

¿Permiso para investigar? Reflexiones sobre los requisitos éticos de la observación participante en el contexto de la entrevista familiar de obtención de órganos¹

Approval to do research? Examining the ethical requirements for participant observation in the context of organ procurement family interviews

MARIA VICTORIA MARTÍNEZ-LÓPEZ² (Departamento Filosofía I, Unidad Científica de Excelencia FiloLab-UGR, Universidad de Granada), EVA MARÍA MARTÍN NIETO (Hospital Clínico San Carlos) y MAITE CRUZ PIQUERAS (Escuela Andaluza de Salud Pública)

Artículo recibido: 15 de septiembre de 2021
Solicitud de revisión: 7 de febrero de 2022
Artículo aceptado: 25 de abril de 2022

Martínez-López, María Victoria, Martín Nieto, Eva María y Cruz Piqueras, Maite (2022). ¿Permiso para investigar? Reflexiones sobre los requisitos éticos de la observación participante en el contexto de la entrevista familiar de obtención de órganos. *Recerca. Revista de Pensament i Anàlisi*, 27(2), pp. 1-26.
doi: <http://dx.doi.org/110.6035/recerca.6148>

Resumen

Aunque se han identificado muchos de los factores que pueden influir en la donación, el momento de la entrevista en la que se les solicita a las familias su autorización para la extracción de órganos parece ser decisivo. Sin embargo, son escasos los estudios que analizan este proceso cuando dicha entrevista tiene lugar. Técnicas cualitativas como la observación participante podrían ayudar a comprender mejor las claves de este contexto. Uno de los argumentos más recurrentes para no realizar este tipo de estudios es la dificultad de cumplir todos los requisitos éticos exigibles a cualquier investigación tal y como vienen definidos en las guías y los comités de investigación biomédica. Este artículo pretende contribuir a una discusión sobre la viabilidad ética de la realización de un estudio *in situ* sobre la entrevista

¹ Esta investigación se ha realizado en el marco del proyecto INEDyTO (Investigación sobre la ética de la donación y el trasplante de órganos), financiado por el Gobierno español (MINECO FFI2017-88913-P).

² Autora de correspondencia: mvmartinez@ugr.es

familiar y propone una estrategia de minimización de posibles riesgos para diseñar un estudio de estas características.

Palabras clave: donación de órganos, ética de la investigación, investigación cualitativa, observación participante, entrevista familiar.

Abstract

Although many of the factors that may influence donation have been identified, the timing of the interview in which families are asked for their authorisations seems to be decisive. However, there are few studies that analyse this process when the interview takes place. Qualitative techniques such as Participant Observation could help to better understand this process. One of the most recurring arguments against carrying out this type of study is the difficulty in complying with all the ethical requirements for any research as defined in biomedical research guidelines and committees. This article aims to contribute to a discussion on the ethical viability of conducting an in situ study on family interviewing and proposes a strategy for minimising possible risks in designing a study of these characteristics.

Key Words: organ donation, research ethics, qualitative research, participant observation, family interview.

INTRODUCCIÓN

Los factores que influyen en la autorización de la familia para la obtención de órganos pueden ser de naturaleza muy diversa. Algunos tienen que ver con el deseo de ayudar a otras personas o de preservar la voluntad de la persona fallecida, con una adecuada comprensión del diagnóstico de muerte o la percepción de la atención recibida en el hospital por parte del equipo sanitario (Martínez et al., 2001; Sque, Long y Payne, 2005; Miller y Breakwell, 2018). De todos ellos, el proceso de comunicación que tiene lugar entre profesionales sanitarios y familiares del posible candidato a la donación durante la entrevista familiar es probablemente, dado el momento crucial en el que se produce dentro del proceso de donación y trasplante de órganos, el que mejor podría explicar la variabilidad de negativas familiares, que llega a oscilar entre el 15 % que se da en España y el 47 % que se produce en países como Bulgaria (EDQM, 2017). Dentro de nuestro país hay también diferencias sustanciales en el número de autorizaciones entre las diferentes comunidades autónomas sin que *a priori* exista una explicación plausible más allá del estudio de algunas variables que se relacionan con el nivel educativo, la edad o las creencias religiosas de los familiares (Conesa et al., 2003; Domínguez-Gil et al., 2010). Otra dimensión

referida al perfil de los profesionales del equipo que sí parece influir es la experiencia acumulada de los equipos de coordinación, mientras que otras como el género del profesional y su correspondencia con el aumento de autorizaciones merecen ser exploradas en futuras investigaciones (Danet y Jiménez Cardoso, 2019: 365).

Durante la entrevista familiar, es de capital importancia considerar la forma en que se transmite la información con una exquisita atención a los detalles y una adecuada relación emocional (Viñuela-Prieto et al., 2021: 9). Algunos estudios indican que el uso de una comunicación estratégica, es decir, aquellos coordinadores que han sido formados en comunicación y abordaje de las dificultades específicas que pueden surgir en esta situación, se correlaciona directamente con el aumento de las autorizaciones de las familias (Spooner, 2003; Zeitel-Bank, 2017: 175-176). Según Danet Danet, Jiménez Cardoso y Pérez Villares (2020: 80-81), la estrategia utilizada por los coordinadores en el momento de abordar a las familias pasa por mantener una escucha activa, favoreciendo un espacio donde puedan expresarse resolviendo sus dudas y ofreciendo la información que demanden. Más allá del propósito de conseguir órganos, el objetivo fundamental de la entrevista de donación es apoyar a los familiares que se encuentran en un momento de necesidad de cuidado, para que elaboren un duelo más equilibrado y adaptativo. Este objetivo se cumple a través del establecimiento de la llamada *relación de ayuda*, que consiste en una intervención terapéutica que se produce cuando se acompaña al familiar en su duelo.

No en vano la entrevista es un momento difícil tanto para las familias (Frutos et al., 2007), que han de tomar una decisión importante, como para el personal de coordinación de trasplantes, que debe solicitarles su autorización a la donación. La entrevista está atravesada por importantes dilemas, conflictos y contradicciones en las vivencias emocionales (Danet y Jiménez Cardoso, 2019: 364) que producen fatiga (Kim, 2013), estrés (De Azevedo Guido et al., 2019), miedo y presión entre el personal sanitario implicado en la donación (Blumenthal, 2007). Hay quienes señalan que guiar esta entrevista entraña uno de los momentos más complicados de todo el proceso debido a la carga emocional y a la tensión que conlleva (Orøy, Strømskag y Gjengedal, 2015), siendo además altamente demandante psicológica y emocionalmente (Sanner, 2007).

