



FLACSO
ARGENTINA

ÁREA DE ÉTICA, DERECHOS Y BIENES PÚBLICOS GLOBALES

TESIS DE MAESTRÍA EN BIOÉTICA

“Bioética en la diversidad: Sobre la vulnerabilidad de las feminidades trans y su relación con el proceso de consentimiento informado en investigaciones biomédicas y psicosociales en un centro de investigaciones de la Ciudad Autónoma de Buenos

Aires, Argentina”

Tema/Área de interés:

- Feminidades trans
- Consentimiento Informado
- Vulnerabilidad

Autor: Farm. Sergio Sciannameo

Directora de Tesis: Dra. Ines Aristegui

Fecha: 28 de enero 2025

Agradecimientos:

A Helena y Alicia por la paciencia

Al equipo de investigadoras de Fundación Huésped:

Virginia Zalazar

Ana Zeltman

Camila Rawson Paz

Inés Aristegui

Valeria Álvarez

A las participantes de la entrevista

“Lo importante no era el tiempo, sino la meta”

Eric Moussambani

RESUMEN

La tesis explora cómo la vulnerabilidad de las feminidades trans (FT) afecta su comprensión del proceso de consentimiento informado (PCI) y de esta manera no asimilan puntos clave sobre su participación en protocolos de investigación clínica y social, planteando la necesidad de implementar medidas de protección adicionales durante el PCI para favorecer el entendimiento sobre los procedimientos de un estudio sea biomédico o psicosocial, resguardando su bienestar y evitando potenciales daños. El objetivo principal es proponer estrategias que aseguren la protección de este colectivo a través de un análisis de las experiencias de investigadores/as, equipo del centro de investigaciones y las participantes en un centro de investigaciones en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. A través de un enfoque cualitativo, se identificaron prácticas que podrían vulnerar derechos, así como necesidades insatisfechas.

Palabras clave: Feminidad trans, vulnerabilidad, proceso de consentimiento informado, protección.

Contenido

OBJETIVOS.....	1
CAPÍTULO I: INFORMACIÓN RELEVANTE PARA EL DESARROLLO DE LA TESIS.....	2
El motivo de la investigación.....	2
Definiciones importantes	3
¿Qué es una feminidad trans?	3
Historia del movimiento trans en Argentina y adquisición de derechos	6
La vulnerabilidad.....	9
Respeto a las personas y su vulnerabilidad.....	14
¿Qué dicen las pautas internacionales?	14
¿Qué dice sobre la vulnerabilidad nuestra regulación en Argentina?	16
Consentimiento Informado en Investigación.....	18
Las capas	20
Introducción	20
Vulnerabilidad educativa	21
Vulnerabilidad laboral.....	22
Vulnerabilidad habitacional.....	23
Vulnerabilidad en salud.....	24
Violencia	25
Cissexismo.....	26
¿Cuál es la evidencia sobre vulnerabilidad del colectivo trans en otros países?	27
CAPÍTULO II: DISEÑO METODOLÓGICO	29
Población de estudio y conformación de la muestra.....	30
Criterios de inclusión.....	31
Procedimientos	31
Recolección de datos y diseño del cuestionario	32
Análisis de datos.....	33
Consideraciones éticas.....	35
CAPÍTULO III: HALLAZGOS Y RECOMENDACIONES	36
Entrevista a las navegadoras pares:	36
Entrevista a los investigadores, las investigadoras y al personal del centro.....	39
Entrevistas a las feminidades trans	43
CAPÍTULO IV: DISCUSIÓN	49
Aspectos Generales.....	49
La noción de vulnerabilidad por parte de las participantes	50
Problemáticas y Facilitadores	52

Implicancias	56
CAPÍTULO V: CONCLUSIÓN	60
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	62
CAPÍTULO VI: ANEXOS	70
ANEXO I: PROTOCOLO	70
ANEXO II: PREGUNTAS DEL PROTOCOLO	85
Guía de preguntas para entrevistas	85
Guía de preguntas para grupos focales	91
ANEXO III: CONSENTIMIENTO INFORMADO	95
ANEXO IV: ENTREVISTAS	102

OBJETIVOS

Objetivo general:

- Proponer estrategias adicionales a las utilizadas actualmente para el proceso de consentimiento informado en un centro de investigaciones biomédicas y psicosociales de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, que aseguren una protección de las feminidades trans en su participación en un protocolo de investigación tanto biomédico como psicosocial.

Objetivos específicos:

- Identificar prácticas durante el proceso de consentimiento informado que vulneran o podrían vulnerar los derechos de las feminidades trans en un centro de investigaciones de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- Identificar vulnerabilidades específicas de feminidades trans que las distingan de otros grupos vulnerables ante el proceso de consentimiento informado
- Identificar necesidades insatisfechas que surgen dentro del proceso de consentimiento informado, por parte de las feminidades trans que participan de protocolos de investigación tanto biomédicos como psico-sociales en un centro de investigación en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

CAPÍTULO I: INFORMACIÓN RELEVANTE PARA EL DESARROLLO DE LA TESIS

El motivo de la investigación

La participación de personas transgénero y no binarias en investigaciones clínicas y sociales sigue siendo una realidad subrepresentada, con escasos datos disponibles al respecto. Según algunos estudios que han analizado publicaciones y registros en plataformas como *clinicaltrials.gov*, entre 2018 y 2022 la participación de personas transgénero en investigaciones no supera el 0,08% de los estudios realizados^{1,2}. Esta cifra revela que, aún en la actualidad, la inclusión de personas trans en estos ámbitos de investigación es una práctica infrecuente, lo que, a su vez, limita la búsqueda de aportes significativos desde la bioética en relación con esta población, al ser relativamente escasa.

Si bien existen guías recientes sobre la investigación con personas transgénero^{3,4} y algunos estudios se explayan sobre la participación del colectivo trans en ensayos clínicos sobre ciertas patologías específicas^{5,6}, el campo de la investigación con personas trans sigue siendo insuficientemente explorado. En este contexto, resulta crucial sumar un enfoque ético que permita reflexionar sobre las barreras hacia la inclusión de las personas transgénero —y particularmente las FT— en los PCI en investigaciones biomédicas y psicosociales. Esto adquiere relevancia para asegurar que la participación de este colectivo se realice de manera respetuosa, informada y segura.

Definiciones importantes

¿Qué es una feminidad trans?

Situándose en los años setenta del siglo XX, la teoría feminista tomó la definición de sexo y género explorada dos décadas atrás por el psicólogo neozelandés John Money y el psiquiatra norteamericano Robert Stoller, para separar el carácter biológico de tener pene o vulva -como es la expresión del sexo- de los componentes socioculturales y vivenciales a lo largo de la vida como lo es el género⁷. Para una autora como Judith Butler el sexo siempre fue género he incluso se pueden tomar frases como la siguiente:

“Si el género es los significados culturales que acepta el cuerpo sexuado, entonces no puede afirmarse que un género únicamente sea producto de un sexo. Llevada hasta su límite lógico, la distinción sexo/genero muestra una discontinuidad radical entre cuerpos sexuados y géneros culturalmente contruidos”⁸

Pero, no se ahondará en ese debate porque escapa de los objetivos del trabajo y simplemente se busca una definición lo más taxativa posible, pero vale mencionar que el tema está en debate permanente.

Para encontrar una definición útil a nuestro propósito de la investigación, es necesario empezar por lo básico sobre qué quiere decir cis y así establecer la definición de trans por contraposición. Esta definición es necesario aclarar es incompleta y no se ajusta a las concepciones actuales pero es un punto de partida: si las personas cis, son aquellas que viven su género (entiéndase su constructo social y como entabla las relaciones con los individuos de la comunidad y consigo mismo) y su sexo biológico (pene/vulva) en una relación hombre-pene, mujer-vulva, las personas trans son las que lo hacen de manera opuesta en una relación -teórica porque no es así en la práctica- mujer-pene y hombre-vulva.

Siendo el caso de la definición de trans explicada anteriormente y sumándole otras variables más relacionadas con la realidad de la comunidad, entonces una feminidad trans (FT) es una persona que nació con pene (sexo masculino), pero su expresión genérica es femenina, que puede o no tener reasignación de sexo, estar en tratamiento hormonal, puede no ser estática su expresión y ser sólo temporal, también puede no ser heterosexual, entre otras cosas, pero que en lo más simple su expresión genérica es opuesta su sexo asignado al nacer.

Por lo tanto, alineado con la definición anterior, se tomó para el presente trabajo una postura de la *World Professional Association for Transgender Health*⁹ para definir a las FT:

“MUJERES TRANSGÉNERO o MUJERES TRANS o MUJERES DE EXPERIENCIA TRANS son personas que tienen identidades de género como mujeres y a quienes se les asignó sexo masculino al nacer. Pueden o no haber sido sometidos a ninguna transición”. Y dentro de las FT (que es la terminología mediante la cual englobamos a todas las expresiones femeninas del colectivo) -pero no es excluyente de esta- también podemos encontrar diversas definiciones que inclusive pueden diferenciar grupos por ciertas características en particular: transexual, transgénero y travesti.

Si bien no hay una definición concreta y tajante, podría decirse que transexual es la persona que realiza la transición y la alcanza por completo desde el punto de vista morfológico y actitudinal, con la correspondiente hormonización y reasignación de sus genitales; transgénero que se encuentra en proceso de transición y de cambios pero todavía no ha finalizado o también puede referirse a quienes por género tienen todas las características femeninas pero sexualmente siguen conservando su genitalidad de nacimiento y por último travesti que es una persona que vive con el género “opuesto” a su sexo y puede o no ser un cambio definitivo, incluye la fluctuación entre género

hombre/mujer dependiendo de varios factores, pero que definitivamente no realizó ni *a priori* está dispuesto/a a realizar hormonización, ni reasignación de género¹⁰.

En Argentina en cambio, travesti es tomado como un símbolo de protesta por el sentido despectivo que tuvo durante décadas y lo toman como un símbolo transformador en su lucha, pueden usarlo de manera arbitraria sin cumplir con la regla antes mencionada¹¹.

A los fines legales, en Argentina las personas son asignadas como niñas o niños según su genitalidad al nacer dentro de un contexto binario de género: masculino/femenino.

Pese a esto, las mujeres trans pueden hacer sus documentos y por ende vivir legalmente de la forma que desean según la ley Ley 26.743¹² y además esto cambió con la inclusión de la “X” en los documentos nacionales de identidad a través del decreto N°476/21, que permitió que puedan expresar su desacuerdo con el binarismo y avanzar aún más en sus derechos de expresión y reconocimiento por parte del estado.

Como el objeto del estudio no fue explayarse en preguntas a las participantes sobre su no-binariedad y sólo se necesitó que fueran auto reconocidas FT independientemente de cualquier otra variable sexo-genérica, se tomó a la muestra de esta población tan heterogénea, sabiendo que se adicionó un sesgo y limitación al trabajo. Se reconoce que hay otras formas de vivir en este colectivo más allá del binarismo, pero al ser un trabajo de campo exploratorio se considera que a los fines de este no fue necesario entrar en un debate más extenso, por lo menos para este caso.

Por último, no hay nada mejor que comprender el concepto desde la frase de una de ellas:

“Ser travesti es la prueba viviente de que alguien que nace con una genitalidad se puede construir o autoconstruir en otra identidad. La genitalidad no determina la identidad. Una mujer no es mujer porque tiene una vagina, sino porque se acepta como

mujer, porque construye su historia como mujer, porque le gusta ser mujer. Y lo mismo pasa con nosotras. El género es movable”- Lohana Berkins

Historia del movimiento trans en Argentina y adquisición de derechos

En Argentina, las comunidades indígenas tenían una concepción libre de la diversidad y las identidades de género, y convivían con personas no binarias o trans, como el caso de los hombres machi "madre", que eran transexuales durante momentos rituales y luego ejercían roles masculinos en la sociedad. También estaban los "weye", personas sin sexo definido que fluctuaban según diferentes momentos de sus vidas^{13,14}. Sin embargo, con la llegada de la colonización española y sus normas binarias de género, se reprimieron esas creencias, se obligó a asumir otra identidad religiosa y se alteraron las costumbres ancestrales, convirtiendo así la sociedad en una sociedad homofóbica/transfóbica y estrictamente binaria.

Esto no cambió durante los años de la independencia del Virreinato del Río de la Plata ni durante el siglo XIX, cuando se reprimió cualquier forma de disidencia en nombre de la moralidad y se sostuvieron los valores "normales" de una sociedad a un tipo de estándar familiarista -mujer ama de casa criando hijos y hombre proveedor- y machista^{15,16}.

Sin embargo, todo comenzó a cambiar en la década de 1960, cuando se crearon las primeras organizaciones del colectivo LGBTQ+. En esa época surgieron las primeras luchas por el reconocimiento de los derechos, como la organización "Nuestro Mundo", que podría considerarse la primera organización LGBTQ+ del país y de América Latina. Al mismo tiempo, se formó el Frente de Liberación Homosexual¹⁷, una organización que abrió el debate no solo sobre la homosexualidad, sino también sobre la sexualidad en general y que contribuyó a abrir el camino para que las mujeres trans tuvieran su propio espacio de militancia. La dictadura cívico-militar representó un obstáculo para

los movimientos, y aproximadamente 400 mujeres trans desaparecieron o fueron asesinadas, sin ser incluidas en el grupo de desaparecidos en los juicios a las juntas militares¹⁸.

En 1984 se creó la Comunidad Homosexual Argentina (CHA), que se enfocó en dos aspectos: el asesoramiento jurídico contra la persecución policial y la lucha contra el VIH/SIDA. A través de campañas de concientización y salud, la CHA difundió información sobre esta enfermedad, que hasta ese momento era desconocida para gran parte de la población. Carlos Jauregui, primer presidente de la CHA, murió a causa del SIDA en 1996.

La vuelta a la democracia en Argentina no significó un avance para el colectivo LGBTQ+, sino todo lo contrario. Se mantuvo la represión policial y se reforzaron las ideas de una sociedad puritana y "normal", con un alto número de detenciones y redadas en lugares frecuentados por la comunidad homosexual y trans. El propio ministro del Interior de la época, Antonio Tróccoli, afirmaba: "La homosexualidad es una enfermedad y pensamos tratarla como tal. Si la policía ha actuado es porque ha habido exhibiciones o actitudes que comprometen públicamente lo que podríamos llamar las reglas del juego de una sociedad que quiere ser preservada de manifestaciones de ese tipo"¹⁹.

En 1992, la CHA organizó la primera "marcha del orgullo" en Argentina, junto con otras organizaciones como Sociedad de Integración Gay Lésbica Argentina (SIGLA), Transexuales por el Derecho a la Vida (TRANSDEVI), Grupo de Investigación en Sexualidad de Investigación Social (ISIS), Iglesia de la Comunidad Metropolitana (ICM) y Convocatoria Lesbiana, bajo el lema "Libertad, Igualdad y Diversidad". Muchos de los 300 participantes llevaban máscaras para evitar ser reconocidos²⁰. Esta

marcha sentó un precedente para las movilizaciones que actualmente reúnen a multitudes de personas cada año.

