



SUBSECRETARIA DE SALÚD PÚBLICA  
Oficina de Bioética

**Seminario-Taller**  
**“Fortalecimiento de Comités de Ética Científica y su acreditación:  
buenas prácticas y lecciones aprendidas.”**

**Qué entendemos por vulnerabilidad y su relación con la investigación.**

**Prof. Luz Bascuñán**



Departamento de Bioética y Humanidades Médicas

Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

[mbascunan@uchile.cl](mailto:mbascunan@uchile.cl)



## Objetivos:

- Noción de vulnerabilidad
  - Relevancia y cuestionamientos en ética de la investigación
  - Papel de los Comités Ético Científicos
- 
- 

## vulnerabilidad

1. f. Cualidad de vulnerable.

## vulnerable

Del lat. *vulnerabilis*.

1. **adj.** Que puede ser herido o recibir lesión, física o moralmente.

- Potencialidad de ser dañado
- Incapacidad de defenderse



REAL ACADEMIA ESPAÑOLA

Diccionario de la lengua española

**Sentido primario:** Rasgo esencial de la del ser humano -potencialidad de enfermar, ser herido- morir.  
Fragilidad y finitud.

**Sentido específico:** Susceptibilidad a ser dañado o perjudicado a causa de circunstancias específicas por lo que se necesita de una protección particular.

Dimensión persistente - Dimensión variable-selectiva (O'Neil, 1996)  
Vulnerabilidad antropológica - Vulnerabilidad social- espacios de v. (L.Feito,2007)  
Vulnerabilidad - Susceptibilidad (M. Kotow,2003)



**Investigación científica**

**Sentido primario:** Rasgo esencial de la del ser humano -potencialidad de enfermar, ser herido- morir.  
Fragilidad y finitud.

**Sentido específico:** Susceptibilidad a ser dañado o perjudicado a causa de circunstancias específicas por lo que se necesita de una protección particular.

Dimensión persistente - Dimensión variable-selectiva (O'Neil)  
Vulnerabilidad antropológica - Vulnerabilidad social- espacios de v. (L.Feito)  
Vulnerabilidad - Susceptibilidad (M. Kotow)



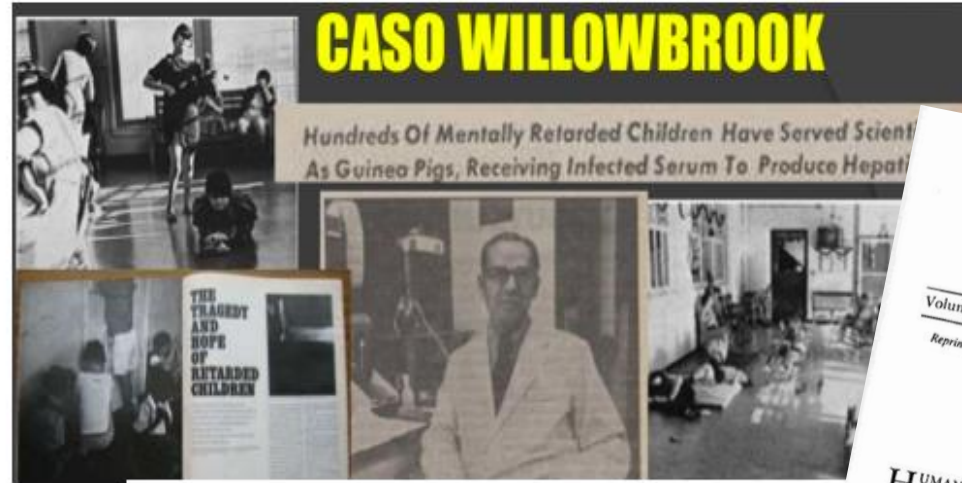
### **Investigación científica**

Identificación de grupos que requieren especial protección:  
-Reacción ante eventos históricamente paradigmáticos  
-Sustento en aspectos más generales políticos, económicos y sociales

# Explotación y abuso



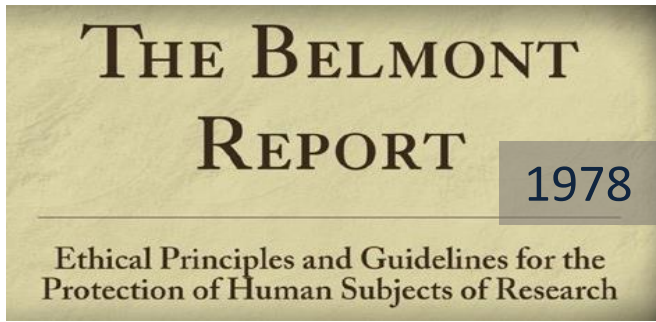
Wish Chronic Disease Hospital (1963)



Escuela Estatal de Willowbrook en Nueva York 1950-1970

EXPERIMENTO  
TUSKEGEE  
1930-1972.