Probablemente, la realización de estudios cualitativos sobre la entrevista familiar permitiría entender mejor la complejidad que supone este momento y el estrés emocional en que se ven envueltos familiares y profesionales sanitarios. Se han realizado estudios cualitativos sobre este tema, pero en su mayoría

a posteriori de haber tenido lugar la entrevista de autorización familiar. Otras investigaciones como las de Alnaes (2001) y Jensen (2011) han explorado la entrevista a la familia, pero siempre incluyéndose en un estudio más amplio de todo el proceso de donación de órganos. Estos estudios etnográficos han permitido identificar aspectos de mejora del proceso y ofrecer recomendaciones. Sin embargo, son escasos los estudios centrados y realizados en el momento en que se hace la entrevista familiar. La escasez de investigación en este campo puede explicarse, entre otros factores, por algunos retos éticos que hacen que este contexto sea particularmente inaccesible para la investigación cualitativa en general y la observacional en particular.

1. LA ADECUACIÓN DEL MÉTODO DE ESTUDIO AL OBJETO: LA INVESTIGACIÓN CUALITATIVA

Contrariamente a los métodos cuantitativos que recogen datos para evaluar modelos, hipótesis o teorías preconcebidas (Álvarez-Gayou, 2003), una investigación cualitativa, independientemente de la orientación teórica de la que parta, es inductiva, esto es, realiza interpretaciones en base a la contrastación de las acciones observadas con la teoría disponible para llegar así a interpretaciones plausibles y rigurosas.

La observación participante (en adelante, OP) es una de las técnicas que utiliza la etnografía y que consiste en la observación de la acción que los sujetos desempeñan en su medio natural de vida, basándose en la premisa de que «la cultura se revela mejor en lo que la gente hace» (Wolcott, 1993: 131) entendiendo lo cultural como un sistema holístico y flexible con continuidad entre sus componentes interrelacionados y sugiriendo que esos componentes están formados por sistemas ideales (conocimientos, creencias, actitudes, valores y otras predisposiciones mentales) y relaciones socio-estructurales (Whitehead, 2005).

La OP es considerada por muchos autores en el campo de la antropología como la técnica más adecuada para conocer *el hacer* de los sujetos sobre los cuales se investiga (Díaz de Rada, 2011). Siguiendo a Jociles (2018: 122), la OP es una técnica «más válida que otras cuando se trata de conocer las prácticas sociales que conforman los múltiples procesos sociales» entendiendo las prácticas sociales como el «conjunto de acciones producidas por agentes sociales concretos en situaciones significativas para ellos». En esta misma línea, esta autora sostiene que observar estas prácticas sociales resulta imprescindible si

se aspira a restituir una de sus características básicas, la situacionalidad. Para realizar una investigación etnográfica completa no solo son relevantes los discursos de quienes la han vivido, sino que también hay que analizar a los agentes en el contexto natural en el que se realiza la acción, cómo se comunican y desenvuelven y a qué deben su comportamiento.

Así, la OP presenta ciertas ventajas con respecto a otros métodos de investigación cualitativos. En primer lugar, a pesar de que quienes realizan la entrevista familiar son «los mejor situados para efectuar sus actividades (poseen generalmente el saber y el saber-hacer adecuados para realizarlas), no siempre son los mejor situados para decir lo que hacen, lo que son sus prácticas y los saberes que ponen en juego» (Lahire, 2005: 58). En segundo lugar, los datos que se recaban por otras técnicas cualitativas como las entrevistas semiestructuradas o en profundidad son datos «que ya se encuentran filtrados, es decir, procesados por las categorías que los mismos sujetos seleccionan, sintetizan, comparan e interpretan» (Jociles, 2016: 119). Y, por último, conocer un fenómeno entrevistando a los sujetos que lo protagonizan supone un cambio de perspectiva, al entenderlos no como agentes sociales que participan en el proceso —personas cuyas prácticas contribuyen a construir y deconstruir los procesos socioculturales en los que intervienen—, sino como informantes clave —personas que informan, fuentes de información (Jociles, 2016: 117).

Por todo ello, la OP en el caso de la entrevista familiar se plantea como una técnica óptima para aprehender el objeto de estudio, dado que parte de la observación *in situ* y, por tanto, contextualizada de la acción, permite la mejor comprensión del fenómeno de la donación y, en concreto, de las razones que posibilitan la autorización a la donación en el ámbito sanitario. Observar la entrevista familiar permitiría aportar datos útiles con respecto al fenómeno de la entrevista y, a la vez, no excluye otro tipo de investigaciones que empleen otras técnicas cualitativas —como las entrevistas en profundidad individuales o grupales dirigidas a los agentes implicados, familiares y coordinadores.

Un conocimiento más profundo de la entrevista familiar, dentro del proceso de donación y trasplante de órganos, podría servir para: 1) conocer cómo interactúan las familias con el personal sanitario, 2) conocer mejor las creencias y concepciones acerca de la vida y de la muerte y su relación con la donación, 3) mejorar los mecanismos de actuación y las respuestas de los profesionales durante la entrevista, 4) entender mejor el estrés y la carga emocional que supone a los profesionales esta solicitud y 5) ayudar a comprender mejor procesos como la variabilidad de la tasa de rechazo familiar entre las comunidades autónomas y de España con respecto a otros países.

