

YOLANDA ELVIRA ANGULO BAZÁN

VULNERABILIDADE SOCIAL E VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA:
Uma análise ética aplicada ao contexto peruano

BRASÍLIA

2025

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA

YOLANDA ELVIRA ANGULO BAZÁN

VULNERABILIDADE SOCIAL E VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA:
Uma análise ética aplicada ao contexto peruano

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Bioética pelo Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília.

Orientadora Profa Dra Monique Pyrrho

BRASÍLIA
2025

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA

YOLANDA ELVIRA ANGULO BAZÁN

VULNERABILIDAD SOCIAL Y VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA:
Un análisis ético aplicado al contexto peruano

Disertación presentada como requisito parcial para la obtención de título de Maestro en Bioética por el Programa de Pos-Graduación en Bioética de la Universidad de Brasilia.

Orientadora Profa Dra Monique Pyrrho

BRASÍLIA
2025

YOLANDA ELVIRA ANGULO BAZÁN

VULNERABILIDAD SOCIAL Y VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA:

Un análisis ético aplicado al contexto peruano

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Bioética pelo Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília.

Aprovada em:

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Monique Pyrrho
PPGBioética / Universidade de Brasília (UnB)
Presidente

Profa. Dra. Helena Eri Shimizu
PPGBioética / Universidade de Brasília (UnB)
Examinadora interna

Profa. Dra. Leda Yamilee Hurtado Roca
Universidad Científica del Sur (Peru)
Examinadora externa

Profa. Dra. Aline Albuquerque Sant'Anna de Oliveira
PPGBioética / Universidade de Brasília (UnB)
Suplente

BRASÍLIA

2025

“Recria tua vida, sempre, sempre.

Remove pedras e planta roseiras e faz doces.

Recomeça”

(Aninha e suas pedras, Cora Coralina)

AGRADECIMENTOS

À minha família—meu pai, minha mãe, Ericka e Fanny—por serem meu suporte e me darem esperança nos momentos mais difíceis. Vocês sempre fazem parte de todas as minhas lutas, e cada vitória minha também é de vocês.

Ao Ricardo, por sua calma e paciência, especialmente nos momentos em que eu estava sobrecarregada e surpresa com tudo o que, pouco a pouco, fui descobrindo e aprendendo em um país novo e maravilhoso como o Brasil. Você sempre é minha motivação mais certa.

A todos os meus professores, pois nem o tempo nem as palavras seriam suficientes para agradecer toda sua paciência, todo o conhecimento e os valores que vocês transmitem em cada aula do programa. Vocês superam qualquer barreira idiomática e me fizeram entender que outro caminho é possível e que, no meio das complexidades, estão as respostas.

À minha orientadora, por aceitar este desafio e me guiar com sua expertise e conhecimento, ajudando-me a estruturar e direcionar minhas ideias adequadamente — não apenas em português, mas também em espanhol.

E à minha sobrinha, Andrea, porque esta dissertação foi escrita com a esperança de contribuir para que o mundo seja um lugar melhor para você.

RESUMO

Introdução: A vulnerabilidade é um elemento central na avaliação ética de qualquer proposta de pesquisa com seres humanos. Frequentemente ela é definida como a susceptibilidade de sofrer dano, mas o desenvolvimento histórico do conceito percorre as assimetrias de poder na pesquisa e a capacidade decisional dos participantes. Nos últimos anos, a aparição de pesquisas secundárias com uso de dados de seres humanos advindos de atividades de vigilância em saúde pública (AVSPs) destacam a importância de refletir não somente sobre a vulnerabilidade individual, mas também sobre a vulnerabilidade social.

Objetivos: a) Avaliar eticamente a produção científica gerada a partir da AVSP com enfoque na vulnerabilidade social; b) Contribuir para o avanço da discussão teórica em ética em pesquisa, destacando aspectos críticos de abordagens bioéticas existentes no que diz respeito à avaliação da vulnerabilidade relativa à pesquisa biomédica; c) Desenvolver instrumento de avaliação de consideração à proteção da vulnerabilidade social aplicável à pesquisa científica em ciências da saúde, principalmente em contextos latino-americanos.

Método: Trata-se de uma análise descritiva com enfoque quantitativo de publicações científicas baseadas em dados obtidos de Atividades de Vigilância em Saúde Pública - AVSPs feitas em população peruana entre os anos 2018 e 2023. A vulnerabilidade social foi avaliada com uma ferramenta adaptada dos enfoques teóricos da Zoboli (2008), Gebru (2021) e Lugones (2008). Adicionalmente, dados sobre o impacto das publicações, a produção por ano e a revista de publicação foram coletados.

Resultados: 69 artigos foram avaliados e todos mostraram indícios de desrespeito à vulnerabilidade social. As dimensões mais consideradas foram padrões de distribuição de riqueza dentro da sociedade e a organização/qualidade dos sistemas de saúde. A promoção de um ambiente social favorável a partir de menção à necessidade de promulgação de políticas públicas foi discutida em 27 publicações (39,1%). Nenhum estudo abordou aspectos de interseccionalidade.

Discussão: O desrespeito à vulnerabilidade social encontrada nesses estudos é consistente com a possibilidade de flexibilização dos padrões bioéticos (vulnerabilidade programática) e o impacto nas vulnerabilidades individuais, reforçando a abordagem sistêmica de Zoboli (2008) a esses grupos. A percepção negativa em relação a esses estudos é um fator adicional de vulnerabilidade.

Conclusão: A vulnerabilidade é um conceito indissociavelmente atrelado ao desenvolvimento do método científico sob o paradigma experimental. Ainda que a ferramenta desenvolvida não seja suficiente para solucionar por si mesma as assimetrias de poder entre participantes e pesquisadores, e outras condições que resultam em ampliada vulnerabilidade social das populações envolvidas em pesquisas, a reflexão sistematizada em forma de instrumento de avaliação pode contribuir para educação de pesquisadores e servir para articulação em torno de uma maior participação da comunidade no desenho e acesso aos benefícios das pesquisas científicas.

Palavras-chave (português): Vulnerabilidade em saúde; Ética em pesquisa; Interseccionalidade; Epidemiologia; Vigilância em Saúde Pública

ABSTRACT

Introduction: Vulnerability is a central element in the ethical evaluation of any research proposal. It is often defined as the susceptibility to harm, but the historical development of the concept encompasses the power asymmetries in research and the decision-making capacities of participants. In recent years, the emergence of secondary research using human data from public health surveillance activities (PHSAs) highlights the importance of studying not only individual vulnerabilities but also social vulnerability.

Objectives: Ethically evaluating the scientific production generated from AVSP with a focus on social vulnerability; b) Contributing to the advancement of theoretical discussion in research ethics, highlighting critical aspects of existing bioethical approaches with regard to the assessment of vulnerability related to biomedical research; c) Developing an assessment instrument of the protection of social vulnerability applicable to scientific research in health sciences, mainly in Latin American contexts.

Method: A descriptive study with a quantitative approach. The unit of analysis consists of scientific publications with PHSA data conducted on the Peruvian population between the years 2018 and 2023. Social vulnerability was assessed using a tool adapted from the theoretical approaches of Zoboli (2008), Gebru (2021), and Lugones (2008) on intersectionality. Additionally, data on the impact of publications, production per year, and the journal of publication were collected.

Results: 69 articles were evaluated, and all showed evidence of disrespect for social vulnerability. The most prominent dimensions were the patterns of wealth distribution within society and the organization/quality of health systems. The promotion of a favorable social environment through lobbying for policy enactment was discussed in 27 publications (39.1%). No study addressed aspects of intersectionality.

Discussion: The disrespect for social vulnerability found in these studies is consistent with the possibility of flexibilization of bioethical standards (programmatic vulnerability) and the impact on individual vulnerabilities, reinforcing Zoboli's systemic approach to these groups. Furthermore, the finding of negative perceptions of these studies leads to a re-vulneration of the participants and their communities.

Conclusion: Vulnerability is a concept inextricably linked to the development of the scientific method under the experimental paradigm. Even though the tool developed is not sufficient to solve power asymmetries between participants and researchers, and other conditions that result in increased social vulnerability of populations involved in research, systematized reflection in the form of an evaluation instrument can contribute to the education of researchers and serve to articulate greater community participation in the design and access to the benefits of scientific research.

Keywords: Social Vulnerability in Health; Research ethics; Intersectionality; Epidemiology; Public Health Surveillance

RESUMEN

Introducción: La vulnerabilidad es un elemento central en el análisis de cualquier propuesta de investigación. Frecuentemente es definida como la susceptibilidad de ser dañado; sin embargo, su desarrollo histórico recorre las asimetrías de poder y capacidad decisional de los participantes. En los últimos años, la aparición de investigaciones secundarias con uso de datos de seres humanos y las actividades de vigilancia en salud pública (AVSP) como fuente potencial de estas bases, resalta la importancia de evaluar, además de las vulnerabilidades individuales, aspectos de vulnerabilidad social.

Objetivos: a) Evaluar éticamente la producción científica generada a partir de AVSPs con un enfoque de vulnerabilidad social; b) Contribuir con el avance de la discusión teórica en ética en investigación, destacando aspectos críticos de enfoques bioéticos anteriores, en relación a la evaluación de vulnerabilidad en participantes de investigaciones biomédicas; c) Desarrollar una herramienta amplia para la evaluación del respeto a la vulnerabilidad social aplicable a la investigación científica en ciencias de la salud que use datos o material biológico, principalmente en el contexto latinoamericano.

Método: Análisis descriptivo con enfoque cuantitativo, de publicaciones científicas basadas en datos obtenidos de AVSPs realizadas en población peruana durante los años 2018 al 2023. La vulnerabilidad social fue evaluada con una herramienta adaptada de los enfoques teóricos de Zoboli (2008), Gebru (2021) y Lugones (2008). Adicionalmente, datos sobre el impacto de las publicaciones, la producción por año y la revista de publicación fueron recolectados.

Resultados: 69 artículos fueron evaluados y todos mostraron indicios de no respeto a la vulnerabilidad social. Las dimensiones más consideradas fueron los patrones de riqueza dentro de la sociedad y la organización / calidad de los sistemas de salud. La promoción de un ambiente social saludable a través del lobby para la promulgación de políticas fue discutida en 27 publicaciones (39,1%). Ningún estudio abordó aspectos de interseccionalidad.

Discusión: El no respeto a la vulnerabilidad social encontrado en estos estudios es coherente con la posibilidad de flexibilización de padrones bioéticos (vulnerabilidad programática) y afectación de vulnerabilidades individuales, reforzando el enfoque sistémico de estos grupos que brinda Zoboli. Por otro lado, el hallazgo de percepciones negativas hacia estos estudios conlleva a una revulneración de los participantes y sus comunidades.

Conclusión: La vulnerabilidad es un concepto relacionado al desarrollo del método científico y al paradigma experimental. Debe ser analizada como una asimetría de poder entre los participantes y los investigadores, incluyendo la vulnerabilidad social de las poblaciones involucradas en las investigaciones. La herramienta desarrollada no es suficiente para la solución de estas cuestiones; sin embargo, constituye un producto reflexivo desde una visión latinoamericana y decolonial.

Palabras clave: Vulnerabilidad en salud; Ética en investigación; Interseccionalidad; Epidemiología; Vigilancia en Salud Pública

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Selección de publicaciones peruanas con uso de datos de AVSP (2018-2023).....	25
Figura 2. Producción científica anual en publicaciones peruanas con uso de datos de AVSP (2018-2023).....	32
Figura 3. Distribución del análisis de sentimientos en citas de publicaciones peruanas con uso de datos de AVSP (2018-2023). a) citas negativas, b) citas neutras, c) citas positivas, d) Número total de citas.....	35
Figura 4. Análisis de vulnerabilidad social en publicaciones peruanas con uso de datos de AVSP (2018-2023). Dimensión: Condiciones de vida.....	36
Figura 5. Análisis de vulnerabilidad social en publicaciones peruanas con uso de datos de AVSP (2018-2023). Dimensión: Condiciones de vida (bases de datos).....	37
Figura 6. Análisis de vulnerabilidad social en publicaciones peruanas con uso de datos de AVSP (2018-2023). Dimensión: Red social.....	38
Figura 7. Análisis de vulnerabilidad social en publicaciones peruanas con uso de datos de AVSP (2018-2023). Dimensión: caracterización demográfica.....	39

LISTA DE TABELAS

Tabla 1. Instrumento de evaluación de vulnerabilidad social propuesto.....	28
Tabla 2. Revistas más frecuentemente encontradas en publicaciones peruanas con uso de datos de AVSP (2018- 2023).....	33

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AVSP: Actividades de vigilancia en salud pública.

VIH: Virus de Inmunodeficiencia humana.

SUMÁRIO

RESUMO	i
ABSTRACT	ii
RESUMEN	iii
LISTA DE FIGURAS	iv
LISTA DE TABELAS	v
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	vi
1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Conocimiento y la vulnerabilidad en experimentación	1
1.2. La protección a la vulnerabilidad en investigación como garantía de libertad ante la coacción	2
1.3. La protección a la vulnerabilidad como manifestación del consentimiento informado	4
1.4. El principalismo biomédico, el respeto a la autonomía y la protección a la vulnerabilidad como non maleficencia a sujetos vulnerables.	6
1.5. La protección a la vulnerabilidad como una consideración social y crítica desde Latinoamérica.	7
1.6. Construyendo una sistematización del concepto de vulnerabilidad social para sistemas de control ético en investigación	9
1.6.1. Una propuesta decolonial de evaluación de vulnerabilidad social	11
1.6.2. Vulnerabilidad social y las intersecciones entre investigación y vigilancia en salud pública	14
1.6.3. Marcos teóricos para construir un instrumento de evaluación de vulnerabilidad social aplicable en Latinoamérica.	18
2. OBJETIVOS	25
3. MÉTODOS	26
3.1. Unidad de análisis	26
3.2. Instrumento de evaluación	26
4. RESULTADOS	33
4.1. Características generales de producción	33
4.2. Impacto de la literatura	35
4.3. Consideraciones éticas generales	36
4.4. Análisis de vulnerabilidad social	37
5. DISCUSIÓN	41
6. CONCLUSIONES	49

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	52
ANEXO 1- Estrategias de búsqueda	61
ANEXO 2 - Referencias incluidas en la muestra de estudio	62
ANEXO 3 - Instrumento propuesto por Zoboli (2008)	71
ANEXO 4 - Construcción de instrumento de análisis de vulnerabilidad social	77

1. INTRODUCCIÓN

La vulnerabilidad es un elemento central en el análisis ético de cualquier investigación, desde la concepción de la hipótesis hasta la publicación científica. En el medio de un contexto de inequidad y de grandes brechas entre estratos socioeconómicos, las situaciones de vulnerabilidad son aún más relevantes en la discusión de que tipo de conocimiento científico se genera en Latinoamérica (1); considerando que ésta se desarrolla en medio de un contexto de escaso soporte gubernamental a la investigación y altas tasas de financiamiento externo (2,3).

Las prácticas de investigación involucran poblaciones vulnerables (1,4), lo que desata una serie de hitos históricos que son parte misma del desarrollo de la ética en investigación y que parten mucho antes que la emisión del Código de Nuremberg. En esta sección inicial se propone presentar una contribución teórica de revisión de estos procesos vistos desde el origen mismo del método científico como parte de las asimetrías de poder que son partes constituyentes a la producción de conocimiento. Así mismo, la evaluación de la situación en una población específica y especialmente caracterizada busca brindar información relevante para dar nuevas miradas al proceso de revisión ética y de generación de preguntas de investigación en nuestra región.

1.1. Conocimiento y la vulnerabilidad en experimentación

El concepto de vulnerabilidad está frecuentemente asociado a la susceptibilidad de recibir o ser afectado por un “daño” no solo físico sino también moral (5). La ética en investigación no tardó en incluir el concepto de vulnerabilidad y esto se debe en parte porque este concepto está intrínsecamente ligado con cómo se desarrolla el conocimiento científico, especialmente desde el siglo XVII. Francis Bacon en su *Novum Organum* de 1620 incluye la experimentación (entendida como la prueba para contrastar la veracidad o falsedad de una hipótesis) como un paso indispensable en la generación de conocimiento científico (6). Este hito es fundamental porque genera una necesidad de probar cualquier conocimiento que se quiera dar por válido, pero también porque aplica un cambio de paradigma pasando del *anticipatio nature* al *interpretatio nature*; lo que se interpreta como la acción de asumir que la naturaleza

sigue reglas y normas que permiten su interpretación a través de la prueba (experimentación) y, por lo tanto, su dominación y control (7,8).

Con el surgimiento del paradigma cartesiano, planteado por el filósofo Rene Descartes en su libro *El Discurso del Método* de 1637, la generación de conocimiento pasa a ser un proceso guiado por la razón, tan poderosa bajo su doctrina que, bajo el nombre de *cogito* cartesiano, pasa a guiar todos los procesos de la vida (*cogito, ergo sum*) (9). A través de esta nueva doctrina surge el ideal científico de la objetividad pura y la toma de decisiones solo por medio de la mejor evidencia científica; por lo tanto, esto reduce el concepto de “vida” como un conjunto de reglas y normas predecibles por medio de la experimentación (8). Mediante libros como *Tratado del Hombre (Traité de l’homme)* y la *Descripción del cuerpo humano (La Description du Corps Humaine)*, Descartes muestra la aplicación de su filosofía cartesiana en la descripción de aspectos anatómicos y fisiológicos del ser humano, lo que implicó la primera experiencia de experimentación en seres humanos bajo un enfoque de instrumentalización de las personas involucradas. Por ejemplo, en el *Tratado del Hombre*, Descartes idealiza la naturaleza humana como una composición entre el alma y el cuerpo, el cuerpo como una maquinaria hecha de polvo, como cualquier otra máquina (relojes, tuberías, etc) y el alma racional que se une al cuerpo por medio de algún lugar contenido dentro del cerebro (10). Por lo tanto, los humanos sin alma pueden ser considerados máquinas susceptibles de ser explotadas e instrumentos de generación de conocimiento racional, lo que para Descartes fue el estudio anatómico de cadáveres (11). En este punto ya tenemos una distinción clara entre seres racionales y aquellos sin esta capacidad (por ejemplo, animales no humanos).

1.2. La protección a la vulnerabilidad en investigación como garantía de libertad ante la coacción

El valor de la vida de “unos” versus “otros” fue un debate en el desarrollo de la experimentación humana desde entonces, unos en los que no se puede experimentar por su valía (en aspectos de racionalidad) personal y social; y otros en los que sí se puede tomar ciertas excepciones en pro del bienestar común ya que sus vidas no eran consideradas con el mismo valor, por ejemplo, poblaciones afrodescendientes o indígenas que estuvieron previamente en condiciones de esclavitud; prisioneros

considerados como “el mal de una sociedad” o personas en condición de discapacidad que no pueden brindar el potencial esperado de trabajo en pro del desarrollo de la sociedad (12). Numerosos estudios durante inicios del siglo XX tomaron este argumento como excusa para intervenir cierto tipo de poblaciones, por ejemplo, el argumento de que la sífilis afectaba distintamente a personas de “raza negra” o “latinos/indígenas” por motivos biológicos (“mala sangre”) o por conductas sociales a los que estos grupos estaban asociados (promiscuidad sexual, pobreza, pobre educación, etc.) motivó a la ejecución de estudios como los de Terre Haute (iniciado en 1943), Guatemala (iniciado en 1946) y Tuskegee (iniciado en 1932) (12–14).

El enfoque de los métodos en estudios en seres humanos cambio después del descubrimiento de los experimentos Nazi y los Juicios de Nuremberg contra todo tipo de poblaciones en el contexto de la Segunda Guerra Mundial. En 1947, el Código de Nuremberg, señalado como uno de los documentos más importantes en la historia de la ética de la investigación (15), estableció la figura del proceso de consentimiento informado como aspecto esencial de toda experimentación en seres humanos. Si bien este documento no menciona de manera explícita aspectos de vulnerabilidad o de población vulnerable si enfatiza el hecho de que las personas involucradas en estas actividades deben hacerlo en libre ejercicio de **elección y sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción, extralimitación o cualquier forma de coerción** (16).

En consecuencia, la situación de coerción se convierte en uno de los primeros criterios a ser incluido dentro de investigaciones en seres humanos para establecer una “susceptibilidad incrementada”, aunque sustentada en el motivo de carecer de una capacidad decisional completa. Sin embargo, es importante aclarar algunos aspectos históricos que no suelen ser considerados en el análisis de este punto histórico. En primer lugar, los Juicios de Nuremberg estuvieron enfocados en la afectación de prisioneros de guerra en el marco de una investigación científica, debido a que la Alemania Nazi era uno de los pocos países que contaba ya con un Código de Ética específico para investigación denominado *Richtlinien*, de 1931, con un precedente aún mayor en una Ley del Ministerio de Asuntos Públicos del Imperio de Prusia de 1900, donde ya se señalaba la no explotación de “**población vulnerable**” (p.e. personas en pobreza, huérfanos, etc.) en investigación científica, como

respuesta a los experimentos llevados a cabo por el médico Albert Neisser en trabajadoras sexuales, quienes fueron inoculadas con sífilis sin su consentimiento (17,18).

