento por el tiempo y esfuerzos que nos han consagrado.

Queremos dar las gracias en especial a Bill Erasmus, Jefe Nacional de la Nación Dene (Canadá) y Presidente de la Junta Ejecutiva del CINE, por sus valiosas consideraciones y observaciones.

Se invita a quienes deseen presentar nuevas observaciones o sugerencias respecto de este documento y su utilización sobre el terreno a que las dirijan a:

Jacqueline Sims
Funcionaria técnica
Desarrollo Sostenible y Ambiente
Saludables (SDE)
Organización Mundial de la Salud
Avenue Appia 20
1211 Ginebra 27
Suiza
Tel: +41 22 791 3755
E-mail: simsj@who.int

o

Prof. Dra. Harriet Kuhnlein
Directora Fundadora
Centre for Indigenous Peoples'
Nutrition and Environment
Macdonald Campus of McGill University,
21,111 Lakeshore Rd
Ste. Anne de Bellevue
Quebec, Canadá H9X 3V9
Tel: +1 514 398 7671
E-mail: harriet.kuhnlein@mcgill.ca

Sitio web del CINE:

<http://www.cine.mcgill.ca/>

ÍNDICE

NOTA DE AGRADECIMIENTO

NOTA PRELIMINAR

PREFACIO

SIGLAS UTILIZADAS EN ESTE DOCUMENTO

1. INTRODUCCIÓN

- 1.1 Finalidad y alcance del documento
- 1.2 Definiciones
- 1.3 Público al que va dirigido el documento
- 1.4 Repercusiones para los países en desarrollo

2. PRINCIPIOS RECTORES PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIONES SANITARIAS PARTICIPATIVAS

- 2.1 Fuentes de financiación
- 2.2 Ética y consentimiento
- 2.3 Principios aplicables a las investigaciones en asociación
- 2.4 Beneficios

3. COMUNICACIÓN ENTRE LAS PARTES EN UNA INVESTIGACIÓN

- 3.1 Investigaciones iniciadas por la población indígena
- 3.2 Investigaciones iniciadas por un centro de investigación
- 3.3 Presentación de una idea de investigación
- 3.4 Procedimiento para obtener la aprobación de una investigación

4. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

- 4.1 Estructura jerárquica
- 4.2 Solución de conflictos
- 4.3 Coordinación
- 4.4 Obligaciones
- 4.5 Expectativas

5. PREPARACIÓN DE UN ACUERDO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA

- 5.1 Aspectos que debe abarcar el acuerdo
- 5.2 Declaración general

REFERENCIAS

BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA

- ANEXO A:** Elementos clave de los procedimientos y directrices relacionados con la ética de la investigación
Pautas CIOMS para la investigación biomédica en seres humanos
Documentación básica exigida por los comités de revisión ética
Apéndice: Selección de directrices éticas

ANEXO B: Ejemplo de un acuerdo de investigación concertado entre el CINE y una comunidad indígena del Canadá

ANEXO C: Ejemplo de un formulario de consentimiento informado individual

ANEXO D: Ejemplo de consentimiento colectivo de una organización indígena

Contraportada: Filosofía y estrategia de intervención del CINE

NOTA PRELIMINAR

El presente documento se basa en buena medida en experiencias con investigaciones sobre salud indígena en países en desarrollo llevadas a cabo por comunidades no relacionadas entre sí, con una infraestructura y una representación independientes y estructuras organizativas claramente definidas. Dichas experiencias son útiles para aclarar cómo y por qué las investigaciones con indígenas requieren consideraciones adicionales. Al mismo tiempo, contribuyen a transmitir a las poblaciones indígenas, tanto de los países en desarrollo como de los desarrollados, un claro mensaje de que pueden participar activamente en el proceso de investigación, posibilidad ésta que quizás desconocían.

En esencia, este documento sólo puede servir como patrón de los principios básicos que deben observarse en la planificación, organización y ejecución práctica de investigaciones sanitarias. Las poblaciones y comunidades indígenas de las distintas partes del mundo están estructuradas de diferentes modos, por lo que dicho patrón habrá de adaptarse a las necesidades locales y a las circunstancias imperantes en los diferentes contextos y entornos. Con todo, aunque pueda haber diferencias en la magnitud y complejidad de las comunidades o de las actividades de investigación que requieran esfuerzos de gestión adicionales, se aplican en este caso los mismos principios fundamentales a los países en desarrollo que a los desarrollados.

No se pretende examinar en este informe cuestiones trascendentales sobre las que aún no existe consenso nacional o internacional - como por ejemplo, los derechos de propiedad intelectual en la esfera de los conocimientos tradicionales o las investigaciones sobre el genoma humano - ni hacer recomendaciones específicas sobre el rumbo que deben tomar. Tampoco tiene el informe una finalidad prescriptiva ni ofrece respuestas definitivas: el objetivo es llamar a la atención de los investigadores algunas de las especificidades propias de la investigación con poblaciones indígenas y, al mismo tiempo, informar a éstas sobre qué pueden esperar y exigir legítimamente en el contexto de un proyecto de investigación en colaboración.

Durante el proceso de elaboración y revisión del presente informe se han planteado muchas preguntas que quedan fuera de su esfera de interés, como por ejemplo: ¿qué constituye exactamente una comunidad? ¿Cómo pueden adaptarse los principios aquí enunciados cuando se trate de investigaciones con participantes tanto indígenas como no indígenas? ¿Cómo debe procederse en el caso de poblaciones indígenas muy dispersas o ubicadas a ambos lados de una frontera entre dos países? ¿Qué función tiene un acuerdo de investigación en un contexto en que aún no se cuenta con directrices éticas nacionales? Es conveniente seguir analizando estas y otras cuestiones de gran alcance tanto en el plano nacional como internacional.

PREFACIO

El presente documento tiene por objeto contribuir a colmar una laguna detectada por los indígenas en el campo de la gestión de las investigaciones. En él se facilita información sobre la gestión conjunta de estudios por centros de investigación y poblaciones indígenas, en particular en lo referente a la preparación de un acuerdo de investigación que especifique los términos y condiciones por los que han de regirse las investigaciones sanitarias para obrar en beneficio de ambas partes. No es nuestra intención sustituir los procedimientos nacionales o institucionales de obligatorio cumplimiento en lo tocante a la revisión y aprobación de investigaciones sanitarias ni ofrecer un nuevo conjunto de pautas éticas. Antes bien, tratamos de insistir en que la concertación de acuerdos de investigación representa una medida previa adicional que conviene adoptar cuando todas las partes interesadas estiman que ello redundará en beneficio de sus intereses.

En los países en que los asuntos indígenas ocupan un lugar destacado, está cada vez más extendida la práctica de concertar un acuerdo de investigación detallado y explícito antes de someter un proyecto de investigación a un examen científico y ético. Pasar por este proceso puede reforzar la comprensión mutua y contribuir a que surjan menos problemas durante la investigación. En este documento se resumen las cláusulas más importantes que debe contener un acuerdo de esta índole, sobre la base de experiencias vividas en diferentes países y con indicación de las principales fuentes bibliográficas. Dependiendo del entorno y las circunstancias de cada caso, habrá que hacer las adaptaciones necesarias para tener en cuenta los mecanismos de reglamentación nacionales, tanto jurídicos como de otro tipo, que rigen los procedimientos previstos para las investigaciones. El énfasis principal está no tanto en el contenido como en el proceso; los principios generales deberían poder aplicarse en cualquier lugar y en cualquier campo de investigación relacionado con las poblaciones indígenas.

La necesidad de establecer acuerdos de investigación viene motivada por ciertos problemas encontrados en las investigaciones que, a juicio de muchos indígenas, están directamente relacionados con su situación cultural y política y que las directrices científicas o éticas no abordan con suficiente detalle. Según la experiencia de las poblaciones indígenas, los mecanismos relativos a la producción, el acopio, la titularidad de datos y el uso compartido de conocimientos e información a menudo dejan mucho que desear, y escasean los casos en que una investigación les aporte algún beneficio. No es pues de extrañar que a menudo los indígenas sean reacios a participar en investigaciones que no comprendan un proceso significativo de consultas o hagan caso omiso de sus propias formas de entender la salud.

Aunque los acuerdos de investigación como los aquí descritos no son instrumentos jurídicamente vinculantes, representan un acuerdo formal concluido entre las partes y firmado por éstas y, como tal, brindan la oportunidad de debatir, examinar y aclarar de un modo exhaustivo todos los aspectos de la investigación propuesta, y ello tanto desde el punto de vista de los investigadores como de la población de que se trate. Ese proceso propicia entre las partes el entendimiento mutuo, la confianza y la aceptación de los respectivos derechos y responsabilidades, al tiempo que contribuye a percibir el proceso

de investigación como un proyecto común, lo que fomenta la obtención de resultados mutuamente satisfactorios.

Dos son las principales ventajas que cabe esperar de una adopción generalizada de estos principios para la gestión de las investigaciones participativas. En primer lugar, la promoción de un planteamiento más equitativo en lo que respecta a la adquisición y el uso compartido de información y a los resultados obtenidos de una investigación, junto con una mayor participación de las personas a quienes atañen esos resultados, fomentará las investigaciones necesarias para consolidar la base científica relativa al estado de salud de las poblaciones indígenas del mundo entero. En segundo lugar, facilitará alianzas más sólidas entre el mundo académico y las organizaciones y redes indígenas, un paso esencial para lograr avances en la salud indígena, tanto en el plano nacional como subnacional. Cada vez se contará con un mayor acervo de conocimientos en materia de salud indígena, que ayudará a asegurar que las investigaciones sanitarias centradas en los indígenas se lleven a cabo con perspectivas gestoras y éticas apropiadas.

La promoción de este enfoque está en sintonía con el cometido y la función de la OMS de facilitar a los países ayuda, asesoramiento y orientación en materia sanitaria, así como con el creciente consenso internacional sobre la necesidad de que las partes en una investigación se pongan de acuerdo sobre una serie de cuestiones fundamentales antes de iniciar los trabajos.

SIGLAS UTILIZADAS EN ESTE DOCUMENTO

ADPIC	Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo de la OMC)
CCIS	Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias (de la OMS)
CDB	Convenio sobre la Diversidad Biológica
CI	centro de investigación
CINE	Centro para la Nutrición y el Medio Ambiente de las Poblaciones Indígenas (CINE)
CIOMS	Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	organización no gubernamental
PI	población indígena
PNUD	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
UNCTAD	Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo

El presente documento ofrece información sobre cómo se pueden concertar entre las poblaciones indígenas y los centros de investigación proyectos de investigación basados en la colaboración, con un enfoque éticamente apropiado y siguiendo buenas prácticas de gestión. Se describen someramente los principios fundamentales para la gestión de una investigación participativa, así como las distintas etapas que componen el proceso de comunicación entre las poblaciones indígenas y los centros de investigación, desde la concreción de una idea de investigación hasta la negociación de un acuerdo de investigación mutuamente aceptable. Además de los principios básicos aquí enunciados, también es menester tener en cuenta todas las normas, los requisitos y las consideraciones éticas locales específicamente relacionados con cada una de las culturas.

Donde probablemente resulte más útil la información contenida en este documento es en el contexto de las investigaciones comunitarias realizadas con la participación activa de personas que se identifican a sí mismas como indígenas, pues contribuirá a estudiar y encontrar soluciones a problemas sanitarios y obtener mejores resultados, mediante enfoques e intervenciones mutuamente elaborados y acordados.

Todas las investigaciones sanitarias con seres humanos deben someterse a un examen ético de conformidad con los mecanismos nacionales previstos al efecto. Para ello es preciso someter las correspondientes propuestas de investigación al examen y a la aprobación de la junta o del comité de revisión ética competente. **El presente documento no pretende sustituir ni reemplazar los procedimientos nacionales o internacionales de ética de la investigación médica ya existentes.**

1. INTRODUCCIÓN

Hasta la fecha, las investigaciones sanitarias centradas en las poblaciones indígenas (PI) por lo general han sido iniciadas y supervisadas por centros de investigación (CI), siendo la representación o los derechos de las PI con respecto al proceso de investigación, o a la interpretación y utilización de los datos resultantes, a menudo muy limitados o nulos. Algunas diferencias fundamentales de percepción entre indígenas y no indígenas pueden afectar al proceso de investigación, por lo que es fundamental comprenderlas cabalmente y tenerlas en cuenta antes del comienzo de cualquier investigación. Así por ejemplo, pueden existir perspectivas divergentes sobre los límites entre vida pública y vida privada, las nociones de propiedad o los derechos e intereses del grupo o colectividad de que se trate frente a los de los distintos individuos que los integran (Tri-Council, 1998).