2. UNA REFLEXIÓN SOBRE EL ESTADO DE LA ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CUALITATIVA

No cabe duda que diseñar y desarrollar una investigación, independientemente del método que se elija, implica tener en cuenta una serie de requisitos éticos. Cualquier investigación debe estar sujeta a la legislación vigente, a los acuerdos y códigos éticos, así como suscribir las declaraciones internacionales referidas a la investigación con sujetos. Aun habiendo diversidad entre diferentes países, la tendencia es que las investigaciones en contextos biomédicos se supervisen a través de la emisión de dictámenes que realizan los comités de  tica de la investigación (CEI). Pero estos mecanismos de supervisión plantean una serie de cuestiones.  Garantiza su aprobación que las investigaciones sociales sean éticas?  Tienen en cuenta la idiosincrasia de estas metodologías?  O simplemente trasladan el modelo de la  tica de la investigación biomédica al contexto de la investigación social? En este sentido, hay que considerar que la ciencia social, al margen de ser *ciencia*, es sobre todo *social*. Se suele enfatizar que es ciencia y se olvida que es ante todo social. Esta es la paradoja: en cuanto ciencia social, es ciencia; pero en cuanto ciencia social, deja de ser ciencia o, al menos, lo es de otra manera (Lamo de Espinosa, 2005). Esta peculiaridad de aproximación al conocimiento se traslada también al campo de la  tica de la investigación. Ese *ser de otra manera* en términos de  tica de la investigación se ha visto abocado a seguir los cánones establecidos por la visión más científico-técnica que suele predominar en cualquier investigación del ámbito de la salud.

Aunque el debate sobre los aspectos éticos en las ciencias sociales tiene ya cierto recorrido, no hay unanimidad sobre cuáles deben ser los criterios éticos de la investigación antropológica y sociológica. Siguiendo el modelo inherente a las ciencias biomédicas, los aspectos éticos de las investigaciones sociales se han focalizado en aspectos más relacionados con la fase de recogida de datos que en otros como los propios objetivos o en las consecuencias que se puedan derivar de su realización. Frente a ello, surgen propuestas que reivindican un modelo centrado también en una * tica de la virtud* de quien investiga. Y es que, más allá de justificaciones de corte utilitarista, consecuencialista, principialista o contractualista, es necesario establecer un diálogo, un *continuum*, entre la deliberación práctica de quienes hacen la investigación y aquellos que, desde el campo de la bioética, parten de reflexiones más analíticas y teóricas (Emmerich, 2018). Debido al carácter abierto del diseño de estas investigaciones e inesperado de muchas de las situaciones que tienen lugar en el desarrollo del

trabajo de campo, hay autoras que proponen desarrollar una vigilancia ética, una especie de *microética* (Pollock, 2012) en la que los aspectos éticos formen parte intrínseca de la investigación; a modo de gran lupa ética que revise todo el proceso investigador y que tenga en cuenta todos los factores contextuales que rodean la investigación. Por tanto, la ética de la investigación en ciencias sociales precisa un diálogo que la reconozca como un componente importante de las conceptualizaciones y prácticas investigadoras y que no sea meramente adquirir legitimación mediante la asunción de prácticas normativas (Cannella y Lincoln 2007: 317). En definitiva, impulsar una ética que sea capaz de equilibrar la reflexividad, la virtud de quien investiga y una vigilancia microética junto a los elementos más formales y normativos.

En lo que se refiere al propio campo que nos ocupa, el de la donación y trasplantes dentro del ámbito de la salud, el positivismo biomédico ha reducido los factores explicativos a biológicos y conductuales, en detrimento del papel de lo político, lo socioambiental y lo sociocultural (Haro, 2013). De esta manera se corre el riesgo de que el contexto y los procesos de interacción, que resultan primordiales si hablamos de prácticas sociales, pierdan la importancia y relevancia que tienen en el campo de los trasplantes de órganos (Crowley-Matoka y Lock, 2006; Martín Nieto, 2020: 54-70).

3. DESAFÍOS ÉTICOS DE INVESTIGAR CON LA METODOLOGÍA DE OP DURANTE LA ENTREVISTA FAMILIAR

A pesar de la adecuación de la OP para comprender el fenómeno de la entrevista familiar, la complejidad del contexto supone un reto ético para la investigación en este tema. El cuidado debido a las familias (sujetos de investigación potencialmente vulnerables), la imposibilidad de obtener el consentimiento informado previo por parte de quienes aún desconocen que el propósito de la entrevista es informarles del fallecimiento familiar y solicitarles su autorización para la donación o las reticencias que los equipos de coordinación podrían tener a que la propia investigación interfiriera con los objetivos de la entrevista, constituyen, entre otros, algunos de los conflictos éticos que se plantearía la realización de una investigación de estas características.

Dada, por un lado, la importancia y la justificación de hacer una investigación con OP para conocer el fenómeno de la entrevista y, por otro, las dificultades y los retos éticos de su realización, se revisan a continuación los

principales requisitos que cualquier investigación debería cumplir, independientemente del método de que se trate (Emmanuel, 2003: 83-97) y que fueron analizados y adaptados a la luz de las características propias de las ciencias sociales por Barrio-Cantalejo y Simón-Lorda (2006). Ambos trabajos se han reflejado en la siguiente propuesta de síntesis (véase la tabla 1 del anexo) a la que se ha añadido una reflexión sobre la aplicación práctica de estos requisitos bajo el supuesto de la realización de una investigación sobre el tema que nos ocupa, esto es, hacer OP durante la entrevista familiar para la obtención de órganos. Además, se proponen algunas medidas a modo de minimización de posibles riesgos éticos derivados de la participación en esta investigación que podrían promover una guía de buenas prácticas para aquellas investigaciones que deseen llevar a cabo este estudio o similares, teniendo en cuenta los desafíos éticos que plantea.

A continuación, se analiza en mayor profundidad el consentimiento informado, pilar fundamental de la ética clínica y de la investigación, y cuya ausencia podría suponer un *engaño* y causar ciertos riesgos y daños entre sus participantes.

3.1. El consentimiento informado

Las reglamentaciones internacionales sobre ética de la investigación (CIOMS, 2016; AMM, 2017) y las recomendaciones y directrices específicas sobre la investigación en ciencias sociales (SRA, 2021; BSA, 2017; NESH, 2019) exigen que se informe a los participantes en cualquier investigación sobre los propósitos de los estudios en los que participan. El respeto de la autonomía de los participantes requiere que se obtenga su consentimiento informado (en adelante, CI). Su finalidad es asegurar que los individuos que participan en una investigación den su conformidad, siempre y cuando sea compatible con sus valores, intereses y preferencias. Para ello, se exige que los participantes comprendan el alcance y la finalidad del estudio, los riesgos y los beneficios que obtendrán y asegurar la decisión libre de su participación (Barrio-Cantalejo y Simón-Lorda 2006). Este modelo puede exigirse no solo desde un punto de vista ético sino también jurídico (Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica; Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica).