El *Richtlinien* era un documento aún más contundente y señalaba que la “investigación no terapéutica” estaba prohibida si el consentimiento no era dado; y en niños y menores de 18 años, si implicaba cualquier riesgo para el individuo. Este código también explicita que cualquier explotación de necesidades sociales o económicas para investigar terapias innovadoras era rechazada e incompatible con los principios éticos (18), por lo que se interpreta que el estado alemán tenía incluso un primer concepto de lo que devendría a ser llamado como “vulnerabilidad social”.

1.3. La protección a la vulnerabilidad como manifestación del consentimiento informado

Durante la etapa posterior a la Segunda Guerra Mundial surgió la necesidad de establecer estándares que guíen a los investigadores en el desarrollo de sus actividades, especialmente en los gremios profesionales altamente involucrados en ellas, como los médicos. En 1964, la recientemente creada Asociación Médica Mundial, decide establecer un primer documento de consenso que busca poder ser aplicable a todos los contextos en donde se practique la investigación biomédica, basándose en el Código de Nuremberg, pero adaptando ciertos requerimientos a las necesidades de este gremio (p.e. en la obligatoriedad del proceso de consentimiento informado) (19).

Sin embargo, ni el código de Nuremberg ni la Declaración de Helsinki en 1964, evitaron que se diera un ambiente de explotación en la investigación científica realizada con poblaciones específicas como las descritas en párrafos previos. Investigadores como Pappworth en 1962 y Beecher en 1966 discutieron en publicaciones científicas, la calidad ética de investigaciones realizadas en diversas poblaciones en el Reino Unido y Estados Unidos, debatiendo no solo la importancia del proceso de consentimiento informado, sino el papel de los investigadores como profesionales informados del verdadero estado de salud de los participantes y por

ende, responsables de colocarlos en situaciones de riesgo que pueden resultar injustificadamente excesivas (20,21).

Estos llamados no tuvieron una respuesta real hasta que algunos casos fueron expuestos por la prensa y conllevaron una respuesta ciudadana, siendo el más importante el develamiento por el *New York Times* y el *Washington Post* en 1972 del estudio sobre sífilis en la comunidad afroamericana de Tuskegee, desarrollado por el *U.S. Public Health Service* por 40 años, de 1932 a 1972 (22). Esta investigación incluyó a 600 hombres afroamericanos, 399 con sífilis y 201 libres de la enfermedad que actuaron como controles, en quienes se realizó una investigación de historia natural de la enfermedad, lo que justificó (para los investigadores) el hecho de no ofrecer tratamiento, incluso en un punto en que la penicilina ya había sido probada como una intervención eficaz contra esta enfermedad. Adicionalmente, la mayoría de los participantes vivía en condiciones de pobreza, por lo que fueron convencidos para ingresar al estudio a cambio de recibir servicios de salud de una mejor calidad que los que tenían disponibles y probablemente, no pasaron por un proceso de consentimiento informado previo al inicio del estudio (23,24).

La reacción mediática ante lo sucedido en Tuskegee y su calificación como estudio “éticamente injustificable” llevo a la creación en 1974 de la *U.S. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, con el objeto de identificar principios éticos a seguir cuando se conduce investigación biomédica y conductual en seres humanos y establecer guías que indiquen la conducta a seguir en este tipo de investigaciones (25). Esta comisión publicó, cinco años después, el Informe Belmont, que asocia el concepto de vulnerabilidad en investigación científica al de justicia, llevando a dos consideraciones sobre “sujetos vulnerables” (26): a) Estado de dependencia y capacidad disminuida en toma de decisiones; y b) La necesidad de protección frente al peligro de ser incluidos en investigaciones por conveniencia o facilidad. Así, la vulnerabilidad no solo pasa a ser analizada como un posible elemento de coacción en el contexto de una investigación en seres humanos, sino también como una consideración indispensable para asegurar el respeto al proceso de consentimiento informado.

1.4. El principalismo biomédico, el respeto a la autonomía y la protección a la vulnerabilidad como no maleficencia a sujetos vulnerables.

Desde este punto de partida, la ética en investigación pasa a tener como objeto la protección del participante, como una individualidad, pasando a evaluar a la vulnerabilidad desde esta perspectiva. Esto sucedió como respuesta a una demanda de proteger los sujetos en sus capacidades decisionales. Comúnmente el interés de la sociedad, de la ciencia o de la entera humanidad se presentaban como justificación para la instrumentalización de personas enfermas o en otras situaciones de vulnerabilidad en contextos de investigación, por esa razón, es frecuente que la vulnerabilidad tenga un foco individualista. Un ejemplo de ello está en la teoría del principalismo biomédico, desarrollada por Beauchamp y Childress (1979), conocida por establecer cuatro principios *prima facie* (respeto a la autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia) para resolver dilemas éticos prácticos, basándose en establecer una “moralidad común” para todas las personas (27). En ese sentido, el principalismo no analiza a las personas como parte de “grupos vulnerables” sino prefiere utilizar argumentos basados en las “vulnerabilidades” de las personas”. Esa perspectiva, aunque justificada como una tentativa de evitar estereotipos, es criticable en la medida que niega las dimensiones sociales de las vulnerabilidades al mismo tiempo que inmoviliza acuerdos colectivos y asociaciones en torno de una identidad vulnerable común. En la perspectiva de Beauchamp y Childress (28), entretanto:

El lenguaje de “grupos vulnerables” sugiere que todos los miembros (de ese grupo), por ejemplo, todos los prisioneros y todas las personas en condición de pobreza, son por categoría, vulnerables. Sin embargo, para muchos grupos, una etiqueta que cubre a todos los miembros sirve para sobreproteger, estereotipar e incluso descalificar a miembros que pueden tomar sus propias decisiones. “Vulnerable” es una etiqueta inapropiada para cualquier clase de persona cuando algunos miembros del grupo no son vulnerables en los aspectos relevantes. (...)

En concordancia, aquí no hablaremos de aquellos económicamente desfavorecidos como un grupo vulnerable, en su lugar, nos concentraremos en las vulnerabilidades [28. p.289]

En consecuencia, la vulnerabilidad es concebida como una característica individual e intrínsecamente ligada a la capacidad decisional del participante, evaluada

por el investigador, y, por lo tanto, involucrada en la aplicación del respeto a la autonomía debido a la capacidad de consentir después de ser informado.

En esa perspectiva, lo que se respeta es la autonomía, en la medida que, es la capacidad racional de decisión el atributo que es identificado como el rasgo distintivo de los seres humanos. A los que son desprovistos de autonomía, ósea los vulnerables, hay que no hacerles mal, la no maleficencia es la obligación moral destinada a los que se encuentran en situación de vulnerabilidad, como afirma Beauchamp (29):

En pocas palabras, pensé en ese momento y aún pienso que esa comisión (Informe Belmont) estuvo errada en la forma en la que delineó el principio de respeto a las personas. Pienso que mezclaron dos principios independientes: El principio de respeto a la autonomía y el principio de protección y evitar el daño a personas incompetentes. Jim piensa, y argumenta vigorosamente, que el principio de beneficencia debe ser distinguido del de no maleficencia. Estos dos puntos de vista forjaron nuestra explicación de los cuatro principios y dieron como resultado un análisis filosófico sustancialmente diferente de dos de los tres principios de la comisión (Informe Belmont). Sin embargo, el tercero de los principios de la comisión, justicia, nunca se extendió más allá de la ética de la investigación; mientras que Jim y yo, lo vimos como un principio de ética biomédica mucho más importante en otras áreas, adicionales a la ética en investigación [29; S9].

1.5. La protección a la vulnerabilidad como una consideración social y crítica desde Latinoamérica.

Uno de los enfoques más aceptados en vulnerabilidad es el planteado por Miguel Kottow, quien la reconoce como condición esencialmente humana (vulnerabilidad biológica), dando a todos los seres humanos la condición de vulnerables (enfoque ontológico), introduciendo el concepto de “susceptibilidad” para personas en las que “el daño ya está hecho” y en consecuencia, se encuentran en una situación de desventaja e indefensión ante posteriores daños (30,31). Estas definiciones agregan un enfoque poco abordado en la ética de la investigación hasta ese momento, ya que, al asumir a la universalidad y la condición humana de la

vulnerabilidad, ésta es protegida a través de los derechos humanos, por lo que se convierte en un deber de estado bajo un principio de justicia; consiguiente a ello, las personas susceptibles pueden ser protegidas mediante medidas específicas que deben aplicarse de manera activa e incluso reparativa (32).

Este desarrollo en el concepto de vulnerabilidad dentro de la investigación científica va unido también con una evolución en el objeto de estas investigaciones (los fenómenos relacionados a la salud humana), que pasan de un encuadramiento exclusivamente biomédico a integrar aspectos ontológicos. Sin embargo, enfocarse solamente en el carácter universal de la vulnerabilidad compartida por todos los humanos hace que no se considere aspectos sociales, culturales, económicos, ambientales, entre otros (determinantes sociales de la salud) (33) que tornan algunos cuerpos más vulnerables que otros, e influyen los medios por los que distintos grupos humanos disponen para lidiar con sus vulnerabilidades (25).

Frente a la complejidad creciente de los problemas de investigación, la bioética y los conceptos de vulnerabilidad se amplían hacia perspectivas que van más allá del participante de una forma aislada. La salud pública y, por ende, las actividades involucradas en ella buscan no solo alcanzar un estado de bienestar y de calidad de vida individual; sino y quizás de manera más enfocada, procuran encontrar un ideal de bienestar colectivo (34). Este punto es coherente con el surgimiento de críticas al enfoque de principalísimo biomédico clásico al que se le señala como un promotor de un “individualismo exagerado” debido a su conceptualización de los participantes como elementos individuales y no como parte de un cuerpo social complejo e interrelacionado, sobrevalorizando el principio de respeto a la autonomía (35).

En ese sentido, la bioética latinoamericana se ha convertido en una fuente de crítica social, no solo al individualismo desmedido de los enfoques prevalentes de vulnerabilidad, sino también a la consideración de otras miradas que incluyan a la comunidad o a la sociedad como un sistema que también puede ser vulnerado. La bioética de protección, planteada por Schramm y Kottow busca unir el enfoque ontológico de vulnerabilidad con la solución de conflictos individuales y de salud pública, buscando proteger no a los vulnerables (que por definición serían todos los seres humanos) sino a los vulnerados, quienes son denominados como susceptibles. En ese sentido se plantea un principio de protección que busca promover la gratuidad

de las acciones protectoras brindadas por el estado u otras instituciones, la vinculación como compromiso irrecusable del ente protector (usualmente el estado), y la cobertura efectiva de las necesidades de los susceptibles y los vulnerables (36). La bioética de protección busca entonces salvaguardar a los susceptibles de la inequidad y de la pobreza, considerando la asimetría de poder que existe en la región entre las distintas poblaciones y los participantes (28).

Por otro lado, otro enfoque latinoamericano es la Bioética de Intervención, delimitada por Garrafa y colaboradores, en Brasil, que empieza a desarrollarse desde la década de los 90s, bajo una premisa inicial de crítica al principalismo biomédico que ha virado en los últimos años a más bien una nueva epistemología decolonial aplicable a los problemas del sur global bajo un enfoque de complejidad (37). Este enfoque busca ser “de intervención” porque tiene como objeto que la ética aplicada se involucre en la búsqueda de soluciones concretas para situaciones de inequidad e injusticia (37,38).

En consecuencia, para la bioética de intervención, la vulnerabilidad es un constructo epistemológico que se da cuando “algo nos quita el poder”, que puede estar motivado por intereses económicos, sociales, históricos, culturales, y no necesariamente esta suscrito a un ámbito biológico (39).

Como se comentó previamente, la experimentación en humanos que genera conocimiento científico está basada en una asimetría de poder entre quienes experimentan y los que son sometidos a la experimentación; por lo que, sumado a sus propias vulnerabilidades, surge la vulnerabilidad producto del mismo proceso de investigación en la que se ven involucrados.

1.6. Construyendo una sistematización del concepto de vulnerabilidad social para sistemas de control ético en investigación

Uno de los problemas más importantes en la ética en investigación, especialmente en países Latinoamericanos, es la implementación de sistemas bioéticos (nacionales, regionales y locales) que administran y brindan el marco normativo para el funcionamiento de comités de ética en investigación que serán finalmente el ámbito de evaluación de cualquier propuesta que implique la

participación de seres humanos. Más allá del desarrollo diverso de estos sistemas en los países de la región; la evaluación de las vulnerabilidades de los participantes en investigación y la consideración de aspectos sociales desde la planificación del estudio es un problema emergente y que ya ha sido tratado en países como Brasil, bajo un enfoque de fortalecimiento del control social (40). Sin embargo, este control social debe ir acompañado de enfoques teóricos de vulnerabilidad que permitan un análisis diferenciado y especializado de estos aspectos en los protocolos y en las publicaciones que derivan de los mismos.

Zoboli realiza una sistematización orientada a brindar elementos de evaluación de vulnerabilidad para comités de ética en investigación, manteniendo la definición básica de vulnerabilidad como *condición de susceptibilidad o de peligro incrementado de sufrir daños* (41).

Buscando realizar una evaluación integral de este concepto aplicable a investigaciones científicas en seres humanos, Zoboli propone un instrumento jerarquizado y organizado en tres niveles de vulnerabilidad (42): individual, programática y social. La primera, basada en cuestiones individuales que residen mayormente en el proceso de consentimiento informado (CI), por ejemplo: acceso a los criterios para un proceso de CI válido, competencia para decidir, derecho personal a la libertad, derecho a la privacidad y confidencialidad, calidad de la relación investigador/participante, entendimiento de derechos, presentación de alternativas terapéuticas. Por otro lado, la vulnerabilidad programática se define como una estructura regulatoria contextual en ética en investigación basada en la evaluación de las reglas para la ética en investigación y el papel que cumplen los comités de ética en investigación. Mientras que la dimensión de vulnerabilidad social se basa en el reconocimiento de vulnerabilidades sociales y colectivas que influyen a la vulnerabilidad individual y programática. Dentro de ellos se puede incluir a la pobreza, las inequidades sociales, el acceso a la salud y la educación, creencias culturales y religiosas, discriminación y marginalización, relaciones de poder entre clases sociales, género, líderes de grupos, comunidades, investigadores y participantes; así como la fuerte influencia de la industria farmacéutica en servicios médicos, universidades y publicaciones científicas.

1.6.1. Una propuesta decolonial de evaluación de vulnerabilidad social

Giffoni y Braz ya alertaban que la protección individual de los participantes, sumamente importante y fundamental en el desarrollo de cualquier estudio, no resulta suficiente para garantizar una investigación ética; ya que las vulnerabilidades relacionadas a dimensiones biológicas concretan su significancia en contextos sociales. Por eso, es necesario considerar cómo se producen y comprenden socialmente las condiciones percibidas como de vulnerabilidad, así como la búsqueda de la protección de las comunidades involucradas, sobre todo cuando se las coloca en riesgo o reciben beneficios injustos (independientemente de la situación de las personas que participan en el estudio) (43). Esto se puede concretar en la inclusión de un enfoque de vulnerabilidad social en la investigación científica.

Sin embargo, las reflexiones sobre vulnerabilidad social en otros campos del conocimiento no son recientes. O'Keefe propone el concepto de una "vulnerabilidad de la población", inducida por condiciones socioeconómicas que puedan ser modificadas por los seres humanos, en el marco de la prevención de desastres naturales (44). Desde este punto, las definiciones de vulnerabilidad social son muchas. Por un lado, se puede tener un énfasis en la capacidad del "sujeto vulnerable", definido como una persona o la comunidad (como un cuerpo social), de anticipar, confrontar, reparar o recuperarse de los efectos de un peligro o de un desastre (45,46); o, por otro lado, se puede destacar la naturaleza del evento estresor o al riesgo, como "condiciones o determinantes sociales, culturales o económicos" que hacen más susceptibles a los individuos de sufrir efectos adversos en su salud (47).

La evaluación de la vulnerabilidad social en propuestas de investigación debería considerar la identificación de comunidades (no entendidas como simples agrupaciones de personas) que puedan ser menos valoradas por otras con mayor poder; por ende, sometidas a una subevaluación e infravaloración de los riesgos a los que son expuestas, y consideradas como elementos que no necesitan o merecen algún tipo de compensación cuando reciben un daño (en comparación con otros grupos sociales) (46,48). Es decir, entender que los participantes, grupos sociales y comunidades involucrados en una investigación, finalmente están expuestos y son sensibles a eventos adversos o procesos que causan cambios en el sistema socio-ecológico en el que se desarrollan (49,50).

Un planteamiento similar es presentado por Cunha y Garrafa en un análisis histórico del desarrollo del concepto de vulnerabilidad y su pertinencia como principio bioético, en el que se alude que una evaluación dual de la vulnerabilidad, como una descripción, pero también como una prescripción; ya que para los autores no basta con una sola descripción de las vulnerabilidades humanas sino también de la llamada a la protección de las mismas usualmente a cargo del estado (51). Cabe destacar que esta interpretación está basada en la redacción del principio de vulnerabilidad en otro documento clave en la historia de la bioética global y especialmente, de la bioética latinoamericana, la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos (DUBDH) de la UNESCO (52).

Por otro lado, es importante destacar que toda propuesta de evaluación de vulnerabilidad debe ir acompañada de un modelo teórico que respalde la misma. Por ejemplo, uno de los enfoques más conocidos en ciencias de la salud es la de “riesgo-peligro” (risk-hazard). En estos modelos, la evaluación se enfoca en la detección de factores de riesgo que, combinados con la vulnerabilidad de los individuos, los colocan en un peligro potencial de daño (53). Este enfoque define al riesgo como el producto del peligro (*hazard*), vulnerabilidad y, en algunos enfoques modificados, la exposición a factores; y es la forma clásica en la que se puede evaluar el riesgo en que se encuentra un individuo si va a ser un potencial participante de una investigación, por lo que es posible proponer soluciones que puedan disminuir el riesgo a través de la modificación de la exposición a factores o de condiciones de peligro a través de modelos inductivos, deductivos o jerárquicos (49).

El enfoque de “sistemas socio-ecológicos” busca brindar una evaluación interdisciplinaria de la vulnerabilidad, considerando que, en este caso, las investigaciones, se desarrollan dentro de sistemas de interacción entre humanos y su ambiente, caracterizados por su complejidad, no linealidad, incerteza y múltiples capas (53). En este caso, el objetivo ya no solo sería disminuir la exposición, sino también disminuir la sensibilidad de los grupos al riesgo y mejorar su capacidad adaptativa, lo que trasladado al contexto de investigación científica implicaría incentivar una participación activa de la comunidad que pasa solo de recibir beneficios a construir el conocimiento con los investigadores y, por lo tanto, a buscar que la

investigación sea también un elemento constructor en el bienestar de la población (54,55).

Sin embargo, la complejidad de la evaluación de la vulnerabilidad social no puede reducirse a plantear una interacción unidireccional e independiente de factores sociales que pueden incrementar las vulnerabilidades de los participantes o las comunidades. En Latinoamérica, el proceso de colonización no solo fue un mecanismo administrativo o de operación política, fue un proceso de apagamiento de saberes y asimetría de poderes a favor del eurocentrismo (56). Esto es un componente de desarrollo de vulnerabilidades adicional y propio de las poblaciones de esta región, que no puede ser dejado fuera del análisis, especialmente si se habla de procesos de generación de conocimiento a través de la investigación científica. Estudios previos ya han enunciado intersecciones entre la producción de conocimiento y procesos colonizadores, por ejemplo, la paradoja 10/90 que muestra la desigualdad entre las verdaderas necesidades en salud (centradas en los países con poder político y económico) y el financiamiento destinado a investigación clínica en países latinoamericanos (57).

La instrumentalización de los participantes de investigación, en especial provenientes de países latinoamericanos, muchas veces está basada en esta situación de “vulnerabilidad” que en realidad podría ser interpretada como una “jerarquización” de atributos y también de capacidades de todo tipo, decisionales, de gestión y de producción de conocimiento (58). En consecuencia, la definición de vulnerabilidad en Latinoamérica se aleja mucho de la sola capacidad de no decidir autónomamente y se acerca a la situación primigenia de una asimetría de poderes.

Finalmente, e independientemente del enfoque a elegir, la evaluación de vulnerabilidad, especialmente en investigaciones científicas que se desarrollan en Latinoamérica, no puede ser solo un mero señalamiento de condiciones encontradas en participantes, tiene que ser una herramienta de decolonización del conocimiento que se busca generar, de combate a las desigualdades que victiman y producen enfermedad y debe contribuir con la resistencia actuada por las propias poblaciones afectadas por estas vulnerabilidades. Esto cobra aún más importancia en un contexto donde la aparición de grandes encuestas poblacionales o actividades de salud pública (usualmente a cargo del estado) que generan grandes cantidades de datos. La

mayoría de los investigadores ven en la generación de conocimiento científico a través de análisis secundarios de las bases de datos generadas, primero, una oportunidad fácil y económica para obtener análisis complejos con un alto nivel de validez que bajo otras circunstancias no podrían haber sido realizados y segundo, el disfrazamiento de la persona detrás de un dato o una estadística, lo que termina instrumentalizándola.