En 1993 se fundó la Asociación de Travestis Argentinas, que posteriormente cambió su nombre a Asociación de Travestis, Transexuales y Transgéneros de Argentina (ATTTA). Estas organizaciones contaban con destacadas líderes, como Claudia Pía Baudracco, María Belén Correa, Dahiana Diet, Alejandra Romero, Cinthia Pérez, Wendy Leguizamón, Veruska, Fidela Colman, Sara Gómez y Jeanet Contreras. Estas mujeres decidieron exponer sus cuerpos y rostros a través de acciones en comisarías, en televisión, en espacios públicos y privados, con el objetivo de brindar una definición política a las necesidades de la comunidad trans²¹. En 1994 surgió la Asociación de Lucha por la Identidad Travesti-Transexual (ALITT). El 28 de junio de 2005 se creó la Federación Argentina de Lesbianas, Gays, Bisexuales y Trans²², que impulsó iniciativas legislativas para lograr el reconocimiento de derechos y garantizar que todas las personas tengan los mismos estándares legales de vida que la comunidad heterosexual. Esta unión estratégica, junto con las luchas individuales de cada agrupación, ha llevado a logros como la aprobación de la Ley 26743 de identidad de género (promulgada el 23 de mayo de 2012)²³, la Ley 26485 de protección integral de las mujeres (14 de abril de 2009)²⁴, la Ley 26618 de matrimonio igualitario (julio de 2010)²⁵, el nuevo Código Civil y Comercial (1 de agosto de 2015)²⁶, la Ley 26657 de salud mental (03 de diciembre de 2010)²⁷ y la Ley 26791 (14 de diciembre de 2012)²⁸.

La vulnerabilidad

En el concepto más simple, la vulnerabilidad puede ser entendida como un estado natural y normal de riesgo inherente a la existencia humana, que lleva a la posibilidad de ser herido o recibir una lesión de carácter físico o moral.

Según Miguel Kottow “Vulnerable indica la posibilidad pasiva de sufrir una herida (=vulnus). La vulnerabilidad es condición universal de amenaza, no existiendo la dicotomía vulnerable no vulnerable; no es un estado de daño sino de fragilidad”²⁹.

Por ende, se supone que la vulnerabilidad es una característica común de la condición humana, una susceptibilidad intrínseca al daño que todos poseemos. Puede asegurarse que nuestra existencia está relacionada inevitablemente con la vulnerabilidad.

Retomando a Kottow agrega que “la vulnerabilidad del ser humano se manifiesta en tres planos: en primer término, la fragilidad de mantenerse con vida o vulnerabilidad vital; en segundo término, la vulnerabilidad de subsistencia, referida a las dificultades de asegurar los elementos biológicos necesarios para mantenerse y desarrollarse; en tercer término, la vulnerabilidad existencial, incluyendo la vulnerabilidad social, que son los avatares que amenazan la prosecución del proyecto de vida que cada cual persigue”²⁹.

Gilson describe también otros tres puntos a tener en cuenta: que la vulnerabilidad está inherentemente atada a la existencia humana y que podemos crear principios e ideales éticos y tomar medidas para afrontar nuestra vulnerabilidad pudiendo modificar nuestro estado de vulnerabilidad, pero no eliminarlo, es parte de nuestro ser físico, nuestra corporeidad y ser social, por otro lado en segundo lugar la centralidad de la vulnerabilidad en la ética “demuestra que conlleva cierta fuerza normativa” exigiendo determinados tipos de respuestas, en otras palabras la vulnerabilidad es el motor que motiva la acción ética, la ética como uno de sus motivos de existencia misma existe para

crear y ofrecer mecanismos de protección al esencialmente ser vulnerable que somos como humanos y en tercer lugar en la filosofía ética, política y social la vulnerabilidad es considerada un estado que debe evitarse, relacionada generalmente como una situación previa al peligro y al daño, es necesario minimizarse y prevenirse y si no se puede evitar justifica protección y asistencia ³⁰.

Y dentro de los debates sobre vulnerabilidad, se pueden distinguir entre dos corrientes importantes: la primera, que reflexiona sobre la “vulnerabilidad ontológica” o “antropológica”, compartida por todos los seres humanos; y la segunda, sobre la “vulnerabilidad social” o “situacional”, generada en determinadas situaciones de injusticia u opresión específicas³¹. Aunque no son las únicas corrientes propuestas, a los fines de entender la definición de vulnerabilidad para el colectivo de FT es suficiente.

La vulnerabilidad social, podría complementarse en parte con la ontológica, porque a la ya realidad inevitable de la vulnerabilidad como la existencia misma del ser humano se agrega otra social relacionada con el entorno, las relaciones de poder, la equidad social y las oportunidades. Pero, en este contexto debemos definir qué tipo de vulnerabilidad enmarca a las FT, si está relacionada a su misma existencia, que podría considerarse ontológica o adicionalmente es situacional, producto de una realidad socioeconómica que actualmente las vuelve más susceptibles al daño.

Entonces, cabe preguntarse si, habiendo una realidad opresiva en una o más variables, compartida por un colectivo en particular -no todas las personas claro, pero en su mayoría- podrían enmarcarse en la definición de grupo vulnerable. Hay autores que proponen definiciones taxonómicas para evaluar el riesgo adicional al que pudieran estar expuestas las personas y así podrían servirnos como herramientas para identificar “grupos vulnerables”^{32,33}, entre las preguntas relevantes podrían considerarse:

- 1) ¿Existe un mal potencial identificable?
- 2) Si es así, ¿es identificable que algunas personas tienen más probabilidades que otras de incurrir en este mal, o es probable que lo incurran en mayor grado?
- 3) ¿Quién comparte el deber de minimizar o evitar este mal, y nos incluye a nosotros de alguna manera?
- 4) ¿Qué deberíamos hacer para minimizar esta mayor probabilidad o grado, o para compensarlo de maneras éticamente justificables?

El término “grupos vulnerables” ha sido discutido ampliamente por investigadores e investigadoras y será a partir del debate que se verá a continuación que se justifica la posición tomada al principio y como condición excluyente para llevar adelante la tesis, de que es correcto describir al colectivo de FT como un “grupo vulnerable”.

La presentación de Luna de la metáfora de las capas para definir a la vulnerabilidad responde a la crítica de Carole Levine, entre otros autores, del concepto de vulnerabilidad existente actualmente, que como resultado se aplica en la práctica de manera estática, de modo que se definen ciertos grupos como siempre vulnerables y que eso hace difícil transformar su situación³⁴.

Una de las críticas a la actual aplicación del concepto de vulnerabilidad por parte de Levine, es la amplia capacidad de aplicación del término vulnerabilidad, la cual podría implicar una suerte de “superpoblación” de nuevos grupos vulnerables. Luna sostiene que si bien el ser humano es vulnerable desde su propia génesis -vulnerabilidad ontológica- el concepto de vulnerabilidad está enfocado a los factores que no son inherentes a su existencia sino productos de un contexto desfavorable por factores ajenos al control de la persona. Por ende, rechazar esta herramienta por la asunción de una vulnerabilidad común intrínseca a la condición humana resulta un desacierto en la

medida que se corre el riesgo de evitar los daños a los que ciertos individuos o conjuntos humanos se encuentran sobreexpuestos.

Como otra crítica de Levine al concepto de vulnerabilidad y sobre el peligro de asociar a personas o grupos vulnerables con sentimientos compasivos, Luna advertía que el reconocimiento de la vulnerabilidad no supone necesariamente reacciones de paternalismo o lástima, sino que, más bien, esto puede resultar eficaz, por ejemplo, para el empoderamiento de aquellas y aquellos que se encuentren en una relación de subordinación o de carencia de recursos.

Frente al “argumento de los estereotipos y las etiquetas”, pone en relieve la comprensión errónea de este concepto, pues mediante sus consideraciones respecto al aspecto dinámico y contextual de la vulnerabilidad quedaría de manifiesto que no se trata de un mecanismo rígido que establece un estereotipo fijo sobre categorías completas de individuos, sino que atiende a las circunstancias particulares que envuelven a cada persona o situación que está siendo analizada en un contexto determinado.

Y en último lugar, frente al “argumento de la protección insuficiente”, sostiene que, a pesar de reconocer la deficiencia de la identificación de la vulnerabilidad para mitigar los perjuicios, que conduce más bien a exhortar al personal investigador y a los Comités de Ética de Investigaciones a prestar “especial atención”, la vulnerabilidad a través de la metáfora de las capas contribuye a proyectar diferentes modos de impedir o al menos obstaculizar ciertas vulnerabilidades³⁴.

Pensar la vulnerabilidad a partir de la idea de las capas significa dotar a esta herramienta de una mayor flexibilidad al estipular que existen diferentes capas que actúan y, por consiguiente, diferentes vulnerabilidades. Esto logra trascender así la vulnerabilidad

entendida como una condición permanente y arroja luz sobre la posibilidad de actuar e intervenir respecto a aquellas capas de vulnerabilidad que revisten a una persona e intensifican su sobreexposición a los perjuicios, a la desprotección, con el fin de diseñar mejores estrategias capaces de mitigar el impacto de las distintas vulnerabilidades^{34,35}.

Entonces bajo este concepto tenemos varias capas para analizar -y es lo que se hará posteriormente-: Es probable que suceda lo siguiente en el caso de la comunidad como, por ejemplo: las FT pueden ser migrantes, no tener un hogar estable, tener niveles de educación formal incompletos, consumir sustancias en el contexto de su trabajo sexual y tener el trabajo sexual como opción laboral inmediata. Esto, de ser así, se acumulan en capas y capas de vulnerabilidad^{34,35}.

Hay que tener en cuenta que la pertenencia a un grupo no genera automáticamente vulnerabilidad, como afirma Liedo³⁶. Sin embargo, cuando la mayoría de los integrantes en un grupo se encuentran en una situación de vulnerabilidad, es necesario reconocerlo para tomar medidas que contrarresten el efecto negativo de estas capas en los y las participantes y su compromiso con la investigación, que no afecten su seguridad y generen riesgos en su participación en un estudio biomédico o psicosocial. Estas capas que comparten entre varios individuos de un mismo grupo deben ser identificadas, analizadas y comprendidas al evaluar el propio protocolo.

En resumen, la propuesta de Luna implica identificar desigualdades políticas en el mundo real y en contextos determinados, no como propiedades de un grupo, sino como situaciones que están atravesando. Esta herramienta, nos sirve al fin de esta tesis, para describir las capas, sumar las voces de las entrevistadas y con esto diseñar estrategias en pos del bienestar y protección de las participantes.

Respeto a las personas y su vulnerabilidad

La investigación médica está sujeta a normas éticas que promueven el respeto a todos los seres humanos, protegen su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones que son objeto de investigación son particularmente vulnerables y requieren protección especial. Se deben tener en cuenta las necesidades particulares de aquellos que tienen desventajas económicas y de atención médica, así como de aquellos que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, quienes pueden verse sometidos a dar su consentimiento bajo presión, aquellos que no se beneficiarán personalmente de la investigación y aquellos en quienes la investigación se combina con la atención médica³⁷.

Las consideraciones generales según la Declaración de Helsinki, comprende que algunas personas y grupos vulnerables "pueden tener más probabilidades de sufrir abusos o daño adicional. La vulnerabilidad se refiere tanto a la probabilidad como al grado de daño físico, psicológico o social, así como a una mayor sensibilidad al engaño o a la violación de la confidencialidad"³⁷. La vulnerabilidad puede ocurrir en cualquier etapa de la participación del sujeto, no solo en la etapa inicial del consentimiento.

¿Qué dicen las pautas internacionales?

Según el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la OMS, uno de los criterios para identificar la vulnerabilidad de un sujeto de investigación son las barreras a la capacidad para dar consentimiento en su participación. Además, existen diversos grupos considerados vulnerables, como personas beneficiarias de la seguridad social o de la asistencia social, personas pobres y desempleadas, personas que ven la participación como la única forma de acceder a la atención médica, algunas minorías étnicas y raciales, personas sin hogar, nómadas, refugiados o desplazados, personas con discapacidades, personas con enfermedades

estigmatizadas o incurables, personas físicamente debilitadas debido a la edad o comorbilidades, personas políticamente indefensas y miembros de comunidades con poca familiaridad con los conceptos médicos modernos. Además, en algunos contextos, la vulnerabilidad puede estar relacionada con el género, la sexualidad y la edad.

Podríamos agregar limitaciones que convierten a ciertos grupos en comunidades más vulnerables que otras como la capacidad de dar o negar el CI para participar en una investigación clínica

Se podría, para los casos anteriormente mencionados adoptar protecciones especiales: que serían “no permitir más que riesgos mínimos en el caso de procedimientos que no ofrecen ningún beneficio individual para los participantes; complementar el consentimiento del participante con el permiso de familiares, tutores legales u otros representantes apropiados; o requerir que la investigación se lleve a cabo solo cuando se dirija a condiciones que afecten a estos grupos”³⁸.

Esto lleva a tomar medidas para diseñar métodos para la protección de los intereses de aquellos en mayor riesgo de daño, como lo son estas poblaciones en particular. El objetivo no es excluirlos de participar para protegerlos, sino que lo hagan, pero a partir de que se adopten protecciones especiales por parte de los actores que forman parte del circuito de la investigación tanto clínica como psicosocial.

También de las pautas internacionales se desprende el concepto de vulnerabilidad de grupo. “Aunque es importante evitar clasificar a grupos enteros como inherentemente vulnerables, hay circunstancias en las que los comités de ética de la investigación deben prestar especial atención a las investigaciones que incluyen a ciertos grupos”³⁸. Esto quiere decir que las pautas nos alertan al decir que todas las FT son vulnerables como grupo en sí, pero en un contexto de discriminación, transfobia, trabajo informal, falta de

acceso a la salud, educación y vivienda en un porcentaje muy superior a la media de la sociedad, estos factores las puede convertir en un grupo al que se le debe prestar especial atención. Para poder asegurar que un grupo es vulnerable debemos situarnos en el contexto, el espacio temporal, geográfico y poder demostrarlo. Como ejemplo: podría afirmarse que hace 100 años las mujeres argentinas eran más vulnerables que ahora comparando la actualidad con ese contexto, espacio temporal y para el mismo país hace un siglo. Este ejemplo, nos sirve para explicar que actualmente, en este contexto, tiempo y país, el grupo de FT son particularmente vulnerables y refuerza la idea de que le prestemos mayor atención.

¿Qué dice sobre la vulnerabilidad nuestra regulación en Argentina?

"Población vulnerable: grupo de individuos con incapacidad mental o legal para comprender las características de una investigación o para expresar su voluntad, o que debido a su condición social, cultural, educativa o económica desfavorable, posee una mayor susceptibilidad para ser influenciado por la expectativa de recibir un beneficio a cambio de participar en la investigación (incentivo indebido) o para ser víctima de amenazas por parte de los investigadores u otros individuos con poder en caso de rechazar la participación (coerción)"^{39,40}.

Además, aquellos individuos que tengan una autonomía disminuida o inexistente se encuentran en una situación vulnerable para defender sus propios intereses y, por lo tanto, requieren protecciones especiales. La falta de autonomía se da en los casos de desventaja cultural, educativa, social o económica, como minorías étnicas o personas analfabetas, subordinadas, refugiadas, personas sin hogar o con necesidades básicas insatisfechas. En los ensayos clínicos, una protección adicional para ellos es la participación de un testigo independiente durante el proceso de consentimiento para garantizar el respeto de sus derechos e intereses. La ausencia de autonomía ocurre

cuando un individuo no tiene la capacidad legal o mental para otorgar un consentimiento voluntario, como en el caso de los menores de edad o aquellos que tienen un trastorno mental transitorio o permanente. En estos casos, el consentimiento debe obtenerse de un representante legalmente reconocido del posible participante, respetando siempre la voluntad de este último en la medida de su capacidad.

“La justicia distributiva requiere que todos los beneficios y las cargas de la investigación se distribuyan equitativamente entre todos los grupos y clases de la sociedad, especialmente si se trata de personas dependientes o vulnerables. Los estudios deben ser planificados de manera que los conocimientos buscados beneficien al grupo representado por los participantes. Por ejemplo, los riesgos para los participantes vulnerables están más justificados cuando surgen de intervenciones o procedimientos que ofrecen un beneficio específico para su salud. En resumen, aquellos que soporten la carga de la participación deben recibir un beneficio adecuado y el grupo que se beneficiará debe asumir una proporción equitativa de los riesgos del estudio.”^{39,40}

Según la regulación en nuestro país, las FT se considerarían en su mayoría personas con autonomía disminuida y, por lo tanto, vulnerables.