“Ciertos grupos, tales como minorías raciales, las económicamente más débiles, los muy enfermos, y los reclusos en instituciones”

Respeto por las personas

*Consentimiento Informado*

Voluntariedad  
“**incentivos** que ordinariamente serían aceptables pueden convertirse en influencia indebida si el sujeto es especialmente vulnerable”

Beneficencia

*Ponderación de riesgos-beneficios*

“Cuando el sujeto de la investigación lo constituyen grupos vulnerables, la conveniencia de su participación debería ser **demostrada**”

Justicia

*Selección equitativa*

“Un caso especial de injusticia es realizar inv. con sujetos vulnerables... Dado su estado de **dependencia y su capacidad frecuentemente comprometida para dar un consentimiento libre**, deberían ser protegidos frente al peligro de ser incluidos en inv. Conveniencia administrativa o son fáciles de manipular”

# Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) - Organización Mundial de la Salud (OMS)

## 3º versión 2002 - *Pauta 13*

### Investigación en que participan personas vulnerables

Personas vulnerables: absoluta o relativamente incapaces de proteger sus propios intereses con capacidad o libertad disminuida para consentir situación de sumisión o dependencia

*Insuficiente poder, inteligencia, educación, recursos, fuerza etc.*

*Niños y personas con trastornos mentales o conductuales.*

*“Estudiantes, personal subordinado de hospitales y laboratorios, empleados, miembros de fuerzas armadas, adultos mayores, residentes de casas de reposo, personas que reciben subsidios o asistencia social y otras personas pobres y desempleadas, pacientes de emergencia, algunos grupos étnicos y raciales minoritarios, personas desamparadas, nómades, refugiados o desplazados, prisioneros, pacientes con enfermedades incurables, individuos sin poder político y comunidades no familiarizadas con conceptos médicos modernos.*





# Dificultades ...

## Amplitud

- Expansión del termino - perdida de sentido
- Estrechez del termino- limitado a la incapacidad de dar un consentimiento informado.

## Descriptivismo

- Riesgo de “naturalizar” la vulnerabilidad – expresión de visiones estereotipadas y prejuiciosas.
- Normalización de circunstancias que pueden contribuir a generar o perpetuar situaciones de vulnerabilidad.

## Paternalismo

- Infantilización - empoderamiento
- Voz de los participantes

## Categorización

- Rotulo- estigma
  - Término evaluativo
  - Rigidez - reduccionismo.
  - Generalización
  - Complejidad del fenómeno



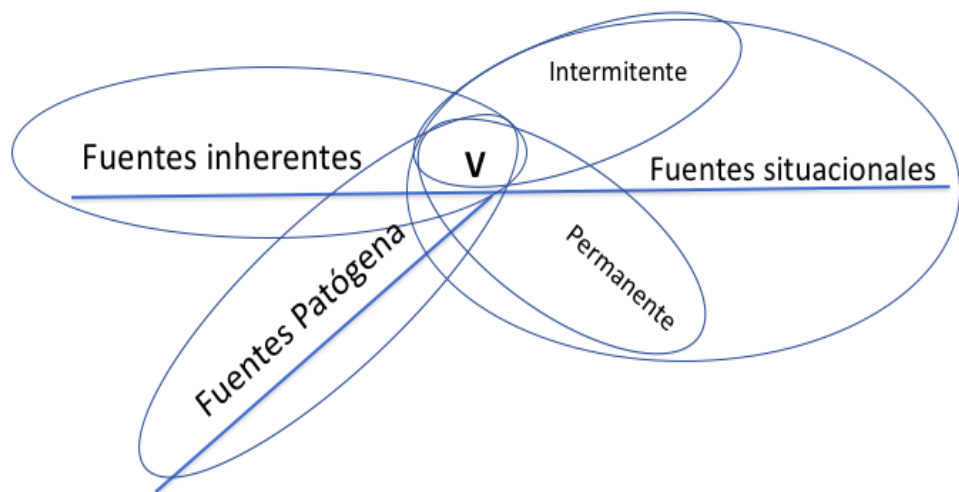
## Capas de Vulnerabilidad F. Luna

Enfoque relacional, contextual y dinámico.