1.6.2. Vulnerabilidad social y las intersecciones entre investigación y vigilancia en salud pública

Una de las fuentes de datos más frecuentemente utilizadas en investigación científica en salud son las Actividades de Vigilancia en Salud Pública (AVSP), también denominadas como “vigilancia epidemiológica”. Estas actividades se pueden definir como procesos continuos de recolección sistemática, análisis, e interpretación de datos relacionados a la salud, que resulten esenciales para la planificación, implementación y evaluación de la práctica de la salud pública (59,60). Las AVSP pueden estar enmarcadas en diversos tipos de objetivos, pero estos deben incluir aspectos relacionados a: 1) el seguimiento de la magnitud, distribución o cambios en patrones de ocurrencia en eventos de salud; y 2) a la evaluación, o generación de propuestas de cambios y mejoras en acciones de salud pública (61). Así mismo, estas actividades deben tener un claro objetivo y un plan para la recolección de datos, análisis, uso y difusión en base a prioridades sanitarias (62).

La realización de estas actividades en salud representa una serie de dilemas que necesitan soluciones más allá de la bioética principialista, enfocada principalmente a la relación de los profesionales de salud con los pacientes en el marco de atenciones institucionalizadas e individuales (37) y se constituye en un buen escenario para la aplicación de otros enfoques bioéticos con una mirada no solo individual sino comunitaria de los participantes. Por ejemplo, algunos problemas éticos emergentes en la investigación con datos de AVSP residen en la vulneración no solo de la privacidad de las personas, sino también en su exposición a estigmatización, discriminación o incluso vulneración de derechos humanos como la dignidad. El argumento utilizado usualmente para el manejo de estos problemas ha sido el desarrollo de procesos altamente complejos de anonimización que “aseguran” la privacidad y confidencialidad de la identidad de los participantes, a nivel individual.

Sin embargo, se ha evidenciado que lograr una “anonimización” completa y perfecta de datos personales es un objetivo, por lo menos, problemático debido al constante intercambio de información sobre todo en el ámbito sanitario. Por ejemplo, desde el surgimiento de la epidemia de VIH en los años 80s hasta la actualidad, el tratamiento de datos personales es un elemento de discusión ética constante. Desde el dilema que representa realizar AVSPs que involucran pruebas diagnósticas en material biológico obtenido para otros fines, sin conocimiento ni consentimiento de los pacientes, hasta el tratamiento que se brinda a la identidad de los pacientes entre los profesionales de la salud, quienes pueden considerar que un supuesto “beneficio” al paciente o a la población puede estar por encima del derecho a la privacidad de los afectados (63,64).

Por otro lado, la inclusión de herramientas nuevas como el uso de inteligencia artificial representa un desafío a los procesos clásicos de anonimización de datos. En ese sentido, Rocher mostró que, mediante el uso de modelos de inteligencia artificial generativa con métodos en cúpula, un 99,9% de la población americana podía ser re-identificada usando 15 atributos demográficos en cualquier base de datos supuestamente “anonimizada” bajo estándares de calidad (65). Cabe destacar que, con la implementación de mayores mecanismos de intercambio de datos en salud, incluso bajo tratados trasfronterizos entre países, este debate se ha revalorizado y sigue brindando nuevos desafíos orientados al análisis de los derechos individuales versus la gobernanza de los datos que son gestionados por plataformas estatales (66,67).

Una situación relacionada con aspectos de vulnerabilidad social reside en lo evidenciado por Ballantyne, en relación a que si bien las investigaciones secundarias con bases de datos (incluyendo datos de AVSPs) podrían ser calificadas como de “mínimo riesgo” individual por los aspectos de protección de privacidad y confidencialidad previamente mencionados; todo el riesgo potencial que se evita al individuo puede ser trasladado a nivel comunitario o poblacional cuando a) el desarrollo de las investigaciones pueden llevar a una pobre interpretación de los resultados y consecuentemente a conclusiones de segregación o estigmatización de grupos poblacionales; o b) cuando con estos datos se busca decidir quién debe o no

acceder a servicios de salud sin considerar sesgos inherentes en estos conjuntos de datos, como los sesgos de selección (68).

Esto lleva al último aspecto bioético a explorar que es el desarrollo en sí mismo de estas actividades. Por ejemplo, la no inclusión de un proceso de consentimiento informado o de un proceso incompleto que no contempla informar a los participantes cuál será el uso futuro de sus datos, incluyendo los fines de investigación científica, vulnerando el respeto a la autonomía e impidiendo a los participantes a ejercer el derecho al control de los datos que, en primera instancia, son suyos (69,70).

Por otro lado, la falta de regulación sobre estas actividades, asociado a la falta de capacitación en los profesionales y la creciente presión sobre los investigadores relacionada a la demanda por producción científica, hace que éstos terminen planteándose una evaluación de los límites entre una vigilancia y una investigación (71). Es importante destacar que las actividades de vigilancia no pueden ser consideradas como investigación científica por sí mismas, por lo que los estudios que utilicen datos o utilicen insumos recolectados durante las AVSP (p.e. material biológico o material genético), deben ser considerados no solo como investigaciones secundarias, sino como estudios en seres humanos, a pesar de que no se tenga un contacto directo con el participante (61,62). Sin embargo, la imposibilidad de completar un proceso de re-consentimiento o la enorme complejidad logística que implicaría ponerse en contacto, por lo menos, con autoridades locales para explicar todos los aspectos relacionados a todos los estudios posibles de realizar con una sola base de datos, hace que se discuta otra cuestión importante que es la necesidad de la aprobación ética previa por parte de un comité de ética en investigación.

La mayoría de los argumentos a favor de que las investigaciones derivadas de AVSP no sean evaluadas por un comité de ética en investigación residen nuevamente en la garantía de anonimización. Este tipo de argumentos son respaldados por documentos como las Pautas Éticas Internacionales para Investigación Relacionada a la Salud en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) (72), en cuya Pauta 10 se establece condiciones para que el proceso de consentimiento informado sea exonerado o dispensado en casos de investigaciones que a) no serían factibles o viables de realizar sin dicha dispensa, b) estudios que demuestren un valor social importante y c) investigaciones que entrañan

apenas riesgos mínimos para los participantes. A pesar que esta pauta esgrime como argumento atenuante que los proyectos de investigación derivados de datos de uno o varios registros obligatorios (como los obtenidos en AVSP) si deben presentarse a un comité de ética en investigación (72), la falta de una redacción contundente de estos consensos bioéticos y; sobre todo, de la promoción de una cultura de fortalecimiento de los sistemas bioéticos y de buenas conductas de investigación hace que se caiga un patrón previamente reportado como “flexibilización de patrones bioéticos”, que puede incluir la atenuación de obligaciones bioéticas ya consensuadas de forma histórica a través de mecanismos legales que priorizan otros intereses más allá de la protección de los participantes (73).

En Latinoamérica, y especialmente en Perú, la aparición de brotes de enfermedades emergentes, la presencia de enfermedades endémicas y un sistema sanitario propenso al colapso ante la aparición de epidemias o pandemias, hacen muy necesaria la implementación de sistemas de vigilancia en salud pública, lo que termina generando información necesaria para la toma de decisiones en pro de preservar el bienestar de la población (74). Sin embargo, en Perú, la notificación de eventos sujetos a vigilancia epidemiológica sólo se da desde el 2012; y la regulación específica relacionada a AVSP solo fue aprobada hasta el año 2023 (75). Es así que, desde el 2023, el Ministerio de Salud de Perú define las AVSP como *el proceso sistemático y constante de recolección, análisis, interpretación y divulgación de datos específicos relacionados con la salud, para su utilización en la planificación, ejecución y evaluación de la práctica en salud pública*. A pesar de ello, la normatividad actual, tanto en AVSP como en ética en investigación aún no ayuda a establecer lineamientos claros sobre buenas conductas en investigación o principios bioéticos en investigaciones que usen datos secundarios en salud.

Desde el año 2018, la normatividad peruana establece algunos puntos en el manejo de datos personales, especialmente de datos relacionados a la salud, considerados como datos sensibles. Por ejemplo, se establece que cuando un paciente desea aperturar una historia clínica debe brindar un consentimiento informado para el tratamiento de sus datos (personales y sensibles) por parte del sistema sanitario; sin embargo, exonera de este proceso a casos de emergencia y *“estudios epidemiológicos siempre que realicen procedimientos de disociación*

adecuados” (76). Como ya se mencionó previamente, los protocolos deberían ser evaluados y aprobados éticamente previo a la ejecución del estudio como cualquier investigación en seres humanos; sin embargo, es importante destacar que la existencia de normas e incluso de una revisión ética no asegura totalmente que el tratamiento de los datos que se analizarán en la investigación secundaria sea ético en sí.

Finalmente, considerando el análisis previamente realizado se puede evidenciar que la población incluida en estas actividades de vigilancia, no solo comparte vulnerabilidades individuales que pueden ser evaluadas caso por caso; sino que al ser parte de procesos de salud pública administrados por el Estado ya están involucrados en una asimetría de poder delimitada por su rol como ente rector de la salud en el país, por lo tanto con la capacidad de aplicar su poder sobre la materia en la población. Este componente es propio de esta población y puede tener un efecto aditivo y de incremento a la asimetría de poder antes descrita que acontece cuando estas personas pasan a ser parte de una investigación científica (con o sin consentimiento de ellas); por ende, una evaluación de vulnerabilidad social en este tipo de circunstancias puede poner en relieve situaciones que terminen “vulnerabilizando” aún más a quien ya fue vulnerado y puede llevar a circunstancias no exploradas que conllevan a un riesgo incrementado de la integridad y dignidad de los participantes.

1.6.3. Marcos teóricos para construir un instrumento de evaluación de vulnerabilidad social aplicable en Latinoamérica.

El primer paso en el desarrollo de cualquier instrumento de evaluación es siempre la construcción de un marco teórico conceptual que ayude a construir las dimensiones teóricas del constructo a analizar, y finalmente a seleccionar las preguntas relacionadas con las dimensiones de evaluación (77).

En ese sentido, esta investigación busca evaluar un concepto más amplio de vulnerabilidad social adaptado a la realidad latinoamericana, proponiendo, en base a la revisión teórica previamente presentada, que la vulnerabilidad social puede ser definida como: la probabilidad de daño o perjuicio que las comunidades (entendidos

como cuerpos sociales, dinámicos y complejos) a las que pertenecen los participantes de un estudio puedan sufrir bajo un contexto de asimetría de poder iniciado por la propia actividad de investigación realizada, ya sea esta primaria o secundaria (uso de bases de datos o cualquier tipo de material biológico).

Bajo este concepto amplio de vulnerabilidad, se deben buscar enfoques teóricos, surgidos en Latinoamérica y que consideren las particularidades de la evaluación bioética de fuentes de datos secundarias. El primer enfoque para presentar es el de Zoboli (2008), que se destaca por ser uno aplicado a la evaluación de protocolos de investigación en salud. A través del ejemplo de la epidemia por VIH, Zoboli defiende que la vulnerabilidad es lo opuesto al empoderamiento, por lo que representa los grados y tipos de susceptibilidades individuales y colectivas hacia el daño (infecciones, enfermedad, muerte), tomando en cuenta el papel que ellos toman con respecto a una serie de aspectos individuales, sociales y programáticos integrados entre sí y que definen la capacidad de respuesta de un participante y una distribución justa de riesgos y beneficios (42). En consecuencia, este enfoque propone traer los aspectos de vulnerabilidad en una investigación de un punto de vista principialista clásico (que reside en el principio de respeto a la autonomía y un proceso de consentimiento informado íntegro) a un enfoque contextual, considerando que la toma de decisión de un individuo sobre participar o no en un estudio, puede verse influenciada por otros factores externos.

El marco teórico de vulnerabilidad de Zoboli es dividido en tres niveles que la autora considera interdependientes entre sí (42):

Vulnerabilidad individual: Características de los individuos que están relacionadas al acceso que tienen ellos a la información sobre todos los aspectos del protocolo de investigación, incluida la forma en la que esta información es difundida a los participantes. Así mismo, la información que se brinda dentro del proceso de consentimiento informado debe garantizar los derechos de los participantes como la libertad, privacidad y confidencialidad. Finalmente, se plantea que este constructo puede estar constituido por seis dimensiones: i) Acceso a la información para un consentimiento informado válido; ii) Competencia para decidir; iii) Derecho personal a la libertad; iv) Derecho a la privacidad y confidencialidad; v) Calidad de la relación

participante-investigador; vi) Entendimiento de los participantes sobre sus derechos y vii) Alternativas para el tratamiento o diagnóstico más allá de lo provisto por el estudio.

Vulnerabilidad programática: Enfocada en el establecimiento de regulaciones locales e internacionales y guías éticas para investigación biomédica en seres humanos; así como, el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación para la revisión de los protocolos antes de su ejecución. Estos dos aspectos definen las dimensiones de estudio de la vulnerabilidad programática (reglas éticas en investigación biomédica y comités de ética en investigación).

Vulnerabilidad social: Definida como los factores colectivos y sociales que influyen fuertemente los niveles de vulnerabilidad individual y programática, los que pueden incluir: pobreza, inequidades sociales, acceso a la salud y educación, creencias culturales y religiosas, la discriminación y la marginalización de grupos particulares, las relaciones de poder entre clases sociales, género, líderes de grupos, comunidades, investigadores y participantes, y la fuerte influencia de la industria farmacéutica en servicios médicos, universidades y publicaciones científicas. Zoboli destaca que el análisis de vulnerabilidad social es crucial en situaciones que llevan a preguntarse si existe la posibilidad de explotar a los participantes solo como un medio para un fin en la investigación científica, es decir, una instrumentalización. En estas situaciones considera que más allá de evaluar capacidades decisionales o el proceso de consentimiento informado, es más importante pensar en si la propuesta de investigación es realmente justa para los potenciales participantes. Por lo tanto, este constructo teórico puede ser expresado en tres dimensiones: i) Reconocimiento de vulnerabilidades colectivas relacionadas a las condiciones de vida; ii) Características de la red social y iii) Conflictos de interés.

El marco teórico de Zoboli tiene la ventaja entonces de ofrecer un concepto ampliado de vulnerabilidad, que incluye a la vulnerabilidad social, adaptada además al desarrollo de protocolos de investigación biomédica en seres humanos.

En los años posteriores a la delimitación de su teoría, ésta ha sido aplicada a distintos dilemas bioéticos en salud pública, por ejemplo, en usuarios de crack de acuerdo a su situación de moradía o en enfermedades de salud mental (78,79). Sin embargo, se observa solo una señalización de los factores involucrados en situaciones de vulnerabilidad social, más no una evaluación de posibles vulneraciones

o no respeto a este principio. Adicionalmente, en 2023, Rosas Cardozo y colaboradores rescatan la teoría de evaluación de vulnerabilidades de Zoboli y proponen la aplicación del concepto de interseccionalidad de vulnerabilidades para comprender adecuadamente procesos políticos que mantienen la exclusión y desigualdad social en Brasil (78).

El concepto de interseccionalidad, cuya autoría es frecuentemente atribuida a la teórica de estudios afroamericanos en Estados Unidos, Crenshaw, invita a revisar no solo los elementos unitarios que conforman la vulnerabilidad social sino la suma de éstos bajo ciertos contextos (80,81). Por lo tanto, la interseccionalidad alude a *“las vulnerabilidades sufridas (inicialmente por las mujeres) que se encuentran en dos o más puntos de encuentro de los ejes del poder”* (82). En Latinoamérica, María Lugones brinda aportes a la comprensión de la colonialidad del poder al enfatizar la interseccionalidad entre las categorías de raza, género, sexualidad y clase. Lugones busca *“entender la preocupante indiferencia de los hombres hacia las violencias que se infringen sistemáticamente y se perpetúan sobre las mujeres de color”*, mediante la combinación de la teoría de interseccionalidad con la de la colonialidad del poder (82). Este enfoque procura la comprensión agregada de condiciones de vulnerabilidad que merecen ser atendidas en sus particularidades históricas y sociales (p.e. las opresiones vivenciadas no son las sumas de las “mujer” y “afrodescendiente” sino las de una opresión e invisibilidad propia a la “mujer afrodescendiente”) (83).

En ese sentido, el estudio de la interseccionalidad no es solo un elemento de estudio de justicia social, es una herramienta de decolonialidad de poder. El marco teórico de María Lugones combina los estudios de interseccionalidad surgidos en Estados Unidos que enfatizan los procesos de exclusión en mujeres no blancas en las luchas por los derechos de la mujer, y el concepto de colonialidad del poder, introducido por Anibal Quijano, entrelazándolos en un concepto denominado “sistema moderno-colonial de género” (56). En primer lugar, este modelo teórico reconoce que la generación de conocimientos se produce bajo la aplicación de un sistema eurocéntrico, lo que invisibiliza elementos sociales que tienen además una construcción histórica diferente en ambientes colonizados, como la región de Latinoamérica. Adicionalmente, aspectos como el género (considerada como una variable frecuente de investigación epidemiológica) son productos de procesos

binarios, dicotómicos y jerárquicos, pero también heterogéneos, discontinuos y lentos; que obligan a todos a ser racializados y asignados a un género, lo que puede victimizar o dominar a algunos (56,84).

Así, los procesos de imposición y jerarquización de razas que se dieron durante la colonización vienen acompañados de una imposición de géneros e inferiorización de la categoría femenina. Considerando la conceptualización de vulnerabilidad como una asimetría de poder que lleva a una falta de empoderamiento, la evaluación de interseccionalidades permite descubrir vulnerabilidades sociales que suelen ser invisibilizadas cuando se genera conocimientos científicos desde procesos eurocéntricos (85). El descubrimiento de estas vulnerabilidades se suma a los descubrimientos realizados a través de enfoques más clásicos como el de Zoboli, brindando un enfoque latinoamericano y decolonial de la evaluación.

Por último, corresponde adaptar estos enfoques bajo un contexto de investigaciones secundarias, donde no se tendrá un contacto directo con los participantes. Es importante volver a destacar que esta falta de presencialidad del participante, y, por lo tanto, la ausencia de individualización de los datos a analizar tiene una consecuencia importante que trae consecuencias bioéticas en múltiples aspectos de evaluación, la omisión de la relación investigador-participante, que al final no es conceptualizado como un ser humano, sino como información, como tal, sin derechos ni deberes que defender.

Para llevar a cabo esta adaptación se hace uso del marco teórico planteado por Gebru y colaboradores, quienes buscan brindar un instrumento que ayude a los investigadores en *big data* y modelos de inteligencia artificial a facilitar la reproducibilidad de los estudios, elegir adecuadamente los datos para desarrollar modelos estadísticos y finalmente, evitar “sesgos sociales” (86). Es importante destacar que los autores aclaran que estas preguntas no buscan mitigar estos sesgos ni otros potenciales riesgos que podrían acarrear el uso de bases de datos; sin embargo, se enfatiza en la necesidad de “humanizar” esta información identificando factores contextuales, sociales, históricos y geográficos que determinan una recolección de datos, no solo adecuada metodológicamente, sino también respetuosa con los seres humanos de quienes se obtienen (86,87). Es así que se establecen una serie de preguntas que apoyan en la elaboración de una base de datos, estableciendo

la siguiente secuencia: motivación, composición, proceso de recolección de datos, preprocesamiento/limpieza/etiquetado, usos, distribución, y mantenimiento (86).

Extraer las preguntas que buscan identificar sesgos sociales, permite una evaluación de aspectos de vulnerabilidad social, determinados justamente por estos factores. Así mismo, permiten contextualizar la creación de las bases como un proceso eminentemente humano, donde los investigadores que tienen motivaciones claras desde un inicio, hasta los participantes que tienen un derecho de gobernanza de sus datos, donde son libres de conocer y autorizar todos los usos de éstos, incluido claro está, los que involucran actividades de investigación.

La evaluación de vulnerabilidad social en investigaciones en seres humanos es un tema en desarrollo, más aún en protocolos que usen como fuente de información, datos o material biológico o genético, anonimizados o no identificables individualmente, donde la carga de riesgo se traslada al ámbito comunitario/poblacional. No obstante, la evaluación inicial que busca esta investigación, asociada a una propuesta de instrumento, en estudios secundarios realizados con información de AVSPs realizados en población peruana, tiene como fin no solo aislar el componente central de estudio, sino asociarlo con la evaluación de otras consideraciones éticas, incluyendo el posible impacto que pueden tener estas investigaciones en la generación de conocimiento y en la población de estudio. Este es el aporte que esta investigación busca dar a la comunidad científica, especialmente en Latinoamérica, donde, como ya se mencionó, existe una necesidad de generación de conocimiento que busque resolver problemas propios considerando el recorrido histórico y social de nuestras poblaciones.