Pero lo que más llama la atención es la falta de herramientas que ofrecen para acompañar a los grupos vulnerables en el PCI. Se menciona a un testigo o representante legal, cuando en algunos casos dentro de la comunidad trans no es algo de agrado compartir posibles diagnósticos con otras personas, aunque sean de su círculo íntimo por la incomodidad que esto genera y el miedo de seguir siendo aún más estigmatizadas, peor aún por alguien que conozca.

Tal vez, para este caso sería mejor revisar que otras estrategias se pueden emplear para poder ayudar a comprender mejor el PCI a la FT, lo cual vamos a ver en los próximos capítulos con las entrevistas.

Consentimiento Informado en Investigación

Prácticas paternalistas que negaban la participación en la toma de decisión de las personas sobre sus tratamientos, asumiendo el médico tratante -sin consentimiento del paciente-, la facultad de decidir por sobre la voluntad del individuo, como así procedimientos no éticos realizados por los médicos nazis durante la segunda guerra mundial-entre muchos otros- llevaron a la creación del código de Nuremberg (1947) y posteriormente a la declaración de Helsinki (1964) que establecieron las principales pautas éticas en investigación. Estas guías surgieron como una punta de lanza y en el caso de la declaración de Helsinki sistemáticamente revisada -ya va por su décima enmienda en octubre del 2024-, por expertos en el área legal, de la bioética y la medicina.

Estrechamente vinculado con lo anterior, se encuentra la figura de uno de los documentos que es un pilar fundamental -que se construye a partir de los principios y de las pautas éticas en la investigación clínica- el consentimiento informado (CI). Pero, además, se genera todo un procedimiento en torno al documento, relacionado con la preparación del contexto en el que el/la participante lee, escucha, piensa, pregunta, comprende y confirma o refuta su participación en una investigación, en lo que actualmente conocemos como proceso de CI (PCI)^{38,41}.

El PCI es un proceso -valga la redundancia- en el cual un investigador/a explica a un/una potencial participante de un protocolo de investigación los propósitos de la

investigación, los potenciales beneficios y riesgos de su participación, los procedimientos, los requisitos, todas las posibilidades que existen dentro de la investigación -que pueden ser recibir un tratamiento o intervención X o Y o inclusive ninguno- como también el tiempo que durará la investigación.

Dentro del proceso debe también informarse los alcances y límites de la confidencialidad, nombres e institución de pertenencia de los investigadores, un contacto donde pueda acudir un participante, la política a seguir si hay daños, sobre la financiación del proyecto y por último que la participación en la investigación es voluntaria y puede desistir de continuar en cualquier momento, basándose en el principio del respeto a las personas, protegiendo la libertad de decisión^{38,41}.

Uno de los puntos principales además de recibir la información es que el individuo la comprenda, para que realmente la decisión sea voluntaria.

Otro punto para remarcar es diferenciar la investigación de la atención sanitaria, en caso de personas que sean víctimas de desastres y que se encuentran presionadas por la situación, la diferencia entre la investigación y la ayuda humanitarias^{38,41}.

Las capas

Introducción

La población de FT se encuentra en un estado de vulnerabilidad particular que requiere el abordaje del tema por parte de la bioética, a fin de generar recomendaciones para las entidades de investigación, los organismos reguladores y los patrocinadores respecto a la protección de estas personas como participantes en investigaciones clínicas. A pesar de que se han promulgado leyes como la ley 26743 de identidad de género, la ley 26485 de protección integral de las mujeres, la ley 26618 de matrimonio igualitario, el nuevo Código Civil y Comercial, la ley 26657 de salud mental -que despatologiza al sujeto que no expresa su identidad sexual o de género de acuerdo al género asignado al nacer- y la ley 26791 -que incorpora los conceptos de femicidio/travesticidio/transfemicidio como tipos agravados del delito de homicidio-, la población trans sigue siendo víctima de violencia y discriminación, tal como se refleja en los resultados de encuestas sobre el estado de situación de población trans realizadas en Argentina, donde se reportaron que el 83% de las personas trans y travestis encuestadas habían sufrido actos graves de violencia y discriminación policial⁴². Además, el 60% de ellas/ellos no completaron la educación secundaria, sólo el 9% contaban con un empleo formal, el 15% realizaba trabajos informales precarios y el 4% eran beneficiarias de programas sociales, mientras que más del 70% dependía principalmente del trabajo sexual o la prostitución como fuente de ingresos⁴³. En cuanto a la salud, la prevalencia de VIH en las mujeres trans es del 34%, en comparación con el 0,4% de la población general joven y adulta⁴⁴. El promedio estimado de vida para las mujeres trans y travestis es de 35 a 40 años, muy por debajo de la expectativa de vida promedio de 77 años en la población general de Argentina⁴⁵. Siete de cada diez travestis y mujeres trans afirmaron haberse sometido a

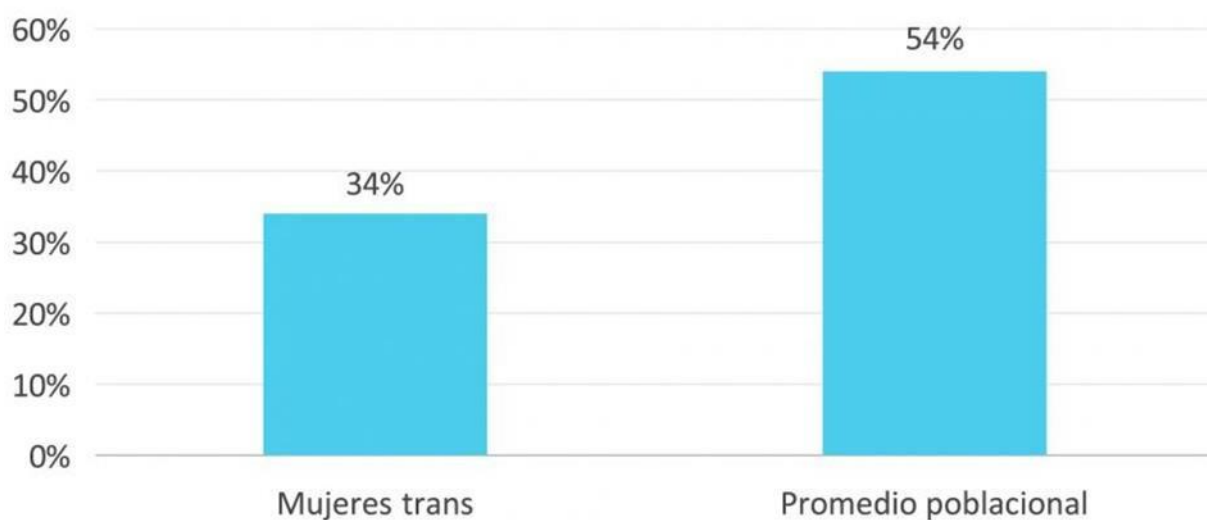
tratamientos hormonales, pero el 75% de ellas se autoadministraban hormonas sin el seguimiento de un profesional de la salud al momento de ser encuestadas⁴⁵.

Adicionalmente en cuanto a la violencia, nueve de cada diez personas trans participantes de un informe asevera que vive o vivió alguna situación de violencia o discriminación y el 16% dice estar viviéndolas actualmente, entre ellas se destacan quienes viven solas. Esto se da en casi todos los ámbitos en los que se mueven y se destaca sobre todo el espacio público (66,8%) y, en segundo lugar, el hogar (35%). Quienes padecen estas situaciones de violencia o discriminación en el hogar son menores de 30 años, que viven en pareja y comparten la jefatura del hogar. Dentro del ámbito familiar, esas situaciones suelen ser ejercidas por familiares varones, mientras que en la vía pública la sufren indistintamente por varones o mujeres. Entre las experiencias que reconocen haber vivido destacan las referidas a violencia verbal vinculadas a su apariencia física, las que casi todas las personas trans experimentaron en algún momento⁴⁶.

En términos de vivienda, seis de cada diez mujeres trans y travestis viven en condiciones precarias, como cuartos de alquiler en hoteles, pensiones o inmuebles ocupados⁴³.

Vulnerabilidad educativa

En el ámbito educativo, a pesar de que ha habido avances en los últimos 15 años, más del 60% de las mujeres trans no ha completado la educación secundaria⁴⁷.

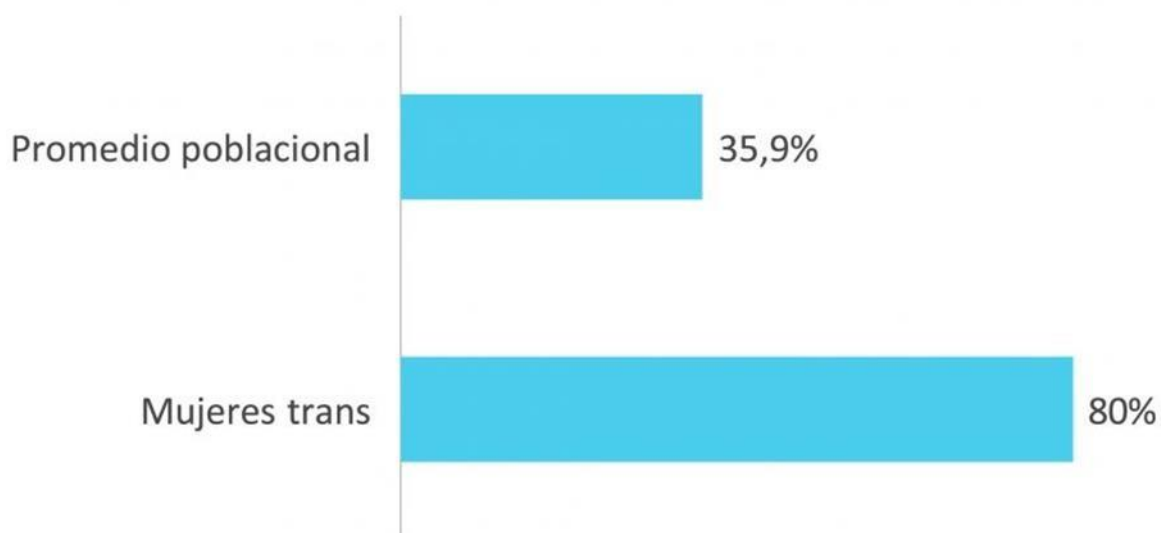


Fuente: ATTA-Huésped 2014, Ministerio de Educación de la Nación, 2020.

Esta brecha del 20% con respecto al promedio de la población es el resultado de la exclusión sistemática de las mujeres trans. El 70% de ellas informó haber abandonado la escuela secundaria debido a la estigmatización por parte de otros estudiantes y/o autoridades⁴². Además, se suma la expulsión de sus hogares, la discriminación, la violencia y la migración en busca de escapar de una realidad socioeconómica desfavorable, lo que hace poco probable que retomen sus estudios.

Vulnerabilidad laboral

En casi todas las investigaciones, se estima que alrededor del 80% de las mujeres trans se encuentra en empleos informales²⁷.

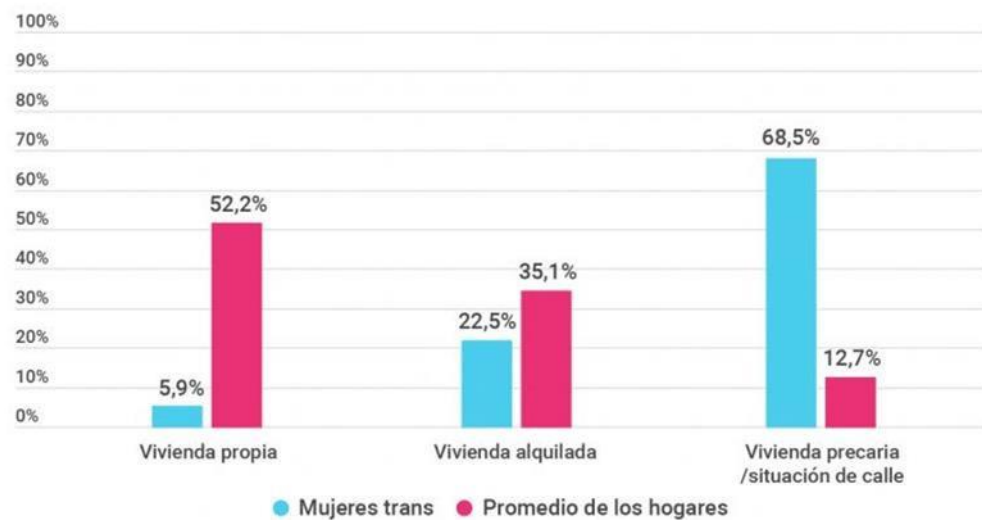


Fuente: Informe de ATTA, Huésped, 2014, e informe técnico de OIT, 2020.

Esta incidencia, que es más de un 40% mayor que la tasa de informalidad promedio, está significativamente relacionada con los bajos niveles educativos alcanzados y las barreras impuestas por el estigma y la discriminación. El 54% de las mujeres trans informó que se les negó un empleo debido a su identidad de género⁴⁷. En cuanto a las fuentes de ingresos, el trabajo sexual se destaca por encima de las demás. En la Ciudad de Buenos Aires, el 70% de las mujeres trans se dedica a la prostitución, una cifra que ha disminuido considerablemente desde el 89% registrado en 2005. En lo que respecta específicamente al trabajo sexual, el 95% ha ejercido esta actividad en algún momento de sus vidas, y solo el 5% afirma no haberlo realizado nunca⁴⁸.

Vulnerabilidad habitacional

Situación habitacional en Ciudad de Buenos Aires⁵⁰.



Fuente: Ministerio Público de la Defensa de CABA, 2017; Observatorio de vivienda de la Ciudad de Buenos Aires, 2018.

La extrema vulnerabilidad habitacional está estrechamente relacionada con el alto grado de informalidad que caracteriza a las mujeres trans. El acceso a créditos o la posibilidad de alquilar requieren garantías inmobiliarias que están fuera del alcance de quienes no tienen un empleo formal.

Vulnerabilidad en salud

Según datos oficiales del Ministerio de Salud, la prevalencia del VIH entre las mujeres trans es del 34%, en comparación con el 0,4% en el promedio de personas jóvenes y adultas⁵⁰. Además, otro aspecto de la salud en el que se vulneran sus derechos está

relacionado con la construcción de su identidad de género. A pesar de que la ley sancionada en 2012 establece la obligatoriedad de la cobertura de los tratamientos hormonales, tan solo el 20% de ellos se realiza bajo supervisión médica. Esta falta de cumplimiento sistemático del derecho a la salud integral, caracterizada por la falta de acceso a controles médicos, tratamientos hormonales y atención de enfermedades, explica en gran medida los 40 años de vida que las mujeres trans pagan por su identidad.