Las investigaciones sanitarias relativas a las poblaciones indígenas, ya sean emprendidas por iniciativa de la propia comunidad o de un centro de investigación, deben ser organizadas, estructuradas y puestas en práctica de un modo que tenga en cuenta las diferencias culturales, esté basado en el respeto mutuo y resulte beneficioso y aceptable para una y otra parte. La relación que se establezca ha de basarse en la colaboración, y deberá hacerse un esfuerzo expreso por asegurar el equilibrio entre los intereses y responsabilidades del CI y los de la PI.

1.1 Finalidad y alcance del documento

El presente documento trata de facilitar información sobre algunos principios rectores para la gestión de investigaciones sanitarias basadas en la colaboración, por ejemplo en relación con:

- * los procesos requeridos en las distintas etapas de la investigación;
- * las principales cuestiones que deben ser objeto de negociación entre el CI y la PI;
- * la redacción de un acuerdo de investigación;
- * las consideraciones éticas clave que han de aplicarse a toda investigación sanitaria.

En las referencias y en la bibliografía complementaria, al igual que en los anexos, se puede encontrar información sobre valiosos recursos relacionados con la cuestión que nos ocupa y con temas conexos.

1.2 Definiciones¹

Se emplean, a los efectos del presente documento, las definiciones siguientes:

Poblaciones indígenas: Aunque no existe una definición internacionalmente aceptada de «poblaciones indígenas», se aplican en derecho internacional y dentro de los órganos e instituciones de las Naciones Unidas a menudo los siguientes cuatro criterios para distinguirlas:

- viven en hábitats tradicionales o territorios ancestrales geográficamente definidos y con recursos naturales propios, o mantienen vínculos con ellos;
- mantienen entidades culturales y sociales, así como instituciones sociales, económicas, culturales y políticas propias que difieren de las existentes en las sociedades o culturas principales o dominantes;
- descienden de grupos de población que, en la mayoría de los casos, estaban presentes en una determinada región antes de crearse los estados o territorios modernos o trazarse las fronteras actualmente vigentes;
- se identifican a sí mismas como pertenecientes a un grupo cultural indígena diferenciado y aspiran a preservar su identidad cultural.

El Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) señala que «[a] pesar de compartir características comunes, no existe una única definición aceptada de pueblos indígenas que exprese la diversidad de sus pueblos. La autoidentificación como indígena o tribal se considera usualmente como el criterio fundamental para determinar si los grupos tienen o no este carácter, a veces en combinación con otras variables, como el ‘lenguaje hablado’ y ‘la ubicación o concentración geográfica’». EL PNUD hace extensiva esta denominación a una diversidad mucho más amplia de grupos susceptibles de verse desfavorecidos dentro del proceso de desarrollo (PNUD, 2000).

Investigación participativa: Proceso de investigación que trata de asegurar un equilibrio entre los intereses, beneficios y responsabilidades de la PI y el CI interesados y que se basa en asociaciones de investigación de carácter equitativo. El término «investigación participativa» implica que todo el proceso, desde la planificación hasta la presentación de informes, será transparente y accesible para todas las partes interesadas. También se utiliza a este respecto el término «investigaciones en colaboración».

Comunidad indígena: Grupo o grupos de indígenas que, si bien pueden compartir intereses culturales, sociales, políticos, sanitarios o

¹ Estas definiciones reflejan el significado que los términos en cuestión tienen en el presente documento y no necesariamente son válidas en otros contextos.

económicos, no necesariamente se ubican en una zona geográfica en particular.

Centro de investigación: Institución u organización (académica, pública, sin ánimo de lucro) nacional o internacionalmente reconocida cuyo objetivo fundamental, entre otros, es llevar a cabo actividades de investigación que permitan transmitir conocimientos sanitarios, facilitar la formulación de políticas de salud y ofrecer soluciones a los problemas de salud y afecciones que atañen a la población objeto de estudio.

Examen colegiado: Examen y estudio crítico de un proyecto de investigación o texto destinado a ser publicado por expertos con una formación similar o con la experiencia requerida al efecto.

1.3 Público al que va dirigido el documento

El presente documento va dirigido principalmente a dos destinatarios:

- * los centros de investigación: el objetivo es que tomen mayor conciencia de las particularidades propias de las investigaciones sanitarias centradas en las PI, que no están debidamente reflejadas en las actuales directrices que rigen los procesos de investigación;
- * las poblaciones indígenas: se pretende que tomen mayor conciencia de sus propios intereses y del papel que pueden desempeñar dentro del proceso de una investigación sanitaria en colaboración.

1.4 Repercusiones para los países en desarrollo

La información recogida en este documento está basada en experiencias con PI ubicadas en países desarrollados, con estructuras comunitarias y directivas claramente identificables, acceso a infraestructuras y recursos propios y una voz política importante. Esas condiciones rara vez se dan en el mundo en desarrollo, donde conviene tener en cuenta los puntos siguientes.

- En algunas partes del mundo en desarrollo no está tan claro qué encierra el concepto de «indígena». Ahora bien, las orientaciones aquí ofrecidas pueden aplicarse a todas las investigaciones centradas en grupos marginalizados con sistemas y prácticas socioculturales o políticos que difieren de las de la población dominante en un determinado país.

- Los mecanismos para la realización de un examen ético pueden ser débiles o inexistentes en algunos países en desarrollo. Además, es poco probable que los indígenas y demás poblaciones marginalizadas de esos países estén familiarizados con los procedimientos para la gestión de investigaciones o con los requisitos éticos del proceso de investigación. Los centros de investigación y las autoridades nacionales tienen una particular responsabilidad de adhesión estricta a rigurosas normas éticas y deben adoptar medidas especiales para informar a sus posibles asociados indígenas sobre lo previsto en las directrices nacionales e internacionales. Se ha sugerido que celebrar seminarios sobre estas cuestiones en el plano nacional, subnacional o local, es una buena manera de empezar a colmar este vacío informativo.
- Los indígenas y demás poblaciones marginalizadas de los países en desarrollo a menudo carecen de recursos e infraestructuras propios y no cuentan con una representación política independiente. Muchos viven en lugares remotos y en condiciones de pobreza. Es poco probable que puedan contribuir económicamente a un proceso de investigación en colaboración, contrariamente a algunas PI de países industrializados. Sin embargo, este factor no debe afectar en modo alguno su condición de asociados de pleno derecho en el proceso de colaboración.
- Es primordial hacer todo lo posible por obtener de los indígenas o de las poblaciones marginalizadas información sobre sus problemas y prioridades en materia de salud; únicamente deberá acudir a este respecto a terceros si hay problemas para acceder directamente a la información.
- Como observó el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS (CCIS) (OMS, 2002), existe un sustancial consenso internacional en que sólo deben llevarse a cabo investigaciones en países en desarrollo si implican posibles ventajas para la población local. Las actividades de investigación en el mundo en desarrollo deben centrarse en los problemas de salud imperantes en el país de que se trate; los beneficios resultantes de la investigación han de ponerse a disposición de los participantes en el proyecto y de la comunidad más amplia en que éste se ha llevado a la práctica. Es importante que los investigadores y los representantes de la comunidad establezcan las fórmulas oportunas para alcanzar ese objetivo antes del comienzo de la investigación y dichas fórmulas se detallen de entrada en el procedimiento de consentimiento previo informado.
- La OMS reconoce que debe prestarse especial atención a los aspectos éticos de la investigación en el contexto de un país en desarrollo y que las cuestiones éticas deben abordarse dentro del contexto nacional y social pertinente. El contexto variará no sólo entre países desarrollados y en desarrollo, sino también de un país en desarrollo a otro. Las poblaciones ubicadas en países en desarrollo extremadamente pobres son particularmente vulnerables a la explotación económica por parte de organizaciones o empresas externas o de países desarrollados, cuya principal misión poco tiene que ver con la salud de las personas. Esta cuestión es especialmente preocupante en el campo de la investigación genética. Una forma de evitar ese tipo de explotación es asegurar

un procedimiento coherente de consentimiento previo informado (OMS, 2002). Con todo, la existencia de bajos niveles educativos o de barreras culturales o lingüísticas puede hacer que sea necesario esforzarse particularmente por asegurar el carácter informado del consentimiento y por que las personas o grupos en cuestión entiendan perfectamente qué es lo que se propone y por qué motivos. En algunos casos puede estar indicada, en relación con el procedimiento de consentimiento previo informado, la realización de ensayos sobre el terreno, con la correspondiente asignación de fondos al efecto.

Esta situación viene complicada aún más por la falta, en muchos países en desarrollo, de sólidos mecanismos reguladores, por ejemplo juntas o comités de revisión ética.² Una importante prioridad para todos los países en desarrollo es elaborar las estructuras de reglamentación necesarias para responder tanto a las dimensiones científicas como a las dimensiones éticas de la investigación. El anexo A contiene un resumen de las principales disposiciones contenidas en las pautas éticas internacionales, así como un listado con una selección de directrices nacionales pertinentes.

² Ante esta carencia, la organización estadounidense Family Health International ha elaborado recientemente un programa de estudios sobre ética de la investigación (Rivera et al., 2001), cuya finalidad es reforzar la capacidad de los países en desarrollo para hacer frente a cuestiones relacionadas con esa cuestión. La lectura de la citada obra resultará de interés para quienes deseen ampliar sus conocimientos sobre ética de las investigaciones relacionadas con el ser humano o quieran poner en práctica estos procedimientos.

2. PRINCIPIOS RECTORES PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIONES SANITARIAS PARTICIPATIVAS

2.1 Fuentes de financiación

- Cuando la población indígena de que se trate disfrute de niveles razonables de autonomía, deberá haber un compromiso conjunto para la captación de fondos. El grado de implicación de las PI dependerá de las circunstancias imperantes en cada caso y de su propia capacidad. Incluso en los países desarrollados, un acceso desigual a las fuentes de financiación suele significar que sean los CI quienes deban asumir principalmente esa responsabilidad. En los países en desarrollo, generalmente serán los CI quienes, en colaboración con las autoridades nacionales y, cuando proceda, con miembros de la comunidad internacional, se encarguen de captar fondos. En los casos en que se recurra a financiación externa, ambas partes deberán ponerse de acuerdo de antemano sobre las fuentes, respetuosas de los intereses indígenas, a las que se va a recurrir.

2.2 Ética y consentimiento

- Las investigaciones sanitarias emprendidas conjuntamente por una PI y un CI deben respetar una serie de directrices éticas nacionales e internacionales sobre las investigaciones con seres humanos (véase el anexo A). Este tipo de investigaciones sanitarias deberá contar con la autorización, según proceda, del comité universitario de ética, el consejo nacional de investigaciones médicas u otra institución nacional competente. En algunos países desarrollados, existen comités de ética establecidos por organizaciones controladas por indígenas que se encargan de representar a los participantes indígenas en el proyecto de investigación propuesto. En los casos en que tal comité existe, éste da su opinión sobre las cuestiones éticas y los procedimientos de aprobación relacionados con la investigación que se propone llevar a cabo. Algunas universidades han establecido subcomités de ética que cuentan con indígenas entre sus integrantes. Sea cual fuere la situación, las directrices éticas recomiendan que participen en esos comités representantes de la comunidad objeto de estudio.
- Las investigaciones sanitarias deben conformarse a las normas éticas y leyes consuetudinarias (valores, necesidades, tradiciones) de la PI de que se trate. En ese sentido, puede ser necesario seguir protocolos adicionales para minimizar el riesgo de causar daños a la colectividad o sus integrantes. Las directrices éticas nacionales, como las elaboradas en Australia, el Canadá y Nueva Zelanda, facilitan información sobre una amplia gama de requisitos aplicables a los trabajos en colaboración con las PI. Para más información sobre ese tipo de directrices, véase el apéndice del anexo A.
- La obtención del consentimiento informado individual habrá de ajustarse a procedimientos éticos comúnmente aceptados. Cuando se trate de cuestiones complejas, puede ser necesario someter el proceso a un ensayo sobre el terreno. Se entiende que un consentimiento realmente tiene carácter informado cuando la persona que lo da comprende *a)* cuáles son la finalidad y naturaleza del estudio, *b)* qué debe

hacer o qué riesgos asume si participa en el estudio y c) qué beneficios se pretende que arroje la investigación (CIOMS, 1991). Es fundamental evitar todo uso abusivo del consentimiento obtenido; así por ejemplo, no deberá utilizarse la información facilitada en un contexto informal o para fines no relacionados con la investigación.