1.7. Justificación del estudio

Después de la revisión del recorrido histórico de los conceptos de vulnerabilidad y su relación estrecha e indispensable con la generación de conocimiento científico, se hace necesario desarrollar herramientas prácticas que: a) evalúen la vulnerabilidad social asumiendo una definición más aplicable a la situación de generación de conocimiento en el sur global, es decir, asumiendo estas circunstancias como asimetrías de poder; b) brinden no solo una evaluación pasiva de la vulnerabilidad, como la necesidad de que las personas sean protegidas de un potencial daño, sino que consideren una visión decolonial y crítica, por lo tanto libertadora y empoderadora

no solo de los individuos, sino de las comunidades como parte del proceso de investigación y no solo como meras fuentes de información.

En este punto, cobra importancia la población en la que se aplicará este instrumento por primera vez. Debido a la naturaleza de las AVSPs, entendidas como actividades gestionadas por los gobiernos y por lo tanto, con una fuerte carga histórica de obligatoriedad, y en algunos casos, sobrevigilancia de poblaciones tradicionalmente consideradas “de riesgo”; se tiene un escenario con una gran probabilidad de afectación de vulnerabilidades individuales, tanto desde una evaluación ética clásica, como si se agregan consideraciones específicas relacionadas a la recolección de datos respetuosa y humanizada.

Al confluir estas dos situaciones, la elaboración cuidadosa de un instrumento de investigación a través de referentes teóricos coherentes y la aplicación de esta herramienta en una población probablemente vulnerabilizada, se obtiene un escenario favorable, no solo para iniciar un proceso de validación cuantitativa, sino también para observar el impacto de la aplicación de un instrumento en el desarrollo de discusiones teóricas y debates que lleven a la concientización de la comunidad científica sobre situaciones de vulnerabilidad social en investigación.

2. OBJETIVOS

- Evaluar éticamente las investigaciones científicas en ciencias de la salud que utilizan datos o material biológico (incluido, material genético) obtenidos a través de AVSPs, bajo un enfoque de vulnerabilidad social;
- Contribuir con el avance de la discusión teórica en ética en investigación, destacando aspectos críticos de enfoques bioéticos anteriores, en relación a la evaluación de vulnerabilidad en participantes de investigaciones biomédicas;
- Desarrollar un instrumento amplio de evaluación del respeto a la vulnerabilidad social aplicable a investigaciones científicas en ciencias de la salud que utilizan datos o material biológico, principalmente en contextos latinoamericanos.

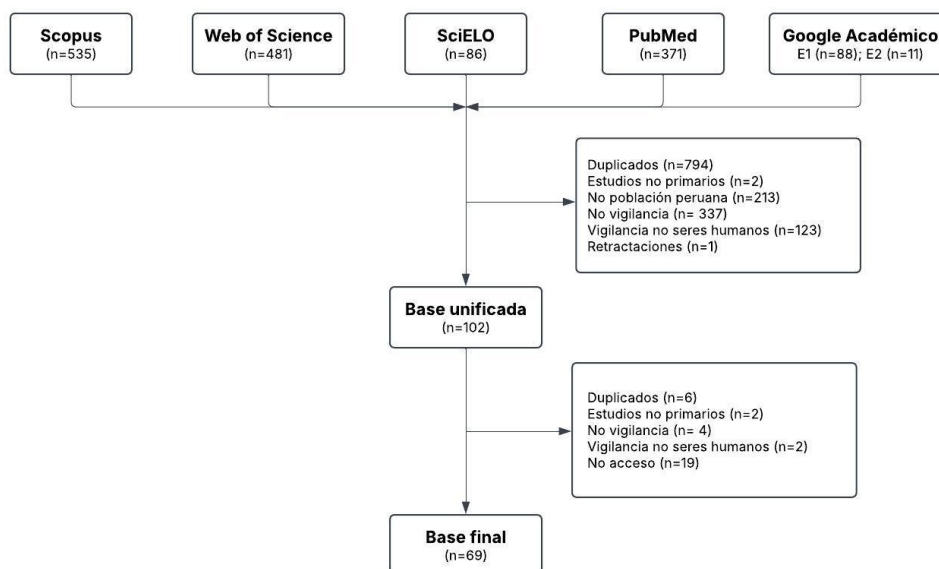
3. MÉTODOS

3.1. Unidad de análisis

Se trata de una investigación de enfoque cuantitativo a través de un estudio observacional de tipo transversal descriptivo. La unidad de análisis son publicaciones científicas de estudios realizados con data de actividades de AVSPs en población peruana, realizadas entre los años 2018 a 2023. Se excluyeron estudios de implementación de AVSPs, estudios ecológicos o estudios que no se encontraron en texto completo.

Para identificar estas publicaciones, se realizó una búsqueda sistemática en bases de datos (Web of Science, Scopus, SciELO, LILACS) y en buscadores especializados (PubMed y Google Académico) acorde a las estrategias planteadas en el Anexo 1. Esta búsqueda se realizó en noviembre del 2024, obteniéndose 69 artículos (Figura 1).

Figura 1. Selección de publicaciones peruanas con uso de datos de AVSP (2018-2023).



3.2. Instrumento de evaluación

Para ejecutar el objetivo de evaluar éticamente la vulnerabilidad relativa a la investigación basada em datos obtenidos a partir de Actividades de Vigilancia en Salud

Pública fue necesario determinar cuál tipo de abordaje de la vulnerabilidad es más adecuada al contexto del estudio. Como ya fue explicitado, el concepto ampliado de vulnerabilidad, que incluye la dimensión social, es especialmente adaptado para la comprensión crítica de la ética de la investigación en contextos periféricos como el de Latinoamérica (30,41,42,48,51).

El instrumento de evaluación (Tabla 1) esta basado en la evaluación de “vulnerabilidad social” planteado por Zoboli, considerando solo la tercera parte del instrumento propuesto por la autora, que contiene los siguientes aspectos (42):

- Reconocimiento de vulnerabilidades colectivas relacionadas a las condiciones de vida
- Red social y
- Conflictos de interés .

El instrumento fue adaptado a la unidad de análisis, las publicaciones científicas (y no protocolos como originalmente fue planteado por Zoboli).

Adicionalmente, en busca de concebir un instrumento decolonial de análisis, se agregó una sección de evaluación de vulnerabilidad relativa a interseccionalidad, definida como la influencia de las interseccionalidades de marcadores sociales de vulnerabilidad (82). En esta investigación, se operativizó la presencia de interseccionalidad como la aparición en el artículo del análisis de la discusión de las influencias combinadas de dos o más de las siguientes variables de estudio: raza (o términos como etnia, grupo étnico, etnicidad, etc.), clase (o términos como estatus o nivel socioeconómico), género, ubicación geográfica (área de residencia, región de residencia), capacidad (personas con o sin discapacidad), orientación sexual o grupo etario en el fenómeno de estudio (88).

Finalmente, debido a que los estudios son investigaciones secundarias con datos previamente obtenidos por AVSPs, el análisis incluyo la dimensión relacionada al incremento de vulnerabilidad relativa a la generación de datos, refuerzo de asimetrías y discriminación relativa a la recolección de datos, la construcción de un conjunto de datos, y procesamiento e interpretación de datos, según lo que propone Gebu y colaboradores (86). Así, se introdujeron cuatro preguntas a la dimensión: “condiciones de vida” y dos preguntas a la dimensión: “conflictos de interés”,

específicas en cuanto a la eticidad de la recolección de datos, según lo que propone este autor.

El instrumento final de evaluación de protección a la vulnerabilidad social estuvo compuesto por 20 preguntas (Tabla 1), con respuestas dicotómicas (Si/No): A) 13 preguntas relacionadas al reconocimiento de vulnerabilidades colectivas relacionadas a las condiciones de vida; B) Tres preguntas que indagan sobre la promoción de medidas positivas en la red social producto del trabajo de investigación; C) Dos preguntas sobre conflictos de interés y D) una pregunta sobre caracterización demográfica e interseccionalidad.

Tabla 1. Instrumento de evaluación de vulnerabilidad social propuesto.

Preguntas
A)CONDICIONES DE VIDA
Los autores evalúan y discuten alternativas para mitigar los impactos negativos causados por:
1. Pobreza
2. La falta de oportunidades educativas adecuadas
3. Los niveles de logros educativos
4. Los patrones de distribución de la riqueza o las brechas económicas dentro de la sociedad
5. La organización y calidad de los sistemas de atención de la salud
6. Las garantías o barreras para el acceso a los servicios de salud
7. Las costumbres culturales y religiosas
8. Las desigualdades de clase social
9. La estructura de poder de los líderes locales con los sujetos y los investigadores
<u>En estudios que usen fuentes secundarias</u> , los autores evalúan y discuten alternativas para mitigar los impactos negativos causados por:
10. La identificación de subpoblaciones (grupos etarios, genero).
11. Información que puede ser considerada sensible (orígenes étnicos, orientación sexual, creencias religiosas, opiniones políticas, membresías sociales, diagnósticos médicos, estados financieros, lugar de residencia, data genética, numero de seguro social, historial criminal).
12. El uso de los datos en los propios participantes (impacto del uso de datos).
13. Selección injusta de los participantes debido a estereotipos o a barreras en servicios de salud.

B) RED SOCIAL
Los autores promueven un entorno social propicio a través de:
14. Evitan o reducen la marginalización de grupos (no promueven la estigmatización de grupos sociales por asociaciones estadísticas a desenlaces negativos en salud).
15. Presionan para que se promulguen políticas y leyes que protejan a los sujetos de investigación (sección de discusión).
16. Establecen claramente los beneficios a los que accedieron los individuos y las comunidades involucradas en el estudio publicado.
C) CONFLICTOS DE INTERES
17. Estudio financiado por intereses privados (industria farmacéutica, empresas privadas, etc).
18. En estudios que usen bases de datos, estas fueron creadas con otros intereses más allá de la salud pública (p.e. lucro).
D) INTERSECCIONALIDAD
19. ¿Se incluyen las siguientes variables en el estudio?
a. Raza (etnia, grupo étnico, etnicidad, etc.)
b. Clase (estatus o nivel socioeconómico)
c. Género
d. Ubicación geográfica (área de residencia, región de residencia)
e. Capacidad (personas con o sin discapacidad)
f. Orientación sexual
g. Grupo etario (o edad en años)
20. ¿Se evaluó interseccionalidad (de manera implícita o explícita)?

Se considera como no respeto a la vulnerabilidad social si se encuentra una o más respuestas calificadas como “No” en las secciones A o B; por lo menos una respuesta “Si” en una de las preguntas de la sección C o un “No” en la pregunta final (N°20) de la sección D.

Adicionalmente, se recolectó información consignada en los artículos sobre consideraciones éticas: a) Proceso de consentimiento informado (Si/No), información de recolección de datos para estudios posteriores (Si/No), mecanismo de revocatoria (Si/No); b) Aprobación ética por parte de un comité institucional de ética en investigación (Si/No); c) Vulnerabilidad individual en bases de datos: posibilidad de identificación de participantes (Si/No), límites en la retención de la información de participantes (Si/No); d) Enfoque participativo, definido como el enfoque que promueve el involucramiento activo de diversos actores de la comunidad en todas las etapas de la investigación, desde el diseño de la investigación hasta la implementación de soluciones derivadas de la misma (89), para motivos del estudio se operacionaliza la mención explícita del uso del enfoque en la sección de métodos (Si/No).

Además, se analizó el impacto científico de los artículos en el desarrollo del conocimiento en dos dimensiones: a) Número de citas según Google Scholar (<https://scholar.google.com/>) y b) Análisis de sentimientos en las citas encontradas, clasificadas como “positivo”, cuando la cita confirma las conclusiones del artículo citado; “negativo”, cuando la cita crítica o rechaza las conclusiones del artículo citado; y neutral, cuando no se muestra algún tipo de polaridad (90,91) .

Los datos fueron descritos a través de frecuencias absolutas y relativas (porcentajes) y presentados con la ayuda de gráficos y tablas, como medios de resumen. Para la evaluación de la tendencia de producción anual se realizó una regresión lineal simple, obteniéndose coeficientes de correlación (β) y los valores p. La base de datos fue desarrollada con ayuda del programa Microsoft 365 (Microsoft Excel) y el análisis de la misma, así como el desarrollo de tablas y gráficos, fue ejecutado con el programa estadístico R 4.4.0, por medio de R Studio 2024.04.0, utilizando los paquetes: tidyverse, pacman, readxl, y ggplot.

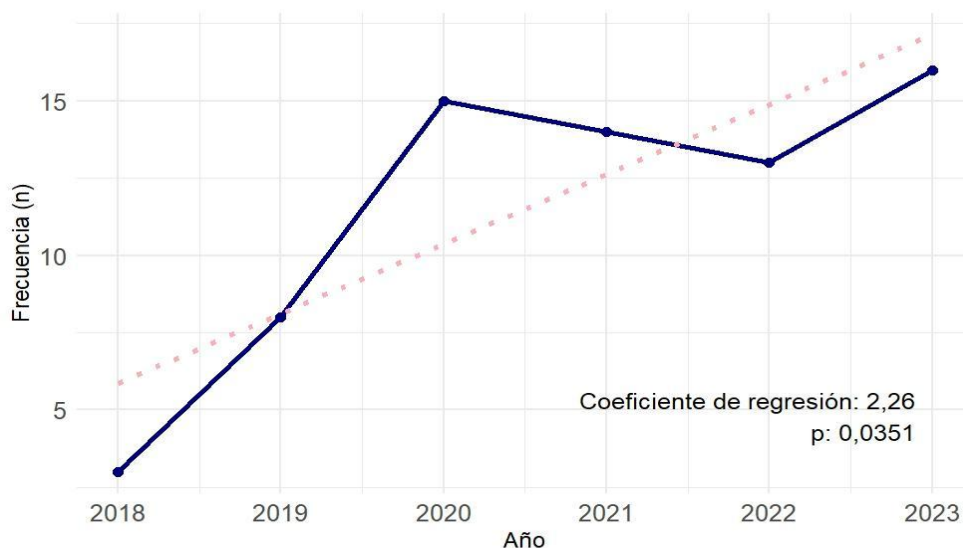
Debido a las características de esta investigación y a la unidad de análisis que utiliza (documentos ya publicados), no requirió la evaluación y aprobación de un comité de ética en investigación para su ejecución.

4. RESULTADOS

4.1. Características generales de producción

Se analizaron 69 publicaciones científicas de estudios realizados con data de actividades de AVSPs en población peruana realizadas entre los años 2018 a 2023, observándose una tendencia creciente ($\beta=2,26$; $p=0,035$) y una tasa de crecimiento anual de 166,7% del año 2018 al 2019; 87,5% del año 2019 al 2020; -6,7% del 2020 al 2021; -7,1% del 2021 al 2022; y 23,1% del 2022 al 2023 (Figura 2).

Figura 2. Producción científica anual en publicaciones peruanas con uso de datos de AVSP (2018-2023).



Estas publicaciones se realizaron en 37 revistas diferentes siendo las más frecuentes, la Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública (13,0%), PLoS Neglected Tropical Diseases (7,2%), y PLoS One (7,2%) (Tabla 2).

Tabla 2. Revistas más frecuentemente encontradas en publicaciones peruanas con uso de datos de AVSP (2018-2023).

Revista de publicación	n (%)	Áreas del conocimiento
Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública	9 (13,0)	Salud pública, salud ocupacional y ambiental
PLoS Neglected Tropical Diseases	5 (7,2)	Salud pública, salud ocupacional y ambiental
PLoS One	5 (7,2)	Multidisciplinar
BMC Infectious Diseases	3 (4,3)	Enfermedades infecciosas
Emerging Infectious Diseases	3 (4,3)	Epidemiología
Journal of Medical Virology	3 (4,3)	Enfermedades infecciosas
American Journal of Tropical Medicine and Hygiene	2 (2,9)	Parasitología
Anales de la Facultad de Medicina	2 (2,9)	Medicina General
BMC Research Notes	2 (2,9)	Medicina General
Biomédica	2 (2,9)	Medicina General
Cadernos de Saude Publica	2 (2,9)	Salud pública, salud ocupacional y ambiental

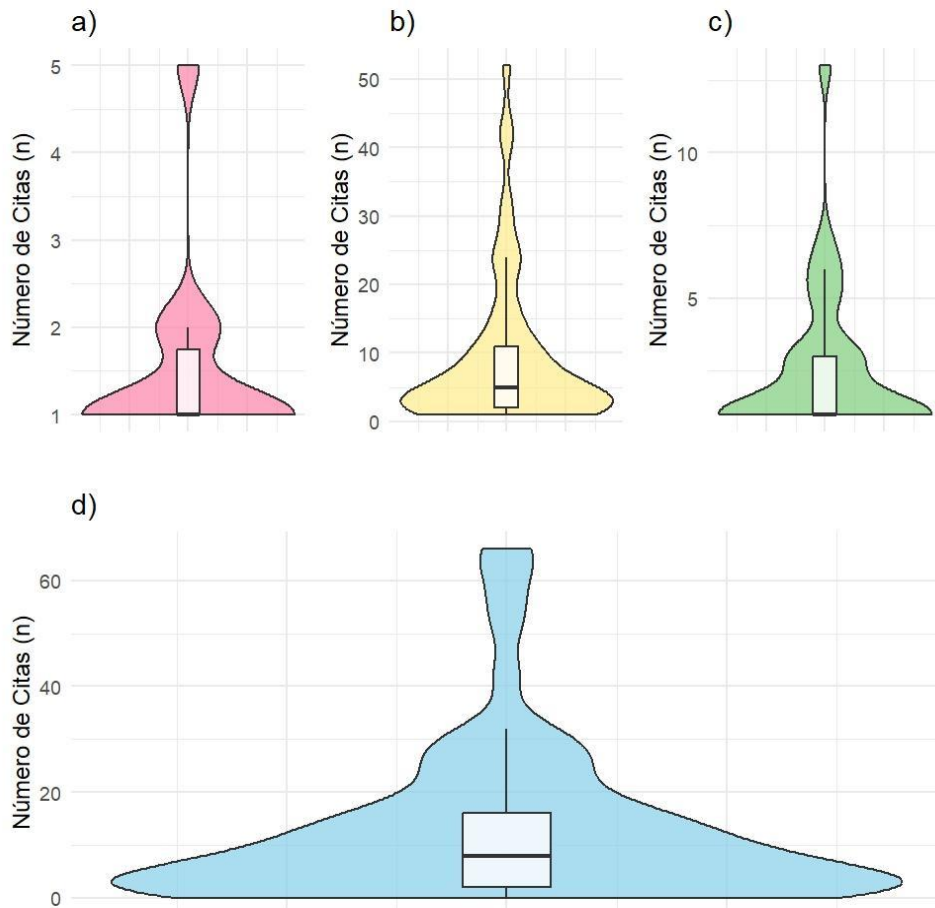
Revista de publicación	n (%)	Áreas conocimiento	del
Epidemiology & Infection	2 (2,9)	Epidemiología	
Microbiology Spectrum	2 (2,9)	Ecología	
Revista de la Facultad de Medicina Humana	2 (2,9)	Medicina General	
Revista del Cuerpo Médico del Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo	2 (2,9)	Profesiones ciencias de la salud	de
The Lancet Regional Health- Americas	2 (2,9)	Políticas en Salud	

4.2. Impacto de la literatura

La mediana de citas encontradas fue de 8 [rango intercuartilar:14] por publicación, siendo el número máximo de citas encontrada por artículo de 66. Siete publicaciones (10,1%) no reportaron citas hasta el año 2024.

Treinta y dos publicaciones (46,4%) tuvieron citas calificadas como positivas, con una mediana de 1 cita positiva por documento [rango intercuartilar: 2]; 15 (21,7%) reportaron citas negativas o críticas, con una mediana de 1 cita negativa por documento [rango intercuartilar: 1]; y 57 (82,6%) tuvieron citas evaluadas como neutras, con una mediana de 4 citas neutras por documento [rango intercuartilar: 8] (Figura 3).

Figura 3. Distribución del análisis de sentimientos en citas de publicaciones peruanas con uso de datos de AVSP (2018-2023). a) citas negativas, b) citas neutras, c) citas positivas, d) Número total de citas.



4.3. Consideraciones éticas generales

Cuarenta y siete publicaciones (62,3%) mencionaron tener la aprobación por parte de un comité de ética en investigación; 17 publicaciones (24,6%) refirieron haber realizado un proceso de consentimiento informado durante la AVSP, pero solo tres (4,3%) especificaron que se realizó un consentimiento para el uso posterior de datos. Ninguna publicación mencionó aspectos sobre la revocatoria del consentimiento informado.

En la evaluación de vulnerabilidad individual, 20 publicaciones (29,0%) describieron el uso de datos anonimizados o la preservación de la confidencialidad de

los participantes. Ningún estudio especificó el establecimiento de límites (tiempo) de retención de la información de los participantes, ni el uso de un enfoque participativo en el desarrollo de la investigación.