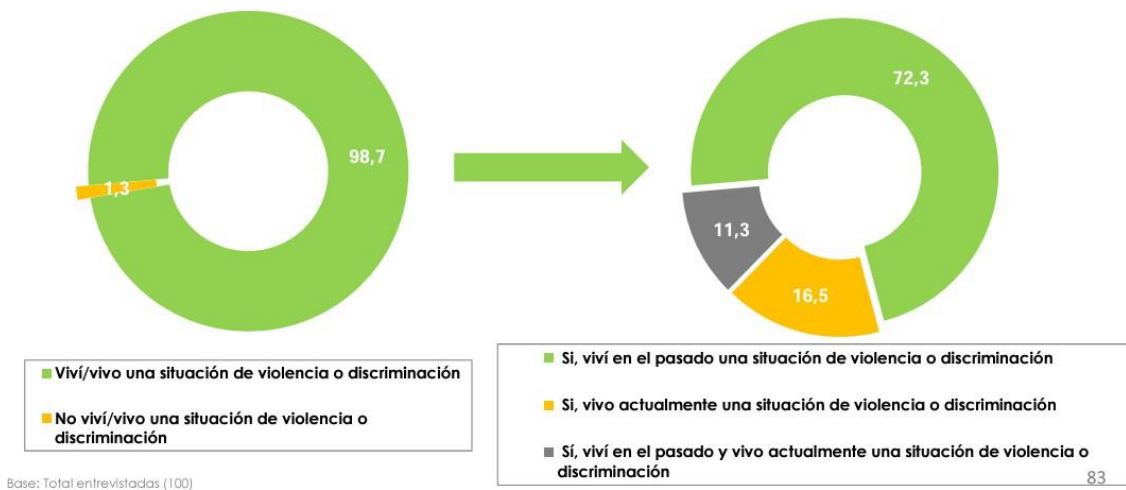
Violencia

Como se puede ver en la tabla, en una encuesta que se realizó para medir el nivel de violencia que viven las mujeres en tres grupos especialmente vulnerables⁴⁸, las mujeres trans son las que mayor porcentaje se llevan de maltrato llegando a casi un 30% de las encuestadas expresando violencia física.

Tipo de situación de violencia o discriminación	Total	Segmento		
		Migrantes	Discapacidad	Trans
Alguien hizo comentarios/bromas sobre mi apariencia física/cuerpo/vestimenta	54,0	33,9	51,0	77,0
Alguien intentó agredirme físicamente	16,0	10,8	8,0	29,2
Alguien me abrazó, beso o toqueteó sin que yo quisiera/consistiera	15,5	9,7	8,0	28,8
Alguien me golpeó/lastimó físicamente	12,3	10,2	14,0	12,8
En el hospital no respetaron mi turno e hicieron pasar a otras personas antes de atenderme a mí	7,8	6,4	13,0	4,0
En el hospital no me quisieron atender	5,3	6,5	7,0	2,5
Me impidieron ingresar o permanecer en un lugar/ acceder a espacios físicos como baños, etc.	4,5	,5	6,0	7,0
Mi pareja actual/ex pareja no me deja salir a trabajar	3,8	6,0	3,0	2,3
En mi trabajo recibo un salario menor que mis compañeros/as	3,2	2,0	3,0	4,6
Me cambiaron de mi puesto de atención al público y me pusieron en un puesto donde no interactúo con personas	2,8	1,1	4,0	3,4
Otra/s situación/es de violencia o discriminación que hayas vivido	6,4	10,3	6,0	3,0
No viví ninguna de estas situaciones	19,5	42,6	14,0	1,7
Casos	300	100	100	100

Fuente: Maravilla de mujeres contra la violencia. Marzo 2023.

Por otro lado, casi la totalidad de la muestra ha vivido alguna situación de violencia, en general refiriéndose a un tiempo pasado, pero aún un porcentaje considerable vivió y sigue viviendo en un entorno de violencia:



Fuente: Maravilla de mujeres contra la violencia. Marzo 2023.

Por otro lado, algo que llama la atención es que con un 66,7% la calle o vía pública es el ámbito donde más regularmente se ejerce esta violencia a diferencia de otras mujeres donde el espacio que con mayor regularidad entraña un peligro es la propia vivienda.

Cissexismo

Partiendo de que la definición del latín de la palabra cis significa “de este lado” y trans “de aquel lado”, se puede reconocer como la “cisnormatividad o cissexismo” considera lo correcto y que estaría de este lado -cis- de lo que es anormal y se espera que esté de aquel lado -trans-⁵¹.

Tradicionalmente, todas las instituciones sociales, desde los estereotipos de género, pasando por los cánones de belleza, hasta llegar a las leyes, están basadas en una perspectiva cisgénero de la realidad.

Este cissexismo termina por vulnerar los derechos de quienes se identifican como hombres o mujeres trans.

Un trabajo que explora el impacto del cisexismo en la atención de la salud de las personas trans⁵², menciona que la mayoría de las personas trans entrevistadas en el estudio reportan haber enfrentado discriminación o rechazo en su atención sanitaria, lo que resalta la importancia de cambiar las prácticas y el lenguaje institucional para que las personas se sientan respetadas e identificadas, que además la perspectiva cisexista predomina en la salud, interpretando los cuerpos y las identidades fuera de lo normativo de manera “objetivante” y a menudo violenta y por otro lado que, el cisexismo no solo se refleja en actitudes individuales, sino también en estructuras institucionales que no consideran a las personas trans como trabajadoras de la salud.

Como podemos ver, por el cisexismo no sólo tienen menores oportunidades de recibir atención médica de calidad, sino también, menores expectativas de conseguir trabajo dentro del área de salud.

¿Cuál es la evidencia sobre vulnerabilidad del colectivo trans en otros países?

Por ejemplo, en Brasil un estudio de Melo, et al en 2023 constató que las personas trans perciben la ocurrencia de situaciones de violencia en su cotidiano expresado a través de sentimientos como el miedo la mirada diferente y prejuiciosa de las personas. Como barreras importantes se mencionó el acceso a la salud, la educación, la inserción en el mercado laboral y las relaciones familiares⁵³.

En Estados Unidos de Norteamérica la UCLA School of law, Williams Institute analizó la encuesta nacional de crimen y victimización con el resultado de que las personas trans sufren cuatro veces más episodios de violencia que los cis géneros en cuanto a violencia, acoso, violaciones y asalto simple o agravado⁵⁴.

Una revisión realizada sobre vulnerabilidad y factores de riesgo psicosociales por miembros de la Queen's University de Belfast encontraron en 21 artículos seleccionados que el riesgo de contraer VIH en la población trans es 50 veces mayor que en la población cis y que la tasa de mortalidad por falta de acceso a la atención en salud es poco menos del 50%. Además, tiene una tasa mayor en el consumo de sustancias de abuso, como también es elevado el consumo de antidepresivos. Esto se suma a que hay, según los investigadores, un 32% de intento de suicidios en la comunidad⁵⁵.

Para la comunidad negra trans en Detroit la vulnerabilidad está asociada a estrés postraumático, consumo diario de marihuana, vulnerabilidad económica, ansiedad y suicidio⁵⁶ otros investigadores agregan que se suma el racismo, el etnicismo y la ubicación geográfica en el caso del sur estadounidense⁵⁷.

CAPÍTULO II: DISEÑO METODOLÓGICO

Para la presente investigación se utilizó el método cualitativo, que consiste en conocer el orden de significación, la perspectiva y la visión de los y las participantes del estudio con quienes se trabaja. Este método nos permite una aproximación global al fenómeno en estudio, pudiendo indagar en el ámbito de los significados y las prácticas de los individuos desde su perspectiva.

Dentro del método cualitativo, se eligió la investigación fenomenológica que se centra en la comprensión de las experiencias vividas por los individuos en relación con un fenómeno concreto. El objetivo es captar la esencia de la experiencia o los significados e interpretaciones subyacentes que los individuos asignan a sus experiencias. Para el caso de la tesis, el objetivo fue comprender a través de las preguntas respondidas durante las entrevistas, las experiencias vividas de los y las entrevistados/as del PCI, encontrar patrones de respuestas que se repitan entre cada entrevista y a partir de éstos obtener información para un posterior análisis.

Se utilizaron entrevistas por ser el método que más se ajusta a la necesidad del investigador, ya que permite recopilar información en profundidad sobre los pensamientos, sentimientos, experiencias e interpretaciones de los individuos. En el caso de las entrevistas con las participantes se realizaron de manera individual porque era más cómodo para acordar un encuentro, además de que no se expone a la participante a comentar sus sensaciones personales rodeadas de personas que podrían ser desconocidas o no, pero influiría en su capacidad de comunicarse y desenvolverse.

En cuanto a los grupos focales, son ideales para comprender la construcción social de un fenómeno o cómo se co-construye colectivamente el significado, además que para el caso de la presente tesis era más enriquecedor la discusión que se generó entorno a los

dos grupos focales, con personas que se conocen, trabajan en conjunto hace tiempo e interactuaron con los y las investigadores/as y entre ellos y ellas de manera relajada contribuyendo así a la calidad de las respuestas recabadas.

Población de estudio y conformación de la muestra

1. Cuatro Navegadoras pares de un centro de investigaciones biomédicas y psicosociales de CABA: se realizó un grupo focal para recolectar sus percepciones sobre el PCI y el contenido de este. Además, en calidad de informantes clave, brindaron su opinión para adaptar y ajustar las guías de preguntas para las entrevistas a las participantes de un estudio puntual del sitio (FH-41 TransCITAR).
2. Diez FT del estudio FH-41 TransCITAR: dentro del universo de población LGBTIQ+, la muestra estuvo conformada solo por FT que participaban del estudio de cohorte FH-41 TransCITAR. Se contó con diez entrevistas en profundidad a FT: Cinco a quienes brindaron re-consentimiento en el estudio TransCITAR en los últimos 30 días y cinco a quienes no lo realizaron al momento de la entrevista y que sólo brindaron su consentimiento al comienzo de su participación en el estudio hacía unos 3 años. Este número de participantes fue elegido a conveniencia, porque al ser un estudio exploratorio se consideró suficiente para tener la información relevante para un primer trabajo.
3. Ocho personas del centro de investigaciones: tres médicos, dos coordinadores de estudio, dos analistas de asuntos regulatorios y una psicóloga que participaron en alguna etapa de algún estudio con FT. Se realizó un grupo focal para recolectar sus percepciones sobre el PCI y el contenido de este. En este caso se invitó a participar a todo el personal del centro que estuviera interesado y con quienes decidieron participar se conformó este grupo.

Criterios de inclusión

Fueron elegibles para la participación en el estudio quienes cumplieran con los siguientes criterios:

- Navegadoras pares de un centro de investigaciones biomédicas y psicosociales de CABA: Trabajadoras que cumplan la función de navegadoras pares para la población de FT en diferentes estudios de investigación.
- Feminidades trans (FT):
 - Personas mayores de 18 años.
 - Personas que se autoperciben como FT y que estén participando del estudio de cohorte FH-41 TransCITAR
- Investigadores/as biomédicos y sociales y study coordinators: Trabajadores de un centro de investigaciones biomédicas y psicosociales de CABA que estén o hayan estado involucrados en estudios biomédicos y psicosociales, específicamente en el proceso de diseño, redacción y toma de CI con FT.

Procedimientos

Se invitó a participar a navegadoras pares, investigadores/as biomédicos, psicosociales, coordinadores de estudio y analistas de asuntos regulatorios a través de un correo electrónico institucional con posibles fechas para los grupos focales presenciales. En el caso de las FT se las invitó a participar de la entrevista, a través de las navegadoras pares, explicitando que el estudio buscaba comprender el PCI.

Las entrevistas duraron aproximadamente entre 12 y 25 minutos -contando de la más corta a la más extensa- y fueron todas presenciales en relación de una entrevistada y dos

investigadoras: una que hacía las preguntas y la segunda de apoyo para controlar las grabaciones o adicionar comentarios. Para los grupos focales duraron 90 minutos ambos y se desarrollaron de forma presencial en las oficinas del centro de investigación. Las sesiones fueron grabadas previo consentimiento de los y las participantes, a quienes se les explicó los objetivos del estudio, la confidencialidad de la información y la posibilidad de negarse a responder en cualquier momento. Las mismas estuvieron a cargo de una entrevistadora y un personal de apoyo en control de la grabación.

La convocatoria para participar de este estudio se realizó en conjunto con el equipo de Participación Comunitaria del centro de investigaciones y se utilizaron piezas de comunicación y textos para enviar por Whatsapp y por correo para contactar a las participantes de este estudio que cumplieran los criterios de inclusión. El período de reclutamiento fue entre junio del 2023 y noviembre del 2023.

Recolección de datos y diseño del cuestionario

La recolección de datos se realizó a través de entrevistas en profundidad a FT con un total de 69 preguntas abiertas o cerradas y en grupos focales a navegadoras pares en un caso e investigadores/as, coordinadores de estudio, psicólogas y asistentes de asuntos regulatorios en el otro con un total de 32 preguntas abiertas para los dos grupos focales - mismo cuestionario- (Ver Anexo II).

Para todos los casos cuatro fueron los ejes exploratorios:

1. Percepciones sobre la forma en la que se firmó el CI
2. Comprensión de la investigación, los objetivos y la participación de las feminidades en el mismo.

3. Barreras y facilitadores para la comprensión de la investigación y del sentido del CI
4. Sugerencias y recomendaciones para un PCI

Para las entrevistas a participantes que re-consintieron, se incluyó un eje de preguntas específicas sobre las percepciones acerca de la instancia de re-consentimiento en sí misma, con el objetivo de incluir la temporalidad como variable de análisis y comparar las percepciones entre uno y otro proceso de obtención del consentimiento.

Análisis de datos

Para el análisis de las entrevistas y grupos focales se utilizó de manera exploratoria una codificación automática a través del software on-line Atlas.ti© de la página web <https://my.atlasti.com/> con palabras clave como “Experiencias”, “Recomendaciones” y “Percepciones”, esto brindó un patrón de repetición de conceptos como así una primera exploración del contexto. Luego para una cotejación de la codificación y con el objetivo de utilizar más de una herramienta para el control del proceso de análisis de los desgravados, se utilizó el “Conversational AI” del mismo software Atlas.ti© y se utilizaron los siguientes *prompts*:

1- “Esta es la transcripción de una entrevista a una feminidad trans que participa en un protocolo de investigación farmacológica y/o psicosocial y cuenta a un investigador sus percepciones, experiencias y sugerencias de mejora sobre el proceso de consentimiento informado en un centro de investigaciones farmacológicas y psicosociales de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Teniendo este contexto en cuenta, necesito elijas las frases de la persona entrevistada que contribuyan al entendimiento de la siguiente hipótesis: “las feminidades trans son personas vulnerables y como tal necesitan medidas

adicionales de protección durante el proceso de consentimiento informado”. Sólo necesito las frases literales y ninguna explicación de estas”.

2- “Esta es la transcripción de un grupo focal a un grupo de feminidades trans que trabajan como acompañantes, dando apoyo en el proceso de consentimiento informado a otras feminidades trans y que cuentan a un investigador sus percepciones, experiencias y sugerencias de mejora sobre el proceso de consentimiento informado en un centro de investigaciones farmacológicas y psicosociales de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Teniendo este contexto en cuenta, necesito elijas las frases de las personas entrevistadas que contribuyan al entendimiento de la siguiente hipótesis: “las feminidades trans son personas vulnerables y como tal necesitan medidas adicionales de protección durante el proceso de consentimiento informado”. Sólo necesito las frases literales y ninguna explicación de estas”.

3- “Esta es la transcripción de un grupo focal a un grupo de investigadores, asistentes de asuntos regulatorios y coordinadores de estudios que trabajan en un centro de investigaciones farmacológicas y psicosociales, que cuentan a un investigador sus percepciones, experiencias y sugerencias de mejora sobre el PCI en un centro de investigaciones farmacológicas y psicosociales de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Teniendo este contexto en cuenta, necesito elijas las frases de las personas entrevistadas que contribuyan al entendimiento de la siguiente hipótesis: “las feminidades trans son personas vulnerables y como tal necesitan medidas adicionales de protección durante el proceso de consentimiento informado”. Sólo necesito las frases literales y ninguna explicación de estas”.

Las frases seleccionadas por el “Conversational AI” se compararon con las ofrecidas a través de ChatGPT 3.5 utilizando los mismos *prompts* ya descritos.

Por último, mediante un análisis final manual de cada una de las entrevistas junto a la comparación de los resultados del proceso anterior, se confirmó la selección de las frases de las entrevistas, que se ajustaran a los criterios de búsqueda del investigador.

