



## INVESTIGACIÓN CON PRISIONEROS

### Definiciones

El Comité de Bioética de la Investigación del ICGES cumple con los términos de las regulaciones contenidas en el acápite 45CFR 46 Sub parte C (Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos), referente a las regulaciones aplicables a investigaciones que involucren a prisioneros como sujetos de investigación.

**Prisionero:** Cualquier individuo involuntariamente confinado o detenido en una institución penitenciaria, incluyendo a los individuos sentenciados a dicha institución según el código civil o penal, individuos detenidos en otras instalaciones en virtud del estatus o procedimientos que provean alternativas a la persecución criminal o encarcelamiento en un centro penitenciario, e individuos detenidos con sentencia o juicio pendiente. Esto incluye situaciones donde un participante humano se convierte en prisionero después que ha comenzado su participación en el estudio.

**Riesgo Mínimo:** Es la probabilidad y magnitud de lesión física o psicológica que se encuentra normalmente en la vida diaria o en un examen médico, dental, o psicológico de rutina de las personas sanas.

### Categorías permisibles de Estudios de Investigación en Prisioneros

El Comité de Bioética puede aprobar estudios en prisioneros que encajen en las siguientes categorías:

1. El protocolo propone estudiar las posibles causas, efectos y procesos de encarcelamiento y de conducta criminal. El estudio debe ser de riesgo mínimo y representar no más allá de una inconveniencia para el participante.
2. La investigación propone estudiar las prisiones, como estructuras institucionales o estudiar los presos como personas encarceladas. El estudio debe ser de riesgo mínimo y representar no más allá de una inconveniencia para el participante.
3. La investigación propone estudiar las condiciones que afectan particularmente a los presos como una clase. (Por ejemplo, Un ensayo clínico de una vacuna y otra investigación en hepatitis, la cual es más prevalente en prisiones que en otros lugares o investigación en problemas sociales y psicológicos como el alcoholismo, drogadicción, violencia sexual).
4. La investigación propone estudiar las prácticas, tanto las innovadoras como las aceptadas, que tienen la intención y una probabilidad razonable de mejorar la salud



o el bienestar de los participantes. El Comité tendrá especial cuidado al evaluar aquellos estudios donde los prisioneros puedan ser asignados a un grupo control que no se beneficiará de la investigación.

5. Estudios epidemiológicos cuando el propósito de la investigación es estudiar la prevalencia o incidencia de una enfermedad identificando todos los casos o estudiar las asociaciones entre potenciales factores de riesgo de una enfermedad. El estudio debe ser de riesgo mínimo y representar no más allá de una inconveniencia para el participante; además, el prisionero no debe ser el foco central del estudio.

### Criterios de Aprobación para Estudios en Prisioneros

1. Aval de DIGESA autorizando la realización del estudio de investigación
2. Avals del Ministerio de Gobierno, Director del Sistema Penitenciario, Director de cada centro penitenciario donde se realizará el estudio.
3. Para evitar coerción cuando se recluta o enrola a prisioneros para una investigación, a los participantes no se les deben brindar ventajas posibles que sobrepasen en magnitud las limitadas condiciones normales del ambiente penitenciario. Por ejemplo, a los participantes no se les deben ofrecer mejores condiciones de vida, de cuidado y atención médica, calidad de comida, amenidades u oportunidades de ingreso, diferentes a las normalmente provistas en el ambiente penitenciario.
4. Los riesgos de los participantes en el estudio no deben ser mayores que los riesgos que serían aceptados por voluntarios libres fuera del ambiente penitenciario, dentro del contexto del estudio.
5. Los procedimientos de selección debe ser justos y equitativos para todos los prisioneros. La selección de los participantes no debe estar sujeta a la intervención arbitraria por autoridades de la prisión o por otros prisioneros. Si el estudio requiere el uso de un grupo control, los sujetos controles deben ser seleccionados al azar dentro del grupo de prisioneros elegibles, a menos que el investigador brinde al Comité de Bioética una justificación por escrito suficiente para seguir algún otro procedimiento.
6. Al igual que en cualquier estudio, la información dada a los participantes verbalmente o vía documento de consentimiento informado debe ser presentada en un lenguaje que sea apropiado para la población penitenciaria, permitiendo que se brinden respuestas adecuadas a las preguntas que el potencial participante pudiera realizar y dándole a los participantes el derecho de firmar voluntariamente el consentimiento informado.
7. También deberá garantizarse que las Juntas Técnica Penitenciaria y/o Juez de Cumplimiento **no** tomarán en cuenta la participación de un prisionero en el estudio



de investigación cuando se tomen decisiones que impliquen la concesión de libertad condicional. Cada prisionero debe estar claramente informado previo a su participación en el estudio, y que su decisión de participar o no en el estudio, no tendrá efecto favorable o desfavorable sobre su libertad condicional. (Es decir, que el participante no se beneficiará ni tampoco se le castigará con un acortamiento o no de su sentencia como resultado de su participación en el estudio u otros beneficios como los indicados en el punto 3)

8. Si hay la necesidad de dar un seguimiento o de cuidados adicionales a los participantes luego de la terminación de la participación en la investigación, el investigador debe tomar en cuenta las previsiones adecuadas para que tales exámenes o cuidados les sean brindados a los participantes. Al determinar tales previsiones, el investigador deberá tomar en cuenta los diferentes términos de duración de las sentencias. Los participantes deberán ser informados de estas previsiones.

### **Cuando los Participantes se convierten en prisioneros luego de su enrolamiento en un Estudio de Investigación.**

En estas situaciones, el investigador principal es responsable de reportar esta información lo más pronto posible al Comité de Bioética y se incluirá la discusión del tema en la reunión más próxima del Pleno del Comité.

A fin de continuar la participación en el estudio del individuo recientemente encarcelado, el investigador debe someter al Comité de Bioética una enmienda para añadir prisioneros como población participante. Todas las interacciones e intervenciones investigativas con el participante encarcelado, incluyendo la recolección de información privada identificable, debe detenerse hasta que el Comité determine que el estudio puede ser llevado a cabo en esta población. En aquellas circunstancias especiales en las que el investigador sustente que es por el mejor interés y beneficio del participante (ejm. No hay alternativa terapéutica) el permanecer en el estudio de investigación mientras se encuentra detenido en un centro penitenciario, Comité de Bioética (o quien designe) puede determinar que el sujeto continuará la participación en el estudio.

El Comité de Bioética requerirá que el prisionero sea reconsentido con un formulario de consentimiento informado que contenga los aspectos relevantes específicos relativos a población penitenciaria. El consentimiento del prisionero deberá ser sometido con la enmienda para añadir la población penitenciaria y debe reunir los criterios de aprobación indicados previamente.