En relación al CI coexisten dos sentidos que a veces se confunden y generalizan como uno solo (Burgess, 2007: 2285). El primer sentido se refiere a la

autonomía, mientras que el segundo es de tipo legal. Lo que se cuestiona desde las ciencias sociales no se refiere tanto a la información o a la conformidad de los sujetos para participar en una investigación, sino a que en todas las situaciones y circunstancias dicho consentimiento se tenga que recoger y documentar por escrito. En etnografía resulta especialmente problemático la obtención de un CI escrito dada la relación de confianza que debe establecerse entre participantes e investigadores. Si bien las directrices de la investigación en ciencias sociales subrayan inequívocamente la importancia del consentimiento para llevar a cabo este tipo de investigación, también reconocen que no es una condición previa para la realización de una investigación social (SRA, 2021).

Siguiendo a Macklin (2001), su implantación es controvertida y su aceptación no es absoluta, aunque haya una fuerte presión a que se realice; cabrían excepciones al CI escrito, aunque estas deberían tratarse siempre como una excepción y estar suficientemente justificadas.

En la esfera de las ciencias sociales existen algunas peculiaridades del consentimiento informado y otros requisitos éticos de la investigación social entre los que estarían la presunción de que la persona investigadora actúa de acuerdo con el mejor interés para el participante y la confianza que pueda tener por su trayectoria el equipo de investigación (Burgess, 2007: 2284). Así mismo, también han surgido otras propuestas más prácticas y alternativas al procedimiento estandarizado de aplicación del consentimiento informado. Una de ellas es el consentimiento subrogado, según el cual se identifica un grupo similar a los que van a participar en una investigación encubierta al que se le pregunta si participaría en un estudio del tema en cuestión que se pretenda investigar. En caso de obtener una información positiva, dicho consentimiento se *subroga* a la población estudiada. Otra opción es advertir a los participantes que van a participar en un estudio en el que no se va a contar toda la verdad y que esta se revelará al finalizar el estudio. Una vez finalizado se comparten los verdaderos objetivos de la investigación y quien participa puede dar su conformidad o no a que se utilice la información recopilada (Santi, 2016).

En el campo que nos ocupa, la OP en la entrevista familiar, la introducción de un documento previo (CI) puede producir un desequilibrio al imponer una revelación prematura de los objetivos de la investigación antes de que investigadores y posibles participantes hayan tenido la oportunidad de establecer relaciones y, tal vez, negociar una comprensión compartida de los objetivos y las condiciones de la investigación. En ese sentido y según algunas guías éticas de antropología social (AAA, n. d.), el consentimiento en la investigación etno-

gráfica no puede entenderse como un evento aislado sino como un proceso abierto y una reflexión continua sobre los comportamientos éticos.

Teniendo en cuenta el contexto de la investigación, la entrevista familiar es un momento delicado y sensible. Las familias suelen estar en un momento de gran carga emocional, debido al pronóstico muy grave de su familiar, cuyo diagnóstico de muerte aún no conocen (ONT, 2018). Aunque todavía pueden albergar cierta esperanza, están a punto de recibir una información de consecuencias devastadoras, el diagnóstico de muerte, y van a enfrentarse a la posibilidad de autorizar la extracción de órganos, lo que puede ser abrumador. En tales circunstancias —a menudo inesperadas—, el consentimiento para participar como sujetos en un estudio de observación puede no solo ser inapropiado, sino probablemente imposible. En primer lugar, una información completa sobre el propósito de la investigación en la entrevista con la familia revelaría a esta, de manera superficial, el diagnóstico de muerte y anunciaría extemporáneamente la solicitud de órganos incluso antes de que se haya abordado esa posibilidad (Jensen, 2016). En segundo lugar, solicitar a las familias que participen en la investigación en ese preciso momento, justo antes de que se les pida que autoricen la obtención de órganos, puede repercutir negativamente en el propósito principal de la entrevista que les van a hacer los coordinadores y podría dar lugar a más negativas familiares. Por último, pero no menos importante, la información prematura sobre el propósito de la investigación invalidaría metodológicamente la propia investigación.

3.2. Evaluación del daño

La ausencia del CI violenta otra cuestión que merece un análisis más específico: no solo se priva a los participantes del derecho a ejercer su autonomía, sino que estos no pueden valorar los riesgos o el daño que puede resultar de su participación en el estudio. En ese sentido, es importante hacer una distinción entre *riesgo* y *daño* y las implicaciones morales que tienen. Cuando hablamos de *riesgos*, hablamos de probabilidad de que concurra una determinada situación que se caracterizará conforme a su magnitud o frecuencia; pero, entonces, la cuestión es: ¿a partir de cuándo un riesgo se transforma en daño? Si atendemos al concepto de *daño* utilizado en la investigación biomédica, este queda restringido prácticamente al daño físico; pero, si se conceptualizan también los posibles riesgos psíquicos, sociales o económicos, es posible aplicarlo a las ciencias sociales (Santi, 2015: 18-19). Es cierto que en ciencias sociales se ha subestimado este daño y, en ocasiones, se ha transformado en un bien, en vir-

tud del carácter terapéutico que puede atribuirse a narrar o compartir una experiencia. Saber si la participación en un estudio supondrá algo positivo para los participantes se suele deducir mediante la aproximación a un balance de riesgos y beneficios. Pero determinar y anticipar los beneficios de participar en una investigación social es muy difícil por el carácter abierto inherente a la propia naturaleza de estas investigaciones.

En el caso de estudiar la entrevista familiar con OP y en un balance riesgo/beneficio, la familia donante no obtendría un beneficio directo, salvo el altruismo de ayudar a los demás con los resultados y la satisfacción personal de contribuir al conocimiento científico. Sin embargo, los resultados de la investigación pueden beneficiar a personas en la misma situación. La información generada a través de un estudio de estas características podría contribuir a mejorar el proceso de comunicación y solicitud de autorización para la obtención de órganos, lo que en definitiva mejoraría la salud colectiva entendida como un bien común.