Consideraciones éticas

El estudio fué conducido de acuerdo con el protocolo y las normas de buenas prácticas clínicas, aplicando las regulaciones y guías de investigaciones clínicas, y todas las regulaciones locales aplicables (la Resolución 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación "Guía de Investigación en Salud" y ley 3301 del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires) además de las guías y declaraciones internacionales (Código de Nüremberg, Declaración de Helsinki y sus modificaciones; así como también la Declaración Universal sobre Genoma Humano y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO, del 11 de noviembre de 1997).

Los investigadores y las investigadoras se aseguraron de explicar en forma adecuada los objetivos, métodos, beneficios anticipados y riesgos potenciales de este estudio y solicitaron la firma y fecha voluntaria del CI. Asimismo, se le informó a la persona que podría negarse a participar del estudio. Los investigadores documentaron que el CI se obtuvo previo a la realización de cualquier procedimiento relacionado con el estudio y se archivó un original del CI con los demás documentos. Un original firmado y fechado en el mismo momento fue entregado a la o el participante.

CAPÍTULO III: HALLAZGOS Y RECOMENDACIONES

Entrevista a las navegadoras pares:

A continuación, presentamos algunas observaciones de las navegadoras pares sobre el PCI y la vulnerabilidad de las participantes. Es importante destacar que las navegadoras pares son mujeres trans que trabajan en el cuidado de la salud de la comunidad trans. Proponen políticas a las entidades gubernamentales y ONGs, acompañan a las visitas médicas, gestionan turnos y acceso a medicamentos, son oradoras y expositoras en congresos. Su conocimiento sobre la participación de las personas trans en proyectos de investigación clínica, gracias a su cercanía con la comunidad, es profundo y esclarecedor:

Ellas comentan que tienen un papel de apoyo, ayudando a comprender el CI y proporcionando información adaptada al lenguaje y actitudes de la comunidad. Fomentan la lectura del CI y el protocolo de investigación, al tiempo que los explican de manera amigable:

"El rol de navegadora, que esté ahí, con la información justa para poder acompañar cuando surjan dudas."

Afirman que su rol en relación con el proceso de toma de CI es de acompañamiento y tratan de no ser exhaustivas en la explicación con el objetivo de evitar que en su diálogo haya una suerte de invitación a firmarlo. Prefieren esforzarse en convencer a las participantes de leerlo y en todo caso despejar sus dudas:

"...comentarle muy muy por encima. Hay como... Es limitada la conversación que puedo tener con le participante para no inferir o intervenir en su toma de... para no

romper la voluntad, ¿no? no decirle algo que la condicione o lo condicione a tomar, a firmar o no firmar”

“Brindarles el tiempo para leerlo y hacer hincapié en eso, en que tienen que leerlo, comprenderlo”

Sin embargo, señalan que:

"El léxico suele ser una barrera"

puesto que las participantes lo encuentran muy extenso y no se toman el tiempo de leer y analizar el texto completo. Si se les proporciona un gráfico o un resumen, lo consultan o esperan que las navegadoras pares les brinden un resumen oral. También consideran que los textos a veces contienen palabras que generan sensibilidad en las personas y pueden hacer que eviten firmar. A veces, encuentran barreras lingüísticas entre ellas y las participantes, lo que dificulta la comunicación.

Asimismo, señalan que:

"No saben en qué protocolo están a veces"

"No suelen entender o comprender por qué están en un protocolo"

"Muchas veces necesitan apoyo y contención"

A veces es difícil incorporar a FT debido a que su inclusión en proyectos de investigación clínica es reciente y muchas aún tienen dudas sobre si serán tratadas como "conejiillos de indias". Las trabajadoras sexuales son más resistentes al contacto y a la investigación, y se muestra una mayor resistencia en estudios que implican intervenciones farmacológicas en comparación con aquellos de enfoque psicosocial. Se nota que el interés varía según el tipo de intervención por parte del ensayo al que se la invita y la historia de vida de la persona. También sucede que, si hay una intervención disponible en el sistema de salud convencional, es menos probable que se incorporen a un estudio sobre el mismo tema y consideran que las entrevistas de los investigadores pueden resultar aburridas.

"Las personas confían en sus pares y no se cuestionan mucho, firman, pero en general no se cuestionan".

En relación con la vulnerabilidad, llegaron a la siguiente conclusión:

"Si no entendió, es vulnerable y no entienden".

También demuestran una situación que viven las FT que realizan trabajo sexual, por el consumo de alcohol o sustancias durante la noche en su trabajo y que luego de su

jornada con poco descanso y aún bajo los efectos, concurren a realizar la visita programada de protocolo, siendo difícil poder hacerla en estas condiciones:

“Porque a la noche sabes que tenes que salir de noche y levantarte al otro día para un turno, ir un turno a la mañana, vas semi dormida muchas veces. O el día anterior consumiste y vas con resaca, con el mambo del consumo del día anterior”

Ante la pregunta de uno de los investigadores sobre si hay diferencias en el impacto del género del investigador en el proceso de CI, señalan que:

"No hay diferencia"

Entrevista a los investigadores, las investigadoras y al personal del centro:

En cuanto a la diferencia en la percepción tanto de la participante como del investigador sobre el proceso de CI en una investigación social o médica, en general, coinciden en que los médicos no le prestan la misma atención a la explicación en el caso de las investigaciones sociales debido al "menor riesgo" que asumen sobre esta intervención en comparación con un fármaco. Los investigadores consideran que los ensayos clínicos de la industria requieren una mayor atención debido a la cantidad de detalles y la extensión del CI. Consideran fundamental que las participantes perciban que están recibiendo toda la información relevante y que no están pasando por alto ningún aspecto crítico, ya que su participación puede ser vital y es necesario asegurar su adhesión al estudio con la máxima transparencia posible.

Sin embargo, no sucede lo mismo con las investigaciones sociales, a las cuales se presta menos atención tanto por parte de las participantes, como de los médicos que son parte

del protocolo y el personal de apoyo. Esto se debe a que se perciben como una simple entrevista o cuestionario, sin comprender los posibles riesgos de ciertas preguntas porque en la apreciación médica el riesgo está en la intervención farmacológica, en el uso de medicamentos indicados para las participantes como parte de la intervención en el ensayo clínico. No es equiparable para los médicos a lo mencionado anteriormente el concepto de riesgo en las entrevistas con motivo de su participación como investigadores en una investigación social. Por otro lado, en la percepción de la participante y el personal de apoyo al estudio, ese concepto de “inocuidad” sobre las investigaciones sociales, también coincide con la de los médicos por lo que refieren los entrevistados.

Una investigadora explica lo siguiente:

"En los estudios sociales, el objetivo es más difuso... Aunque todos los protocolos tienen objetivos, es más difícil de transmitir y los beneficios que obtendrá el participante se perciben de manera más vaga. En general, la reticencia se debe a que no entienden para qué tienen que participar".

Los investigadores, comentan que es difícil transmitir a la participante el objetivo de participar de un estudio de investigación social, pareciera ser en algunos aspectos más difícil de procesar qué es lo que se espera de la participación de las personas y los beneficios de lo que se está investigando.

Luego, llegan a la conclusión de que la diferencia radica en la forma de explicar las investigaciones y en que los beneficios obtenidos son diferentes. Afirman que, como investigadores tienen claro y priorizan transmitir que sea cual sea el tipo de intervención es su deber que la participante entienda que todo el proceso se da dentro del contexto de una investigación y no debe ser asumido como una consulta clínica y/o psicológica regular.

En relación con esto, el equipo destaca que es muy difícil explicar que la intervención en el contexto de una investigación no es equivalente a la atención médica o psiquiátrica que deberían recibir en centros de salud adecuados. Resaltan que en la mente de la población transfemenina existe la asociación de la Fundación Huésped como un lugar de acogida, contención y atención médica o psicológica, y que lo que más les preocupa en el CI es qué sucederá al final del protocolo y si seguirán recibiendo atención médica. Para ellas, participar en cualquier estudio es una forma de permanecer en el centro.

"Creo que muchas personas buscan atención médica, básicamente".

En cuanto al reclutamiento de participantes, perciben que el boca a boca es un método de difusión fuerte, especialmente dentro de un círculo social donde la mayoría de las personas se conocen entre sí. Por lo general, obtienen información de lo que les cuentan las participantes que ya están involucradas en un estudio. En el momento del CI, no suelen leerlo y le piden al médico que se lo explique antes de firmar. A medida que avanzan en las visitas descritas en el protocolo, comienzan a surgir preguntas, en parte debido a la cantidad de visitas y la repetición de cuestionarios. Sin embargo, en general,

estas preguntas son superficiales y no generan el deseo de retirar su consentimiento, ya que la mayoría de las personas participa en más de un protocolo a la vez y siente que renunciar a uno podría significar perder los beneficios que están recibiendo de otros estudios. Por supuesto, entienden que no es necesario participar en todos, es sólo el sentimiento de inseguridad.

En cuanto a la comprensión del CI, una de las opiniones más relevantes es la siguiente:

"Aunque se tenga en cuenta la vulnerabilidad psicosocial de la población trans, me parece que aun así no es suficiente, el consentimiento es muy extenso y técnico, en un entorno complicado para concentrarse"

El entorno donde se lee el CI no es adecuado, ya que generalmente se realiza en una sala de espera donde hay otras personas transitando, lo que dificulta la concentración. Además, la longitud y el lenguaje técnico hacen que sea muy complejo para personas con dificultades en la comprensión lectora.

Se han tomado medidas como la incorporación de un testigo en contextos donde la persona que desea participar requiere un apoyo en la comprensión de proceso de CI, pero es algo difícil de aplicar en algunas situaciones:

"Me parece que sí, el testigo siempre es útil, pero muchas son como reacias a que otra chica trans esté presente."

Los investigadores e investigadoras apoyan lo comentado por las navegadoras pares sobre el cansancio con el que llegan las participantes a la visita programada y las dificultades que eso plantea:

"Hay muchas que vienen del trabajo cansadas, dormidas, que se duermen en la silla."

Durante la charla se centran una cantidad de tiempo considerable en ofrecer soluciones a las problemáticas vivenciadas:

"Me parece que eso podría ser un facilitador, el buen trato y que se sientan incluidas."

"Un espacio íntimo, no en una sala de espera donde hay mucha gente circulando."

"(vienen a) las apuradas y no sirve eso tampoco, que cuando vuelva más tranquila, se le pueda leer, se le pueda explicar."

"Una buena herramienta sería implementar un checklist para verificar comprensión."

"Se tiene que adaptar (el CI) a la población que se está dirigiendo, usando palabras menos técnicas y más cercanas a la población."

Entrevistas a las feminidades trans

Sobre las respuestas a las preguntas por parte de las participantes (10 en total) -ver anexo IV-, se buscaron puntos en común sin profundizar en la realidad de cada una, con el objetivo de obtener una respuesta general. Es importante destacar que estas mujeres participan en un protocolo llamado TransCitar, -un protocolo que busca demostrar los beneficios de la atención enfocada en el colectivo para mejorar su calidad de vida- el cual comenzó hace aproximadamente 4 años. Se entrevistaron a cinco participantes que habían dado su re-consentimiento dada la modificación del protocolo y el agregado

de una adenda en 2023, esperando que recordaran mejor el proceso de CI, y a otras cinco que solo habían consentido su ingreso al estudio con su firma del CI hacía tres años. No se observaron diferencias en la atención que le dieron al consentimiento, y se notó que mostraban preocupación al re-consentir, sobre la fecha de finalización del estudio, esperando continuar en el estudio debido a los beneficios que reciben. Reconocen que muchas de las cuestiones planteadas en el nuevo consentimiento ya las habían experimentado durante el estudio y podían reconocerlas. Su mayor preocupación era cuánto tiempo más se extendería el protocolo y qué hacer después.

Seis de las diez participantes son o fueron trabajadoras sexuales, de las cuales al menos tres continúan ejerciendo, una por elección y dos por necesidad. Las demás que ejercían trabajo sexual tienen empleo formal en alguna dependencia del Estado debido a la Ley de Cupo Laboral Trans (Ley N° 27.636). Excluyendo estos casos, las otras cuatro participantes tienen empleos informales con baja remuneración o están desempleadas.

En cuanto al consumo de sustancias, cinco de las diez participantes han consumido o consumen sustancias, principalmente marihuana. En particular, una de ellas está en tratamiento por adicción al alcohol.

En relación con la salud mental, siete de las diez personas entrevistadas mencionaron tener algún problema, algunos de los cuales están siendo tratados por psicólogos y en menor medida por psiquiatras. A pesar de los síntomas que experimentan, algunas se mantienen reacias a buscar ayuda profesional.

Además, una voluntaria reportó vivir con VIH, aunque esta pregunta no formaba parte de la entrevista. Sin embargo, hubiera sido interesante incluirla, ya que reforzaría la idea del investigador de que vivir con VIH también representa otra capa de vulnerabilidad para el colectivo travesti-trans.

Salvo una ecuatoriana y una paraguaya, las demás participantes nacieron en Argentina y todas residen en el AMBA (Área Metropolitana de Buenos Aires).

Cuando se les preguntó qué es vulnerabilidad, ellas no respondieron en base a los conocimientos técnicos del término, sino a partir de sus propias experiencias diarias, como la falta de salud, vivienda, poca estabilidad económica y, principalmente, la violencia. La idea transversal en todos sus relatos es que una persona vulnerable es aquella que sufre violencia por ser considerada diferente y es excluida de la sociedad como tal.

"Vulnerable es una persona que se afecta o se intimida fácilmente con los malos tratos de la gente."

La mayoría de ellas se unieron a los protocolos de investigación porque conocían a alguna navegadora trans de la institución, o porque amigas las alentaron a participar al considerarlo un beneficio para la salud, como retirar medicamentos, recibir controles de laboratorio regulares, diagnósticos y/o atención médica y/o psicológica. Aunque no comprenden exactamente cuáles son los objetivos de participar, entienden que hay un beneficio implícito para la comunidad, aunque se centran más en lo que puedan obtener ellas como beneficios inmediatos.

"..a mí me ayudan un montón las fundaciones, así que ¿por qué no ayudar yo también?"

"Si están especialmente para nosotras, ¿por qué nosotras no vamos a ser especialmente para ellos? Porque podemos ayudar también a futuras personas que se van acercando."

En cuanto al proceso de CI, no suelen recordarlo. Solo al estimular su reflexión, recuerdan la existencia de un documento, un encuentro con un profesional de la salud

que les explicó y una firma, pero no recuerdan haber leído detenidamente ni haber realizado preguntas al respecto. Comentan que ya habían tomado la decisión de participar a partir de lo que les habían contado otras compañeras y que, a menos que el médico les dijera algo que consideraran violento o degradante, su única aspiración era superar ese momento para comenzar su inclusión en la institución lo antes posible.

Algunas frases que resultan interesantes para reflexionar son las siguientes:

“Me acuerdo que me lo dio un doctor. Y, nada, me mostró el consentimiento. Me hizo leerlo y lo firmé nomás porque no le di mucha importancia en realidad”.

“Sí, me explicaron, pero no entendí nada, creo, en ese momento”.

Su objetivo era encontrar un espacio que fuera amigable con la diversidad, y lo encontraron. Se sienten motivadas a continuar porque no desean acudir a un centro de salud debido a la violencia y discriminación que han experimentado a lo largo de su vida.

"Estuvieron al pendiente todo el tiempo, que me encantó."

De todas formas, todas son conscientes de que pueden negarse o retirar su consentimiento en cualquier momento, y así lo dejan en claro.

Puntos relevantes recabados en las entrevistas

Finalmente, de la lectura de las entrevistas se han desprendido los siguientes puntos a tener en cuenta.

Las dificultades para la comprensión del CI son:

- Estado de la persona al momento de la presentación a la visita al centro (como resaca de drogas o después de una noche de trabajo sexual).