- El consentimiento informado individual suele pedirse por escrito, aunque en las culturas en que las personas, por toda una serie de razones, son reacias a firmar un documento escrito también se acepta el consentimiento oral (OMS, 2002). En los casos, poco frecuentes, en que se dé esta situación, el consentimiento deberá obtenerse de conformidad con prácticas locales aceptables. El procedimiento aplicado será idéntico al utilizado para el consentimiento escrito. Es cometido del comité de revisión ética asegurar que la obtención del consentimiento previo informado haya quedado suficientemente demostrada, en un modo culturalmente apropiado.
- El contenido y el formato del formulario de consentimiento informado individual, y el procedimiento aplicable para la obtención del consentimiento, deben ser examinados y acordados conjuntamente por los asociados en el trabajo de investigación. Para determinados tipos de estudio, o en caso de optarse por el consentimiento oral, puede ser necesaria la presencia de un testigo. Cualquiera que sea la situación, el formulario de consentimiento deberá leerse a los posibles participantes en un modo y un idioma aceptables y en voz suficientemente alta y pausada para resultar inteligible. Es preciso hacer todas las aclaraciones necesarias y dedicar al procedimiento el tiempo requerido. Los participantes deberán comprender perfectamente que pueden proseguir o detener la entrevista en cualquier momento y que su consentimiento o rechazo para participar no va a suponerles perjuicio alguno (Tri-Council, 1998).
- La investigación precisará, además del consentimiento informado de las personas, el consentimiento de representantes reconocidos de la PI en cuestión, para lo cual suele actuarse a nivel de los líderes comunitarios, siguiendo los propios procedimientos internos de la comunidad indígena. En el modelo utilizado en el presente documento, el consentimiento de la comunidad se obtiene en el marco de la elaboración de un acuerdo de investigación. Sea cual fuere el procedimiento empleado, es menester incluir una descripción del mismo en los documentos sometidos al examen del comité de revisión ética en el momento de solicitar la aprobación del trabajo de investigación.
- Un tercer nivel de consentimiento que se debe procurar alcanzar es el de la organización indígena más amplia ('organización marco' o 'radial'), cuando ésta exista. Aparte de asegurar un consentimiento colectivo adicional, esta medida hace que también esté informado sobre la investigación y dé su consentimiento para la misma un colectivo más amplio, que puede prestar ayuda de diversos modos. Ahora bien, la obtención del consentimiento de los líderes comunitarios o de una organización marco **no** exime a los promotores de la iniciativa de obtener el consentimiento individual de cada uno de los participantes. De modo análogo, tampoco se entiende que el consentimiento de una organización marco sustituya el consentimiento de los líderes comunitarios. Dependiendo de la estructura de la

comunidad indígena de que se trate, puede ser necesario lograr los tres niveles de consentimiento: el individual, el comunitario y el de la organización marco. Cuando las estructuras son más sencillas, es posible que baste con el consentimiento de las personas interesadas y de los líderes comunitarios.

- Cuando los contactos se den principalmente entre el CI y la organización marco autorizada para representar a determinados grupos o comunidades indígenas locales o regionales, ésta deberá poder demostrar al CI que cuenta con el consentimiento colectivo de los grupos o comunidades en cuestión (véase el ejemplo reproducido en el anexo D). El CI deberá tener constancia del modo en que el consentimiento es obtenido de las comunidades que van a participar en la investigación. Las inquietudes o dudas relativas a la investigación planteadas directamente por las personas interesadas deben ser abordadas por el CI en ese nivel y no exclusivamente a través de la organización marco.
- Una vez obtenido el consentimiento colectivo, éste puede quedar anulado en caso de no lograrse solucionar un conflicto entre las partes o cuando haya indicios claros de violación de los principios éticos. En el caso de proyectos de larga duración, el consentimiento colectivo deberá ser reafirmado cada cierto tiempo. Es responsabilidad compartida de la PI y el CI interesados garantizar que la investigación no prosiga sin el consentimiento colectivo de la comunidad de que se trate, que habrá de ser transmitido por representantes reconocidos de esta última.
- Las actividades de investigación deberán llevarse a cabo en un idioma inteligible para todos, previamente acordado por las partes. Todos los datos e informes finales que acaben obrando en poder de la PI objeto de estudio, deberán presentarse en un idioma y formato que pueda ser utilizado por ésta sin depender para ello de los investigadores.
- La confidencialidad habrá de garantizarse mediante un sistema adecuado de codificación de datos y un acceso restringido a la información. Las personas con acceso a datos confidenciales deberán comprometerse a respetar esa confidencialidad.
- Los límites de utilización de cualquier información proporcionada por una PI a un CI deberán ser determinados conjuntamente por ambas partes. Así por ejemplo, una comunidad puede restringir el examen de ciertos temas o limitar el número de personas autorizadas para hablar sobre determinadas cuestiones culturales. Cuando una persona a la que la comunidad haya reconocido el derecho a contestar a las preguntas facilite información sujeta a tales restricciones, los investigadores deberán respetar los deseos de la comunidad (Piquemal, 2001).
- En estos momentos se está celebrando, tanto en el plano nacional como regional e internacional, un importante debate sobre los derechos de propiedad intelectual - en particular en lo que respecta al acceso a los recursos genéticos y la distribución de los beneficios - y la protección de los conocimientos tradicionales. Aunque no procede examinar aquí esas cuestiones en detalle, cabe afirmar que, en general, todos

coinciden en que los mecanismos actualmente disponibles son insuficientes y que se está forjando un consenso sobre la necesidad de asegurar que todas las investigaciones se basen en acuerdos apropiados de distribución de beneficios, concertados preferentemente con antelación entre los promotores de la investigación y los representantes locales (OMS, 2002). La labor de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) sobre recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos guarda una relación directa con esta cuestión (véase el recuadro1).

- Los aspectos relacionados con los derechos de propiedad intelectual y la distribución de beneficios deben ser examinados en detalle por los asociados en la investigación, a la luz de la naturaleza de los conocimientos o de la información que va a facilitar la PI, de las repercusiones económicas efectivas y potenciales y de las recomendaciones y disposiciones legales nacionales e internacionales aplicables al respecto.
- Un principio fundamental es que el CI debe indicar claramente los beneficios económicos que pueden resultar íntegramente o en parte de la información obtenida en el contexto de una investigación centrada en una PI. Los acuerdos de investigación deberán especificar si se prevé que el estudio en cuestión arroje a corto o largo plazo beneficios económicos. En caso de ser así, el acuerdo incluirá disposiciones para una distribución justa de los beneficios.

Recuadro 1

Aunque la formulación de recomendaciones específicas en materia de protección de la propiedad intelectual rebasa la esfera de interés del presente documento, es importante recalcar las inquietudes que actualmente se plantean en relación con la dependencia exclusiva de modelos occidentales. La protección de los conocimientos médicos tradicionales ha sido objeto de intensos debates dentro del Consejo de los ADPIC de la OMC, en el marco del examen del párrafo 3 b) del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC. Entre las cuestiones que guardan relación con los conocimientos médicos tradicionales cabe citar:

- a) la protección de los conocimientos tradicionales, ya sea mediante las vigentes u otras formas de legislación en materia de derechos de propiedad intelectual u otros, o mediante un sistema sui generis de protección;
- b) la prevención de la patentación indebida de conocimientos tradicionales o recursos fitogenéticos de dominio público, por ejemplo mediante la documentación y publicación de esos conocimientos y recursos (susceptibles de búsqueda y consulta porque forman parte del «estado de la técnica»);
- c) la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica en general y la aplicación operacional de las disposiciones sobre consentimiento previo informado y distribución justa y equitativa de los beneficios, con arreglo a lo dispuesto en el párrafo j) del artículo 8 del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) en particular;^a
- d) la relación entre la labor llevada a cabo en el Consejo de los ADPIC y las deliberaciones intergubernamentales celebradas sobre esta cuestión, por ejemplo en el CDB, la OMPI, la FAO y la UNCTAD (OMS/OMC, 2002).

El Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore de la OMPI es una valiosa fuente de información en lo que respecta a este tema (<http://www.wipo.int/globalissues/index-es.html>).

^a El párrafo j) del artículo 8 del Convenio sobre la Diversidad Biológica establece que cada Parte Contratante «en la medida de lo posible y ... con arreglo a su legislación nacional, respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá su aplicación más amplia, con la aprobación y la participación de quienes posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas, y fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente» (<http://www.biodiv.org/>).

2.3 Principios aplicables a las investigaciones en asociación

- Ambas partes entablan la relación investigadora como asociados en condiciones de igualdad.
- Únicamente se llevarán a cabo investigaciones sanitarias si el tema y el proceso propuestos para la investigación son compatibles con las necesidades y prioridades de la PI en materia de salud.
- Las propuestas de investigación sanitaria deberán prepararse conjuntamente, sobre la base de las consultas celebradas con anterioridad entre las partes. Si un CI presenta una idea o propuesta de investigación antes de celebrarse esas consultas, se brindará a la PI la oportunidad de solicitar modificaciones que se ajusten a sus necesidades, siempre que los cambios propuestos no den a la investigación un carácter sesgado.
- La finalidad, los objetivos y los métodos de la investigación deben ser acordados por las partes asociadas. El proceso de investigación (planificación, diseño, métodos, formularios de consentimiento, formularios para la consignación de datos, métodos de recopilación, análisis, interpretación, divulgación y notificación de datos, etc.) será de naturaleza abierta y estará basado en la colaboración. Se celebrarán consultas detalladas con representantes, dirigentes y demás miembros de la comunidad para garantizar una colaboración informada y depurar las preguntas contenidas en encuesta, los instrumentos de recopilación de datos y los métodos de análisis (O'Neil et al., 1993). La PI deberá definir el grado en que desea participar (Scott y Receveur, 1995).
- Los trabajos sólo se iniciarán una vez autorizada la investigación por el comité de revisión ética nacional, regional o local competente y una vez elaborados y firmados los acuerdos de investigación concertados entre las partes.

2.4 Beneficios

- La investigación deberá arrojar, entre otros, los beneficios siguientes:
 - a) una mejora del estado de salud de la población objeto de investigación o de los servicios de que ésta dispone, o perspectivas de mejora en esas esferas dentro de un plazo determinado gracias a las intervenciones analizadas y acordadas con la PI. Los beneficios y plazos dependerán del tipo y alcance de la investigación que se pretenda llevar a cabo;
 - b) la aportación de los recursos y la financiación necesarios para la capacitación o la contratación (en caso de que haya personas con la formación adecuada) de miembros de la comunidad, y el fortalecimiento general de su capacidad, en todos los aspectos relacionados con el proceso de investigación (hasta la fecha, se ha tendido a emplear a los miembros de la comunidad de un modo simbólico o para

tareas concretas, como la traducción o el acopio de datos, lo que no les permite alcanzar una comprensión plena del proceso investigador).

- Entre los factores beneficiosos tanto para el CI como para la PI cabe citar la publicación y divulgación de las conclusiones y metodologías del estudio o el desarrollo de intervenciones; los CI suelen granjearse además el reconocimiento de entidades homólogas, por su contribución al progreso de los conocimientos médicos y relacionados con la salud pública.
- Antes de proceder a la publicación del estudio, deberá brindarse tanto a la PI como al CI la oportunidad de revisar los originales y de pronunciarse sobre la interpretación que se hace de los datos.
- Dependiendo del tipo de investigación, en ocasiones cabe prever la obtención de beneficios económicos. En ese caso, deberá acordarse una fórmula para su distribución equitativa, que quedará plasmada en el contrato de investigación.