3.3. Investigación encubierta

Además de la adaptación y la revisión del modelo estándar de CI y la imposibilidad de evaluar el daño, otra consecuencia adicional que se derivaría en caso de realizarse una investigación de este tipo podría ser directamente el engaño o la investigación encubierta. Santi (2016), en una extensa revisión de la literatura, señala las siguientes situaciones como excepciones que permitirían el engaño: cuando al revelar el objetivo del estudio sesgue las respuestas o el comportamiento de quienes participan en la investigación, cuando el objetivo sea de tal magnitud e interés que no se pueda realizar de otra manera y, por último, cuando se asegure la no exposición a riesgos significativos a quienes se ven involucrados en una investigación así.

Por otra parte, Roulet, Gill, Stenger y Gill (2017) incorpora algunos elementos que deberían tenerse en cuenta en la utilización de métodos encubiertos: además de justificar que dichos conocimientos no podrían obtenerse de otra manera, se debería añadir que su fin puede ayudar a crear conocimientos para cambiar la sociedad o abrir campos de investigación desconocidos. Su justificación, por tanto, va a depender del contexto, del análisis de potenciales riesgos para participantes e investigadores, de la consideración de que se garantice el anonimato y la protección de sus participantes y de que el consentimiento se sitúe a lo largo de un *continuum*. Los estudios de observación rara

vez son totalmente encubiertos o manifiestos, sino que suelen situarse en algún lugar entre estos dos polos.

Una posible consecuencia de la imposibilidad de obtener el consentimiento antes de la entrevista derivaría en el encubrimiento de la identidad de las personas y del objetivo real del estudio. Una manera de evitar esto es, tal y como también se recoge en la tabla 1 del anexo, plantear un estudio más largo y con un trabajo de campo ampliado a todo el proceso desde el ingreso en la UCI. Centrarse en un primer momento en donación en asistolia controlada (DAC) permitiría familiarizarse con la presencia del investigador, puesto que es un proceso que suele implicar un contacto más prolongado en el tiempo entre familia y profesionales sanitarios.

4. CONCLUSIONES

La obtención de información que permita mejorar el conocimiento sobre la relación y la comunicación que se produce entre las familias y el personal sanitario durante la realización de la entrevista familiar de solicitud de órganos para la donación permitiría incorporar resultados que minimizaran el estrés y la carga emocional que produce esta situación y podría fomentar estrategias de cuidado, tanto para las familias como para los equipos implicados en la donación y los trasplantes. A pesar de las ventajas que puede ofrecer la utilización de métodos y técnicas cualitativas como la OP para investigar el fenómeno de la entrevista familiar en el contexto de la donación y el trasplante de órganos, los obstáculos éticos que presenta realizar una OP merecen una reflexión en profundidad.

Al margen de las convenciones y los consensos éticos que conlleva la realización de cualquier investigación, hay elementos que atañen a la presencia del investigador o la investigadora: la obtención del consentimiento informado, la búsqueda de un equilibrio entre los posibles daños y beneficios y la realización de una investigación encubierta, cuyas consecuencias son difícilmente soslayables. El cuestionamiento del principio de autonomía que atraviesa a todos estos elementos hace necesaria la formulación de procedimientos que ofrezcan protección a los participantes de los posibles riesgos que puedan derivarse de participar en una investigación de estas características.

Desde una mirada meramente principialista o deontológica, el uso del *engaño* (o al menos cierta dosis de engaño) al no poder desvelar la información a las personas participantes desearía de inmediato su realización, mientras

que otra postura más consecuencialista el engaño podría estar justificado, dado que pondría el acento en los resultados que pueden derivarse del análisis del momento de la entrevista y los efectos que podría tener en la disminución de los conflictos que produce a las familias y al personal sanitario. Si la (bio)ética tiene por definición un carácter eminentemente práctico, este trabajo tenía que complementarse con herramientas que permitieran responder a la pregunta sobre si se debe (o no) hacer esta investigación.

Esta propuesta ha pretendido no solo hacer preguntas sobre la idoneidad o no de su realización, sino que, a partir de un contexto concreto como es el de la entrevista familiar, ha contribuido con recomendaciones y respuestas, elaboradas por y para todos los actores involucrados en la investigación, al diseño de una estrategia de minimización de riesgos y daños que puedan producirse durante el estudio. Realizar un estudio piloto, hacer un *role playing* previo para valorar cómo afecta la presencia del investigador o la investigadora, utilizar el método menos intrusivo durante la recogida de datos o hacer un consentimiento informado como un proceso abierto son algunas de estas recomendaciones. Además, no se debe obviar mantener una actitud de vigilancia continua (microética) durante todo el proceso de estudio, para lo que resulta imprescindible una adecuada formación en ética de la investigación. Solo así se podrá impulsar una ética que sea capaz de equilibrar la reflexividad y la virtud de quien investiga junto a otros elementos más formales y normativos.

BIBLIOGRAFÍA

- AAA, American Anthropological Association (n.d.). *Principles of Professional Responsibility*. Recuperado de: <https://www.americananthro.org/LearnAndTeach/Content.aspx?ItemNumber=22869#donoharm> [Consultado el 18 de agosto de 2021].
- Alnaes, Anne Hambro (2001). *Minding Matter. Organ Donation and Medical Modernity's difficult Decisions*. Tesis doctoral. Oslo: University of Oslo.
- Álvarez-Gayou, Jurgenson (2003). *Cómo hacer investigación cualitativa. Fundamentos y metodología*. México: Paidós.

- AMM, Asociación Médica Mundial (2017). *Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones en seres humanos*. Recuperado de: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/> [Consultado el 3 de julio de 2017]
- Barrio-Cantalejo, Inés M. y Simón-Lorda, Pablo (2006). Problemas éticos de la investigación cualitativa. *Medicina Crítica*, 126(11), 418-423.
- Blumenthal, Patricia (2007). "It's not a job, it's a lifestyle": the experience of being a donation coordinator. *Progress in transplantation*, 17(1), 8-22. doi: <http://dx.doi.org/10.1177/152692480701700102>
- BSA, British Sociological Association (2017). *Statement of Ethical Practice*. Recuperado de: <https://www.britisoc.co.uk/ethics> [Consultado el 14 de junio de 2019]
- Burgess, Michael (2007). Proposing modesty for informed consent. *Social Science & Medicine*, 65(11), 2284-2295. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.socscimed.2007.08.006>
- Cannella, Gaile y Lincoln, Yvonna (2007). Predatory vs. dialogic ethics: Constructing an illusion or ethical practice as the core of research methods. *Qualitative Inquiry*, 13(3), 315-335.
- CIOMS, Council for International Organizations of Medical Sciences (2016). *International ethical guidelines for health-related research involving humans*. Suisse: Geneva. Recuperado de: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf> [Consultado el 3 de julio de 2017]
- Conesa, Catalina, Ríos, Antonio, Ramírez, Pablo, Rodríguez, M. Mar, Rivas, Pilar, Canteras, Manuel y Parrilla, Pascual (2003). Psychosocial profile in favor of organ donation. *Transplantation proceedings*, 35(4), 1276-1281. doi: [http://dx.doi.org/10.1016/s0041-1345\(03\)00468-8](http://dx.doi.org/10.1016/s0041-1345(03)00468-8)