- Longitud del formulario de CI y uso de terminología técnica.
- Uso de lenguaje o expresiones estigmatizantes.
- Temor a la violencia por parte del equipo clínico.
- Comprensión lectora limitada de las participantes, debido a una capacidad poco ejercitada.
- Falta de preguntas por parte de los investigadores sobre la comprensión del CI.
- Tiempo dedicado al proceso de CI.
- Entorno en el que se realiza el CI, a menudo en una sala de espera con otras personas transitando, lo que dificulta la concentración.

Algunas sugerencias para la mejora del PCI:

- Realizar la lectura del CI de forma grupal o con una persona de la comunidad capacitada para ello.
- Generar una relación de confianza previa con el profesional de la salud.
- Explicar previamente el CI antes de la firma utilizando videos o cuadros, idealmente si son videos narrados por personas de la comunidad.
- Utilizar un formulario de CI más corto, explícito y con gráficos o resúmenes.
- Brindar tiempo y disposición para resolver dudas, preferentemente utilizando pares de la comunidad para este propósito.
- Explicar el proceso y proporcionar una breve introducción al estudio.
- Por parte de las navegadoras pares, conocer y comprender bien el CI para poder explicarlo a la participante antes de la entrevista con el médico.
- Contar con navegadoras pares para acompañar y fomentar la lectura y comprensión del CI.
- Contar con un equipo amigable y diverso.

- Generar predisposición en el personal para responder preguntas y brindar el tiempo necesario.
- Entregar el consentimiento durante una visita previa de evaluación con un contacto vía WhatsApp o correo electrónico para resolver dudas de la lectura.
- Ajustar los horarios de las citas para adaptarse a las demandas de las participantes, por ejemplo, citarlas por la tarde si tienen trabajo sexual en la madrugada o en otro momento si están con resaca o bajo los efectos de sustancias.
- Sería útil tener carteles explicativos sobre la investigación y el CI
- Reforzar el trabajo del médico en la consulta de comprensión del CI.
- Realizar encuestas previas mediante códigos QR o chatbots.
- Proporcionar el CI para su lectura con tiempo suficiente, no solo en la sala de espera.
- Incluir los 5 puntos más relevantes, simples y claros para facilitar la comprensión, sin reemplazar el CI.
- Evitar hacer preguntas cerradas.
- Crear una instancia de preselección donde se explique todo antes de la visita de consentimiento.

CAPÍTULO IV: DISCUSIÓN

Aspectos Generales

En general, según las respuestas de las participantes durante las entrevistas, se destaca que no comprenden completamente por qué se incluyen en un estudio biomédico o psicosocial. Más bien, resaltan la necesidad de participar en un protocolo de investigación como el inicio de un ciclo de atención médica y cuidado. Para ellas, más allá de la intervención social o farmacológica, existe una especie de deber moral de que el centro brinde atención médica a las participantes. También se observa una confusión entre la intervención específica del estudio y los objetivos generales del proyecto al que se adhieren. Por ejemplo, si se trata de un estudio que evalúa la adherencia a los tratamientos antirretrovirales, las participantes entienden que recibirán los medicamentos y realizarán las visitas de control, y consideran que eso es lo más importante, más allá de los cuestionarios que deben completar que son sumamente relevantes. Por otro lado, una vez que comienzan a participar en el estudio, se sienten saludables, felices, contenidas y cuidadas. Esto se debe a que, para la población transgénero y específicamente las FT, acceder al sistema de salud formal puede ser problemático debido al estigma al que se enfrentan, tanto por parte de los profesionales de la salud como de otros pacientes y personal auxiliar en los centros médicos. Por lo tanto, valoran mucho el buen trato y eligen los lugares donde lo reciben. Consideran que recibir una atención médica adecuada es una necesidad básica, aunque debería ser necesario que se cumpla en todos los lugares de atención médica.

Por otro lado, en su afán de recibir atención médica, suelen prestar poca atención al PCI, ya que lo ven como una etapa burocrática que deben superar para poder recibir atención médica y cuidado. No le dan importancia y, con el paso de los años, pueden cansarse de los procedimientos regulatorios que deben cumplirse en cada visita.

La noción de vulnerabilidad por parte de las participantes

Cuando se les preguntó sobre su noción de vulnerabilidad, la mayoría respondió basándose en sus propias experiencias personales. Por lo general, describieron situaciones que ellas mismas habían vivido o que habían presenciado en su entorno. Las respuestas más comunes fueron la falta de dinero o educación. Esto está relacionado con los datos mencionados al comienzo de la tesis sobre la alta tasa de trabajo informal y la baja tasa de escolarización debido al abandono o la deserción escolar. Además, destacan que la menor vulnerabilidad posible es una condición determinante para tener un PCI responsable.

Otro tópico que mencionaron como importante para considerar a una persona vulnerable es la violencia, discriminación y expulsión de los círculos familiares. Por esto es muy común por lo que expresan de generarse un círculo de confianza donde establecen una relación de protección tanto para ellas mismas como hacia el prójimo.

Se han detectado múltiples capas de vulnerabilidad para la muestra cómo se mencionó en el capítulo anterior:

- Seis de las diez participantes son o fueron trabajadoras sexuales.
- Cuatro participantes tienen empleos informales con baja remuneración o están desempleadas.

- Cinco de las diez participantes han consumido o consumen sustancias, principalmente marihuana.
- Siete de las diez participantes entrevistadas mencionaron tener algún problema de salud mental

Identificar vulnerabilidades específicas de esta población que las distinguan de otros grupos vulnerables es uno de los objetivos del presente trabajo para brindar posibles soluciones. Pareciera ser que, entre todas, la vulnerabilidad más representativa del grupo es el ejercicio del trabajo sexual y el empleo informal. Por otro lado, se suma la violencia recibida en todos los ámbitos, por personas que pueden ser conocidas como desconocidas, que las violentan por el motivo de no seguir la norma cisexista y que son parte de una sociedad transfóbica. Esto repercute desfavorablemente en su salud mental, en su cuidado de la salud y su acceso a derechos básicos como educación, vivienda y trabajo formal.

Otra vulnerabilidad que se repitió en cuanto al número de referencias es la dificultad en la comprensión de los textos y los contextos, las terminologías y de concentrarse. Esto es uno de los puntos más relevantes ya que en el PCI, lo importante es que la persona comprenda lo que lee y lo que se le explica, pero para el caso de la muestra es un paso complejo o mejor dicho insuficiente y por eso sugirieron otras estrategias más simples y complementarias a la hora de ayudarlas a entender el porqué de una posible participación en un estudio biomédico o psicosocial.

Por otro lado, otro de los objetivos era detectar derechos potencialmente vulnerados a los que se pueden nombrar:

- falta de privacidad, al leer el CI en un espacio compartido con otras personas

- acceso insuficiente a la información, en este caso no es porque no la tuviera disponible sino porque no la comprendió y no se pudieron implementar herramientas suficientes en su momento como para cumplir con el objetivo de que comprenda realmente todo lo relevante con el protocolo a incorporarse
- una autonomía disminuida, ya que el ejercicio de la autonomía debe realizarse en un contexto en el cual se sitúa la persona de manera completamente segura ante una decisión que podría generarle tanto un beneficio como un daño, pero su seguridad no estaba relacionada a su entendimiento de los procesos, sino más bien a un deseo de incorporarse a un centro que consideran amigable con ellas.

Problemáticas y Facilitadores

Uno de los objetivos era sugerir posibles medidas de protección para garantizar la seguridad y el bienestar de las participantes en investigación, por eso producto del trabajo han surgido estas recomendaciones por parte del equipo de investigación del centro como también de las participantes:

Horarios compatibles con el trabajo sexual: La mayoría de la población de FT trabaja en el ámbito del trabajo sexual, con horarios nocturnos, consumo de sustancias y situaciones de violencia en algunos casos. En la práctica, los centros de investigación suelen realizar la toma de muestras de laboratorio por la mañana y preferiblemente temprano, lo cual no coincide con los horarios de descanso de las participantes. Sugieren que contar con horarios más flexibles al mediodía/tarde podría facilitar la adherencia al cumplimiento de las visitas del protocolo, ya que las participantes estarían despiertas, sobrias y conscientes para el PCI y los cuestionarios de las visitas al centro.

Explicación previa por parte de pares de la comunidad: Las participantes suelen convencerse de participar en un estudio a partir de las experiencias de sus amigas que ya están involucradas o a través de las navegadoras pares, mujeres trans de la comunidad que ofrecen servicios desde la Fundación Huésped al colectivo travesti-trans. Sin embargo, esta convicción también provoca que no presten suficiente atención al PCI, ya que están totalmente seguras de que no hay otra opción más que participar. Sería ideal que puedan tener reuniones de grupos o personales antes del comienzo de la toma del CI en el cual puedan leerlo en conjunto o con una acompañante entrenada y despejar las dudas sobre el protocolo, sobre que es la investigación, cuáles son los riesgos y los beneficios y así comprender mejor el procedimiento que van a tener luego.

Video explicativo: El CI suele ser extenso, académico, técnico y lleno de terminología específica. Esto puede ser abrumador para las personas que no tienen una buena comprensión lectora. Algunas participantes sugirieron que se utilicen videos introductorios como herramientas complementarias para ayudar a las personas a comprender el PCI, siendo ideal si es relatado por una persona de la comunidad. Consideran que esto resolvería muchas dudas que a veces no preguntan por temor o por falta de tiempo durante la consulta con el investigador.

Refrigerio: En algunos centros se brinda un refrigerio a los y las participantes después de su visita. Para algunas participantes, este refrigerio puede ser su comida principal del día, ya que a menudo llegan al centro después de una jornada nocturna de trabajo sexual. También puede ser difícil para algunas FT en situación de vulnerabilidad acceder regularmente a una alimentación adecuada debido a la falta de dinero. Aunque el refrigerio no se proporciona como una compensación por la participación, sino como un alimento para romper el ayuno luego de la extracción de sangre, algunas

participantes consideran que este beneficio facilita su participación en los estudios del centro.

La calidez de la atención en el centro: Las participantes valoran el buen trato y la calidez en la atención recibida en los centros de investigación. Ser llamadas por su nombre auto percibido, utilizar un lenguaje amigable y cercano en la comunicación son factores importantes para ellas, ya que han sido víctimas de maltrato y discriminación en otros entornos de atención médica. Consideran que recibir una atención médica de calidad es un facilitador importante para su participación en los estudios.

Un espacio tranquilo para el PCI: Actualmente, en este centro, el PCI suele realizarse en una sala de espera donde hay otras personas transitando y hay distracciones. Muchas participantes encuentran dificultades para concentrarse durante la lectura. Sugieren que contar con un lugar específico, tranquilo y sin movimientos bruscos sería ideal para comenzar el PCI. Inclusive brindar un tiempo sin restricciones para leerlo.

Gráficos o resúmenes: El CI puede ser abrumador debido a su longitud y lenguaje técnico. Algunas participantes mencionaron que gráficos o resúmenes con los puntos clave como refuerzo visual podrían ayudar en la comprensión del documento. Consideran que tener un cuadro o gráfico les permite tener una idea general con pocas palabras y luego, en un contexto adecuado, comprender mejor el CI en su totalidad.

Carteles explicativos o flyers: En las respuestas surgió que, como primer paso, cuando concurre una persona preguntando por un protocolo de investigación, sería de ayuda poder tener carteles o brindar un breve escrito con texto ameno que explique que es el CI y que se espera de su participación en la investigación clínica, cuáles son las etapas y los procesos. También aplica lo mismo en el caso de material relacionado a los

protocolos en particular con un texto con los 5 puntos más importantes de cada estudio para tener en cuenta.

Checklist de conocimiento de la participante: Los investigadores y las investigadoras sugirieron que una herramienta para evaluar el conocimiento de la participante debería implementarse, tal como una lista de control con preguntas básicas a ser respondidas y que una vez demostrada su comprensión pudiera firmar el consentimiento. Es importante agotar todas las instancias en las cuales se pueda por parte del investigador, estar seguro de que la decisión tomada es en base al conocimiento y al empoderamiento de la persona como participante.

Las entrevistas realizadas con motivo del trabajo muestran la vulnerabilidad de las FT en el contexto de la investigación clínica y psicosocial, y desafían la noción de que el PCI, tal como se aplica actualmente, es adecuado para proteger sus derechos. Si bien el CI es una herramienta fundamental en la ética de la investigación, los datos obtenidos sugieren que su implementación no es suficiente para abordar las necesidades y particularidades de este colectivo.

Primero, es crucial reconocer que las FT no solo enfrentan vulnerabilidades inherentes a su estado como seres humanos, sino que también experimentan una "vulnerabilidad social" exacerbada por el estigma, la discriminación, la precariedad laboral y habitacional. Las estadísticas son reveladoras; los niveles de violencia y discriminación que enfrentan, incluidos los altos índices de VIH y la escasa educación formal, son indicadores claros de la marginalización que sufren. Esto plantea una pregunta esencial: ¿cómo puede un PCI diseñado para una población general, sin tener en cuenta estas especificidades, considerarse verdaderamente ético?

Los testimonios de las navegadoras pares y de las participantes en esta investigación indican que muchos de los problemas se originan en la forma en que se comunica el CI. La complejidad del lenguaje, la longitud del documento y la falta de un ambiente adecuado para su comprensión sugieren la necesidad de modificar este proceso. Las recomendaciones propuestas, como utilizar un lenguaje más accesible, ofrecer resúmenes visuales y garantizar un entorno de confianza, son pasos importantes hacia la inclusión. Sin embargo, también subrayan la necesidad de un cambio en la forma en que se concibe el CI; no debería ser únicamente un documento que se firma, sino un proceso de comunicación activo y bidireccional.

Además, es evidente que las prácticas actuales en la toma de consentimiento a menudo desestiman el estado emocional y físico de las participantes, lo que implica que, en muchos casos, su capacidad para tomar decisiones informadas está comprometida. Las condiciones en las que se lleva a cabo el consentimiento, como el cansancio tras noches de trabajo sexual o la presencia de sustancias en sus cuerpos, deben ser consideradas como factores que influyen directamente en su comprensión y, por lo tanto, en la validez de su consentimiento.

Implicancias

Los resultados de esta investigación sugieren la necesidad de revisar y reformar los protocolos de CI utilizados en las investigaciones que involucran a FT. Adoptar un enfoque más inclusivo y sensible a las particularidades de esta población no solo asegurará su protección, sino que también promoverá una investigación más ética y representativa. Las políticas y directrices futuras deben centrarse en la formación de investigadores y el personal asistente en la sensibilización sobre las especificidades de la población trans, asegurando que el CI se convierta en un proceso que fomente la empatía, la comprensión y el respeto.

En consecuencia, promover un abordaje que contemple no solo las formalidades del consentimiento sino también el contexto social y emocional de las participantes es fundamental. Esto incluye a las navegadoras pares como agentes clave en el proceso, ya que su rol en la mediación y el apoyo puede marcar una diferencia significativa en la experiencia de las FT en el ámbito de la investigación.

Por otro lado, el análisis de las "capas de vulnerabilidad" que atraviesan a las FT nos lleva a concluir que el enfoque tradicional de la bioética puede ser insuficiente para abordar la complejidad de su realidad. Es necesario no solo reconocer estas capas, sino también desarrollar mecanismos que permitan la inclusión y la protección efectiva de estas mujeres en la investigación. Esto no solo beneficiará a las FT, sino que también enriquecerá el campo de la investigación biomédica y psicosocial al garantizar que se escuchen y respeten todas las voces. La bioética debe evolucionar para ser verdaderamente inclusiva y garantizar que todos los participantes en la investigación tengan la protección y el respeto que merecen como seres humanos.