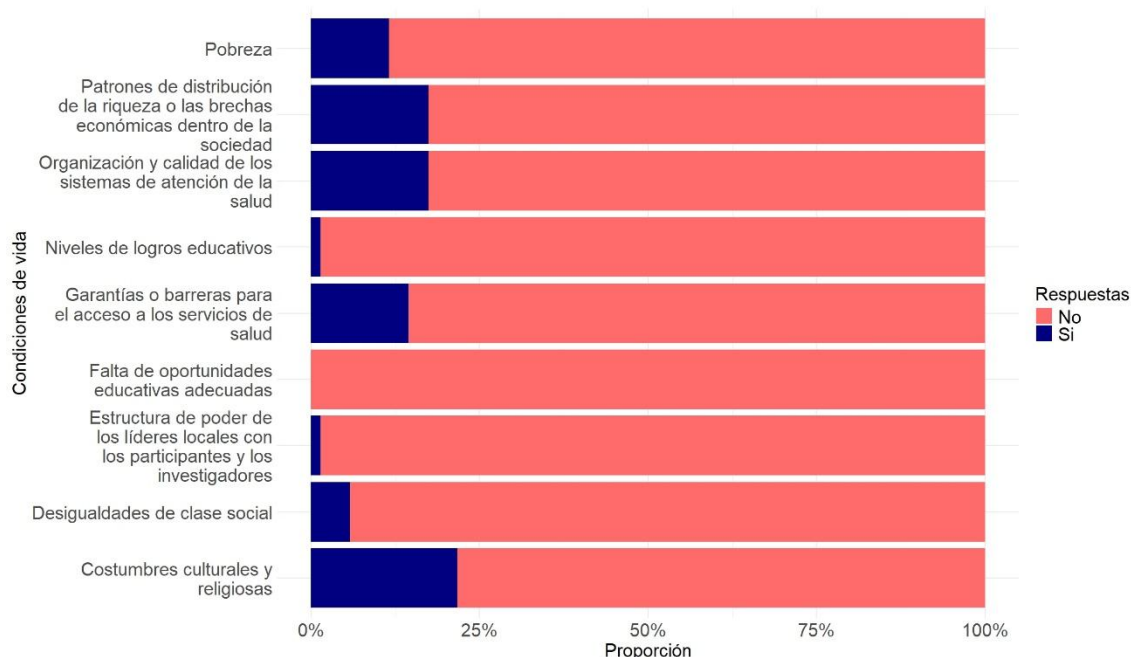
4.4. Análisis de vulnerabilidad social

Ninguna publicación correspondió adecuadamente a todos los criterios evaluados cuanto al respeto a la vulnerabilidad social.

De acuerdo con la metodología propuesta, el análisis de vulnerabilidad social consideraba las (A) condiciones de vida, (B) red social, (C) conflictos de interés y (D) caracterización demográfica e interseccionalidad.

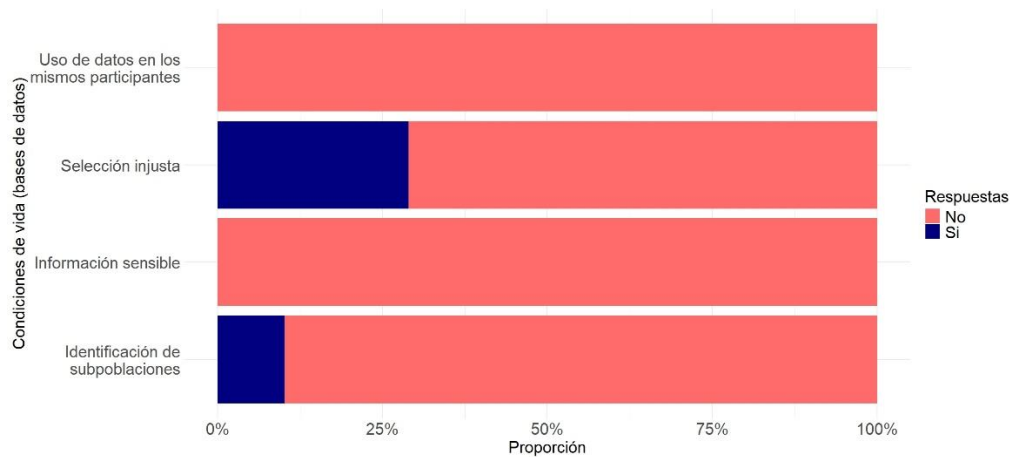
En la dimensión de condiciones de vida se encontró que la más consideradas fueron los patrones de distribución de la riqueza o las brechas económicas dentro de la sociedad y la organización/calidad de los sistemas de atención de la salud. Por otro lado, la falta de oportunidades educativas adecuadas en las comunidades no fue abordada por ningún estudio analizado (Figura 4).

Figura 4. Análisis de vulnerabilidad social en publicaciones peruanas con uso de datos de AVSP (2018-2023). Dimensión: Condiciones de vida.



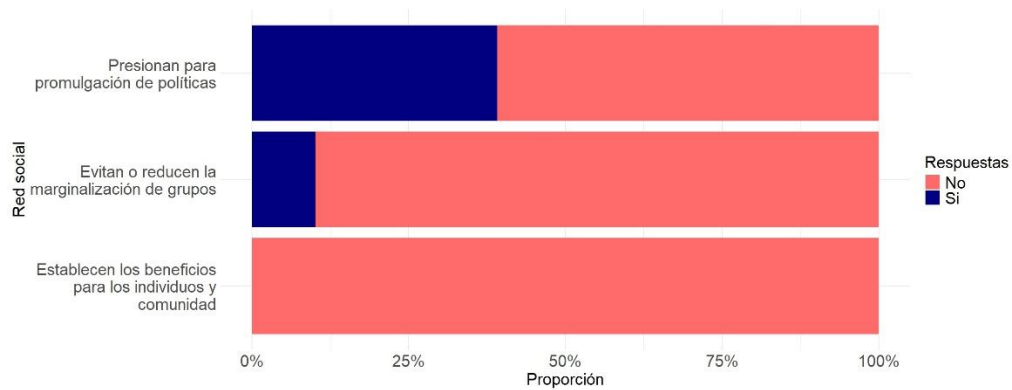
Por otro lado, dentro de las dimensiones agregadas específicamente para estudios con bases de datos secundarias, se evidenció que la discusión sobre alternativas para mitigar la selección injusta de participantes debido a barreras o estereotipos en servicios de salud fue abordada por 20 estudios (29,0%); mientras que la mitigación generada por la identificación de subpoblaciones (grupos etarios o género, entre otros) fue discutida en siete publicaciones (10,1%) (Figura 5).

Figura 5. Análisis de vulnerabilidad social en publicaciones peruanas con uso de datos de AVSP (2018-2023). Dimensión: Condiciones de vida (bases de datos).



De manera similar, se encontró la promoción de un entorno social propicio a través de presión para promulgación de políticas en 27 publicaciones (39,1%) y de llamar a evitar o reducir la marginalización de grupos en siete artículos (10,1%). Ningún estudio discutió o menciona los beneficios directos para los participantes o comunidades (Figura 6).

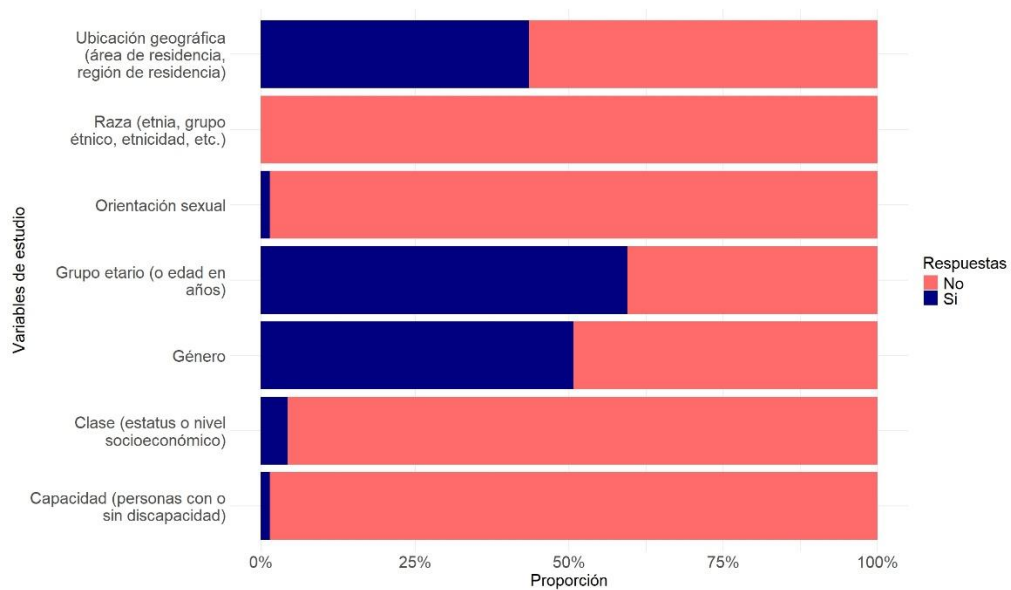
Figura 6. Análisis de vulnerabilidad social en publicaciones peruanas con uso de datos de AVSP (2018-2023). Dimensión: Red social.



Dos estudios no establecieron claramente en el manuscrito cuales fueron sus fuentes de financiamiento. Seis publicaciones (8,7%) fueron financiadas por intereses privados; sin embargo, ninguna publicación con financiamiento conocido especificó si las bases de datos fueran usadas para otros fines más allá de la salud pública.

Treinta y nueve publicaciones (56,5%) abordaron dos o más variables relacionadas utilizadas para la evaluación demográfica, siendo las más encontradas: Grupo etario o edad (59,4%), Género (50,7%) y Ubicación geográfica (43,4%) (Figura 7). Sin embargo, ningún estudio realizó consideró la influencia de la interseccionalidad de esos factores para la vulnerabilidad de manera implícita o explícita.

Figura 7. Análisis de vulnerabilidad social en publicaciones peruanas con uso de datos de AVSP (2018-2023). Dimensión: caracterización demográfica.



5. DISCUSIÓN

La evaluación de vulnerabilidades y, sobre todo, del respeto a la vulnerabilidad social en una población específica, como los participantes de AVSPs, es un proceso complejo e integral que debe ir más allá de la aplicación de un instrumento de medición. Este estudio buscó brindar, ciertamente a través del desarrollo de un instrumento inicial, dimensiones teóricas que deben ser reflexionadas y cuestionadas desde el planteamiento de cualquier investigación que involucre datos obtenidos de seres humanos, especialmente en un contexto en el que el dato ya es considerado un elemento de valor y sobre todo de biopoder. La implementación de una dinámica biopolítica lleva a que los datos de distribución estadística de los eventos de mortalidad y salud, por lo tanto, “la información”, constituyan herramientas centrales de la gobernabilidad. Con el crecimiento constante de la capacidad de recolección, procesamiento y cruce de datos, llegamos al actual momento, a veces llamado dataísmo, en que el dato se tornó sin duda el centro mismo de la gestión de los más diversos ámbitos de comportamiento de las personas, incluso aquellos relacionados a la vigilancia en salud (92).

Antes de discutir los resultados obtenidos en esta evaluación inicial, es importante destacar que se encontró una tendencia creciente en la publicación de estos estudios, que fueron publicados en revistas de alto impacto y con ámbitos especializados en medicina, epidemiología y enfermedades infecciosas. Estos resultados entonces muestran que las investigaciones secundarias con datos de AVSPs están siendo consideradas como una alternativa viable de producción científica en Perú y de conocimiento válido, ya que para ser publicados deben pasar un proceso de revisión editorial y por pares externos, los que han considerado que estos estudios no solo son metodológicamente adecuados, sino que también son éticamente correctos (93). Cabe destacar que Saad y colaboradores en un análisis bibliométrico de producción derivada de sistemas de vigilancia en salud pública en países mediterráneos en Europa, evidenciaron resultados similares en la tendencia de producción y las revistas donde estos estudios eran publicados, aunque el volumen de publicaciones sea mucho mayor (21).

Esta investigación mostró que, si bien la mayoría de las publicaciones refería tener una aprobación ética, solo el 25% aproximadamente refería haber cumplido un

proceso de consentimiento informado. Herrera-Añazco en una publicación local, ya sugiere la necesidad de que todos los protocolos que usen bases de datos que contengan información sobre salud humana deban pasar por la revisión completa por un Comité Institucional de Ética, aunque enfatizando la necesidad de que estas revisiones sean las que decidan si requiere o no realmente un consentimiento informado (22). Sin embargo, es necesario separar el proceso de consentimiento informado con la real capacidad decisional de los participantes, especialmente como condiciones relacionadas a la vulnerabilidad. Incluso en los casos en los que se refiere un proceso de consentimiento informado (uno de cada cuatro publicaciones en este estudio), es importante considerar que, como ya se mencionó previamente, ante circunstancias de asimetrías de poder que conllevan a desventajas para sobrevivir, una iniciativa como una AVSP o una investigación pueden terminar representando una oportunidad de sobrevivencia, por lo que el proceso de consentimiento termina convirtiéndose en un cálculo de riesgo. En este punto, es importante señalar que, si bien una AVSP es una actividad de importancia y son una necesidad bajo circunstancias como brotes o epidemias, no se puede dejar de lado que, en algunos casos, los participantes no tuvieron el derecho de escoger si deseaban ingresar o no, no tuvieron acceso a un proceso de consentimiento informado, ni se les informó si deseaban que sus datos fueran usados con fines de investigación.

Por otro lado, se ha discutido la pertinencia de aplicar otros mecanismos como los consentimientos informados amplios, que podrían permitir obtener el permiso para el uso de datos de ciudadanos para múltiples investigaciones; sin embargo, se debe considerar que así como las consecuencias y riesgos de cada propuesta de investigación científica deben ser evaluadas de forma individual y no grupal, las características y límites en la capacidad decisional de cada persona deben ser evaluadas bajo el mismo cuidado (26,27). También es significativo el hecho de que los datos son recolectados con finalidades distintas a la investigación y que la recolección es frecuentemente entendida por la población como compulsorio porque las AVSPs son implementadas por el Estado.

Al evaluar el impacto del conocimiento generado a través del análisis de sentimientos, la mayoría de las investigaciones tuvo menciones consideradas como neutras o positivas (citaciones que muestran que el equipo de investigación o la

evidencia obtenida en los estudios concuerdan con lo mostrado o concluido en el estudio citado); aunque la mayor mediana de citas fue en la mención neutra de la publicación, que no aplica un criterio valorativo a la evidencia citada sino que solo la alude o la describe. Si bien estos análisis han sido usados para evaluar el impacto temprano de los artículos en redes sociales (94), también se pueden considerar como indicadores sobre la influencia de estas publicaciones en la generación de nuevos conocimientos. Sin embargo, esto también puede ser la puerta de entrada a situaciones de re-vulneración de poblaciones ya afectadas. En este contexto es importante destacar que se encontró una proporción importante de publicaciones con citas negativas (aquellas que manifiestan discordancia o desacuerdo con la evidencia generada o las conclusiones del estudio citado), lo que más allá de los sesgos metodológicos que puedan sustentar estas valoraciones, hace pensar en el problema ético de tener estudios que no respetan a la vulnerabilidad individual y social de los participantes y sus comunidades, y además que estas investigaciones sean criticadas o calificadas como no válidas.

Así mismo, se encontró que solo un tercio de las publicaciones mencionó el uso de datos anonimizados o la preservación de la confidencialidad de los participantes. Enfoques bioéticos en el uso de información secundaria para investigación, proponen la preservación de la privacidad y la confidencialidad como elementos clave para la preservación de los derechos de los participantes, por encima incluso del proceso de consentimiento informado (30). Sin embargo, el aseguramiento de estos principios también implica un compromiso de niveles externos a los investigadores, por ejemplo, los niveles de gestión en salud encargados de la recolección y conservación de estos datos, en los que a veces la investigación no está prevista como una actividad (31).

Los elementos relacionados a condiciones de vida más discutidos bajo un enfoque de vulnerabilidad social fueron costumbres sociales o religiosas, situaciones relacionadas a la distribución de la riqueza o sobre la organización de los sistemas de salud. Estos elementos son clásicamente señalados como elementos de vulnerabilidad social y son relacionados con un acceso equitativo a servicios de salud; lo que es coherente con la realización de una AVSP, pero resulta insuficiente como consideración ética a la vulnerabilidad social durante la ejecución de una investigación científica (32). Por lo tanto, es importante destacar que la mitigación o eliminación de

estos elementos no implica una desaparición completa de la vulnerabilidad social, que debe ser comprendida como un elemento relativo a asimetría de poderes, no solo individual sino de las comunidades o grupos sociales como sistemas propios (33).

Solo un tercio de las investigaciones discutió aspectos específicos de la elaboración o el origen de la data estudiada como la selección injusta de participantes o la identificación de subpoblaciones que pueden ser injustamente señaladas y ponderadas en algún nivel de riesgo en desenlaces en salud. La discusión de estos elementos es importante no solo para evitar sesgos metodológicos que afecten la validez de las conclusiones obtenidas por estos estudios; sino para evitar estigma y discriminación en poblaciones que, en muchos casos, no tienen conocimiento de que sus datos serán usados para el desarrollo de investigaciones científicas (14,34).

Todos los estudios tuvieron indicadores de no respeto a la vulnerabilidad social. De hecho, los resultados sugieren que la cuestión de la vulnerabilidad social no es considerada globalmente en el proceso de generación de conocimiento científico en muchos casos. La completa ausencia de discusiones de interseccionalidad o de reflexiones sobre el beneficio real que los estudios traerán a las comunidades o individuos involucrados lleva a pensar en la total omisión de estos factores en el proceso real de creación de modelos epidemiológicos de causalidad en fenómenos de salud. Sin embargo, el problema no necesariamente se ve solucionado con incluir o no incluir ciertos elementos como variables de investigación bajo un paradigma lineal de causa-efecto, tal como se podría pensar desde un punto de vista de la epidemiología clásica. Se requiere interiorizar que la generación de conocimiento debe ser entendida como un proceso complejo que no puede ser separado del contexto social, cultural, económico y hasta ambiental que rodean a los fenómenos del estudio, algo que denomina Jaime Breilh como el “paradigma del iceberg”, donde el paradigma cartesiano clásico solo ayuda a estudiar la “punta” (lo que todos vemos) (95). Por lo tanto, si se entienden los fenómenos de salud desde la complejidad de los mismos, no se les puede estudiar adecuadamente si no se estudian también las vulnerabilidades.

En coherencia a ello, esta evaluación requirió la búsqueda de paradigmas teóricos de vulnerabilidad social elaborados por investigadores latinoamericanos. Llama la atención que el único instrumento empírico que se encontró para uso en el

campo de la ética de investigación fue el de Zoboli (42), que fue el punto de partida para no solo una adaptación y rescate de un conocimiento femenino, sino un desarrollo acompañante a los hallazgos que se iban planteando en este trabajo. El paradigma teórico de Zoboli, sin embargo, fue desarrollado aún bajo alguna influencia principialista, y que además no podría tomar en cuenta el desarrollo vertiginoso de la investigación con datos (*big data* y otros) que se siguió y la cantidad de peligros que puede conllevar su uso (96).

En ese contexto, Gebru no solo aporta con proveer un modelo reproducible de procesos de calidad en la elaboración de bases de datos (motivación, composición, proceso de recolección de datos, usos recomendados) (86); sino que permite evaluar cuestiones bioéticas relacionadas al respeto de los derechos de las personas involucradas en el desarrollo de estos datos, es decir “humaniza los datos” y nos recuerda que son el reflejo de personas, familias y comunidades que se sitúan en ciertos contextos con un desarrollo histórico, cultura, valores y preferencias (97). En esta investigación se encontró que ninguna publicación consideró ni discutió las consecuencias que pueden tener en las personas o poblaciones el uso de sus propios datos ni el manejo de información que puede ser considerada sensible en las bases de datos que se usan como fuente primaria.

La población de este estudio tiene un componente adicional que resalta un problema poco explorado, la ambigüedad en los procesos de “anonimización” de bases de datos. En actividades de salud pública como estas, dirigidas o apoyadas por el Estado, siempre habrá datos que están inevitablemente identificados; por lo tanto, los investigadores (ya sea como parte de órganos gubernamentales o como integrantes del grupo de investigación que desarrolló la AVSP inicial) usualmente tienen acceso a información privilegiada que rompe el “velo de confidencialidad y privacidad” que usualmente se esgrime como defensa del “mínimo riesgo” de estas investigaciones (98,99).

Esto no es un llamado a la censura o prohibición de actividades de investigación y mucho menos de salud pública que involucren el uso de datos de personas; más bien es un develamiento de un balance que debe ser conservado entre la necesidad de datos de la población y el grado de desprotección al que ésta es sometida a cambio, de forma inevitable. Buchbinder mostró en un estudio realizado en personas que viven

con HIV y que se encuentran privadas de su libertad, que, si bien entendían la importancia de las AVSPs en ellos, también creían que éstas eran una violación de su privacidad y que estaban en su derecho de evitar el contacto con agentes gubernamentales encargados de la recolección de datos, sobre todo si veían que estas actividades tenían detrás intereses personales o de grupo (p.e. el desarrollo de una investigación científica) (100). Este tipo de problemas no se solucionan con solo implementar estrategias que refuercen la confianza en el sistema sanitario, más bien son una alerta para entender la importancia del empoderamiento e inclusión de la comunidad y la población en el desarrollo de estas actividades e incluso en las iniciativas derivadas de ellas (como la investigación).