Vulnerabilidades múltiples, diferentes y coexistentes.  
Complejidad de la vulnerabilidad (factores individual y social).



Fuente imagen de fondo:  
<https://www.marketingdirecto.com/actualidad/checklists/las-3-capas-de-la-cebolla-que-forma-el-significado-de-una-marca>



## Fuentes de Vulnerabilidad Lange, Rogers y Dodds. 2013

Orientación respecto a las responsabilidades de los investigadores y revisores.

Pautas éticas  
internacionales para la  
investigación relacionada  
con la salud con seres  
humanos

Consejo de Organizaciones  
Internacionales de las Ciencias  
Médicas (CIOMS)– OMS  
Pautas Internacionales para la  
Investigación Biomédica en Seres  
Humanos.  
1982,1993, 2002, 2009, 2016.

**“Las personas son vulnerables  
debido a que son relativa o  
absolutamente incapaces de  
proteger sus intereses”  
[CIOMS, 2016, p. 57].**

## PAUTA 15:

# INVESTIGACIÓN CON PERSONAS Y GRUPOS VULNERABLES

**Cuando se considera reclutar a personas y grupos vulnerables para una investigación, los investigadores y los comités de ética de la investigación deben asegurarse de que existen protecciones específicas para salvaguardar los derechos y el bienestar de estas personas y grupos en la realización de la investigación.**

“La noción de vulnerabilidad en esta pauta procura evitar considerar vulnerables a los miembros de clases enteras de personas”.

“Implica un juicio sobre la probabilidad como sobre el grado de daño físico, psicológico o social, así como una mayor sensibilidad al engaño o la violación de la confidencialidad”.

Resulta de utilidad considerar las características específicas que pueden hacer vulnerable a una persona para determinar las protecciones especiales que se necesitan.

“Algunas características pueden razonablemente llevar a asumir que ciertas personas son vulnerables”:

**Capacidad de dar consentimiento.** Vulnerable quien tiene capacidad limitada para dar o denegar consentimiento (pauta 16, *Inv.con adultos sin capacidad de CI* y pauta 17, *Inv con niños y adolescentes*).

**Personas en relaciones jerárquicas.** La voluntariedad a dar su consentimiento puede estar comprometida por estar en una relación de subordinación.

**Personas institucionalizadas.** En un entorno confinado - pocas opciones y negadas ciertas libertades que gozan las personas no institucionalizadas.

**Mujeres.** Existen circunstancias específicas en que podrían serlo (ej. violencia sexual e infligida por pareja; víctimas de la trata de personas, refugiadas; estudios sobre el aborto donde es ilegal) (Pauta 18, *Las mujeres como participantes en una investigación*).

**Embarazadas.** No deben considerarse vulnerables por el mero hecho de estar embarazadas. Algunas circunstancias particulares, como los riesgos que puede correr el feto, pueden requerir protecciones especiales, a las cuales se refiere la pauta 19.



## Cerrando....

- Actitud deliberativa y reflexiva.
- Concepción, flexible y contextual de la vulnerabilidad.
- Enfoque colaborativo no confrontacional.
- Consideración de perspectiva de los participantes.
  - *Podemos utilizar pre-concepciones estigmatizantes al intentar ofrecer protecciones especiales y podemos perjudicar y discriminar a quien deseamos proteger.*
  - *El consentimiento no garantiza cuidado, respecto ni protección así como la vulnerabilidad no se limita a incapacidad de consentir.*
  - *Se puede estar en una situación de vulnerabilidad por diferentes y varios motivos en distintos momentos.*

*Situación particular del participante en una investigación determinada que se lleva a cabo en un lugar específico.*



## Protecciones especiales

- Justificación. No es posible responder a los objetivos de otra manera.
- Evitar correr riesgos más que mínimos en el caso de procedimientos que no ofrecen beneficio al participante.
- Complementar el consentimiento del participante con la participación de familiares, tutores legales u otros representantes.
- Investigación dirigida a condiciones que afectan a personas y grupos.
- Medidas de protección para promover la toma voluntaria de decisiones.
- Resguardar la confidencialidad y privacidad.
- Contacto antes, durante y después.

Otros...





**FACULTAD DE MEDICINA**  
UNIVERSIDAD DE CHILE

Muchas gracias.