Antes de terminar, a pesar de la escasa bibliografía disponible sobre el tema, se pudo encontrar una guía que se comentó al comienzo de la presente tesis¹. En el artículo proponen nueve directrices para que los Comités de Ética en la Investigación (IRBs) consideren al evaluar propuestas de investigación en salud trans y son las siguientes:

- 1- Colaboración con la comunidad: Siempre que sea posible, la investigación debe estar fundamentada, desde su inicio hasta su difusión, en una colaboración significativa con las partes interesadas de la comunidad.
- 2- Lenguaje y enmarcado no estigmatizante: El lenguaje y la forma en que se presenta la investigación sobre salud trans deben ser no estigmatizantes.

- 3- Difusión de la investigación a la comunidad: La investigación debe ser devuelta a la comunidad, asegurando que los hallazgos sean accesibles para las personas involucradas.
- 4- Reflejar la diversidad de la comunidad trans y diversa (TGGD): La diversidad de la comunidad TGGD debe ser reflejada y tratada con sensibilidad.
- 5- Consentimiento informado significativo: El consentimiento informado debe ser significativo, sin coerción ni influencia indebida.
- 6- Protección de la confidencialidad del participante: La protección de la confidencialidad del participante debe ser primordial.
- 7- Procedimientos de consentimiento alternativo para menores TGGD: Se deben considerar procedimientos de consentimiento alternativos para menores TGGD.
- 8- Alineación con estándares profesionales: La investigación debe alinearse con los estándares profesionales actuales que refutan la terapia de conversión, reorientación o reparativa.
- 9- No evitar ni limitar la investigación: Los IRBs deben evitar la tentación de evitar, limitar o retrasar la investigación sobre este tema.

Estas directrices están diseñadas para ayudar a garantizar que la investigación relacionada con la salud trans se realice de manera ética y respetuosa con la comunidad TGGD y como se puede observar los puntos 1), 2), 4), 5), 6) son coincidentes con los planteados en las entrevistas. Por la parte de la tesis se sumó información específica y necesaria sobre el PCI en las investigaciones con las FT que podría sumarse a las nueve directrices y expandirlas con el agregado de, por ejemplo:

- Evaluar las vulnerabilidades que podría estar viviendo la comunidad transgénero potencialmente participante, si aplica, en caso de ser necesario evaluar que acciones se pueden tomar para disminuir el impacto que estas puedan tener en la persona y durante su participación en un proyecto de investigación.
- Estimular, de ser necesario, a tomar medidas para que el PCI sea lo más comprensible posible, favoreciendo – mediante las propuestas desarrolladas en esta tesis- la lectura, comprensión y procesamiento de la información sobre la investigación, para lograr un pleno ejercicio de la autonomía.

En resumen, durante la presente discusión se buscó realizar un llamado a la acción para que la comunidad investigadora y los organismos reguladores adopten medidas concretas que garanticen la seguridad, la dignidad y el respeto hacia las FT, estableciendo así un modelo de investigación que no solo sea ético, sino también justo y equitativo.

CAPÍTULO V: CONCLUSIÓN

A lo largo de esta investigación, se ha buscado abordar las necesidades específicas de las FT en relación con el PCI. Se ha explorado su vulnerabilidad y se han ofrecido sugerencias para mejorar tanto en el centro donde se desarrolló la tesis como a nivel normativo en las investigaciones que involucran a este colectivo. A pesar de los avances realizados, persiste una notable falta de información y un déficit en el acercamiento al tema, lo que nos lleva a reconocer la importancia de iniciar un diálogo crítico sobre nuestras prácticas actuales y su impacto en las participantes, así como las posibles soluciones que podemos implementar para mejorar la situación.

El análisis de los testimonios recopilados refuerza la hipótesis de que las FT sí son un grupo actualmente vulnerable en el contexto de la investigación, lo que reitera la relevancia del artículo del Código Civil de la Nación que señala su mayor susceptibilidad a influencias externas debido a condiciones sociales, culturales y económicas desfavorables. Además, se ha puesto de manifiesto la necesidad de revisar cómo se elabora el CI, garantizando que se considere a esta población en el proceso, especialmente en un centro que trabaja regularmente con FT.

A través de esta tesis, se han cumplido los objetivos generales y específicos planteados. Se han identificado prácticas que podrían vulnerar los derechos de las participantes y se han señalado vulnerabilidades específicas que distinguen a las FT de otros grupos vulnerables. Asimismo, se han documentado necesidades insatisfechas relacionadas con el CI.

El estudio ha sido una prueba piloto con la aspiración de ampliarlo en el futuro, tanto en la complejidad y cantidad de preguntas como en el número de participantes, para obtener una muestra más representativa de la comunidad. Entre las fortalezas del

estudio se destaca la planificación de preguntas enfocadas y la creación de un ambiente cómodo que permitió respuestas espontáneas. Sin embargo, se identifica como debilidad la falta de profundización en aspectos como el nivel educativo de las participantes, sus experiencias con la violencia y abordar el tema de las FT no-binarias.

En conclusión, se han planteado estrategias adicionales que pueden contribuir a establecer un PCI más inclusivo y protector para las FT, abriendo el camino a futuras investigaciones que examinen más a fondo la realidad de esta comunidad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Adams N, Pearce R, Veale J, Radix A, Castro D, Sarkar A, et al. Guidance and Ethical Considerations for Undertaking Transgender Health Research and Institutional Review Boards Adjudicating this Research. *Transgender Health* [Internet]. 2017 Dec;2(1):165–75. Available from: <https://www.liebertpub.com/doi/full/10.1089/trgh.2017.0012>
2. Round R, Gokool N, Manica G, Paschall L, Foulcer S. Improving access for and experience of transgender and non-binary patients in clinical research: Insights from a transgender patient focus group and targeted literature reviews. *Contemporary Clinical Trials* [Internet]. 2023 May 26;131:107243. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37245727/>
3. Castro MC, Saiz L, Delgado JB, Tapia RE, Linker D, Ojeda FG, et al. Recomendaciones para la investigación psicológica con personas transgénero: Una aproximación desde una experiencia en Chile. *Interdisciplinaria Revista de Psicología y Ciencias Afines*. 2020 Oct 8;38(1).
4. Castañeda R. Overcoming obstacles in trans and nonbinary participation in clinical trials [Internet]. *Clinical Trials Arena*. 2022. Available from: <https://www.clinicaltrialsarena.com/news/transgender-clinical-trials/?cf-view>
5. Cirrincione LR, Grieve VLB, Holloway J, Marzinke MA. Inclusion of Transgender and Gender Diverse People in Phase III Trials: Examples from HIV Pharmacologic Prevention Studies. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*. 2022 Dec 21;113(3):557–64.

6. Stamatiou R, Kararigas G. Participation of transgender and gender diverse persons in cardiovascular clinical trials. American Heart Journal Plus: Cardiology Research and Practice. 2024 Aug;44:100420.
7. de R. Vista de En torno a la distinción sexo-género en Judith Butler: impasses de una ruptura | Eikasía Revista de Filosofía [Internet]. Revistadefilosofia.org. 2024 [cited 2024 Dec 5]. Available from:
<https://www.revistadefilosofia.org/index.php/ERF/article/view/589/577>
8. Butler J, Genero En Disputa E. El feminismo y la subversion de la identidad [Internet]. Available from: https://transreads.org/wp-content/uploads/2019/03/2019-03-18_5c8fe73d717ca_judith-butler-el-genero-en-disputa1.pdf
9. SOC8 Chapters | WPATH [Internet]. Wpath.org. 2024 [cited 2024 Dec 23]. Available from: <https://wpath.org/publications/soc8/chapters/>
10. DIFERENCIA ENTRE TRANSEXUAL, TRANSGÉNERO Y TRAVESTI [Internet]. TRANSSA. 2019. Available from: <https://transsa.org/2019/06/26/diferencia-entre-transexual-transgenero-y-travesti/>
11. Ceballos MP, Gil N. Furia travesti entre fronteras, la comunidad de las diferencias: Problematicaciones en torno a la encuesta a la población Trans del Departamento San Martín (Salta, 2018). Conicetgovar [Internet]. 2021 Sep 7 [cited 2024 Dec 5]; Available from: <https://ri.conicet.gov.ar/handle/11336/144719>
12. Argentina.gob.ar [Internet]. Argentina.gob.ar. Available from:
<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-26743-197860/texto>
13. Bacigalupo, Ana Mariella El hombre mapuche que se convirtió en mujer chamán: Individualidad , transgresión de género y normas culturales en pugna Scripta

Ethnologica, vol. XXXIII, 2011, pp. 9-40 Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas Buenos Aires, Argentina

14. Bacigalupo, Ana Mariella Rituales de género para el orden cósmico: luchas chamánicas mapuche por la totalidad Scripta Ethnologica, núm. 26, 2004, pp. 9-38 Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas Buenos Aires, Argentina

15. Foucault, Michel (2007) [1999]. Los anormales (Horacio Pons, trad.). Fondo de Cultura Económica. ISBN 978-950-557-344-8.

16. Peidro, Santiago (2021). «La patologización de la homosexualidad en los manuales diagnósticos y clasificaciones psiquiátricas». Revista de Bioética y Derecho (Barcelona) (52). ISSN 1886-5887.

17. Perlongher, Néstor. Historia del Frente de Liberación Homosexual en Prosa plebeya (selección de Christian Ferrer y Osvaldo Baigorria): Buenos Aires, Colihue, 1997

18. Bullentini A. Travestis y trans, las víctimas invisibilizadas del terrorismo de Estado | “Nosotras éramos NN antes de desaparecer” [Internet]. PAGINA12. 2021 [cited 2023 Apr 14]. Available from: <https://www.pagina12.com.ar/334891-travestis-y-trans-las-victimas-invisibilizadas-del-terrorismo>

19. Figari, Carlos (2009). «Nuevas formas de 'venir a ser'». Eróticas de la disidencia en América Latina. Buenos Aires: Clacso. p. 194.

20. Historia de la Marcha del Orgullo en Argentina [Internet]. www.cultura.gob.ar. Available from: https://www.cultura.gob.ar/orgullosos-de-la-diversidad-conoce-la-historia-de-la-marcha-del-orgullo-lgbtq-en-argentina_6807/

21. Historia | ATTTA [Internet]. Available from: <http://attta.org.ar/historia/>

22. ¿Quiénes somos? [Internet]. FALGBT. 2017. Available from:
<https://falgbt.org/quienes-somos/>
23. Argentina.gob.ar [Internet]. Argentina.gob.ar. [cited 2023 Apr 17]. Available from:
<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-26743-197860/texto#:~:text=Ley%2026.743%20Establ%C3%A9cese%20el%20derecho%20a%20la%20identidad>
24. Argentina.gob.ar [Internet]. Argentina.gob.ar. [cited 2023 Apr 17]. Available from:
<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-26485-152155>
25. Argentina.gob.ar [Internet]. Argentina.gob.ar. [cited 2023 Apr 17]. Available from:
<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-26618-169608>
26. InfoLEG - Ministerio de Economía y Finanzas Públicas - Argentina [Internet].
servicios.infoleg.gob.ar. [cited 2023 Apr 17]. Available from:
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/235000-239999/239773/norma.htm>
27. Argentina.gob.ar [Internet]. Argentina.gob.ar. [cited 2023 Apr 17]. Available from:
<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-26657-175977>
28. Argentina.gob.ar [Internet]. Argentina.gob.ar. [cited 2023 Apr 17]. Available from:
<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-26791-206018>
29. Unesco.org. 2024 [cited 2024 Dec 6]. Available from:
<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000161848/PDF/161848spa.pdf.multi>
30. Gilson E. The Ethics of Vulnerability. 2013 Dec 17;
31. Liedo, B. (2021). Vulnerabilidad. Eunomía. Revista en Cultura de la Legalidad, 20, pp. 242-257. doi: <https://doi.org/10.20318/eunomia.2021.6074>

32. SCHROEDER D, GEFENAS E. Vulnerability: Too Vague and Too Broad? Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics. 2009 Apr;18(2):113–21.
33. HURST SA. VULNERABILITY IN RESEARCH AND HEALTH CARE; DESCRIBING THE ELEPHANT IN THE ROOM? Bioethics. 2008 May;22(4):191–202.
34. Luna F. Elucidating the Concept of Vulnerability: Layers Not Labels. International Journal of Feminist Approaches to Bioethics [Internet]. 2009 [cited 2023 Apr 18];2(1):121–39. Available from: <https://www.jstor.org/stable/40339200>
35. Luna F. Identifying and evaluating layers of vulnerability – a way forward. Developing World Bioethics. 2018 Jul 30;19(2):86–95.
36. Liedo, B. (2021). Vulnerabilidad. Eunomía. Revista en Cultura de la Legalidad, 20, pp. 242-257. doi: <https://doi.org/10.20318/eunomia.2021.6074>
37. Manzini J. DECLARACIÓN DE HELSINKI: PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LA INVESTIGACIÓN MÉDICA SOBRE SUJETOS HUMANOS Análisis de la 5a Reforma, aprobada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial en octubre del año 2000, en Edimburgo. Acta Bioethica [Internet]. 2000;(2). Available from: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/abioeth/v6n2/art10.pdf>
38. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos Elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) Ginebra 2016 OFICINA REGIONAL PARA LAS [Internet]. Available from: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/01/CIOMS-EthicalGuideline_SP_WEB.pdf

39. Argentina.gob.ar [Internet]. www.argentina.gob.ar. [cited 2023 Apr 18]. Available from: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-1480-2011-187206/texto>
40. Argentina.gob.ar [Internet]. www.argentina.gob.ar. [cited 2023 Apr 18]. Available from: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-6677-2010-174557/texto>
41. Pautas generales para la obtención del consentimiento informado para participar de una investigación [Internet]. Available from:
https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/pautas_generales_para_obtencion_consentimiento_informado.pdf
42. Situación de los derechos humanos de las travestis y trans en la Argentina | Revista Pensamiento Penal [Internet]. www.pensamientopenal.com.ar. [cited 2023 Apr 14]. Available from: <https://www.pensamientopenal.com.ar/doctrina/44711-situacion-derechos-humanos-travestis-y-trans-argentina>
43. La revolución de las mariposas. A diez años de la gesta del nombre propio. Ministerio Público de Defensa de la Ciudad de Autónoma de Buenos Aires. 2017.
44. Boletín sobre el VIH, sida e ITS en la Argentina N° 38. Ministerio de Salud Argentina. Diciembre 2022.
45. Esperanza de vida al nacer, 2015 – INDEC, en Indicadores básicos. Argentina 2018. Dirección de Estadísticas e Información Pública en Salud. DEIS. Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Disponible en: <http://www.deis.msal.gov.ar/wp-content/uploads/2019/02/Indicadores-Basicos-2018.pdf>

46. CTA Comunica. Un estudio revela que 8 de cada 10 mujeres con discapacidad o migrantes sufre violencia en Argentina [Internet]. Central de Trabajadores y Trabajadoras de la Argentina. 2015 [cited 2024 Aug 14]. Available from: <https://www.cta.org.ar/un-estudio-revela-que-8-de-cada-10.html>
47. Informe Fundación Huesped y ATTTA | ATTTA [Internet]. [cited 2023 Jul 27]. Available from: <http://attta.org.ar/informe-fundacion-huesped-y-attta/>
48. ESTUDIO DE SITUACIÓN DE MUJERES TRANS PVVS EN RELACIÓN CON LA ADHERENCIA AL TARV EN ARGENTINA. [Internet]. [cited 2023 Jul 27]. Available from: <http://attta.org.ar/wp-content/uploads/2013/07/Informe-T%C3%A9cnico-Adherencia-al-TARV-en-Argentina.pdf>
49. Informe sobre la situación habitacional de las mujeres en la Ciudad de Buenos Aires Observatorio de Vivienda de la Ciudad de Buenos Aires [Internet]. 2018 [cited 2023 Jul 27]. Available from: <https://vivienda.buenosaires.gob.ar/informe-4>
50. Banco de Recursos de Comunicación del Ministerio de Salud de la Nación | Boletín N° 39 Respuesta al VIH y las ITS en la Argentina [Internet]. bancos.salud.gob.ar. Available from: <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/boletin-ndeg-39-respuesta-al-vih-y-las-its-en-la-argentina>
51. Bauer GR, Hammond R, Travers R, Kaay M, Hohenadel KM, Boyce M. “I Don’t Think This Is Theoretical; This Is Our Lives”: How Erasure Impacts Health Care for Transgender People. *Journal of the Association of Nurses in AIDS Care*. 2009 Sep;20(5):348–61.
52. Rizzuto, Lucía (2021). Cissexismo en el sistema de salud. Accesibilidad simbólica y calidad de atención. XIII Congreso Internacional de Investigación y Práctica Profesional en Psicología. XXVIII Jornadas de Investigación. XVII Encuentro de Investigadores en

Psicología del MERCOSUR. III Encuentro de Investigación de Terapia Ocupacional. III Encuentro de Musicoterapia. Facultad de Psicología - Universidad de Buenos Aires, Buenos Aires.