3. COMUNICACIÓN ENTRE LAS PARTES EN UNA INVESTIGACIÓN

3.1 Investigaciones iniciadas por la población indígena

Cuando una PI desee acudir a un CI en relación con una necesidad relativa a la salud y no haya habido previamente ningún contacto ni ninguna relación investigadora, los líderes comunitarios pueden optar por establecer un contacto preliminar. En algunos países desarrollados, se han creado centros o institutos especializados en la investigación relacionada con las PI. En el caso de los países en desarrollo, de no poder acudir directamente a los departamentos de salud pública o comunitaria de una universidad o un instituto de salud cercanos, lo más conveniente puede ser trasladar las preocupaciones relacionadas con la salud comunitaria primeramente a las autoridades locales. Si una comunidad da a conocer sus inquietudes a escala internacional, el papel de alguna organización intergubernamental u organización no gubernamental (ONG) internacional puede ser decisivo para señalar esas inquietudes a la atención de las autoridades nacionales o subnacionales competentes.

3.2 Investigaciones iniciadas por un centro de investigación

Cuando investigadores que no hayan trabajado previamente con un determinado grupo indígena tengan interés en llevar a cabo un trabajo de investigación con ese grupo, deberán averiguar antes de nada si existe alguna institución indígena que convenga consultar al respecto. En algunos países desarrollados, se cuenta ya con amplias estructuras bajo control indígena. Debería contactarse por teléfono o en persona la oficina de investigación, cuando tal oficina exista, o al jefe del departamento de salud o los dirigentes locales para estudiar la posibilidad de una colaboración.

En los países en desarrollo es poco frecuente que existan infraestructuras indígenas independientes. Cuando no es viable ponerse directamente en contacto con la

comunidad, la mejor solución suele consistir en dirigirse a los departamentos competentes del gobierno local. En algunos casos, las ONG locales pueden facilitar a los CI asesoramiento sobre el modo adecuado de establecer un primer contacto con las comunidades indígenas.

3.3 Presentación de una idea de investigación

Cualquier tema de investigación deberá estar relacionado con el estado de salud y las necesidades sanitarias de la PI de que se trate. Es muy probable que ese requisito se cumpla cuando es la PI quien da el primer paso. Si el que toma la iniciativa es el CI, deberán celebrarse consultas con la PI interesada sobre las ideas y los objetivos de la investigación **antes** de elaborar el proyecto de investigación propiamente dicho (Maori Health Committee of the Health Research Council of New Zealand, 1998). Esto es fundamental para que los miembros de la comunidad puedan cuestionar abiertamente el valor y el beneficio que la investigación supuestamente vaya a tener para ellos. En caso de que el CI ya haya formulado una primera propuesta de investigación, deberá brindarse a la PI la oportunidad de proponer cambios para ajustarla a sus necesidades.

Deberá remitirse a todas las partes la documentación pertinente bastante antes de celebrarse ninguna reunión. La documentación incluirá una carta de presentación en que se resuma el tema o la idea que se propone investigar, se planteen las cuestiones más importantes relacionadas con la investigación y se describan los métodos que se van a utilizar y los beneficios previstos. Cuando se presente una propuesta de investigación inicial a un CI, deberá adjuntarse un documento más formal para el examen de la finalidad, las metas y los objetivos de la investigación, los posibles riesgos y beneficios, los métodos que se pretende emplear y los plazos previstos. Las preguntas deben responderse de un modo detallado, y cuando sea necesario se facilitarán las interpretaciones pertinentes.

En los casos en que no exista una lengua común, todos los documentos deberán traducirse a los idiomas locales oportunos. Si el idioma empleado por la PI es exclusivamente oral, se podrá utilizar para el material escrito la lengua nacional más ampliamente utilizada y, al mismo tiempo, llevar un registro documentado de los casos en que se ofrece a la comunidad una traducción oral.

En la reunión inicial, las partes deberán determinar si la idea o el tema de investigación se ajusta a sus respectivas necesidades y prioridades y si es conveniente proseguir con la colaboración propuesta. Si hay acuerdo en que es posible atender los intereses de ambas partes preparando una propuesta de investigación conjunta o tratando de obtener la aprobación de una propuesta de esa índole, se puede pasar a establecer un calendario y determinar el reparto de responsabilidades.

3.4 Procedimiento para obtener la aprobación de una investigación

Todas las investigaciones sanitarias deben cumplir los requisitos establecidos por la junta o el comité de revisión ética del CI (que generalmente está sujeto a normas éticas

nacionales) y, dependiendo de la naturaleza y el alcance de la investigación, también las prescripciones de los consejos o comités éticos nacionales de investigación médica. Antes de pasar a esta fase, es preciso que el CI haya sido autorizado formalmente por los líderes comunitarios, los representantes de la PI y los miembros de la comunidad local para seguir adelante con la investigación, y ello con arreglo a la estructura de las prácticas de la PI de que se trate (véase la sección 2.2, «Ética y consentimiento»). En el Canadá, por ejemplo, es frecuente que esta autorización se dé mediante una resolución de la comunidad indígena, aprobada por un quórum de miembros del consejo (véase el anexo D).

Una vez obtenida la aprobación inicial de la PI, puede ser conveniente que las partes preparen conjuntamente un acuerdo de investigación, pues ello contribuirá a asegurar que se entiendan todas las etapas del proceso investigador y que las condiciones acordadas y las responsabilidades asignadas a cada una de las partes queden claramente detalladas. De ese proceso suele encargarse un comité indígena constituido al efecto, o los representantes de la PI nombrados para esta tarea, junto con representantes del CI.

4. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

Tanto el CI como la PI tienen la responsabilidad de establecer una relación recíproca basada en la equidad, la honradez y el respeto, todo ello con verdadero espíritu de colaboración.

4.1 Estructura jerárquica

- Es menester reconocer y respetar las estructuras internas y los procesos de gobernanza de la PI de que se trate. Debe entenderse que en todas las comunidades hay diferencias de opinión y que el parecer del consejo o de los líderes comunitarios no siempre es compartido por todos. En los casos en que se tenga conocimiento de que existen discrepancias dentro de la comunidad, es cometido de la PI decidir quién va a hablar en su nombre. Cuando surgen dificultades de esta índole, a veces es necesario un largo periodo de consultas para determinar quién ha de representar a la comunidad y para garantizar que todos puedan hacerse oír.
- Es importante explicar a la PI la estructura jerárquica del CI, proporcionar información detallada sobre las personas de contacto en los niveles directivos oportunos e indicar cómo se puede acceder a ellas.

4.2 Solución de conflictos

- **Dentro de la PI:** Cuando los diferentes representantes o autoridades de una PI no logren ponerse de acuerdo, el CI deberá seguir adelante únicamente en caso de obtener de los líderes comunitarios garantías suficientes de que ello no perjudicará a la PI, no impedirá que se alcancen los beneficios previstos, no obrará en contra de la «ética local» y no dará lugar a resultados sesgados (por ejemplo, mediante la

exclusión de un segmento importante de la población) y de que existe dentro de la comunidad el apoyo necesario para llevar a cabo la investigación.

- **Entre la PI y el CI:** Una de las finalidades que se persiguen al preparar un acuerdo de investigación es prever de antemano en qué esferas puede haber conflicto. En caso de discrepancias, es legítimo que ambas partes cuenten con que se tratará de resolverlas de un modo justo y concertado, empleando para ello todos los mecanismos disponibles, ya sea de forma conjunta o por separado. Puede acudir para ese fin a los comités de ética o a otras terceras partes neutrales. La investigación deberá proseguir, salvo que se demuestre claramente una violación de los principios éticos por el CI o si ambas partes concuerdan en que la continuación del estudio ya no se ajusta a los intereses de la comunidad. El CI deberá responder a las preocupaciones manifestadas por integrantes de la PI directamente y a nivel comunitario o individual y no sólo a través de la organización marco competente.

4.3 Coordinación

Un aspecto fundamental que debe cuidarse en toda asociación investigadora es que no se interrumpa la comunicación entre las partes. A menudo, la PI designa a un comité que se encarga del seguimiento de la investigación y de la comunicación con el CI. Lo ideal es que ese comité represente a todas las organizaciones competentes controladas por la comunidad, de modo que no se vea sometido a la influencia, el control o la presión indebidos de ninguno de los grupos. Por otro lado, el comité facilita y promueve la actividad investigadora y procura mantenerse muy al tanto de los asuntos pertinentes. Si la PI no cuenta con fuentes de financiación independientes, es posible que el CI tenga que proporcionar recursos para ese fin, aunque siempre en el claro entendimiento de que ello no compromete la independencia del comité (Foster et al., 1998).

Las responsabilidades concretas de este comité, que deben definirse en función del contexto local y del tipo de investigación, pueden incluir: la designación de investigadores de la PI idóneos para trabajar en el proyecto; la financiación de su formación, si existen medios suficientes; la facilitación de los trabajos de investigación dentro de la comunidad; la participación en la solución de conflictos; y la asunción de responsabilidades administrativas en relación con la participación de la PI. Un mecanismo empleado a menudo consiste en establecer un comité directivo, integrado por miembros del comité de la PI y representantes del CI, que se encarga de todos los asuntos relacionados con la gestión de la investigación.

4.4 Obligaciones

Las obligaciones del CI son:

- iniciar una relación justa y honrada con la PI de que se trate y aceptar a ésta como asociado de pleno derecho en la investigación;

- no aceptar fondos de ninguna fuente que pueda considerarse contraria a los intereses de la PI;
- asegurarse de que la estructura jerárquica del CI y las vías de comunicación con la PI queden claramente definidas durante las consultas iniciales y que quienes participan en la investigación, u otras personas designadas al efecto, se mantengan a disposición de los representantes de la PI o de los miembros de la comunidad para resolver cualquier inquietud o duda relacionada con la investigación;
- garantizar que en toda investigación emprendida conjuntamente se indiquen con claridad los beneficios que a corto y largo plazo aportará para la PI (por ejemplo, la adopción de medidas para la prestación de una atención sanitaria, en los casos en que la PI carezca de ella, particularmente cuando se trate de un país en desarrollo);
- informar de inmediato a la PI si considera que, por motivos imprevistos, la investigación no va a permitir el logro de las metas y objetivos iniciales ni aportar los beneficios previstos a la PI; las partes deberán estudiar esa posibilidad al concertar el acuerdo de investigación y elegirán el procedimiento aplicable en ese caso;
- cuando la PI carezca de los recursos o de la capacidad necesarios para proporcionar apoyo infraestructural o participar con independencia en las negociaciones, el CI velará, junto con las autoridades nacionales competentes, por que la PI intervenga oportunamente en la investigación y cuente con el respaldo y la protección necesarios, de conformidad con las directrices éticas nacionales e internacionales pertinentes y los principios enunciados en el presente documento;
- brindar a la PI la oportunidad de examinar las conclusiones de la investigación, antes de que se proceda a su publicación, y de pronunciarse sobre ellas;
- asegurar el mayor nivel posible de rigor en la investigación y actuar en estricta conformidad tanto con las directrices éticas nacionales e internacionales como con la ética indígena local.

Las obligaciones de la PI son:

- informar de inmediato al CI cuando, tras la celebración de las oportunas consultas internas, decida retirarse de la investigación, indicando los motivos que la han impulsado a adoptar esa decisión;
- facilitar por todos los medios posibles las actividades de investigación, con el fin de asegurar el logro de los beneficios previstos para la comunidad.

4.5 Expectativas

El CI puede esperar que:

- la investigación concluya de un modo satisfactorio, con el nivel convenido de participación y cooperación comunitarias, siempre que no haya cambios en el proceder acordado, los resultados previstos o los beneficios esperados;
- en los casos en que en el contrato previo se designe a la PI como titular final de los datos de la investigación, las solicitudes del CI para que se le permita seguir haciendo uso de ellos sean examinadas y autorizadas por la PI; las condiciones para la presentación de tales solicitudes deberán examinarse y acordarse de antemano y ser confirmadas por los mecanismos pertinentes de ética de la investigación, de conformidad con los procedimientos de investigación habituales.