- Crowley-Matoka, Megan y Lock, Margaret (2006). Organ transplantation in a globalised world. *Mortality*, 11(2), 166-181.
- Danet, Alina y Jiménez Cardoso, Pedro M. (2019). Vivencias y emociones profesionales en el proceso de donación y trasplantes de órganos. Una revisión sistemática. *Cirugía Española*, 97(7), 364-376.
- Danet Danet, Alina, Jiménez Cardoso, Pedro M. y Pérez Villares, José Miguel (2020). Emotional paths of professional experiences in transplant coordinators. *Nefrología*, 40(1), 75-90.
- De Azevedo Guido, Laura, da Costa Linch, Graciele Fernanda, Andolhe, Rafaela, Cony Conegatto, Carmine y Codevila Tonini, Carolina (2009). Stressors in the nursing care delivered to potential organ donors. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 17(6). doi: <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-11692009000600015>
- Díaz de Rada, Ángel (2011). *El taller del etnógrafo: materiales y herramientas de investigación en Etnografía*. Madrid: UNED-Universidad Nacional a Distancia.
- Domínguez-Gil, Beatriz, Martín, María J., Valentín, María O., Scandroglio, Bárbara, Coll, Elisabeth, López, Jorge S., Martínez, José M., Miranda, Blanca y Matesanz, Rafael (2010). Decrease in refusals to donate in Spain despite no substantial change in the population's attitude towards donation. *Organs, tissues & cells*, 13(1), 17-24.
- Emmanuel, Ezequiel (2003). ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. En Stepke, Fernando Lolas y Sepúlveda, Alvaro Quezada (eds.). *Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas* (84-98). Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS.
- Emmerich, Nathan (2018). Virtue and the Ethics of Social Research. En Emmerich, Nathan (ed.). *Virtue Ethics in the Conduct and Governance of Social Science Research*, vol. 3 (1-17). Bingley: Emerald Publishing Limited. doi: <http://dx.doi.org/10.1108/S2398-601820180000003001>

- European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (2017). *Newsletter Transplant. International figures on donation and transplantation 2016*. Strasbourg: EDQM.
- Frutos, Miguel Ángel, Blanca, María José, Ruiz, Pilar, Rando, Belén, Requena, M. V. y Moreno, M. D. (2007). Entrevista con familias de donantes de órganos tras la experiencia de la donación. *Revista Española de Trasplantes*, 11(1), 1-6.
- Haro, Jesús Armando (2013) El planteamiento de una epidemiología sociocultural: principios cardinales y modelos de aplicación. En Romani, Oriol (ed.). *Etnografía, técnicas cualitativas e investigación en salud: un debate abierto* (21-42). Tarragona: Universidad Rovira i Virgili.
- Jensen, Anja (2011). *Orchestrating an Exceptional Death: Donor Family Experiences and Organ Donation in Denmark*. Tesis doctoral. Copenhagen: University of Copenhagen.
- Jensen, Anja M. (2016). "Make sure somebody will survive from this": Transformative practices of hope among Danish organ donor families. *Medical Anthropology Quarterly*, 30(3), 378-394. doi: <http://dx.doi.org/10.1111/maq.12278>
- Jociles Rubio, María Isabel (2016). La observación participante: ¿consiste en hablar con «informantes»? *Quaderns-e de l'Institut Català d'Antropologia*, 21(1), 113-124.
- Jociles Rubio, María Isabel (2018). La observación participante en el estudio etnográfico de las prácticas sociales. *Revista colombiana de antropología*, 54(1), 121-150. doi: <http://dx.doi.org/10.22380/2539472x.386>
- Kim, Sabin (2013). Compassion fatigue in liver and kidney transplant nurse coordinators: A descriptive research study. *Progress in Transplantation*, 23(4), 329-335. doi: <http://dx.doi.org/10.7182/pit2013811>
- Lahire, Bernard (2005). Un sociólogo en el aula: objetos en juego y modalidades. En *Actas de la I Reunión Científica Internacional sobre Etnografía y Educación* (53-58). Alzira: Germania.

- Lamo de Espinosa, Emilio (2005). ¿Para qué la ciencia social? ¿Para quién escribimos? *Nómadas. Critical Journal of Social and Juridical Sciences*, 11(1).
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, OE núm. 159, 28826-28848. Recuperado de: <https://www.boe.es/eli/es/l/2007/07/03/14>
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, BOE núm. 274. Recuperado de: <https://www.boe.es/eli/es/l/2002/11/14/41/con>
- Macklin, Ruth (2001). Ética y salud reproductiva: beneficencia, respeto por las personas y justicia. *Veritas*, 12(1), 75-87.
- Martín Nieto, Eva (2020). *Vida y muerte en el proceso de trasplantes: una perspectiva antropológica*. Tesis doctoral. Madrid: Universidad Autónoma de Madrid.
- Martínez, José M., López, Jorge S., Martín, Antonio, Martín, María J., Scandroglio, Bárbara y Martín, José M. (2001). Organ donation and family decision-making within the Spanish donation system. *Social Science & Medicine*, 53(4), 405-421. doi: [http://dx.doi.org/10.1016/S0277-9536\(00\)00345-2](http://dx.doi.org/10.1016/S0277-9536(00)00345-2)
- Miller, Cathy y Breakwell, Richard (2018). What factors influence a family's decision to agree to organ donation? A critical literature review. *London Journal of Primary Care*, 10(4), 103-107. doi: <http://dx.doi.org/10.1080/17571472.2018.1459226>
- NESH, The Norwegian National Research Ethics Committees (2019). *Guidelines for Research Ethics in the Social Sciences, Humanities, Law and Theology*. Recuperado de: <https://www.forskningsetikk.no/en/guidelines/social-sciences-humanities-law-and-theology/guidelines-for-research-ethics-in-the-social-sciences-humanities-law-and-theology/> [Consultado el 7 de junio de 2019]
- ONT, Organización Nacional de Trasplantes (2018). *Proceso de entrevista para el planteamiento de cuidados intensivos orientados a la*