La relación entre la estadística como ciencia y el poder del Estado para gestionar la salud y la vida de las poblaciones son elementos fundamentales de la nueva configuración política que Foucault describe como Biopolítica. Consecuentemente, esta dimensión integra indisociablemente las AVSPs y la epidemiología, como formas de ordenamiento y adoctrinamiento de los procesos relacionados a los cuerpos individuales y al cuerpo social; sin embargo, gracias a la instrumentalización de los datos obtenidos de seres humanos, se facilita la creación de intervenciones que alteran los comportamientos de las personas y las sociedades en el nombre de la salud pública (97,101). Por lo tanto, las relaciones entre las poblaciones (incluyendo, sus datos) y actividades de salud pública como las AVSP, son naturalmente relaciones de biopolítica y por lo tanto de biopoder.

En ese sentido, también es importante explorar como ese biopoder impacta la población vulnerabilizada por estas actividades. Si bien el biopoder apunta a aumentar la vitalidad, tiene el efecto de tomar los cuerpos individuales e incluso el cuerpo social como un instrumento para un propósito mayor de gubernamentalidad, especialmente si se habla de políticas públicas de salud, no priorizando la dimensión de la soberanía individual. El presente estudio evidenció que, si bien la mayoría de las publicaciones refería tener una aprobación ética, solo el 25% aproximadamente refería haber cumplido un proceso de consentimiento informado. Como se mencionó al inicio, este proceso y la capacidad decisional de los participantes son condiciones ligadas a la vulnerabilidad en el enfoque principalista. Esta idea es una de las razones por la que protocolos de este tipo solicitan exenciones del proceso de consentimiento informado;

sin embargo, en los casos en los que, si se obtiene, es importante considerar que este proceso es también racionalizado por los participantes, quienes ejercen su biopoder en búsqueda de su supervivencia (102,103). Ante circunstancias de asimetrías de poder que conllevan a desventajas para sobrevivir, una iniciativa como una AVSP o una investigación pueden terminar representando una oportunidad de sobrevivir, por lo que el proceso de consentimiento termina convirtiéndose en un cálculo de riesgo (104). En consecuencia, un proceso de dinámicas de biopoder.

Adicionalmente, se debe destacar que, si bien la evaluación de la vulnerabilidad social puede ser complejizada para intentar reflejar adecuadamente los fenómenos sociales, demográficos o económicos que pueden crear asimetrías de poder entre los individuos o las comunidades, hay otras dimensiones de la vulnerabilidad que deben ser estudiados de manera más profunda y que en esta disertación no podrán ser abordados en su totalidad. Cunha, por ejemplo, define vulnerabilidad moral como aquella que se da cuando se excluye y se discrimina a las personas en nombre de un *ethos* hegemónico o un patrón moral colectivo usualmente construido de manera histórica, lo que se podría definir como la exclusión de lo diferente (p.e. la discriminación o exclusión de la población LGBTQIA+ por no ajustarse a lo que se considera “social o históricamente” aceptable) o de las conductas no esperadas (p.e. un profesional que acepta realizar un procedimiento polémico como un aborto terapéutico, ya que va en contra de una conducta esperada por un profesional de la salud, la defensa de la vida) (105). No se encontraron instrumentos que incluyan a esta clasificación de vulnerabilidad, sin embargo, si se puede hipotetizar que tiene una relación estrecha con las vulnerabilidades sociales y que su papel en los fenómenos de salud debe ser considerado y evaluado por las consecuencias que puede acarrear.

Es importante destacar que este instrumento busca generar una posición reflexiva en quien lo aplique sobre las implicancias y el impacto que puede tener la generación de conocimiento a través de fuentes relativamente no riesgosas como una base de datos, en las comunidades, la población objeto o la sociedad en general. Por lo tanto, puede ser utilizado por cualquiera de los actores involucrados en el proceso de generación de conocimientos, desde investigadores o miembros de comités de ética hasta la comunidad científica y por supuesto, la población en general.

Por otro lado, y aplicando también el enfoque teórico de Zoboli (42), los elementos de vulnerabilidad social también interactúan e impactan en la denominada “vulnerabilidad programática”, enfocada en el establecimiento de regulaciones locales e internacionales para la realización de investigaciones en seres humanos. En ese sentido, la normatividad local en lo relacionado a AVSPs no incluye elementos relacionados al uso de los datos obtenidos por estas actividades para fines de investigación científica. Sin embargo, la revisión teórica realizada para este estudio muestra que no basta con implementar medidas de control cuando la recolección de datos ya fue realizada, más bien este debe ser el punto de partida para la protección de la vulnerabilidad social de personas y comunidades potencialmente participantes de una investigación. Al incluir las perspectivas teóricas de Gebru (86) y Lugones (2008) no solo se busca brindar una evaluación pasiva de las investigaciones realizadas con datos de seres humanos, se busca también mostrar la importancia de una recolección respetuosa y que busca beneficiar y empoderar a los seres humanos que contribuyen con estas actividades, reconociéndolos en sus complejidades. Por lo tanto, los elementos teóricos adicionales a Zoboli (42), considerados en este instrumento, también pueden ser tomados como parte de cambios necesarios en la normatividad que rige las AVSPs, invitando a los gestores en salud y profesionales en general a reflexionar el impacto de las mismas, desde un enfoque de interseccionalidad y respeto a la dignidad de las personas y comunidades involucradas.

Finalmente, es importante recordar que el papel de la bioética no puede continuar permaneciendo como un simple validador de la generación de conocimiento obtenido bajo un paradigma cartesiano que promueve la universalización de la población (p.e. a través de un dato) o brindando respuestas reduccionistas ante el descubrimiento de situaciones de vulneración de derechos.

6. CONCLUSIONES

La vulnerabilidad en investigaciones científicas se torna un problema de estudio debido a que se pasa a un paradigma experimental. La necesidad de contrastar una hipótesis a través de la ejecución de un experimento crea a su vez la necesidad de tener “sujetos de prueba” en los que se pueda generar este conocimiento.

La asimetría de poder excluye muchos del acceso a los beneficios de la ciencia y tecnología, incluso aquellos relativos al acceso al derecho a asistencia en salud, constituyendo una de las mayores motivaciones para que una persona ingrese en una investigación, voluntaria o involuntariamente. Además, la adicional asimetría de poder entre quienes realizan la investigación y quienes participan en ella contribuye aún más para la situación de vulnerabilidad de los participantes de investigación. Por lo tanto, la vulnerabilidad de las personas es una realidad útil y, en alguna medida, hasta deseada por algunos actores involucrados en el desarrollo de investigaciones, porque es funcional al propósito de producir continuamente un contingente de personas que aceptan participar de investigaciones en la ausencia de alternativas.

Una nueva posibilidad de comprender la historia de la bioética es a partir de un rastreo del desarrollo de las diversas perspectivas teóricas cuanto a la protección de la vulnerabilidad en el campo de la ética en investigación. En el surgimiento del campo, la preocupación con la vulnerabilidad se demostraba al evitar elementos de coacción durante la participación de una investigación. En un segundo momento, la protección a la vulnerabilidad se identificaba por garantía de procesos de consentimiento informado. Con el principialismo, el enfoque en la vulnerabilidad pierde fuerza y se pasa a la búsqueda por garantizar la autonomía, identificada como rasgo humano distintivo, dejando la no maleficencia como sola obligación dirigida a sujetos vulnerables. Esa perspectiva, aún hegemónica en bioética, pone sujetos vulnerables en agravado potencial de explotación, visto el inmenso interés en investigación en poblaciones vulnerables, las asimetrías de poder y la previsión de obligaciones resulta muy reducida y poco abordada. En respuesta, la vulnerabilidad social como concepto se convierte en un potente elemento de análisis crítica para una bioética latinoamericana.

En las nuevas rutas abiertas por el concepto de vulnerabilidad social, queda evidente que las investigaciones, no solo pueden instrumentalizar a los participantes, también pueden contribuir activamente para la producción de vulnerabilidad; ya que además de las vulnerabilidades individuales y sociales que las personas y comunidades tienen por si solas, la asimetría de poder necesaria para el desarrollo de una investigación genera una vulnerabilidad propia de esta actividad.

La asimetría más significativa es la ambigüedad de la situación que debe ser tratada por el análisis ético: el conocimiento científico y la acción del Estado. La población de estudio (participantes de AVSPs) es un ejemplo especialmente importante. Sus datos son utilizados para generar conocimiento científico; sin embargo, éstas son personas que no tienen las mismas protecciones que los participantes de una investigación primaria. Ellas suelen interactuar con el Estado creyendo que las actividades sean compulsorias; y además, participan de estas actividades pensando que se encuentran involucradas en un acto relacionado a la provisión de salud, por lo que el único beneficio en el que se concentran es en recibir una atención médica. En ese contexto, esta población no suele considerar la utilidad posterior de la información derivada de estas actividades o más bien valora esto como inferior a la necesidad de supervivencia.

En consecuencia, se hace evidente la necesidad de instrumentos teórico-metodológicos más coherentes para pensar en la vulnerabilidad social, especialmente en regiones como Latinoamérica, con procesos de desarrollo histórico-sociales diferenciados y ligados a asimetrías de poder. Cuando estas asimetrías representan el punto de partida de las vidas de los ciudadanos de las poblaciones involucradas en investigación se corre el riesgo de normalizarlas o invisibilizarlas.

Así mismo, es importante que estos instrumentos y en especial, el instrumento que se presenta en este estudio sea parte de una discusión y contribución latinoamericana con capacidad de evaluación más allá de las solas condiciones de vida en la que se desarrollan las personas, sino también integrando elementos específicos de importancia en la región.

Algunos de estos elementos específicos son la obtención ética de datos, promoviendo mecanismos de respeto a la autonomía de los participantes, pero también la observación de representatividad en las bases de datos, incluso de

diversidad entre los investigadores, así como de reflexión por parte del equipo de investigación sobre la real finalidad de las bases de datos que se recolectan y el impacto que tendrán en la vida de los participantes.

Otro elemento es la interseccionalidad, que permite evaluar el surgimiento de nuevas vulnerabilidades que aparecen por la dinámica e interacción entre otras previas en las personas y sus comunidades. Este elemento es de suma importancia en países con procesos históricos de exclusión y discriminación, debido a que busca comprender como vulnerabilidades bien descritas interaccionan resultando opresiones diversas. La intersección entre clase, género, raza y orientación sexual a partir de una lectura decolonial abre nuevas rutas interpretativas y mecanismos de resistencia a la opresión. Esto devela que los contextos de investigación no son los mismos entre países latinoamericanos y aquellos situados en el norte global.

Finalmente, por supuesto la elaboración de un instrumento por sí solo no resuelve situaciones de no respeto a la vulnerabilidad social de poblaciones en Latinoamérica. Sin embargo, la existencia de un instrumento de esa naturaleza puede contribuir en la educación y la diseminación de una búsqueda de mecanismos de protección y garantías más amplias para participantes de investigación, necesarias a partir de la discusión alrededor de la vulnerabilidad social; y también en concientizar y empoderar a los miembros de la comunidad. La participación de la población desde el diseño del conocimiento que se obtendrá por medio de la investigación científica es fundamental para la consideración de nuevos factores de vulnerabilidad social o de otras vulnerabilidades en las personas.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Universidad del Desarrollo. Vulnerabilidad social y su efecto en salud en Chile Desde la comprensión del fenómeno hacia la implementación de soluciones. Santiago de Chile: UDD; 2016.
2. Ciocca DR, Delgado G. The reality of scientific research in Latin America; an insider's perspective. *Cell Stress and Chaperones* 2017; 22(6): 847–52.
3. Halpern B, Ranzani OT. Lessons from the Covid-19 pandemic in Latin America: vulnerability leading to more vulnerability. *American Journal of Public Health* 2022; 112(S6): S579–580.
4. Bracken-Roche D, Bell E, Macdonald ME, Racine E. The concept of 'vulnerability' in research ethics: an in-depth analysis of policies and guidelines. *Health Research Policy and Systems* 2017; 15(1): 8.
5. Real Academia de la Lengua Española - RAE. vulnerable [Internet]. «Diccionario de la lengua española» - Edición del Tricentenario. 2024 [citado el 14 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://dle.rae.es/vulnerable>
6. Crignon C, Parageau S, Nicholson-Smith D. Francis Bacon and the forms of experimentation: a reappraisal. *Foreword* 2021; 84(1): 7–15.
7. Klein J, Giglioni G. Francis Bacon. En: Zalta EN, editor. *The Stanford Encyclopedia of Philosophy* [Internet]. Fall 2020. Metaphysics Research Lab, Stanford University; 2020 [citado el 20 de enero de 2025]. Disponible en: <https://plato.stanford.edu/archives/fall2020/entries/francis-bacon/>
8. Forte Rauli P, Tescarolo R. Bioética, vulnerabilidade e educação. En: Sanches MA, Gubert IC (org). *Bioética e vulnerabilidades*. 1a ed. Curitiba: UFRJ; 2012. p. 9–30. (Coleção estudos em bioética).
9. Wilson F, Descartes, Rene: Scientific Method | Internet Encyclopedia of Philosophy [Internet]. 2023 [citado el 20 de enero de 2025]. Disponible en: <https://iep.utm.edu/descartes-scientific-method/>
10. Engelhardt E. Descartes and his project of a fantasized brain. *Dementia & Neuropsychologia* 2021; 15(2): 281–285.
11. Hatfield G. The passions of the soul and Descartes's machine psychology. *Studies in History and Philosophy of Science Part A*. 2007;38(1): 1–35.
12. Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues. "Ethically impossible" STD research in Guatemala from 1946 to 1948. [Internet]. Washington DC; 2011 [citado el 20 de enero de 2025]. Disponible en: <https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcsbi/node/654.html>
13. Parran T. Shadow on the land. *The American Journal of Nursing* 1939; 39(3): 338.

14. Shattuck GC, Goodner K. Preliminary communication on treponematosi in Yucatan. *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene* 1930; s1-10(3): 177-182.
15. The Hastings Center Bioethics Timeline Committee. The Hastings Center Bioethics Timeline [Internet]. The Hastings Center. 2024 [citado el 20 de enero de 2025]. Disponible en: <https://www.thehastingscenter.org/bioethics-timeline/>
16. Nuremberg Military Tribunals. *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law, number 10, volume 2*. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office; 1949. [acessado 2024 Abr 11]. Disponible em: <http://resource.nlm.nih.gov/01130400RX2>
17. Capron AM. Where did informed consent for research come from? *Journal of Law, Medicine & Ethics* 2018; 46(1): 12–29.
18. Roelcke V. Informed consent and social vulnerability in human subject research: the German Richtlinien/guidelines for human subject research, ca . 1931–1961/64. *World Medical Journal* 2017; 67(3):27–29.
19. Lederer S. Research without Borders: The Origin of the Declaration of Helsinki. En: Schmidt U, Frewer A. *A history and theory of human experimentation*. Stuttgart: Franz Steiner Verlag; 2008. p. 145–67.
20. Beecher HK. Ethics and Clinical Research. *New England Journal of Medicine*. 1966; 274(24): 1354–1360.
21. Pappworth MH. *Human guinea pigs: experimentation on Man*. London: Routledge, 1967.
22. Brandt AM. Racism and research: the case of the Tuskegee Syphilis Study. *Hastings Center Report* 1978; 8(6): 21-29.
23. Tobin MJ. Fiftieth anniversary of uncovering the Tuskegee Syphilis Study: the story and timeless lessons. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 2022; 205(10): 1145–1158.
24. Chopra CS, Darbandi A, Neubauer DC, Reid C. Population and environmental specific considerations. En: Eltorai AEM, Bakal JA, Newell PC, Osband AJ (editors). *Translational surgery* . Academic Press; 2023. p. 629–33
25. Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues. History of bioethics commissions. 2017 [citado el 20 de enero de 2025]. Disponible en: <https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcsbi/history.html>
26. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical, and Behavioral Research – United States. *The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*. Vol. 2. Department of Health, Education, and Welfare, National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1978.

27. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. New York: Oxford University Press; 1979.
28. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. 8th edition. New York: Oxford University Press; 2019.
29. Beauchamp TL. The principles approach. Hastings Cent Rep. 1993 Nov-Dec;23(6):S9.
30. Kottow M. Vulnerabilidad entre derechos humanos y bioética. Relaciones tormentosas, conflictos insolutos. Derecho PUCP 2012; (69):25–44.
31. Kottow MH. The vulnerable and the susceptible. Bioethics 2003; 17(5–6): 460–471.
32. Feito L. Vulnerabilidad. Anales del Sistema Sanitario de Navarra 2007; 30: 07–22.
33. Osmick MJ, Wilson M. Social determinants of health—relevant history, a call to action, an organization’s transformational story, and what can employers do? Am Journal of Medicine and Health Promotion 2020; 34(2): 219–224.
34. Garrafa V, Irrazábal G, Castillo CHM. La salud colectiva en el contexto de la bioética global. Salud Colectiva 2023; 19: **e4737**.
35. Garrafa V, Martorell LB, Nascimento WF do. Críticas ao princípalismo em bioética: perspectivas desde o norte e desde o sul. Saúde e Sociedade 2016; 25(2):442–451.
36. Rodrigues CAB, Schramm FR. Bioética de protección: fundamentos y perspectiva. Revista Bioética 2022; 30: 355–365.
37. Pfeiffer ML, Manchola-Castillo C. Manual de educación en bioética: Fundamentar la bioética: conocimientos, valores y visiones desde América Latina y el Caribe, Volumen 2. México DF: UNESCO; 2022.
38. Feitosa SF, Nascimento WF do. A bioética de intervenção no contexto do pensamento latino-americano contemporâneo. Revista Bioética 2015; 23: 277–284.
39. Machado IL de O, Garrafa V. Vulnerabilidade social e proteção - um olhar a partir da bioética de intervenção. Revista Brasileira de Bioética 2018; 14(ed sup): 19.
40. Carvalho L, Velásquez J. Vulnerabilidade e controle social como desafios do Sistema CEP/Conep: um ensaio à luz da bioética de intervenção. Bios Papers 2022;1(2). doi:10.18270/bp.v1i2.3926
41. Ribeiro CR de O, Zoboli ELCP. Pobreza, bioética e pesquisa. Revista Latino-Americana de Enfermagem 2007 ; 15(spe): 843-849.

42. Zoboli ELCP. Vulnerability in biomedical research: a framework for analysis. En: Häyry M, Takala T, Herissone-Kelly P. *Ethics in Biomedical Research*. Leiden: Brill, 2007. P. 167-179.
43. Mello D, Braz M. Vulnerabilidade, autonomia e ética em pesquisa. *Revista Brasileira de Bioética*. 2008; 4(1-2): 49-68.
44. O'Keefe P, Westgate K, Wisner B. Taking the naturalness out of natural disasters. *Nature* 1976; 260(5552): 566-567.
45. Kuhlicke C, Madruga de Brito M, Bartkowski B, Botzen W, Doğulu C, Han S, et al. Spinning in circles? A systematic review on the role of theory in social vulnerability, resilience and adaptation research. *Global Environmental Change* 2023; 80: **102672**.
46. Gordon BG. Vulnerability in research: basic ethical concepts and general approach to review. *Ochsner Journal* 2020; 20(1): 34-38.
47. Ashokan AM, Rajagopal J, Krishnaswamy P, Sheela LR, Marimuthu PD, Pothumani DS. Social vulnerability assessment in the health and disease context: *Discover Social Science and Health* 2024; 4(1): **55**.
48. Páez Moreno R. La vulnerabilidad social en la bioética. *Revista Iberoamericana de Bioética* 2017; (5): 1-14.
49. Turesson K, Pettersson A, de Goër de Herve M, Gustavsson J, Haas J, Koivisto J, et al. The human dimension of vulnerability: a scoping review of the Nordic literature on factors for social vulnerability to climate risks. *International Journal of Disaster Risk Reduction* 2024; 100: **104190**.
50. Gundersen V, Kaltenborn BP, Williams DR. A bridge over troubled water: a contextual analysis of social vulnerability to climate change in a riverine landscape in south-east Norway. *Norsk Geografisk Tidsskrift - Norwegian Journal of Geography* 2016; 70(4): 216-29.
51. Cunha T, Garrafa V. Vulnerability: a key principle for global bioethics? *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 2016; 25(2): 197-208.
52. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. 2005 [citado el 20 de enero de 2025]. Disponible en https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa
53. Burton C, Rufat S, Tate E. Social vulnerability: conceptual foundations and geospatial modeling. En: Fuchs S, Thaler T (eds). *Vulnerability and Resilience to Natural Hazards*, 2018. p. 53-81.
54. University of Sheffield. Research with, not on communities: the participatory research network . 2023 [citado el 9 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://www.sheffield.ac.uk/research/culture/prn>

55. Thiault L. Social-ecological vulnerability : from assessment to action [phdthesis]. Paris: Université Pierre et Marie Curie - Paris VI ; Pontificia universidad católica de Chile (Santiago de Chile); 2017 [citado el 16 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://theses.hal.science/tel-02303033>
56. Quijano A. Colonialidad del poder, raza y capitalismo. *Debates en Sociología* 2019; (49): 165–180.
57. da Silva RE, Amato AA, Guilhem DB, de Carvalho MR, Novaes MRCG. International clinical trials in Latin American and Caribbean countries: research and development to meet local health needs. *Frontiers in Pharmacology* 2018; 8: **961**.
58. Nakamura G, Soares BE, Pillar VD, Diniz-Filho JAF, Duarte L. Three pathways to better recognize the expertise of Global South researchers. *npj Biodiversity* 2023; 2(1): 1–4.
59. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Introduction to public health surveillance. En: _____. *Public Health 101 Series* [Internet]. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, CDC; 2014 [citado el 14 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/training/publichealth101/surveillance.html>
60. Lee LM. An Ethics for public health surveillance. *The American Journal of Bioethics* 2020; 20(10): 61–63.
61. Organización Panamericana de la Salud. Módulos de principios de epidemiología para el control de enfermedades (MOPECE). Unidad 4: Vigilancia en Salud Pública [Internet]. Washington DC: OPS; 2002. 49 p. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/54455/9275324077_mod4_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
62. World Health Organization. WHO guidelines on ethical issues in public health surveillance. [Internet]. Washington DC: WHO; 2017. 56 p. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255721/9789241512657-eng.pdf>
63. Fairchild AL, Bayer R. Public health. Ethics and the conduct of public health surveillance. *Science* 2004; 303(5658): 631–632.
64. Rennie S, Turner AN, Mupenda B, Behets F. Conducting unlinked anonymous HIV surveillance in developing countries: ethical, epidemiological, and public health concerns. *PLoS Med.* 2009; 6(1): **10.1371**.
65. Rocher L, Hendrickx JM, de Montjoye Y-A. Estimating the success of re-identifications in incomplete datasets using generative models. *Nature Communications* 2019; 10(1): **3069**.
66. Gayo MR. Nivel adecuado para transferencias internacionales de datos. *Derecho PUCP* 2019; (83): 207–240.