La PI puede esperar que:

- la investigación propuesta le aporte los beneficios sanitarios previstos y que se concierten los oportunos acuerdos de distribución de beneficios;
- la creación de capacidad y la adquisición de mayores conocimientos formen parte del proceso investigador;
- en caso de carecer la PI de recursos y capacidades propios, todos los gastos relacionados con la investigación sean asumidos por el CI o por los donantes, sin que ello menoscabe en modo alguno la condición de la PI de asociado de pleno derecho en la investigación;
- los participantes en una actividad investigadora conjunta que hayan hecho importantes contribuciones a la misma (por ejemplo, mediante trabajos conceptuales, la interpretación de datos o la redacción de las conclusiones) queden asociados a las conclusiones que se publiquen y que se les nombre en la nota de agradecimiento o se les cite como coautores, según convenga, en función de la aportación hecha.

Lo ideal es que los acuerdos entre la PI y el CI se basen en la expectativa de que las partes mantengan una relación duradera y mutuamente beneficiosa centrada en la protección y la promoción de la salud indígena. Ambas partes deberán hacer todo lo posible por garantizar la seguridad física de todos los participantes en el proceso de investigación.

5. PREPARACIÓN DE UN ACUERDO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA

La elaboración de un acuerdo de investigación contribuye a asegurar que el proceso investigador sea transparente, que se logre un equilibrio adecuado entre los intereses respectivos y que todas las partes entiendan una serie de cuestiones y se pongan de acuerdo sobre ellas. La redacción de un acuerdo de esta índole también puede ayudar a prever y evitar posibles conflictos, que de lo contrario podrían surgir en una etapa ulterior. Aunque no se trata de un instrumento jurídicamente vinculante, el acuerdo de investigación resume formalmente los derechos y responsabilidades de las partes y refleja la buena fe existente entre ellas. Es conveniente presentarlo en todos los idiomas necesarios para la PI y el CI.

5.1 Aspectos que debe abarcar el acuerdo

A continuación se enumeran todas las cuestiones que pueden abordarse en un acuerdo de investigación; esta lista no es exhaustiva y puede ampliarse o reducirse según convenga. Los aspectos que debe abarcar un acuerdo de investigación variarán en función de las condiciones y del contexto locales, así como de la naturaleza y el alcance de las investigaciones sanitarias que se propone llevar a cabo. Buena parte de la información en él contenida quedará plasmada igualmente en el protocolo de investigación y en otros documentos esenciales que deberán presentarse al comité de revisión ética competente, ya sea institucional o no. Véase, a modo de ejemplo, el acuerdo de investigación concertado a nivel de líderes comunitarios que se reproduce en el anexo B.

En el acuerdo de investigación sanitaria cabe especificar:

- la identidad de las partes concertantes;
- que un representante de la comunidad estará presente durante las reuniones del comité de ética encargado de examinar la investigación propuesta, de conformidad con las directrices éticas pertinentes;
- las fuentes de financiación y cualesquiera condiciones impuestas a este respecto en relación con la investigación, así como las obligaciones en materia de presentación de informes que incumben al CI;
- el interés de la investigación para una y otra parte;
- la finalidad general, los objetivos, el alcance y la duración de la investigación;
- los tipos de actividad que implicará la investigación y el alcance de las mismas;
- los resultados y productos previstos, que dependerán de la naturaleza y la finalidad de la investigación;
- los riesgos o problemas a que se expone la comunidad;

- los métodos y procedimientos utilizados en la investigación, con indicación de la finalidad y del número de intervenciones o entrevistas programados;
- el perfil de los participantes en la investigación y el procedimiento previsto para su selección;
- una descripción del formulario de consentimiento informado individual (idioma, estilo, etc.), el contenido de éste (véase el ejemplo reproducido en el anexo C) y el procedimiento que se va a emplear para obtener el consentimiento informado;
- una descripción de los niveles requeridos de consentimiento colectivo y del procedimiento utilizado para su obtención;
- los beneficios que la investigación arrojará a corto y largo plazo para la comunidad (por ejemplo, ampliación de la información disponible, mejoras en la situación sanitaria, ejecución de intervenciones y evaluación sistemática de las mismas, fortalecimiento de la capacidad y ampliación de los conocimientos); deberá incluirse asimismo una declaración sobre la sostenibilidad de los beneficios sanitarios;
- los beneficios previstos a corto y largo plazo para el CI;
- los sistemas de codificación, mantenimiento y almacenamiento de datos, a corto y largo plazo, y las medidas que se aplicarán para garantizar su confidencialidad;
- el acceso a la información, su titularidad y las restricciones de uso durante y después del proyecto, incluidos los términos y condiciones a que estará sujeto el uso futuro de los datos;
- la identidad de los individuos u organizaciones de la PI que van a participar en el análisis y la interpretación de los datos y que actuarán como enlaces con el CI;
- el grado de implicación y participación de cada una de las partes (funciones y responsabilidades), con indicación de las obligaciones y compromisos concretos;
- el tipo, el nivel y la frecuencia de interacción entre la PI y el CI, a efectos tales como el examen de las preocupaciones planteadas y la recepción de los informes de situación;
- los mecanismos que se van a implantar para garantizar una coordinación y comunicación regulares y eficaces entre la PI y el CI, incluidos los mecanismos previstos para la solución de conflictos, con indicación de cómo se van a poner en práctica;
- una indicación precisa del tiempo que tendrán que consagrar a la investigación los miembros de la comunidad que en ella participan, según las distintas funciones, y la

cuantía de la compensación financiera o de otro tipo (cuando proceda) que van a recibir (las compensaciones financieras no deben ser excesivas en comparación con el nivel de vida local);

- las respectivas responsabilidades financieras y logísticas de los asociados (por ejemplo en lo referente a los salarios, el equipo, los locales administrativos, el alojamiento, las provisiones, el transporte o los costos relacionados con la atención sanitaria), con indicación de las modalidades de pago;
- las condiciones relativas a la transmisión de los resultados de la investigación a la PI y a terceros (por ejemplo, los medios de comunicación);
- las condiciones relativas a la publicación formal del estudio (se indicará, entre otras cosas, si se va a identificar a la PI y qué procedimiento habrá de aplicarse en caso de diferencias de interpretación);
- disposiciones relativas a la distribución de beneficios, en los casos en que se prevea que la investigación vaya a generar derechos de propiedad intelectual o algún otro tipo de beneficio económico, ya sea a corto o largo plazo;
- el procedimiento que debe seguir cada una de las partes en la investigación si ésta se suspende debido a un obstáculo imprevisto para alcanzar los objetivos fijados o porque la PI haya decidido, de forma colectiva, que ya no desea participar en el estudio.

5.2 Declaración general

Puede añadirse una declaración final como la que sigue:

«El desarrollo de esta actividad de investigación sanitaria se basa en la comunicación sincera entre una y otra parte. Se hará todo lo posible por dar respuesta, en cada una de las etapas del proyecto, a las preocupaciones manifestadas por cualquiera de las partes, empleando a tal fin los mecanismos descritos *supra*. Se mantendrá una comunicación permanente en lo que respecta a todos los aspectos de la labor investigadora, incluidos los informes de situación, con arreglo a los medios arriba descritos. Al término del estudio, los representantes del CI participarán en las reuniones comunitarias celebradas por la PI con miras a examinar los resultados de la investigación y sus repercusiones.»

Firmado por:

(en nombre del CI)

.....

Firmado por:

(en nombre de la PI)

.....

Cargo: Investigador principal
Fecha:

Cargo:
Fecha:

Firmado por:
(en nombre de la organización marco que representa a la PI, cuando proceda)

Cargo:
Fecha:

REFERENCIAS

- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. *International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects*. CIOMS, Ginebra, 2002 (http://www.cioms.ch/menu_texts_of_guidelines.htm) .
- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. *International guidelines for ethical review of epidemiological studies*. CIOMS, Ginebra, 1991 (http://www.cioms.ch/menu_texts_of_guidelines.htm) .
- Foster M.W., Bernsten D., Carter T.H. (1998). A model agreement for genetic research in socially identifiable populations. *American journal of human genetics*, 63(3): 696-702.
- Maori Health Committee of the Health Research Council of New Zealand (1998). *Guidelines for researchers on health research involving Maori*. Health Research Council of New Zealand (<http://www.hrc.govt.nz/maoguide.htm>) .
- O'Neil J., Kaufert J.M., Kaufert L., Koolage P., Koolage W.W. (1993). Political considerations in health-related participatory research in Northern Canada. En: Dyck N., Waldrum J.B., ed. *Anthropology, public policy, and native peoples in Canada*. Montreal y Kingston, Canadá, McGill-Queen's University Press: 215-232.
- OMPI (sin fecha) Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore. Ginebra, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (<http://www.wipo.int/globalissues/index-es.html>)
- OMS (2002) *Genómica y salud mundial: informe del Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud. (Para la versión íntegra del informe (sólo en inglés) véase: <http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/a74580.pdf>.)
- OMS/OMC (2002) *Los acuerdos de la OMC y la salud pública. Un estudio conjunto de la OMS y la Secretaría de la OMC*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Organización Mundial del Comercio (http://www.who.int/media/homepage/who_wto_s.pdf).
- Piquemal N. (2001). Free and informed consent in research involving Native American communities. *American Indian culture and research journal*, 25(1): 65-79.
- PNUD (2000). *About Indigenous Peoples. Definition*. Nueva York, Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (<http://www.undp.org/csopp/CSO/NewFiles/ipaboutdef.html>) .
- Rivera R., Borasky D., Rice R., Carayon F. (2001). Research ethics training curriculum. Research Triangle Park, North Carolina, Office of International Research Ethics, Family Health International (<http://www.fhi.org/en/topics/ethics/curriculum/contents.htm>) .
- Scott K., Receveur O. (1995). Ethics for working with communities of Indigenous Peoples. *Canadian journal of physiology and pharmacology*, 73:751-753.
- Tri-Council (1998). *Tri-Council Policy Statement. Ethical Conduct for Research Involving Humans*. Ottawa, Canadá, Medical Research Council of Canada, Natural Sciences and Engineering Council of Canada, Social Sciences and Humans Research Council of Canada (<http://www.nserc.ca/programs/ethics/english/policy.htm>) .

BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA

American Indian Law Center. *Model tribal research code with materials for tribal regulation for research and checklist for Indian health boards*. Albuquerque, EE.UU., 1994.

Association of Canadian Universities for Northern Studies. *Ethical principles for the conduct of research in the North*. Ottawa, Canadá, 1998.

Battiste M., Youngblood Henderson J. *Protecting indigenous knowledge and heritage. A global challenge*. Saskatoon, Canada, Purich Publishing, 2000 (Purich's Aboriginal Issues Series).

Burgess M., Brunger F., junto con Asch y Macdonald. *Section D-1. Negotiating collective acceptability of health research*. Ottawa, Canadá, Law Commission of Canada, 2001

(<http://www.lcc.gc.ca/en/themes/gr/hrish/macdonald/sectionD.asp>) .

Centre for Indigenous Peoples' Nutrition and Environment (CINE). *CINE response strategy*. Montreal, Canadá, McGill University (<http://cine.mcgill.ca>) .

de Sweemer-Ba C. Informed consent: protecting the vulnerable. En: *Ethics and research on human subjects. International guidelines*. Ginebra, CIOMS, 1993 (Proceedings of the XXV CIOMS Conference, 1992): 36-43.

Dickens B.M. Introduction to the draft revised guidelines. En: *Ethics and research on human subjects. International guidelines*. Ginebra, CIOMS, 1993 (Proceedings of the XXV CIOMS Conference, 1992): 11-19.

Kateri Memorial Hospital Centre. *Kahnawake Schools Diabetes Prevention Project. Code of Research Ethics*. Kahnawake Territory, Canadá, 1997.