- donación*. Madrid: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, ONT.
- Orøy, Aud, Strømskag, Kjell Erik y Gjengedal, Eva (2015). Do we treat individuals as patients or as potential donors? A phenomenological study of healthcare professionals' experiences. *Nursing ethics*, 22(2), 163-175. doi: <http://dx.doi.org/10.1177/0969733014523170>
- Pollock, Kristian (2012). Procedure versus process: ethical paradigms and the conduct of qualitative research. *BMC Medical Ethics*, 13(1), 1-12. doi: <http://dx.doi.org/10.1186/1472-6939-13-25>
- Roulet, Thomas J., Gill, Michael J., Stenger, Sebastian y Gill, David James (2017). Reconsidering the value of covert research: The role of ambiguous consent in participant observation. *Organizational Research Methods*, 20(3), 487-517. doi: <http://dx.doi.org/10.1177/1094428117698745>
- Sanner, Margareta A. (2007). Two perspectives on organ donation: experiences of potential donor families and intensive care physicians of the same event. *Journal of Critical Care*, 22(4), 296-304.
- Santi, María Florencia (2015). El debate sobre los daños en investigación en ciencias sociales. *Revista de Bioética y Derecho*, (34), 11-25.
- Santi, María Florencia (2016). *Ética de la investigación en ciencias sociales. Un análisis de la vulnerabilidad en la investigación social*. Ginebra: Globethics.net, Universidad de Basilea.
- Spooner Mary Helen (2003). More countries hoping to copy Spain's organ-donation success. *CMAJ: Canadian Medical Association Journal*, 169(9), 952.
- Sque, Magi, Long, Tracy y Payne, Sheila A. (2005). Organ donation: key factors influencing families' decision-making. *Transplantation Proceedings*, 37(2), 543-546.
- SRA, Social Research Association (2021). *Research Ethics Guidance*. Recuperado de:

- <https://the-sra.org.uk/SRA/Ethics/Research-ethics-guidance/SRA/Ethics/Research-Ethics-Guidance.aspx?hkey=5e809828-fb49-42be-a17e-c95d6cc72da1> [Consultado el 28 de junio de 2019]
- Viñuela-Prieto, José Manuel, Escarpa Falcón, Maria Carmen, Candel, Francisco Javier, Mateos Rodríguez, Alonso, Torres González, Juan Ignacio y del Río Gallegos, Francisco (2021). Family Refusal to Consent Donation: Retrospective Quantitative Analysis of Its Increasing Tendency and the Associated Factors Over the Last Decade at a Spanish Hospital. *Transplantation Proceedings*, 53(7), 2112-2121. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.transproceed.2021.07.026>
- Whitehead, T. L. (2005). Basic classical ethnographic research methods. *Cultural Ecology of Health and Change*, 1, 1-29.
- Wolcott, Harry F., (1993). Sobre la intención etnográfica. En Díaz de Rada Brun, Ángel, Velasco Maillo, Honorio Manuel y García Castaño, Francisco Javier (eds.). *Lecturas de antropología para educadores: el ámbito de la antropología de la educación y de la etnografía escolar* (127-145). Madrid: Trotta.
- Zeitell-Bank, Natascha (2017). The role of strategic communication for organ donations. *Economics*, 5(2), 174-181. doi: <http://dx.doi.org/10.17265/2328-7144/2017.02.010>

ANEXO

Tabla 1
Aplicación de los requisitos éticos a la OP en EF

Requisito	Descripción	Aplicación	Recomendaciones*
Valor social o científico	Debe buscar generar algún beneficio para las personas, bien de manera individual, bien de manera colectiva	¿Aporta conocimientos nuevos y no explorados sobre la EF?	Revisar estudios similares nacionales/internacionales (búsquedas, literatura gris, tesis...)
		¿Permite identificar aspectos de mejora en el proceso de donación en general y en la comunicación entre familiares y profesionales en particular?	Contactos con otros equipos de investigación nacional/internacional
		¿Puede contribuir a comprender mejor los factores emocionales implicados en el proceso en profesionales y familiares?	Fomentar la discusión en entornos académicos, publicaciones de impacto, etc.
		¿Consigue algún beneficio directo o indirecto para los familiares/profesionales de manera individual o colectiva?	Explorar y consensuar con las partes implicadas (equipo de investigación, instituciones —ONT, gerencias, etc.— profesionales sanitarios y ciudadanía —asociaciones de pacientes, etc.—) el valor social de la realiza-

ción del estudio

Validez científica	El diseño metodológico debe ser adecuado a los objetivos, seleccionar oportunamente los contextos y los informantes. Interpretar acertadamente los resultados	¿El diseño metodológico se adecúa a los objetivos?	Calidad y rigor del diseño metodológico
		¿Es adecuado el contexto (hospital, unidad, equipo, etc.) que se ha seleccionado?	Creación de un grupo interdisciplinar para diseño y ejecución del estudio
		¿Hay una justificada selección de los sujetos que participarán en el estudio?	Realizar un estudio piloto e identificar posibles puntos débiles
		¿Se pueden reclutar los sujetos?	Asegurar que habrá personas que querrán participar en el estudio
		¿Hay un marco teórico definido para interpretar los resultados?	Triangulación de la información
Razón riesgo-beneficio favorable	Justificar la pertinencia del estudio, minimizar el impacto emocional. Aclarar los resultados que se pueden esperar de la investigación. Permitir a los informantes revisar el informe antes de considerarlo cerrado	¿Está justificada la necesidad de estudiar la EF?	Asegurarse que la EF no está suficientemente estudiada previamente
		¿Producirá algún daño a los participantes (psicológico, físico, social, etc.)?	Diseñar estrategias ante la posible interacción de familias y equipo investigación <i>Rol playing</i> para valorar cómo

afecta la presencia del investigador o la investigadora durante la EF

¿Puede afectar negativamente al establecimiento de la RA?