67. Recuero Linares M. La compartición internacional de datos personales relativos a la salud en tiempos de la COVID-19: aspectos éticos y legales para el impulso de la necesaria cooperación. *Revista de Bioética y Derecho* 2020; 50:133–146.
68. Ballantyne A. Adjusting the focus: a public health ethics approach to data research. *Bioethics* 2019; 33(3): 357–366.
69. Fairchild AL, Haghdoust AA, Bayer R, Selgelid MJ, Dawson A, Saxena A, et al. Ethics of public health surveillance: new guidelines. *Lancet Public Health* 2017; 2(8): e348–349.
70. Klingler C, Silva DS, Schuermann C, Reis AA, Saxena A, Strech D. Ethical issues in public health surveillance: a systematic qualitative review. *BMC Public Health* 2017; 17(1): **295**.
71. Centers for Disease Control and Prevention. Distinguishing public health research and public health nonresearch policy. CDC; 2010. Disponible en: <https://www.cdc.gov/os/integrity/docs/cdc-policy-distinguishing-public-health-research-nonresearch.pdf>
72. Organización Panamericana de la Salud. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos [Internet]. Washington DC: OPS; 2017 [citado el 17 de febrero de 2020]. 150 p. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf
73. Pyrrho M, Brescianini Barcellos D, Cambraia L. Flexibilização dos padrões éticos em pesquisa no Brasil. Uma análise da Lei 14.874/2024. *Ciência & Saúde Coletiva* 2024, *in press* [citado el 22 de enero de 2025]. Disponible en: <http://cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/flexibilizacao-dos-padroes-eticos-em-pesquisa-no-brasil-uma-analise-da-lei-148742024/19426?id=19426&id=19426>
74. Ministerio de Salud (Perú). Protocolos de vigilancia epidemiológica. Parte I. [Internet]. Lima: Oficina General de Epidemiología; 2004. Disponible en: <https://www.orasconhu.org/documentos/Anexo%2014j%20PAMAFRO%20PERU%2011%20AGOSTO%2009.pdf>
75. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N.º 298-2023-MINSA. Directiva Administrativa N° 341-MINSA-CDC-2023, Directiva Administrativa para la organización y funcionamiento de la Red Nacional de Epidemiología (RENACE) [Internet]. 2023 [citado el 17 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/4009788-298-2023-minsa>
76. Ministerio de Salud (Perú). Resolución Ministerial N.º 214-2018-MINSA [Internet]. 2018 [citado el 9 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/187487-214->

77. Kimberlin CL, Winterstein AG. Validity and reliability of measurement instruments used in research. *American Journal of Health-System Pharmacy* 2008; 65(23): 2276–2284.
78. Rosas Cardoso AM, Lima M G, Cunha TR. Interseccionalidade de vulnerabilidades infantojuvenis na atenção em saúde mental. *Revista Colombiana de Bioética*. 2021; 16(2): 70–87.
79. Halpern SC, Scherer JN, Roglio V, Faller S, Sordi A, Ornell F, et al. Vulnerabilidades clínicas e sociais em usuários de crack de acordo com a situação de moradia: um estudo multicêntrico de seis capitais brasileiras. *Cadernos de Saúde Pública* 2017; 33: **e00037517**.
80. Vigoya MV. La interseccionalidad: una aproximación situada a la dominación. *Debate Feminista* 2016; 52: 1–17.
81. Bernardino-Costa J. Decolonialidade e interseccionalidade emancipadora: a organização política das trabalhadoras domésticas no Brasil. *Sociedade e Estado* 2015; 30(1): 147–163.
82. Lugones M. Colonialidad y género. *Tabula Rasa* 2008; (9): 73–102.
83. Lugones M. Multiculturalismo radical y feminismos de mujeres de color. *Revista Internacional de Filosofía Política* 2005; 25: 61–76.
84. Espinosa-Miñoso Y, Lugones M, Maldonado-Torres N. Decolonial feminism in Abya Yala: Caribbean, Meso, and South American contributions and challenges. Rowman & Littlefield; 2022.
85. Smiet K. Light and dark: intersections of gender and race in Butler and Lugones. Dufourcq A, Halsema A, Smiet K, Vintges K (ed) *Purple Brains: Feminisms at the Limits of Philosophy*. Radboud University Press.. p. 145–157.
86. Gebru T, Morgenstern J, Vecchione B, Vaughan JW, Wallach H, III HD, et al. Datasheets for datasets. *Communications of the ACM* 2021; 64(12): 86-92.
87. Gebru T, Morgenstern J, Vecchione B, Vaughan JW, Wallach H, Daumé H, et al. Excerpt from Datasheets for Datasets. En: Martin K (ed.) *Ethics of Data and Analytics*. Auerbach Publications. 2022. P.148-156.
88. Pizzinato A, Hernandez ARC, Seixas C, Machado FV. Teorias e análises interseccionais no enfrentamento político de desigualdades e opressões. *Revista Psicologia Política* 2020; 20(48): 257–261.
89. Cvitanovic C, Howden M, Colvin RM, Norström A, Meadow AM, Addison PFE. Maximising the benefits of participatory climate adaptation research by understanding and managing the associated challenges and risks. *Environmental Science & Policy* 2019; 94: 20–31.
90. Yousif A, Niu Z, Tarus JK, Ahmad A. A survey on sentiment analysis of scientific citations. *Artificial Intelligence Review* 2019; 52(3): 1805–1838.

91. Budi I, Yaniasih Y. Understanding the meanings of citations using sentiment, role, and citation function classifications. *Scientometrics* 2023; 128(1): 735–759.
92. Lorenzetto BM, Filho ACT. Dataísmo e biopoder: dados no centro das decisões. *Gavagai - Revista Interdisciplinar de Humanidades* 2022; 9(2): 90–112.
93. Remuzzi G. The ethics of peer review process. *Updates in Surgery* 2023; 75(6): 1391–1392.
94. Hassan S-U, Aljohani NR, Idrees N, Sarwar R, Nawaz R, Martínez-Cámara E, et al. Predicting literature's early impact with sentiment analysis in Twitter. *Knowledge-Based Systems* 2020; 192: **105383**.
95. Breilh J. *Epidemiología crítica y la salud de los pueblos*. Quito: Universidad Andina Simón Bolívar. 2023.
96. Stanojevic A. Algorithmic governance and social vulnerability: a value analysis of equality and trust. *Social Science Research Network*; 2023 [citado el 24 de enero de 2025]. doi:10.2139/ssrn.4685312
97. Helzlsouer K, Meerzaman D, Taplin S, Dunn BK. Humanizing Big Data: recognizing the human aspect of Big Data. *Frontiers in Oncology* 2020;10: **186**.
98. Taylor M, Kirkham R. Health Data, Public interest, and surveillance for non-health-related purposes. En: Iphofen R, O'Mathúna D (ed). *Ethical issues in covert, security and surveillance research*. Emerald Publishing Limited, 2021. p. 93–118.
99. Klingler C, Silva DS, Schuermann C, Reis AA, Saxena A, Strech D. Ethical issues in public health surveillance: a systematic qualitative review. *BMC Public Health* 2017;17: **295**.
100. Buchbinder M, Juengst E, Rennie S, Blue C, Rosen DL. Advancing a Data Justice Framework for Public Health Surveillance. *AJOB Empirical Bioethics*. 2022;13(3):205–13.
101. Hinchliffe S. Surveillance, control and containment (biopolitics). En: Andrews GJ, Crooks VA, Pearce JR, Messina JP, (ed). *COVID-19 and Similar futures: pandemic geographies*. Cham: Springer International Publishing, 2021. p. 173–178.
102. Zúñiga C, Zúñiga-Hernández J. Excepciones al uso del consentimiento informado en investigación: ¿cuándo es esto posible en Chile? *Revista médica de Chile* 2019; 147(8): 1029–1035.
103. Monge-Muñoz MD, Rodríguez-Caravaca G, del-Barrio-Fernández JL. Adecuación del consentimiento informado en la investigación clínica: estudio descriptivo transversal. *Journal of Healthcare Quality Research* 2024; *in press*. [citado el 25 de enero de 2025]; doi:10.1016/j.jhqr.2024.12.001

104. Hallett MC, Gruner-Domic S. Consent, mediation, and complicity: the complex ethics of informed consent and scholarly representation in violent contexts. *Geopolitics* 2021; 26(1): 70–93.
105. Cunha TR. Vulnerabilidad como referencia para la enseñanza de bioética en América Latina y el Caribe. *Rev Redbioética/UNESCO* 2020; 11(21): 103-111.

ANEXO 1- Estrategias de búsqueda

Web of Science (n=481)

TS=(surveillance OR "vigilancia epidemiologica") AND CU=(Peru) and 2023 or 2022 or 2021 or 2019 or 2018 or 2020 (Publication Years)

Scopus (n=535)

TITLE-ABS-KEY (surveillance OR "vigilancia epidemiologica") AND AFFILCOUNTRY (peru) AND PUBYEAR >2017 AND PUBYEAR < 2024 AND (LIMIT-TO (DOCTYPE , "ar") OR LIMIT-TO (DOCTYPE , "le")) AND (LIMIT-TO (PUBSTAGE , "final"))

SciELO (n=86)

Expresión: "vigilancia" AND peru

Filtros aplicados: (Año de publicación: 2021) (Año de publicación: 2022) (Año de publicación: 2018) (Año de publicación: 2020) (Año de publicación: 2023) (Año de publicación: 2019)

PubMed (n=371)

((("public health surveillance"[MeSH Terms] OR "sentinel surveillance"[MeSH Terms] OR "surveillance"[Title/Abstract]) AND "Peru"[Affiliation]) AND (2018:2023[pdat]))

Google Académico

"vigilancia epidemiologica" source: " Horizonte Médico"

"vigilancia epidemiologica" source: " Revista Estomatológica Herediana"

ANEXO 2 - Referencias incluidas en la muestra de estudio

1. Antitupa I, Vargas-Mayuri NJ, Mayo JV, Estares-Porras LA, Quispe Paredes WM, Sánchez EL, et al. Serological surveillance of parasitic zoonoses in 13 highlands regions of Peru: Period 2016-2019. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica* 2023; 40(2): 189–199.

2. Román Lazarte LÁ, Román-Lazarte V, Chávez-Bustamante SG. Un llamado de atención sobre el panorama de la situación epidemiológica de la equinococosis/hidatidosis quística en Perú. *Revista Cubana de Medicina Tropical* 2023; 75(3): **e1059**.

3. Sacsquispe-Contreras R, Bailón-Calderón H. Identification of carbapenem-resistant genes in enterobacteria from peruvian hospitals, 2013-2017. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública* . 2018; 35(2): 259–264.

4. Ccorahua-Ríos MS, Atamari-Anahui N, Miranda-Abarca I, Campero-Espinoza AB, Rondón-Abuhadba EA, Pereira-Victorio CJ. Type 2 diabetes mellitus prevalence between 2005 and 2018 in population under 30 using data from the Ministry of Health of Peru. *Medwave* 2019; 19(10): **e7723**.

5. Tito Perales Carrasco JC, Popuche Cabrera PL, et al. Perfil clínico, epidemiológico y geográfico de casos de dengue durante el fenómeno El Niño Costero 2017, Lambayeque-Perú. *Revista Habanera de Ciencias Médicas* 2019; 18(1): 97–113.

6. Trelles S, Munayco CV. Impacto y adherencia de la suplementación con multimicronutrientes en niños de Perú. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública* 2019; 36(1): 147–148.

7. Santos-Antonio G, Canchihuamán F, Huamán-Espino L, Aparco JP, Pillaca J, Guillén-Pinto D, et al. Microcephaly in newborns in level II and III health facilities of the Ministry of Health of Peru *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública* 2019; 36(2): 222–230.

8. Quino W, Hurtado CV, Escalante-Maldonado O, Flores-León D, Mestanza O, Vences-Rosales F, et al. Multidrug resistance of *Salmonella infantis* in Peru: a study

through next generation sequencing. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública* 2019; 36(1): 37–45.

9. Castillo-Contreras O, Soriano-Álvarez C. Diarrea nosocomial por *Clostridioides difficile* en un hospital de referencia en Lima, Perú. *Acta Médica Peruana* 2020; 37(4): 416–425.

10. Smirnova A, Sterrett N, Mujica OJ, Munayco C, Suárez L, Viboud C, et al. Spatial dynamics and the basic reproduction number of the 1991-1997 Cholera epidemic in Peru. *PLOS Neglected Tropical Diseases*. 2020; 14(7): **e0008045**.

11. Pachas P, Donaires F, Gavilán RG, Quino W, Vidal M, Cabezas C, et al. Infectious agents in biological samples from patients with Guillain-Barré syndrome in Peru, 2018-2019. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública* 2020; 37(4): 681–688.

12. Vega S, Cabrera R, Álvarez CA, Uribe-Vilca I, Guerrero-Quincho S, Ancca-Juárez J, et al. Clinical and epidemiological characteristics of cases of acute Chagas disease in the Peruvian Amazon basin, 2009-2016. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública* 2021; 38(1): 70–76.

13. Munares-García O, Gómez-Guizado G. Adherence to iron supplements consumption and associated factors in Peruvian pregnant women. *Revista Cubana de Salud Pública* 2021; 47(4): 1–17.

14. Carrasco-Escobar G, Qquellon J, Villa D, Cava R, Llanos-Cuentas A, Benmarhnia T. Time-varying effects of meteorological variables on malaria epidemiology in the context of interrupted control efforts in the Amazon Rainforest, 2000-2017. *Frontiers in Medicine* 2021; 8: **721515**.

15. Meisner J, Frisbie LA, Munayco CV, García PJ, Cárcamo CP, Morin CW, et al. A novel approach to modeling epidemic vulnerability, applied to *Aedes aegypti*-vectored diseases in Perú. *BMC Infectious Diseases* 2021; 21(1): **846**.

16. Valdivia-Conroy B, Vasquez-Calderón JM, Silva-Caso W, Martins-Luna J, Aguilar-Luis MA, Del Valle-Mendoza J, et al. Diagnostic performance of the rapid test for the detection of NS1 antigen and IgM and IgG anti-antibodies against dengue virus. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública* 2022; 39(4): 434–441.

17. Córdova-Díaz EF, Calderón-Escalante JE, Vargas-Linares E, García-Solorzano FO, Bello-Vidal C, Córdova-Díaz EF, et al. Caracterización epidemiológica de los casos humanos de ántrax en Perú, 2015 - 2019. *Anales de la Facultad de Medicina* 2022; 83(4): 280–285.
18. Matta-Chuquisapon J, Valencia-Bazalar E, Sevilla-Andrade C, Barrón-Pastor HJ. Phylogeny and antimicrobial resistance of extended-spectrum beta-lactamase-producing *Escherichia coli* from hospitalized oncology patients in Perú. *Biomédica* 2022; 42(3): 470–478.
19. Pajuelo-Reyes C, Rojas LM, Campos CJ, Saavedra-Samillan M, Tejedo JR, Bustamante P, et al. Malaria y COVID-19 en comunidades nativas de Amazonas, Perú. *Revista de la Facultad de Medicina Humana* 2022; 22(3): 533–539.
20. Janko MM, Recalde-Coronel GC, Damasceno CP, Salmón-Mulanovich G, Barbieri AF, Lescano AG, et al. The impact of sustained malaria control in the Loreto region of Peru: a retrospective, observational, spatially-varying interrupted time series analysis of the PAMAFRO program. *Lancet Regional Health Americas* 2023; 20: **100477**.
21. Gómez-Guizado G, Chávez-Ochoa H, Solís-Sánchez G, Rosales-Pimentel RS, Luján-Del Castillo C, De la Cruz-Egoavil L, et al. Prevalencia y factores asociados a la revisión del etiquetado nutricional por adultos en el Perú. *Anales de la Facultad de Medicina* 2023; 84(1): 45–54.
22. Ortiz-Gómez T, Gomez AC, Chuima B, Zevallos A, Ocampo K, Torres D, et al. Frequency of SARS-CoV-2 variants identified by real-time PCR in the AUNA healthcare network, Peru. *Frontiers in Public Health* 2023; 11: **1244662**.
23. Ramírez-Orrego L, M. Rojas L, J. Campos C, Gutierrez C, M. Chenet S, Gonzales L. Primer reporte de un brote de dengue en balsas, Amazonas, Perú, durante 2021 y 2022. *Revista de la Facultad de Medicina Humana* 2023; 23(3): 28–34.
24. Luna-Muschi A, Castillo-Tokumori F, Deza MP, Mercado EH, Egoavil M, Sedano K, et al. Invasive pneumococcal disease in hospitalised children from Lima, Peru before and after introduction of the 7-valent conjugated vaccine. *Epidemiology & Infection* 2019; 147: **e91**.

25. Oré RMC, Caceda RE, Huaman AA, Williams M, Hang J, Juarez DE, et al. Molecular and antigenic characterization of group C orthobunyaviruses isolated in Peru. *PLOS ONE* 2018; 13(7): **e0200576**.
26. Ricapa-Antay F, Diaz-Melon K, Silva-Caso W, Del Valle LJ, Aguilar-Luis MA, Vasquez-Achaya F, et al. Molecular detection and clinical characteristics of *Bartonella bacilliformis*, *Leptospira* spp., and *Rickettsia* spp. in the Southeastern Peruvian Amazon basin. *BMC Infectious Diseases* 2018; 18(1): **618**.
27. Chu-Muñoz V, Díaz-Vélez C. Nivel de cumplimiento de la vigilancia de casos de dengue en establecimientos de salud de escenario tipo III en la provincia de Chiclayo. *Revista del Cuerpo Médico del HNAAA* 2020; 12(3): 213-217.
28. Schaber KL, Paz-Soldan VA, Morrison AC, Elson WHD, Rothman AL, Mores CN, et al. Dengue illness impacts daily human mobility patterns in Iquitos, Peru. *PLOS Neglected Tropical Diseases* 2019; 13(9): **e0007756**.
29. Cabezas MGS, Escate CVM, Maldonado OE, Torres EV, Gutiérrez JA, Moscoso MJAY. Perfil epidemiológico de la tuberculosis extensivamente resistente en el Perú, 2013-2015. *Revista Panamericana de Salud Pública* 2020; 44: **e29**.
30. Aguilar-Luis MA, Del Valle-Mendoza J, Silva-Caso W, Gil-Ramirez T, Levy-Blitchein S, Bazán-Mayra J, et al. An emerging public health threat: Mayaro virus increases its distribution in Peru. *International Journal of Infectious Diseases* 2020; 92: 253–258.
31. Siles C, Elson WH, Vilcarromero S, Morrison AC, Hontz RD, Alava F, et al. Guaroa Virus and *Plasmodium vivax* co-infections, Peruvian Amazon. *Emerging Infectious Diseases* 2020; 26(4): 731–737.
32. Barazorda KA, Salas CJ, Bishop DK, Lucchi N, Valdivia HO. Comparison of real time and malachite-green based loop-mediated isothermal amplification assays for the detection of *Plasmodium vivax* and *P. falciparum*. *PLoS One*. 2020; 15(6): **e0234263**.
33. Wesley MG, Soto G, Arriola CS, Gonzales M, Newes-Adeyi G, Romero C, et al. Prospective cohort study of influenza vaccine effectiveness among healthcare

personnel in Lima, Peru: Estudio Vacuna de Influenza Peru, 2016-2018. *Influenza and Other Respiratory Viruses* 2020; 14(4): 391–402.