Kaufert J., Commanda L., Elias B., Grey R., Kue Young T., Masuzumi B. Evolving participation of aboriginal communities in health research ethics review: the impact of the Inuvik workshop. *International journal of circumpolar health*, 1999, 58(2): 134-245.

Macaulay A.C., Commanda L.E., Freeman W.L., Gibson N., McCabe M.L., Robbins C.M., Twohig P.L., para el North American Primary Care Research Group (1999). Participatory research maximises community and lay involvement. *British medical journal*, 319: 774-778
(<http://bmj.com/cgi/reprint/319/7212/774.pdf>) .

Macaulay A.C., Delormier T., McComber A.M., Cross E.J., Potvin L.P., Paradis G., Kirby R.L., Saad-Haddad C., Desrosiers S. Participatory research with native community of Kahnawake creates innovative code of research ethics. *Canadian journal of public health*, 1998, 89(2): 105-108.

Mariner W.K. Distinguishing "exploitable" from "vulnerable" populations: when consent is not the issue. En: *Ethics and research on human subjects. International guidelines*. Ginebra, CIOMS, 1993 (Proceedings of the XXV CIOMS Conference, 1992): 44-55.

Masuzumi B., Quirk S. *Dene tracking. A participatory research process for Dene/Metis communities: exploring community-based research concerns for Aboriginal northerners*. Yellowknife, NWT, Canadá, Dene Nation, 1993.

McTaggart R. Principles for participatory action research. *Adult education quarterly*. 1991, 41(3):168-187.

Nunavut Research Institute and Inuit Tapirisat of Canada. *Negotiating research relationships: a guide for communities*. Ottawa, Canadá, Inuit Tapirisat of Canada, 1998.

O'Neill P. Communities, collectivities, and the ethics of research. *Canadian journal of community mental health*, 1998, 17(2): 67-78.

Organización Mundial de la Salud. *Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica*. Ginebra, 2000 (TDR/PRD/ETHICS/2000.1).

Organización Mundial de la Salud. *Surveying and evaluating ethical review practices; A complementary guideline to the operational guidelines for ethics committees that review biomedical research*. Ginebra, 2002 (TDR/PRD/Ethics/2002.1).

Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo. Civil Society Organizations and Participation Programme (CSOPP). *About Indigenous Peoples*. New York, 2000 (<http://www.undp.org/csopp/CSO/NewFiles/ipabout.html>).

Royal Commission on Aboriginal Peoples. *Integrated research plan. Appendix B: Ethical guidelines for research*. Ottawa, Canadá, 1993.

Smylie J. A guide for health professionals working with Aboriginal Peoples. SOGC policy statement. *Journal of the Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada*, 2001, No. 100 (http://sogc.medical.org/SOGCnet/sogc_docs/common/guide/library_e.shtml#aboriginal ; http://sogc.medical.org/SOGCnet/sogc_docs/common/guide/pdfs/ps100).

University of Queensland. *University of Queensland guidelines for ethical review of research involving humans. Research involving Aboriginal and Torres Strait Islander Peoples* (<http://www.uq.edu.au/research/services/human/aboriginal.html>).

Van Den Hoonaard W.C. Is research-ethics review a moral panic. *Canadian review of sociology and anthropology*, 2001, 38(1): 19-35.

Weijer C., Goldsand G., Emanuel E.J. Protecting communities in research: current guidelines and limits of extrapolation. *Nature genetics*, 1999, 23:275-280.

ELEMENTOS CLAVE DE LOS PROCEDIMIENTOS Y DIRECTRICES RELACIONADOS CON LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Toda investigación biomédica o relacionada con la salud pública debe ajustarse a una serie de normas científicas y éticas, tanto nacionales como internacionales, establecidas al efecto, que a continuación se describen sucintamente. Esas normas, junto con pautas específicas para la investigación con poblaciones indígenas elaboradas por países como Australia, el Canadá, los Estados Unidos de América y Nueva Zelandia, conforman la base del presente documento.

Las normas y directrices nacionales e internacionales se revisan y actualizan periódicamente. Este anexo se basa en buena medida en las Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos (*International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*) y las Pautas internacionales para la evaluación ética de los estudios epidemiológicos (*International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*) del CIOMS (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas) (véanse las referencias), que suelen aplicarse en los casos en que no se cuenta con las directrices éticas nacionales pertinentes. Las citadas pautas también suelen servir de base para la elaboración de directrices éticas nacionales. En el apéndice del presente anexo se enumeran una serie de directrices éticas nacionales y de otro tipo.

Principios éticos generales³

Toda investigación o experimentación realizada en seres humanos debe hacerse con arreglo a cuatro principios éticos básicos, a saber, *el respeto de las personas, la beneficencia (o «búsqueda del bien»), la no maleficencia y la justicia*. Existe acuerdo general en que estos principios son los que guían la preparación concienzuda de protocolos para llevar a cabo estudios científicos. Según las circunstancias, pueden expresarse e incluso ponderarse de forma distinta, y su aplicación, por muy de buena fe que se haga, puede tener efectos dispares o dar lugar a decisiones o procedimientos diferentes.

El **respeto de las personas** incorpora al menos dos principios éticos fundamentales, a saber:

- a) el respeto de la autonomía, que exige que se trate a quienes tienen la capacidad de tomar decisiones para alcanzar sus propios objetivos con el debido respeto por su capacidad de autodeterminación; y

³ Extraídos de: CIOMS, 2002.

- b) la protección de las personas con autonomía menoscabada o disminuida, que exige que se proteja a las personas dependientes o vulnerables contra posibles daños o abusos.

El *principio de beneficencia* (o «hacer bien») representa la obligación ética de lograr los máximos beneficios posibles y de reducir al mínimo los perjuicios y agravios. Este principio da origen a normas que estipulan que los riesgos de la investigación sean razonables a la luz de los beneficios previstos, que el diseño de la investigación sea acertado y que los investigadores sean competentes tanto para realizar la investigación como para garantizar el bienestar de las personas que participan en ella.

El *principio de no maleficencia* (o «no hacer mal»), que ocupa un destacado lugar dentro de la tradición de la ética médica, exige que se evite infligir a los sujetos que participan en la investigación cualquier daño que pueda evitarse.

El *principio de justicia* exige que los casos que se consideran iguales reciban el mismo trato y que los casos que se consideran diferentes se traten de un modo respetuoso de las diferencias en cuestión. Cuando el principio de justicia se aplica a sujetos dependientes o vulnerables, su objetivo fundamental es salvaguardar los principios de *justicia distributiva*. La finalidad de los estudios debe ser generar conocimientos que obren en beneficio de la clase de personas a que representan los sujetos en cuestión: el segmento poblacional sobre el que recaigan las cargas deberá recibir suficientes beneficios y el segmento poblacional que presumiblemente vaya a beneficiarse de la investigación deberá asumir una proporción justa de los riesgos y cargas del estudio.

Las normas de justicia distributiva se aplican tanto a nivel intracomunitario como intercomunitario. Los miembros más débiles de una comunidad no deberán asumir una carga desproporcionada resultante de un estudio destinado a beneficiar a todos los miembros de la comunidad, y las comunidades o países más dependientes no deberán asumir una carga desproporcionada resultante de un estudio destinado a beneficiar a todas las comunidades o países.

Responsabilidades básicas de los comités de revisión ética:

Las responsabilidades básicas de los comités de revisión ética son:

- comprobar que todas las intervenciones propuestas, en especial la administración de medicamentos y vacunas o el uso de procedimientos e instrumental médico en fase de desarrollo, son aceptablemente inocuas para ser utilizadas con seres humanos o confirmar que otro órgano de expertos competente ha hecho esa comprobación;
- comprobar que la investigación propuesta se basa en criterios científicos o confirmar que otro órgano de expertos competente ha hecho esa comprobación;

- asegurarse de que todas las preocupaciones de orden ético que se planteen en relación con un protocolo se resuelvan de forma satisfactoria, tanto desde un punto de vista teórico como práctico;
- examinar la preparación de los investigadores, incluido su conocimiento de los principios que rigen la praxis investigadora, así como las condiciones imperantes en el lugar en que se va a llevar a cabo el estudio, con miras a garantizar que éste se realice en condiciones seguras; y
- llevar un registro de las decisiones tomadas y adoptar medidas para asegurar el seguimiento de los proyectos de investigación en curso.

Composición de los comités de revisión ética

Las pautas CIOMS disponen que los comités de revisión ética deberán estar integrados no sólo por médicos, científicos y otros profesionales - por ejemplo enfermeros, abogados, especialistas en ética, clérigos -, sino también por personas profanas en la materia con capacidad para representar los valores culturales y morales de la comunidad en que se va a llevar a cabo la investigación y para garantizar que se respetarán los derechos de los sujetos que participan en ella. Asimismo, estipulan que el comité local o nacional de revisión ética que se encargue de examinar y aprobar las propuestas para llevar a cabo investigaciones con patrocinio externo deberá contar entre sus miembros o consultores con personas que conozcan a fondo las costumbres y tradiciones de la población o comunidad de que se trate y tengan muy presentes las cuestiones relacionadas con la dignidad de las personas. Estas disposiciones son particularmente importantes en lo que respecta a las investigaciones con poblaciones indígenas.

Pautas CIOMS para la investigación biomédica en seres humanos

Las 21 pautas CIOMS, con sus correspondientes aclaraciones, se actualizaron en 2002. Revisten particular interés y pertinencia para las investigaciones sanitarias con poblaciones indígenas las pautas 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 13, 18 y 20.

PAUTAS CIOMS	
1	Justificación ética y validez científica de la investigación biomédica con seres humanos
2	Comités de revisión ética
3	Revisión ética de investigaciones con patrocinio externo
4	Consentimiento informado individual
5	Obtención del consentimiento informado: información esencial que debe facilitarse a los sujetos que vayan a participar en la investigación
6	Obtención del consentimiento informado: obligaciones de los patrocinadores e investigadores
7	Incentivos para participar en la investigación
8	Beneficios y riesgos que entraña la participación en un estudio

9	Limitación especial de los riesgos para los casos en que participen en una investigación individuos incapaces de dar un consentimiento informado
10	Investigaciones en poblaciones o comunidades con recursos limitados
11	Opciones de control en lo que respecta a los ensayos clínicos
12	Distribución equitativa de las cargas y beneficios en una selección de grupos de sujetos que participan en una investigación
13	Investigaciones con personas vulnerables
14	Investigaciones con niños
15	Investigaciones con personas que, debido a los trastornos mentales o comportamentales, no pueden dar un consentimiento suficientemente informado
16	Investigaciones en las que participan mujeres
17	Investigaciones en las que participan mujeres embarazadas
18	Garantía de la confidencialidad
19	Derecho de los sujetos agraviados a recibir tratamiento o resarcimiento
20	Fortalecimiento de la capacidad en materia de examen ético y científico e investigación biomédica
21	Obligación ética de los patrocinadores externos de facilitar servicios de atención médica

En el **apéndice 1** de las pautas CIOMS se especifican los elementos que deben incluirse en los protocolos (y documentos conexos) cuando se trate de investigaciones biomédicas con seres humanos.

Las *Pautas internacionales para la evaluación ética de los estudios epidemiológicos* del CIOMS (1991) se basan en los mismos principios éticos generales, sólo que, en lugar de centrarse en las investigaciones biomédicas, explican cómo esas pautas deben aplicarse a los estudios epidemiológicos.

Documentación básica exigida por los comités de revisión ética

A continuación se resumen sucintamente los elementos **mínimos** exigidos por los comités o juntas de revisión ética. Los elementos adicionales que puedan requerirse dependerán de la naturaleza y el alcance de la investigación propuesta.