Rol lo más neutral posible investigador o investigadora

¿Esta investigación puede influir en la toma de decisiones de los familiares (autorizar/rechazar)?

Diseñar una estrategia de reducción de posibles daños que puedan preverse (por ejemplo, estableciendo relaciones de confianza con profesionales y familias)

Valorar qué hacer ante resultados no previstos y que puedan repercutir negativamente en el número de autorizaciones a la donación

¿Obtendrán las familias un beneficio de su participación?

No presuponer un beneficio terapéutico por participar

¿Se les va a ofrecer un retorno de los resultados a las partes implicadas?

Retorno de los resultados a las partes implicadas (profesionales y ciudadanía)

¿Se está contemplando qué hacer con resultados inesperados y que pudieran repercutir en producir dudas o incluso la disminución del número de donaciones?

Considerar la posibilidad de obtención de resultados no favorables para la institución, reflexión del manejo de esos resultados

Consentimiento informado	Establecer un proceso abierto de información y consentimiento. Aclarar al participante el papel que cumple el investigador** y garantizar la voluntariedad y la capacidad. No mentir. Registrar el consentimiento por escrito.	¿Es necesario recoger el CI antes de la investigación? ¿Por escrito? ¿Verbal?	CI previo a los profesionales sanitarios extensible a todo lo que dure el estudio Valorar la posibilidad de hacer un consentimiento subrogado para los familiares
		¿Se garantiza la voluntariedad y la capacidad de los participantes?	Fragmentar la información ofrecida a los familiares y que el CI se haga tras la EF
		¿Es la EF el momento adecuado para pedir un CI?	No centrar el estudio en el momento de EF y propiciar otros contextos de interacción
		¿Se va a ocultar la identidad del investigador a los participantes?	Evitar confusión de la investigadora con el equipo sanitario.
		¿Es posible que los participantes conozcan el objetivo de la investigación antes de la EF?	Rechazar una estrategia de investigación encubierta si afecta a todo el proceso de investigación, solo encubrir en caso de que esté justificado alguna de sus fases
		¿Se van a recoger los datos de forma encubierta?	Utilización del método menos intrusivo para la recogida de datos
		¿Es adecuada la utilización de la grabadora? ¿Cuaderno de campo? ¿Registros audiovisuales?	

¿Se destruirán los resultados obtenidos si no se obtiene su consentimiento en alguna de las modalidades previstas (subrogado, *a posteriori*, verbal, etc.?)

Destrucción de los datos y archivos que se deriven del proyecto una vez finalizado

¿Se les va a ofrecer la posibilidad de abandonar el estudio cuando así lo deseen?

Remarcas que los participantes se sientan libres de abandonar el estudio cuando quieran o que sea el propio investigador el que, en caso de detectar cualquier anomalía o situación de posible daño, cese inmediatamente el estudio

Respeto por los participantes

Proteger la intimidad y la confidencialidad. Informar sobre la forma en que se protegerán los datos y se almacenarán, y sobre quién accederá a ellos

¿Se están protegiendo aspectos íntimos de los participantes?

Garantizar la protección y la confidencialidad de la información que se derive de las entrevistas a los familiares

Acceder a la información exclusivamente necesaria para el desarrollo de los objetivos

Desechar cualquier información que no sea necesaria para el desarrollo del estudio

¿Se almacenarán los datos de una forma segura?

Proteger la información que pueda comprometer la identidad de los participantes en el estudio en publicaciones, presentaciones, talleres, etc.

		¿Se informará a los participantes sobre la forma en la que se protegerán los datos?	Referir la ley de protección de datos y compromiso del equipo de investigación
		¿Accederán a los datos solo las personas estrictamente necesarias?	Asegurarse que la información está protegida y solo accederán a la misma los miembros del equipo de investigación
		¿Hay previsto un plan de eliminación de los datos una vez termine el estudio?	Destruir los datos una vez finalice el estudio
Evaluación independiente	Poner de manifiesto los conflictos de intereses, la formación de los evaluadores en IC debe ser ajena a la propia investigación. No encorsetar la investigación cualitativa en esquemas de CEIM	¿Existe conflicto de interés en algún miembro del equipo de investigación?	Evitar que los profesionales sanitarios que componen el equipo de investigación tengan algún conflicto de interés
		¿El protocolo se ha adaptado a las singularidades éticas de la investigación cualitativa?	Búsqueda triple validación ética del proyecto de investigación: ONT, CEI y, en caso de existir, los comités de las instituciones que participan en el estudio. Contrastar los aspectos éticos del protocolo con personas expertas en investigación cualitativa
		¿El comité o la comisión evaluadora de la investigación tiene conocimientos específicos	Supervisión por un CEI con conocimientos sobre investiga-

	cos en investigación cualitativa?	ción en CCSS
Selección equitativa de los sujetos	Establecer criterios rigurosos que apoyen la selección de los participantes y eviten la arbitrariedad. Reparto de beneficios y cargas. No sobreutilizar población vulnerable	¿Se está contemplando la potencial situación de vulnerabilidad de los familiares y el momento crucial y especialmente sensible en el que tendrá lugar la OP? Tener en cuenta el factor de la vulnerabilidad en todo el proceso del CI
	¿Se está dejando de obtener información relevante para mejorar el proceso de donación por anticipar que se va a derivar un daño por la participación en la investigación?	Valorar la potencial situación de vulnerabilidad de los sujetos de estudio
	¿El investigador va a ser capaz de detectar cuándo interrumpir el estudio según las necesidades de los familiares?	Abandono del estudio cuando se detecte una situación de extrema vulnerabilidad Alta formación y experiencia en IC, OP y ética del equipo de investigación

*Algunas de estas recomendaciones son transversales a distintos requisitos éticos.

**En el cuadro inicial de Barrio-Cantalejo y Simón-Lorda (2006) se recoge «Aclarar al participante el papel que cumple el investigador» dentro de riesgo y beneficio; pero, después de valorar su posible duplicidad con el CI, se ha optado por analizarlo exclusivamente en el CI

Siglas: EF, entrevista familiar; CI, consentimiento informado; OP, observación participante; RA, relación de ayuda; IC, investigación cualitativa; ONT, Organización Nacional de Trasplantes; CCSS, ciencias sociales; CEIM, Comité de Ética de Investigación con Medicamentos; CEI, Comité de Ética de la Investigación