34. Espinoza N, Rojas J, Pollett S, Meza R, Patiño L, Leiva M, et al. Validation of the T86I mutation in the *gyrA* gene as a highly reliable real time PCR target to detect Fluoroquinolone-resistant *Campylobacter jejuni*. *BMC Infectious Diseases* 2020; 20(1): **518**.

35. Pascoe B, Schiaffino F, Murray S, Méric G, Bayliss SC, Hitchings MD, et al. Genomic epidemiology of *Campylobacter jejuni* associated with asymptomatic pediatric infection in the Peruvian Amazon. *PLOS Neglected Tropical Diseases* 2020; 14(8): **e0008533**.

36. Quino W, Hurtado CV, Meza AM, Zamudio ML, Gavilan RG. Patterns of resistance to antimicrobials in serovars of *Salmonella enterica* in Peru, 2012-2015. *Revista Chilena de Infectología* 2020; 37(4): 395–401.

37. Alsentzer E, Ballard SB, Neyra J, Vera DM, Osorio VB, Quispe J, et al. Assessing 3 outbreak detection algorithms in an electronic syndromic surveillance system in a resource-limited setting. *Emerging Infectious Diseases*. 2020; 26(9): 2196–2200.

38. Munayco CV, Gavilan RG, Ramirez G, Loayza M, Miraval ML, Whitehouse E, et al. Large Outbreak of Guillain-Barré Syndrome, Peru, 2019. *Emerging Infectious Diseases*. 2020; 26(11): 2778–2780.

39. Gunasekera KS, Zelner J, Becerra MC, Contreras C, Franke MF, Lecca L, et al. Children as sentinels of tuberculosis transmission: disease mapping of programmatic data. *BMC Medicine* 2020; 18(1): **234**.

40. Del Valle-Mendoza J, Vasquez-Achaya F, Aguilar-Luis MA, Martins-Luna J, Bazán-Mayra J, Zavaleta-Gavidia V, et al. Unidentified dengue serotypes in DENV positive samples and detection of other pathogens responsible for an acute febrile illness outbreak 2016 in Cajamarca, Peru. *BMC Research Notes*. 2020; 13(1): **467**.

41. Angulo-Bazán Y, Solis-Sánchez G, Cardenas F, Jorge A, Acosta J, Cabezas C. Household transmission of SARS-CoV-2 (COVID-19) in Lima, Peru. *Cadernos de Saúde Pública* 2021; 37(3): **e00238720**.

42. Quiroz-Ruiz HR, Sosa-Flores JL, Hernández-Palomino FN. Underreporting and exhaustiveness of tuberculosis surveillance systems in a region of Peru: a capture-recapture analysis. *Cadernos de Saúde Pública* 2021; 37(6): **e00276020**.
43. Cornetero-Muro V, Hilario-Huapaya N, Inolopú-Cucche J, Ugarte-Gil C, Hurtado-Roca Y. Magnitud y factores asociados a complicaciones de diabetes tipo 2: análisis de un sistema de vigilancia de diabetes mellitus. *Revista del Cuerpo Médico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo* 2021; 14(3): 322–329.
44. Delahoy MJ, Cárcamo C, Huerta A, Lavado W, Escajadillo Y, Ordoñez L, et al. Meteorological factors and childhood diarrhea in Peru, 2005-2015: a time series analysis of historic associations, with implications for climate change. *Environmental Health* 2021; 20(1): **22**.
45. Del Valle-Mendoza J, Palomares-Reyes C, Carrillo-Ng H, Tarazona-Castro Y, Kym S, Aguilar-Luis MA, et al. Leptospirosis in febrile patients with suspected diagnosis of dengue fever. *BMC Research Notes* 2021; 14(1): **209**.
46. Ramírez-Soto MC, Arroyo-Hernández H, Ortega-Cáceres G. Sex differences in the incidence, mortality, and fatality of COVID-19 in Peru. *PLoS One*. 2021 ;16(6): **e0253193**.
47. Valdivia HO, Thota P, Braga G, Ricopa L, Barazorda K, Salas C, et al. Field validation of a magneto-optical detection device (Gazelle) for portable point-of-care *Plasmodium vivax* diagnosis. *PLOS ONE* 2021; 16(6): **e0253232**.
48. Padilla-Rojas C, Jimenez-Vasquez V, Hurtado V, Mestanza O, Molina IS, Barcena L, et al. Genomic analysis reveals a rapid spread and predominance of lambda (C.37) SARS-COV-2 lineage in Peru despite circulation of variants of concern. *Journal of Medical Virology* 2021; 93(12): 6845–6849.
49. Sempé L, Lloyd-Sherlock P, Martínez R, Ebrahim S, McKee M, Acosta E. Estimation of all-cause excess mortality by age-specific mortality patterns for countries with incomplete vital statistics: a population-based study of the case of Peru during the first wave of the COVID-19 pandemic. *Lancet Regional Health Americas* 2021; 2: **100039**.

50. Galindo-Yllu BM, Rojas-Humpire R, Toro-Huamanchumo CJ, Gutierrez-Ajalcriña R, Soriano AN. Serum uric acid is associated with metabolic syndrome and insulin resistance among health personnel from Peru. *Journal of Nutrition and Metabolism* 2021; 2021: **9933319**.

51. Aparco JP, Cárdenas-Quintana H. Correlation and agreement between the body mass index and abdominal perimeter with the waist-to-height ratio in peruvian adults aged 18 to 59 years. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública* 2022; 39(4): 392–399.

52. Quino W, Caro-Castro J, Hurtado V, Flores-León D, Gonzalez-Escalona N, Gavilan RG. Genomic analysis and antimicrobial resistance of *Campylobacter jejuni* and *Campylobacter coli* in Peru. *Frontiers in Microbiology* 2021; 12: **802404**.

53. Dostal T, Meisner J, Munayco C, García PJ, Cárcamo C, Pérez Lu JE, et al. The effect of weather and climate on dengue outbreak risk in Peru, 2000-2018: A time-series analysis. *PLOS Neglected Tropical Diseases*. 2022; 16(6): **e0010479**.

54. Mestanza O, Lizarraga W, Padilla-Rojas C, Jimenez-Vasquez V, Hurtado V, Molina IS, et al. Genomic surveillance of the Lambda SARS-CoV-2 variant in a global phylogenetic context. *Journal of Medical Virology* 2022;94(10):4689–4695.

55. Durango-Chavez HV, Toro-Huamanchumo CJ, Silva-Caso W, Martins-Luna J, Aguilar-Luis MA, Del Valle-Mendoza J, et al. Oropouche virus infection in patients with acute febrile syndrome: Is a predictive model based solely on signs and symptoms useful? *PLoS One* 2022; 17(7): **e0270294**.

56. Quino W, Caro-Castro J, Mestanza O, Hurtado V, Zamudio ML, Cruz-Gonzales G, et al. Emergence and Molecular Epidemiology of *Campylobacter jejuni* ST-2993 Associated with a Large Outbreak of Guillain-Barré Syndrome in Peru. *Microbiology Spectrum* 2022;10(5): **e0118722**.

57. Reyes-Vega MF, Soto-Cabezas MG, Soriano-Moreno AN, Valle-Campos A, Aquino-Peña F, Flores-Jaime N, et al. Clinical features of Guillain-Barré syndrome and factors associated with mortality during the 2019 outbreak in Peru. *Journal of Neurology* 2023; 270(1): 369–376.

58. Valdivia HO, Anderson K, Smith D, Pasay C, Salas CJ, Braga G, et al. Spatiotemporal dynamics of Plasmodium falciparum histidine-rich protein 2 and 3 deletions in Peru. *Scientific Reports* 2022; 12(1): **19845**.
59. Ramos W, Arrasco J, De La Cruz-Vargas JA, Ordóñez L, Vargas M, Seclén-Ubillús Y, et al. Epidemiological characteristics of deaths from COVID-19 in Peru during the initial pandemic response. *Healthcare (Basel)* 2022; 10(12): **2404**.
60. Villanueva-Cotrino F, Condori DM, Gomez TO, Yactayo KM, Barron-Pastor H. First isolates of OXA-48-like Carbapenemase-producing Enterobacteriaceae in a specialized cancer center. *Infection & Chemotherapy* 2022; 54(4): 765–773.
61. Kattenberg JH, Fernandez-Miñope C, van Dijk NJ, Llacsahuanga Allica L, Guetens P, Valdivia HO, et al. Malaria molecular surveillance in the Peruvian Amazon with a novel highly multiplexed Plasmodium falciparum AmpliSeq assay. *Microbiology Spectrum* 2023; 11(2): **e0096022**.
62. Kattenberg JH, Van Dijk NJ, Fernández-Miñope CA, Guetens P, Mutsaers M, Gamboa D, et al. Molecular surveillance of malaria using the PF AmpliSeq custom assay for Plasmodium falciparum parasites from dried blood spot DNA isolates from Peru. *Bio-protocol Journal*. 2023; 13(5): **e4621**.
63. Molina IS, Jimenez-Vasquez V, Lizarraga W, Sevilla N, Hurtado V, Padilla-Rojas C. Sub-lineage B.1.6 of hMPXV in a global context: phylogeny and epidemiology. *Journal of Medical Virology*. 2023; 95(9): **e29056**.
64. Sandoval-Bances J, Saavedra-Samillán M, Huyhua-Gutiérrez S, Rojas LM, Tejada-Muñoz S, Tapia-Limonchi R, et al. Molecular characterization of the Plasmodium falciparum k13 gene helix domain in samples from native communities of Condorcanqui, Amazonas, Perú. *Biomedica* 2023; 43(3): 352–359.
65. Quino W, Bellido G, Flores-León D, Caro-Castro J, Mestanza O, Lucero J, et al. Trends in antimicrobial resistance of Shigella species in Peru, 2011-2020. *JAC-Antimicrobial Resistance* 2023; 5(5): **dlad110**.
66. Tamayo LD, Condori-Pino CE, Sanchez Z, Gonçalves R, Málaga Chávez FS, Castillo-Neyra R, et al. An effective internet-based system for surveillance and

elimination of triatomine insects: AlertaChirimacha. *PLOS Neglected Tropical Diseases* 2023; 17(10): **e0011694**.

67. García C, Hinostroza N, Gordillo V, Inchaustegui ML, Astocondor L, Chinchá O, et al. Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* bloodstream infections in hospitalized patients in Peru. *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene* 2023; 109(5): 1118–1121.

68. Krapp F, García C, Hinostroza N, Astocondor L, Rondon CR, Ingelbeen B, et al. Prevalence of antimicrobial resistance in gram-negative bacteria bloodstream infections in Peru and associated outcomes: VIRAPERU Study. *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene* 2023; 109(5): 1095–1106.

69. Gunderson AK, Recalde-Coronel C, Zaitchick BF, Yori PP, Rengifo Pinedo S, Paredes Olortegui M, et al. A prospective cohort study linking migration, climate, and malaria risk in the Peruvian Amazon. *Epidemiology & Infection* 2023; 151: **e202**.

ANEXO 3 - Instrumento propuesto por Zoboli (2008)

4. A Three-Level Vulnerability Analysis Framework for Biomedical Research Ethics

Based on this multidimensional approach, we can build an analytical framework for evaluating the potential vulnerability of subjects in biomedical research from three perspectives, analogous to the framework proposed for AIDS: (1) individuals' issues of informed consent; (2) programmatic issues in the form of research ethics guidelines and RECs; and (3) societal factors that contribute to vulnerability. This approach combines prevention of individual subject vulnerability with contextual intervention. The analysis evokes the nature, strength, and interaction of determinants of vulnerability, and explores possible approaches to reduction of vulnerability on all levels. A summary of factors that we need to assess and procedural aspects of research

protocols designed to minimize the potential for exploitation of vulnerable populations follows:

A. Individual or Personal Vulnerability

i. Access to Information Criteria for Valid Informed Consent

Researchers should:

- Provide information in sufficient quantity and quality for prospective subjects to be able to make reasonably informed decisions about participation;
- Use suitable language geared to their age and level of cognitive, psychological, and cultural understanding;
- Explain necessary procedures, potential risks, and expected discomfort to prospective subjects;
- Explain expected risks and benefits to prospective subjects;
- Assess the presence of conflicts of interest that could result in the omission of information or other distortions in the transmission of information to subjects; and
- Allow prospective subjects adequate time to weigh risks and benefits before making decisions.

ii. Competence to Decide

Researchers should assess:

- The presence of factors that could interfere with or hinder subjects' decision making that include biological, legal, age, or mental factors; and values, beliefs, cultural or religious customs;
- The capability of subjects to understand information provided on the project;
- The capability of subjects to analyze information on the project in light of personal values and beliefs, and their state of health;
- The capability of subjects to evaluate the consequences of their decisions;
- The capability of subjects to predict or desire results for their health;
- The capability of subjects to communicate their desires, fears, and doubts about the research or about their health; and
- The capability of subjects to justify their choices in a coherent manner, according to reasonable person criteria.

iii. Personal Right to Freedom

Researchers should:

- Assess the presence of the influence of authority or other conditions that might restrict the freedom of individuals to make decisions;
- Assess the presence or absence of other health treatment services as alternatives to participation in the proposed research;
- Ensure clauses in the informed consent form that ensure freedom of the individual to enter and leave the study;
- Assure high-quality care independent of the participation of the subject in research;
- Avoid the promise of greater flexibility and promptness of care as a benefit of participation in the study; and
- Assess cultural and religious customs that interfere in the individual's decision-making freedom.

iv. Right to Privacy and Confidentiality

Researchers should design:

- Procedures to ensure the privacy of subjects throughout all stages of research;
- Procedures to ensure confidentiality of personal records of the subjects;
- Procedures to ensure anonymity of subjects; and
- Procedural safety measures to preserve privacy and confidentiality of subjects.

v. Quality of the Subject/Researcher Relationship

Researchers should:

- Assess the presence of conflicts of interest that could result in researchers pressuring subjects to participate or interfere with subjects wishing to leave projects;
- Assess power relationships, whether political or religious, that might interfere in the subject/researcher relationship;
- Respect subjects as autonomous persons; and
- Assess communication abilities of the researcher and subjects.

vi. Subjects' Understanding of Rights

Researchers should:

- Disseminate local and international guidelines on biomedical research ethics to patients in teaching hospitals and disease associations;
- Match language in the guidelines to the reading comprehension and understanding level of subjects; and
- Ensure subjects' awareness of their rights.

vii. Alternatives for Treatment or Diagnosis

Researchers should:

- Provide information on other medically proven treatments or diagnosis opportunities beyond that offered by the study; and
- Ensure access of subjects to alternative treatments or diagnoses.

B. Programmatic Vulnerability

i. Rules for Ethics in Biomedical Research

Researchers and countries should:

- Research, remain aware of, and follow local, national, and international rules for ethics in biomedical research;
- Support and provide incentives for biomedical research institutions to encourage adherence to local and international biomedical research ethics directives;
- Encourage participation of researchers, subjects and other interested parties in the creation and revision of guidelines for ethics in biomedical research; and
- Require protocol review by an REC before allowing research to begin.

ii. Research Ethics Committees

Researchers should:

- Establish research ethics committees in institutions that conduct studies with human subjects;
- Learn and cooperate with the organization and functions of research ethics committees;

- Ensure that RECs encourage the egalitarian participation of both genders and members of diverse segments of society;
- Ensure that RECs include representatives from different professions in the biomedical and liberal arts areas;
- Establish ways for subjects to contact RECs for consultations or complaints;
- Ensure transparency in the dialogue and relationships of the research ethics committees, researchers, and research sponsors;
- Remain mindful of conflicts of interest that might interfere with the independence needed by the RECs in the analysis of protocols;
- Lobby for institutional and governmental support for the proper functioning of RECs;
- Ensure that the work done by research ethics committees in the analysis of protocols and protection of research subjects is subject to oversight by society and the government; and
- Ensure participation of subjects in the RECs for the analysis and oversight of protocols.

C. Societal Vulnerability Factors

i. Livelihood

Researchers should evaluate and work to meliorate negative impacts caused by:

- Poverty;
- Lack of adequate educational opportunities;
- Levels of educational achievement;
- Patterns of distribution of wealth; economic gaps within society;
- Organization and quality of health-care systems;
- Guarantees or barriers to health service access;
- Cultural and religious customs;
- Social class inequalities; and the
- Power structure of local leadership with subjects and researchers.

ii. Environment Characteristics

To create a supportive societal environment, researchers should:

- Promote a collective, positive view of biomedical research;
- Work to avoid or reduce marginalization of groups;
- Lobby for enactment of policies and laws to protect biomedical research subjects;

Support organizations that protect the rights of research subjects or patients in their dealings with RECs;
Ensure access of subjects to research benefits after studies end; and
Return benefits of the research to the community in which they conducted the research.

iii. Conflicts of Interest

Researchers should be mindful of, and work to avoid pressure created by:

Expectations to publish in periodicals that only accept research that reports positive results;
Research sponsors that attempt to influence publication of results;
The strong presence of the pharmaceutical industry in the funding of research projects, periodicals, scientific events, and researchers;
The pharmaceutical industry that funds universities and teaching hospitals for treatment, education, and research activities; and
Universities urging researchers to produce and publish.

The aim of this proposal is not to exhaustively cover all possible aspects of vulnerability. Instead, this outline is intended to serve as a model that must be refined and adapted to each situation to facilitate:

Definition of the population subset and the setting (social, cultural, economic environment) in which research is designed and conducted;
Identification of particular subject vulnerability factors in any of the categories (individual, programmatic or societal);
Determining the way that the chosen vulnerability factors might influence subjects' choices or the fair balance of research burdens and benefits;
The explanation of how the chosen vulnerability factor is influenced by or influences other factors listed within the same or other categories; and a
Course of action to reduce vulnerability on each of the three levels.

ANEXO 4 - Construcción de instrumento de análisis de vulnerabilidad social

De acuerdo con Zoboli (2008), los comités de ética pueden evaluar la vulnerabilidad en protocolos de investigación bajo tres niveles: individual, programática y social. Esta autora propone una serie de aspectos a ser evaluados por los Comités de Ética en Investigación en estos niveles, para el caso de la “vulnerabilidad social” se tiene lo siguiente:

A) Condiciones de vida

Los investigadores deben evaluar y trabajar para mitigar los impactos negativos causados por:

- Pobreza
- La falta de oportunidades educativas adecuadas;
- Los niveles de logros educativos;
- Los patrones de distribución de la riqueza o las brechas económicas dentro de la sociedad;
- La organización y calidad de los sistemas de atención de la salud;
- Las garantías o barreras para el acceso a los servicios de salud;
- Las costumbres culturales y religiosas;
- Las desigualdades de clase social; y
- La estructura de poder de los líderes locales con los sujetos y los investigadores.

B) Red social

Para crear un entorno social propicio, los investigadores deberían:

- Promover una visión colectiva y positiva de la investigación biomédica (visión de la comunidad);
- Trabajar para evitar o reducir la marginación de grupos;
- Presionar para que se promulguen políticas y leyes que protejan a los sujetos de la investigación biomédica;
- Apoyar a las organizaciones que protegen los derechos de los sujetos de investigación o de los pacientes en sus relaciones con los Comités de Ética en Investigación;
- Garantizar el acceso de los sujetos a los beneficios de la investigación una vez finalizados los estudios; y
- Devolver los beneficios de la investigación a la comunidad en la que se llevó a cabo la investigación.

C) Conflictos de Interés

Los investigadores deben tener en cuenta y esforzarse por evitar la presión creada por:

- Las expectativas de publicar en revistas que solo aceptan investigaciones que reportan resultados positivos;
- Los patrocinadores de investigaciones que intentan influir en la publicación de resultados;
- La fuerte presencia de la industria farmacéutica en la financiación de proyectos de investigación, publicaciones periódicas, eventos científicos e investigadores;
- La industria farmacéutica que financia universidades y hospitales docentes para actividades de tratamiento, educación e investigación; y
- Las universidades que instan a los investigadores a producir y publicar.

D) Caracterización demográfica e interseccionalidad

Se agregó una sección de “Evaluación de características demográficas e interseccionalidad” donde se buscó si los artículos incluidos discutían la influencia singular o combinada en el fenómeno de estudio de las siguientes variables: raza (o sinónimos como etnia, grupo étnico, etnicidad, etc.), clase (o sinónimos como estatus o nivel socioeconómico), género, ubicación geográfica (área de residencia, región de residencia), capacidad (personas con o sin discapacidad), orientación sexual o grupo etario, o si se mencionó una evaluación de interseccionalidad de forma explícita.

Para motivos de esta investigación, no se evaluarán protocolos de investigación, sino artículos científicos (entendidos como reportes finales de un estudio), por lo que algunos factores no pueden ser medidos. Así mismo, este estudio solo incluirá estudios secundarios que usen datos o material biológico/genético previamente obtenido por medio de Actividades de Vigilancia en Salud Pública, debido a ello, se han agregado preguntas específicas sobre el tema basados en el instrumento denominado “*Datasheet for datasets*” de Gebru *et al.*, (2021), quedando la propuesta final planteada de la manera coherente con lo mencionado en la sección de metodología.