La documentación básica debe incluir:

- la propuesta de investigación, con indicación de los métodos y procedimientos concretos que se van a emplear;
- documentos que den fe de que la formación y experiencia de los investigadores está a la altura de la investigación propuesta;
- una declaración sobre los posibles riesgos, con inclusión de datos que demuestren que esos riesgos están dentro de límites aceptables y son justificables en relación con los

beneficios que la investigación presumiblemente generará para los participantes y con la aportación de la investigación a los conocimientos mundiales;

- una declaración en que se confirme la ausencia de cualquier intención dolosa de llevar a engaño a los participantes o de exagerar los beneficios previstos;
- una descripción de las medidas que se adoptarán para garantizar la confidencialidad;
- una declaración sobre el modo en que está previsto obtener el consentimiento libre e informado de los participantes, con indicación del formulario de consentimiento informado que se va a emplear, una descripción de la finalidad y los objetivos de la investigación, los procedimientos que se van a iniciar y cómo se va a presentar todo ello a los participantes;
- el formulario de consentimiento informado deberá comprender los elementos siguientes:
 - i)* una declaración en que se especifique que la participación es voluntaria y ha sido obtenida sin presiones institucionales ni sociales y que la no participación no será penalizada en modo alguno;
 - ii)* una declaración de cualesquiera riesgos que puedan surgir durante la participación en la investigación o a raíz de ésta;
 - iii)* una declaración de cualesquiera incentivos o compensaciones relacionados con la participación;
 - iv)* una declaración que confirme que la participación podrá interrumpirse en cualquier momento, por el motivo que sea, sin penalización alguna;
 - v)* una declaración sobre la protección de la privacidad mediante la garantía de la estricta confidencialidad de los datos;
 - vi)* una indicación de que únicamente la información o las muestras descritas en el formulario de consentimiento informado se podrán obtener sin un examen y aprobación adicionales del comité de revisión ética;
 - vii)* información sobre las personas de contacto del CI a que pueden acudir los participantes en caso de dudas o preguntas.

En las investigaciones con poblaciones indígenas esta documentación básica también deberá incluir una prueba del consentimiento colectivo y, en su caso, una copia del contrato de investigación.

Apéndice. Selección de directrices éticas

Health Research Council of New Zealand. *HRC guidelines on ethics in health research. Specific issues of concern*. 1997. (<http://www.hrc.govt.nz/ethguid4.htm>).

Maori Health Committee of the Health Research Council of New Zealand. *Guidelines for researchers on health research Involving Maori*. Health Research Council of New Zealand, 1998 (<http://www.hrc.govt.nz/maoguide.htm>).

National Committee for Ethics in Social Science Research in Health. *Ethical guidelines for social science research in health*. Mumbai, India, Centre for Enquiry into Health and Allied Themes (CEHAT), 2000.

National Health and Medical Research Council. *Guidelines on ethical matters in Aboriginal and Torres Strait Islander health research*. Brisbane, Australia, 1991 (<http://www.health.gov.au/nhmrc/publications/synopses/e11syn.htm>)

National Health and Medical Research Council. *National statement on ethical conduct in research involving humans*. Brisbane, Australia, 1999 (<http://www.health.gov.au/nhmrc/publications/humans/contents.htm>; <http://www.health.gov.au/nhmrc/publications/synopses/e35syn.htm>).

Programa Especial de Investigaciones, Desarrollo y Formación de Investigadores sobre Reproducción Humana del Banco Mundial, el FNUAP, la OMS y el PNUD. *Guidelines for the establishment of scientific and ethical review bodies*. OMS, Ginebra, 2000 (http://www.who.int/reproductive_health/hrp/SERG_guidelines.en.html).

Tri-Council. *Tri-Council policy statement. Ethical conduct for research involving humans*. Ottawa, Canadá, Medical Research Council of Canada, Natural Sciences and Engineering Council of Canada, Social Sciences and Humans Research Council of Canada, 1998 (<http://www.nserc.ca/programs/ethics/english/policy.htm>). Véase, en particular, la sección 6: *Research involving Aboriginal Peoples* (<http://www.nserc.ca/programs/ethics/english/sec06.htm>).

University of Queensland. *University of Queensland guidelines for ethical review of research involving humans. Research involving Aboriginal and Torres Strait Islander Peoples*. Queensland, 1991 (<http://www.uq.edu.au/research/services/human/aboriginal.html>).

EJEMPLO DE UN ACUERDO DE INVESTIGACIÓN CONCERTADO ENTRE EL CINE Y UNA COMUNIDAD INDÍGENA DEL CANADÁ

(Se omiten los nombres de personas o comunidades y lugares)

ACUERDO DE INVESTIGACIÓN

«DIFERENCIAS EN EL CONSUMO DE ALIMENTOS EN LAS COMUNIDADES...»

Los investigadores abajo firmantes y la comunidad ... acuerdan llevar a la práctica el proyecto de investigación citado *supra* en el entendimiento de que:

1. **La finalidad del proyecto de investigación, examinado con ... de esta comunidad, que lo comprende cabalmente, es:**
 - mejorar la comprensión de cómo los hábitos alimentarios traen consigo diferentes beneficios o riesgos en lo que respecta a los nutrientes/contaminantes y también desde un punto de vista cultural y económico;
 - establecer una ingesta alimentaria de referencia con la que se puedan comparar los resultados de futuros estudios nutricionales a fin de determinar las variaciones en el consumo de alimentos; y
 - determinar las preocupaciones relacionadas con la alimentación/nutrición y los problemas que en esta esfera podrían surgir dentro de la comunidad.
2. **El alcance del proyecto de investigación (esto es, las cuestiones, actos o actividades que implicará y el grado de participación que en él tendrán las personas residentes en la comunidad), examinado con ... de esta comunidad, que lo comprende cabalmente, es como sigue:**

El presente estudio abarca cuestiones de tipo nutricional que se examinarán mediante la celebración de reuniones organizativas con los miembros de la comunidad y de entrevistas sobre los hábitos alimentarios con una muestra de varones y mujeres adultos que se llevarán a cabo en el otoño de 1994 y, de ser posible, también en la primavera de ese mismo año.

En las encuestas previstas para la primavera de 1994 participará un subgrupo del conjunto de comunidades que serán entrevistadas en el otoño de ese mismo año. La comunidad podrá decidir si desea participar en ambas series de entrevistas o únicamente en la que se va a celebrar en el otoño de 1994.

Para participar en las entrevistas programadas para la primavera de 1994, la comunidad deberá designar entre sus miembros a una persona que será contratada como entrevistador por los patrocinadores del proyecto y participará en un seminario de formación que se celebrará en ... en febrero de 1994 (la fecha exacta se comunicará más adelante).

Los miembros de la comunidad que participen como encuestados tendrán que sacrificar aproximadamente una hora de su tiempo a la entrevista.

3. Se va a seguir el siguiente proceder, con arreglo a lo acordado entre los investigadores y la comunidad:

Un miembro de la comunidad, contratado por los patrocinadores del proyecto, entrevistará a un varón y una mujer adultos de cada hogar participante elegido al azar durante al menos uno de los citados periodos (otoño de 1994) y, de ser posible, dos (si la comunidad decide participar también en las entrevistas programadas para la primavera de 1994).

La entrevista sobre la ingesta alimentaria dura aproximadamente una hora y tiene carácter confidencial y voluntario. En ella se pregunta al entrevistado sobre la frecuencia con que consume alimentos tradicionales y la ingesta alimentaria correspondiente a la víspera de la entrevista y se le hacen una serie de preguntas sobre los atributos culturales y familiares de los alimentos tradicionales.

4. La formación y participación de la comunidad comprenderá, con arreglo a lo acordado, los elementos siguientes:

Un miembro de la comunidad asistirá en febrero de 1994 en ... a un curso de formación, de dos días de duración, sobre la metodología utilizada para las entrevistas nutricionales.

El entrevistador aprenderá técnicas relacionadas con la metodología general empleada para las encuestas, así como técnicas que atañen específicamente a este proyecto en particular.

También forma parte de los objetivos del presente proyecto reforzar las capacidades de la comunidad para recabar y analizar sus propios datos. A tal efecto, se pondrá a disposición de los miembros de la comunidad el soporte lógico necesario. Se ofrecerá formación complementaria sobre el uso del programa informático en cuestión (EpiInfo).

La puesta en práctica de este proyecto parte de la premisa de que existe una comunicación sincera entre los miembros de la comunidad y los investigadores. Se hará todo lo posible por integrar y analizar, en cada una de las etapas del proyecto, las inquietudes locales y las recomendaciones que se vayan formulando.

Al término del proyecto, los investigadores participarán en reuniones de la comunidad para examinar con sus miembros los resultados del estudio.

5. La información recabada se compartirá, distribuirá y archivará con arreglo a lo acordado, como sigue:

Los datos recopilados son confidenciales y no se hará constar el nombre del entrevistado en ninguna ficha o impreso. El CINE conservará copia de todos los documentos y se encargará de su conversión a formato electrónico. Los datos se guardarán en disquetes, que quedarán depositados en la oficina de enlace y en la sede del CINE. Los investigadores y el CINE podrán resolver dudas y prestar ayuda a los miembros de la comunidad en caso de que éstos decidan emplear esos datos para otros fines que rebasan los objetivos del proyecto propiamente dicho.

Se distribuirá un informe final, que será sometido previamente a la aprobación de los miembros de la comunidad.

6. Para la obtención del consentimiento informado individual de cada uno de los participantes se procederá del modo acordado, descrito *infra*.

El entrevistador leerá el formulario de consentimiento (véase la copia adjunta) al entrevistado. El entrevistado recibirá una copia de dicho formulario para que pueda contactar en todo momento al investigador, cuyos datos figurarán en el impreso, en caso de que desee obtener información adicional.

7. El nombre de los participantes y de la comunidad se protegerán con arreglo a lo acordado, como sigue:

Como se indica en el formulario de consentimiento, las entrevistas tienen carácter confidencial. En ningún caso se hará constar el nombre de un entrevistado en una ficha o documento. Dado que el presente proyecto se lleva a cabo con varias comunidades de y habida cuenta de que uno de los objetivos del estudio es examinar las diferencias intercomunitarias en lo que respecta al consumo de alimentos tradicionales, las comunidades serán identificadas por su nombre salvo que sus miembros decidan lo contrario (por ejemplo, se podría estudiar la posibilidad de emplear un sistema de códigos numéricos).

Antes de proceder a la distribución del informe final, se volverá a consultar a cada una de las comunidades si acepta ser identificada por su nombre o si prefiere que se emplee un sistema de codificación.

8. La comunidad será informada sobre la marcha del proyecto con arreglo a lo acordado, como sigue:

En el verano de 1994 se presentarán a las comunidades participantes los resultados de las entrevistas celebradas en la primavera de ese mismo año. Los investigadores se desplazarán a las comunidades para dar a conocer los resultados en reuniones comunitarias de carácter público. De modo análogo, se convocarán en verano de 1995

reuniones comunitarias públicas en todas las comunidades participantes para difundir los resultados globales del proyecto.

Asimismo, cada entrevistador podrá resolver durante el transcurso del proyecto las cuestiones particulares que puedan ir surgiendo.

9. Los contactos con los medios de comunicación y con otras partes distintas de los investigadores y de la comunidad (por ejemplo, los organismos de financiación), se organizarán con arreglo a lo acordado, como sigue:

El organismo de financiación ... celebrará dos reuniones anuales en que se resumirá la marcha del proyecto. En dichas reuniones, así como en cualquier comunicación pública referente a la marcha del proyecto o a las conclusiones de él dimanantes, los investigadores tendrán presentes sus responsabilidades y compromisos para con el bienestar de las comunidades interesadas.

Fondos de financiación, beneficios y compromisos

Fondos de financiación

Los investigadores principales han obtenido fondos de financiación y otras formas de apoyo para el presente proyecto de investigación de:

(nombre del donante)

Persona de contacto: (nombre y dirección)

El organismo de financiación ha impuesto a los investigadores principales los siguientes criterios, deberes de información, limitaciones y obligaciones en materia de notificación:

El presente proyecto no está sujeto a ninguna limitación. Los investigadores deben informar al organismo de financiación dos veces al año sobre la marcha del proyecto.

Beneficios

Los investigadores principales desean sacar provecho del proyecto de investigación de las siguientes maneras (por ejemplo, mediante la publicación del informe o de artículos sobre el proyecto):

Los investigadores presentarán en 1995 al organismo de financiación un informe final sobre el proyecto. Se harán exposiciones científicas en conferencias y publicaciones revisadas por expertos independientes. El informe final será sometido al examen de los miembros de la comunidad antes de su publicación. El contenido de las exposiciones y artículos científicos relacionados con el proyecto es responsabilidad exclusiva de los investigadores.

Beneficios que este proyecto de investigación presumiblemente aportará a la comunidad:

Beneficios en materia de capacitación

El investigador de la comunidad, que hará las veces de entrevistador, recibirá la formación necesaria para llevar a cabo la encuesta. Tanto él como otros miembros de la comunidad recibirán asimismo formación sobre la utilización de un soporte lógico especial para el acopio y el análisis de información nutricional y de datos pertenecientes a otras esferas, según proceda, dentro de la comunidad y en beneficio de ésta.

Beneficios en materia de información

La comunidad en su conjunto, al centrar la atención en los hábitos alimentarios, adquirirá conocimientos sobre los atributos sanitarios y culturales de las prácticas de alimentación. La información generada por este proyecto ayudará a las personas a tomar decisiones fundadas sobre sus prácticas nutricionales y alimentarias. Los datos resultantes del proyecto serán conservados en la comunidad y podrán ser utilizados más adelante para analizar nuevas cuestiones o estudiar la evolución de los hábitos alimentarios.

Beneficios financieros

El (los) miembro(s) de la comunidad contratado(s) como entrevistador(es) será(n) retribuido(s) a la tarifa de ... por entrevista concluida.

Compromisos

Los compromisos de la comunidad para con los investigadores son:

- recomendar a miembros capacitados y fiables de la comunidad para colaborar/ser contratados en el marco de este proyecto; y
- mantener informados a los investigadores sobre la marcha del proyecto y ayudar a encaminarlo hacia la obtención de resultados significativos.

Los principales compromisos de los investigadores para con la comunidad son:

- informar a la comunidad sobre la marcha del proyecto de un modo claro y específico y en tiempo oportuno; y
- servir de fuente de recursos para las cuestiones de la comunidad relacionadas con la nutrición.

Los investigadores aceptan suspender el proyecto de investigación si:

- los líderes comunitarios (por ejemplo, el Jefe y el Consejo), deciden dejar de participar en el proyecto; o si
- los investigadores estiman que el proyecto ya no puede arrojar beneficios para la comunidad.

Fecha:.....

Fecha:.....

(Firma del (de los) investigador(es)
principal(es))

(Firma de la(s) persona(s) de
contacto dentro de la comunidad)

.....

.....

(Firma de los testigos)

(Firma de los testigos)

.....

.....

EJEMPLO DE UN FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO INDIVIDUAL

(Se omiten los nombres de personas y lugares)

Diferencias en el consumo de alimentos en las comunidades...

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Nuestra labor tiene por objeto averiguar los tipos y cantidades de alimentos consumidos por los miembros de las comunidades ... , en particular por adultos, especialmente personas cuya ingesta alimentaria se compone en el mayor grado posible de alimentos ... tradicionales. El presente estudio contribuirá a definir los beneficios (nutricionales y de otra índole) y los riesgos (contaminantes) asociados al consumo de alimentos silvestres por el pueblo ... en las diversas zonas.

Una vez concluido el estudio, los encargados del proyecto entregarán a las comunidades un informe exhaustivo sobre el mismo. Los investigadores se desplazarán a tal efecto hasta las comunidades, de modo que las personas que lo deseen puedan examinar con ellos los resultados.

Si desea usted participar en esta encuesta, sepa que tendrá que dedicar aproximadamente una hora de su tiempo a responder preguntas sobre los alimentos que consume. Toda información será confidencial y nunca será asociada públicamente con su nombre. Se emplearán en todos los impresos códigos numéricos.

El estudio corre a cargo del Centro para la Nutrición y el Medio Ambiente de los Pueblos Indígenas (CINE) y cuenta con la colaboración de la Nación ... y la Nación ... de ... Los gastos del proyecto son sufragados por ... [*nombre del donante*].

Podrá usted negarse en todo momento a responder a una o todas las preguntas y pedirnos que nos retiremos. El entrevistador local de la comunidad o el administrador comunitario resolverá cualquier duda que pueda usted tener con respecto a este estudio o, en su caso, la trasladará a los supervisores del proyecto.

Supervisores del proyecto

1.

2.

(en representación del CI)

3.

4.

(en representación de la PI)

¿Nos da usted permiso para empezar?

Sí

No

.....

Firma del entrevistado

.....

Nombre del entrevistado

.....

Número del domicilio

.....

Comunidad

Aviso para el entrevistador: Una vez que haya entregado usted copia de este formulario al entrevistado, ponga aquí sus iniciales: _____ (*las de usted*). De ese modo, queda confirmado que ha leído usted el formulario de consentimiento al entrevistado en el idioma de éste, según su leal saber y entender, y que le ha facilitado una copia escrita en inglés.

AVISO PARA EL ENTREVISTADOR: MANTENGA ESTE FORMULARIO GRAPADO AL PRIMER CUESTIONARIO Y UTILÍCELO PARA COMPROBAR QUE LA FICHA ESTÁ COMPLETA. EL SUPERVISOR DEL PROYECTO EN EL LUGAR DE OPERACIONES HARÁ UNA SEGUNDA COMPROBACIÓN.

Nº de identificación del entrevistado

COMPRÚEBESE UNA VEZ
CONCLUIDA LA ENTREVISTA

Entrevistador

Supervisor

I. Frecuencia del consumo de
alimentos tradicionales

II. Alimentos que el entrevistado recuerda
haber consumido en las últimas 24 horas

III. Cuestionario sociocultural

EJEMPLO DE CONSENTIMIENTO COLECTIVO DE UNA ORGANIZACIÓN INDÍGENA

(Se omiten los nombres de personas y lugares)

RESOLUCIÓN

REUNIDA LA JUNTA TERRITORIAL DE [Nombre de la PI], EL [Fecha]

CONSIDERANDO:

QUE ... y ... se sirven de alimentos autóctonos tradicionales como el caribú, alce y pescado para complementar su dieta y seguir en contacto con la tierra;

QUE según se desprende de estudios realizados recientemente, como el [*nombre del estudio*] financiado por ... y otras investigaciones, algunos contaminantes industriales como el cadmio, el mercurio, ciertos organoclorados (DDT y toxafeno) y otros productos químicos fabricados por el hombre están presentes prácticamente en todos los eslabones de la cadena alimentaria;

QUE hasta la fecha sigue sin colmarse una laguna importante en la vinculación de los estudios científicos con la cuestión de la salud humana, a saber: la falta de datos nutricionales o de consumo correspondientes a las distintas comunidades de ... (en otras palabras, que se desconocen las cantidades de alimentos autóctonos contaminados que se consumen en la actualidad);

QUE uno de los objetivos del Programa ... es la protección de la salud de la población del Canadá septentrional y del ecosistema de esa región frente a la contaminación de la cadena alimentaria, adoptando para ello medidas encaminadas a la puesta en marcha de un programa de investigación específico que incluya un compromiso de llevar a cabo en el Norte del país investigaciones responsables que permitan cuantificar los efectos de los contaminantes en los ecosistemas árticos y los riesgos y beneficios relativos que para las personas supone el consumo de animales de caza que pueden contener contaminantes, con el fin de formular una serie de medidas que garanticen la protección de la salud humana y del medio ambiente;

QUE otro de los objetivos del Programa ... es facilitar a las poblaciones indígenas del Canadá septentrional oportunamente asesoramiento sobre los beneficios y posibles riesgos asociados al consumo de alimentos autóctonos con miras a respaldar el modo de vida preferido por dichas poblaciones;

QUE el Centro para la Nutrición y el Medio Ambiente de los Pueblos Indígenas (CINE) de la Universidad McGill es un centro de investigación y formación independiente establecido con fondos de ... para llevar a cabo estudios basados en las comunidades y proporcionar formación sobre el régimen alimenticio, la nutrición y la salud ambiental de los pueblos nativos, con énfasis especial en el Ártico;

Y QUE la Nación ... presenta condiciones óptimas para proponer un proyecto específico en relación con una encuesta nutricional en [*lugar*];

RESUELVE:

QUE la Nación ... va a colaborar con el Centro para la Nutrición y el Medio Ambiente de los Pueblos Indígenas (CINE) de la Universidad McGill en la elaboración de un proyecto de investigación destinado a determinar los niveles de consumo de pescado y otros alimentos tradicionales en las comunidades ... y ... para así conocer el consumo exacto de alimentos tradicionales y poder definir la ingestión de contaminantes y nutrientes, de modo que se puedan dar consejos oportunos sobre los beneficios y riesgos relacionados con el consumo de esos alimentos.

Y QUE se solicitará financiación para la investigación a [*donante*] el 29 de enero de 19.. a más tardar.

RESOLUCIÓN PRESENTADA A INSTANCIA DE:

.....

SECUNDADA POR:

.....

CON EL BENEPLÁCITO UNÁNIME DE:

.....

Fecha:

Filosofía y estrategia de intervención del CINE

El Centro para la Nutrición y el Medio Ambiente de los Pueblos Indígenas (CINE) se creó en 1992 en respuesta a la necesidad manifestada por poblaciones aborígenes del Canadá de que se llevara a cabo una investigación participativa y se impartiera la formación necesaria para abordar ciertas cuestiones que les preocupaban en relación con la integridad de sus sistemas alimentarios tradicionales. El cometido del CINE es realizar, de un modo concertado con las poblaciones indígenas, investigaciones basadas en la comunidad y reforzar la capacitación en lo referente a esos sistemas. Se procura incorporar en todos esos esfuerzos, el conocimiento empírico del medio ambiente que tienen las sociedades indígenas.

En la Junta Ejecutiva del Cine participan representantes de la Asamblea de Poblaciones Indígenas, el Consejo de los Indios del Yukón, la Nación Dene, la Conferencia Circumpolar Inuit, el Inuit Tapiriit Kanatami (organización nacional de inuit del Canadá), la Nación Metis (NWT) y el Consejo Mohawk de Kahnawake. El Centro, de naturaleza interdisciplinaria, tiene su sede en el Campus Macdonald de la Universidad McGill, más concretamente en la Facultad de Ciencias Agrarias y Ambientales.

La estrategia de intervención del CINE ha sido concebida para dar respuesta a las preguntas planteadas por las comunidades facilitándoles información y datos sobre los alimentos, la nutrición y la salud que puedan entender y utilizar. Dos son los elementos que componen esta estrategia: la investigación y la formación. En los cursillos comunitarios organizados por el CINE, así como en los talleres virtuales ofrecidos por Internet, se examinan las inquietudes de los indígenas relacionadas con la salud, la nutrición, los efectos de la contaminación en los alimentos naturales autóctonos y la calidad de los alimentos que pueden encontrarse en el mercado a precios asequibles. Las investigaciones empiezan con un proceso compuesto por tres etapas en que se trata de responder a las preguntas planteadas por los líderes comunitarios con respecto a los sistemas alimentarios tradicionales, la nutrición, la salud y el medio ambiente.

1ª etapa – Examen de la información disponible. El Centro informa a la comunidad, generalmente en el plazo de un mes, si ya existe una respuesta a su pregunta. En caso de no poderse acceder a la información necesaria o de no existir datos de interés para la comunidad, se estudia la posibilidad de pasar a la 2ª etapa.

2ª etapa – Estudio preliminar. Puede ser necesario realizar un estudio preliminar para facilitar respuestas concretas a una comunidad en particular. En los dos meses siguientes a la presentación de la solicitud de información, el Centro comunica a los interesados si puede enviar personal a la comunidad para llevar a cabo un estudio preliminar, que puede incluir el análisis de muestras alimentarias o de otra índole. En caso de carecerse de los recursos necesarios para dar respuesta a la pregunta planteada, o si los resultados del citado estudio no parecen satisfactorios, se estudia la posibilidad de pasar a la 3ª etapa.

3ª etapa – Propuesta de investigación completa. El Centro colabora con los miembros de la comunidad de que se trate para elaborar una propuesta completa de realización de un proyecto de investigación con miras a atender su solicitud.

La ejecución práctica de los proyectos de investigación por el CINE está supeditada a la disponibilidad de los recursos humanos y financieros requeridos en cada caso.