53. Melo, et al. Situaciones de vulnerabilidad que viven las personas transgénero. Bahiana Journals. 2023.

54. UCLA school of law. Transgender people over four times more likely than cisgender people to be victims of violent crime. March 2021.

55. Brown, M., & Mccann, E. Vulnerability and psychosocial risk factors regarding people who identify as transgender. A systematic review of the research-evidence. International Journal of Mental Health Nursing. 2017.

56. Wesley M king, et al. Structural vulnerability as a conceptual framework for transgender health research: findings from a community needs assessment of transgender women of colour in Detroit. Cult Health sex. Jun 2023.

57. Athena D.F. Sherman, et al. Stigma, social and structural vulnerability, and mental health among transgender women: A partial least square path modeling analysis. Journal of Nursing Scholarship/ Volume 56, Issue 1/ p. 42.59. May 2023.

CAPÍTULO VI: ANEXOS

ANEXO I: PROTOCOLO

TÍTULO: ESTUDIO CUALITATIVO. PERCEPCIONES Y RECOMENDACIONES
EN EL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE FEMINIDADES
TRANS EN ESTUDIOS BIOMÉDICOS Y PSICOSOCIALES (SIN INTERVENCIÓN
FARMACOLÓGICA) EN LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

Nº / Nombre FH- 73

del Estudio:

INVESTIGADORA PRINCIPAL: Inés Aristegui

Co-investigadora: Valeria Alvarez

Investigador/colaborador externo: Sergio Sciannameo

PATROCINADOR: Fundación Huésped

Pasaje Gianantonio 3932 (ex Ángel Peluffo)

Ciudad de Buenos Aires (C1202ABB)

Argentina

INTRODUCCIÓN

Las investigaciones en salud pueden realizarse desde una perspectiva biomédica, psicosocial, o incluso combinar ambos aspectos. Sin embargo, cualquiera sea la forma que adquiera la investigación, una condición necesaria para su desarrollo será contar con el consentimiento informado (CI).

El objetivo de los CI es informar a los participantes acerca de la investigación con el fin de que decidan voluntariamente si desean o no formar parte de esta. “Se le brinda información sobre el propósito de la investigación, los riesgos y beneficios implicados, las estrategias metodológicas a utilizar, la duración estimada, los mecanismos para proteger la información –entre otras cuestiones” (Santi, 2013: 141). Existen múltiples debates en torno a la forma en la que se obtiene, a las características que adquiere y al sentido del CI. Faden y Beauchamp (1982) describen que suele confundirse el sentido del CI como autorización autónoma, es decir, que el sujeto de investigación autoriza intencionadamente participar de una investigación, con el sentido de una autorización legal o efectiva, que implica seguir ciertas reglas sociales, políticas y legales para que sea válido. Por otro lado, también se destacan otros aspectos problemáticos ligados a la obtención del CI como no adaptarlo al medio socio-cultural donde se va a realizar la investigación; o que se utilice un sólo CI para múltiples y diversas prácticas; que haya poca verificación por parte del Comité de Ética en Investigación (CEI) sobre la forma en que se obtiene el CI; e incluso, que los potenciales sujetos de investigación se sientan

comprometidos ya que el médico tratante es al mismo tiempo el investigador principal (Garzón Díaz, 2009; Santi, 2013).

También existen discusiones sobre los aspectos éticos a considerar en relación con características específicas de las personas hacia las que se dirige la investigación, como es el caso de las situaciones de vulnerabilidad que caracterizan al colectivo LGBTIQ+. Las feminidades trans presentan una menor expectativa de vida en relación con la población general, y mayores dificultades en el acceso a la educación, a la salud y al trabajo (Berkins, 2007; Reisner et al., 2016; Aristegui, 2017; Carreño Rimaudo et al., 2021). Se entiende aquí la vulnerabilidad como un conjunto de aspectos individuales y colectivos, relacionales y dinámicos de la vida social, que predisponen a individuos y comunidades a padecimientos, y no como un atributo de naturaleza individual, reducible a un rasgo biosociológico. De modo que la vulnerabilidad se encuentra determinada por las desigualdades sociales de género, clase, etnia y edad, entre otras, que operan retroalimentándose y reproduciéndose (Pecheny, 2013; Martínez Flores, et.al, 2021; Touzé, et.al., 2016). En el ámbito específico de la investigación, Santi (2013) define que “una persona o grupo se encuentra en una situación de vulnerabilidad si no es capaz de velar por su bienestar o intereses, o no está en posición de evaluar los riesgos de participar de una investigación” (p.207).

Es amplio el debate ético sobre la necesidad de despatologización de las identidades de género, así como otros debates que pueden contribuir a la gestión ética en la participación de sujetos trans en investigación. Los Principios de Yogyakarta (2006) se originaron como respuesta a las violaciones a los derechos humanos perpetrados contra

millones de personas en todo el mundo debido a su orientación sexual o a su identidad de género. Sobre los abusos en el ámbito médico, establecen explícitamente que se debe “asegurar la plena protección contra prácticas médicas dañinas basadas en la orientación sexual o la identidad de género” (Principio 18). En nuestro país, la Ley de Identidad de Género es un hito en la conquista de derechos para el colectivo LGBTIQ+ (Fundación Huésped, 2014). Sin embargo, hasta el momento se encuentra poca bibliografía que trate el tema de la participación de los sujetos trans en investigación clínica desde una perspectiva bioética y menos aún del CI (Castro et al., 2021).

El estudio de cohorte TransCITAR, que se desarrolla actualmente en Fundación Huésped (FH), del que participan 500 trans que residen en el Área Metropolitana de Buenos Aires busca determinar los factores bio-psico-sociales que afectan su estado de salud. En este sentido se trata de una investigación clínica que combina componentes biomédicos (historia clínica de salud física y estudios de laboratorio) y componentes psicosociales con una población en situación de vulnerabilidad. Es en este punto donde se asienta la pregunta central de esta investigación, ¿deben adoptarse consideraciones especiales y específicas para resguardar los derechos y proteger la autonomía de las feminidades trans que participan de una investigación en salud?

OBJETIVOS

Primario

- Conocer las percepciones y recomendaciones sobre el procedimiento del CI de feminidades trans en investigaciones psicosociales y biomédicas (sin intervención farmacológica), en Fundación Huésped.

Secundarios

- Describir el proceso actual de obtención de CI en investigaciones con componentes biomédicos y psicosociales (sin intervención farmacológica): redacción del texto, lenguaje utilizado, forma en que se firma, actores involucrados.
- Describir los formularios de CI utilizados en las investigaciones con componentes biomédicos y psicosociales (sin intervención farmacológica)
- Identificar percepciones - tanto de las participantes de TransCITAR como del equipo de investigación - acerca de la comprensión sobre los riesgos y beneficios de participar en investigaciones con componentes biomédicos y psicosociales (sin intervención farmacológica).
- Identificar posibles barreras para la comprensión del proceso de toma de CI por parte de las feminidades trans
- Elaborar un documento de recomendaciones que incluya recursos facilitadores para la obtención de este

METODOLOGÍA

Descripción y diseño del estudio

Estudio cualitativo, descriptivo y transversal. Se utilizará la técnica de recolección de datos a partir de entrevistas a feminidades trans que participan del estudio de Cohorte FH-41 TransCITAR y grupos focales con personas involucradas en el proceso de diseño y obtención de los CI de este y otros estudios psicosociales y biomédicos, por ejemplo, investigadores biomédicos y sociales, study coordinators y navegadores pares de FH.

Población del estudio

Participantes. La muestra incluirá:

- Navegadores pares de FH
- Feminidades del estudio FH-41 TransCITAR
- Investigadores biomédicos y sociales y Study Coordinators que hayan realizado estudios con feminidades trans

Conformación de la muestra:

- 1) Navegadores pares de FH: se realizará un grupo focal con navegadores pares de FH para recolectar sus percepciones sobre el proceso de toma de consentimiento informado y el contenido del mismo. Además, en calidad de informantes clave, brindarán su opinión para adaptar y ajustar las guías de preguntas para las entrevistas a las participantes TransCITAR.
- 2) Feminidades trans: dentro del universo de población LGBTIQ+, la muestra estará conformada solo por feminidades trans que participan del estudio de cohorte FH-41 TransCITAR. Se espera contar con 10 entrevistas en profundidad a feminidades

trans: 5 a quienes hayan realizado el proceso de re-consentimiento en el estudio TransCITAR en los últimos 30 días y 5 a quienes no lo hayan realizado al momento de la entrevista.

3) Investigadores biomédicos y sociales, *Study Coordinators* que hayan realizado estudios con feminidades trans: se llevarán adelante 2 grupos focales con investigadores biomédicos y sociales, y *Study Coordinators* que hayan realizado estudios con feminidades trans y estén involucrados en el proceso de diseño y firma de los formularios de CI. En el caso de no poder contar con todos los actores para los grupos focales, o que sea necesario relevar más información, se prevé realizar entrevistas complementarias.

Criterios de inclusión

Serán elegibles para la participación en el estudio quienes cumplan con los siguientes criterios:

- 1) Navegadores pares de FH
 - Trabajadores de Fundación Huésped que cumplan la función de navegadoras pares para la población de feminidades trans en diferentes estudios de investigación.
- 2) Feminidades Trans
 - Personas mayores de 18 años.

- Personas que se autoperciben como feminidades trans que estén participando del estudio de cohorte FH-41 TransCITAR

3) Investigadores biomédicos y sociales y *study coordinators*

- Trabajadores de Fundación Huésped que estén o hayan estado involucrados en estudios biomédicos y psicosociales, específicamente en el proceso de diseño, redacción y toma de CI en feminidades trans.

Instrumento

Luego de la firma del CI (Anexo I y II), se tomará una ficha de participante (Anexo III y IV) para conocer las características de los participantes. Las guías de preguntas para las entrevistas (Anexo V) y grupos focales (Anexo VI) cubrirán cuatro ejes temáticos:

1. percepciones sobre la forma en la que se firmó el CI
2. Comprensión de la investigación, los objetivos y la participación de las feminidades en el mismo.
3. barreras y facilitadores para la comprensión de la investigación y del sentido del CI
4. sugerencias y recomendaciones para un proceso de obtención de CI

Para las entrevistas a participantes de FH-41 TransCITAR que hayan re-consentido, se incluirá un eje de preguntas específicas sobre las percepciones acerca de la instancia de re-consentimiento en sí misma, con el objetivo de incluir la temporalidad como variable

de análisis y comparar las percepciones entre uno y otro proceso de obtención del consentimiento.

Asimismo, se extraerá información relevante sobre aspectos generales y sociodemográficos de las participantes, a partir de la base de datos del estudio TransCITAR (variables como nacionalidad, edad, trabajo, etc.). Para ello se confeccionará un documento de uso interno con el direccionario de variables a utilizar.

Procedimientos

Se invitará a participar a navegadores pares, investigadores biomédicos y sociales y Study Coordinators a través de un mail institucional con posibles fechas para los grupos focales presenciales. En el caso de las feminidades trans se las invitará a participar de la entrevista, a través de las navegadoras pares, explicitando que el estudio busca comprender el proceso de obtención de CI.

Las entrevistas tendrán una duración aproximada de 45 minutos y podrán ser virtuales o presenciales. Para los grupos focales se estima contar con un mínimo de 5 y un máximo de 10 participantes, una duración de 90 minutos y se desarrollarán de forma presencial en la Fundación Huésped. Las sesiones serán grabadas previo consentimiento de los participantes, a quienes se les explicarán los objetivos del estudio, la confidencialidad de la información y la posibilidad de negarse a responder en cualquier momento. Las mismas estarán a cargo de una entrevistadora.

La convocatoria para participar de este estudio se realizará en conjunto con el equipo de Participación Comunitaria y se utilizarán piezas de comunicación y textos para enviar por Whatsapp y por correo (ver Anexo VI) para contactar a los participantes de este estudio que cumplan los criterios de inclusión. El período de reclutamiento será entre marzo de 2023 y mayo de 2023.

Análisis de datos

Se designará una persona para desgrabar tanto los grupos focales como las entrevistas. Se realizarán análisis temático y de contenido. Los principales núcleos temáticos se identificarán y codificarán a partir de las transcripciones, a fin de establecer recurrencias y convergencias discursivas, así como categorías de análisis emergentes. No se prevé la utilización de herramientas de software específicas. Al menos dos investigadores codificarán de forma independiente las transcripciones. Tras codificar las primeras transcripciones, todos los investigadores implicados deberán reunirse para comparar las etiquetas que han aplicado y acordar un conjunto de códigos que se utilizarán a todas las transcripciones posteriores.

El investigador externo colaborará en la realización de grupos focales y entrevistas y podrá utilizar las grabaciones de aquellas que presencie para realizar su propio análisis en el marco de su tesis de Maestría en Bioética.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio será conducido de acuerdo con el protocolo y las normas de buenas prácticas clínicas, aplicando las regulaciones y guías de investigaciones clínicas, y todas las

regulaciones locales aplicables (la Resolución 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación "Guía de Investigación en Salud" y ley 3301 del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires) además de las guías y declaraciones internacionales (Código de Núremberg, Declaración de Helsinki y sus modificaciones; así como también la Declaración Universal sobre Genoma Humano y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO, del 11 de noviembre de 1997)

Será responsabilidad de los investigadores asegurarse de explicar en forma adecuada los objetivos, métodos, beneficios anticipados y riesgos potenciales de este estudio y de solicitar la firma y fecha voluntaria del CI. Asimismo, se le informará a la persona que podría negarse a participar del estudio. Los investigadores documentarán que el CI se obtuvo previo a la realización de cualquier procedimiento relacionado con el estudio y se archivará un original del CI con los demás documentos. Un original firmado y fechado en el mismo momento será entregado a la participante.

RESULTADOS ESPERADOS

Las actividades de investigación constituyen un insumo fundamental para tomar decisiones basadas en la evidencia. Es clave contar con nuevos estudios que permitan conocer las estrategias efectivas de obtención del CI en feminidades trans, que garanticen el respeto por los estándares éticos y la efectiva comprensión de la participación en investigación. Asimismo, este estudio permitirá implementar mejoras en las futuras investigaciones de FH. Por su parte, se prevé en el marco del proyecto generar un informe de recomendaciones y un artículo en una revista científica para dar a conocer los resultados del estudio.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES (Enero-Junio)

ACTIVIDADES	MESES					
	1	2	3	4	5	6
PRIMERA ETAPA: Diseño de proyecto y elevación a comité						
Redacción del proyecto y diseño de instrumentos	X	X				
Elevación al Comité de Ética. Alta del proyecto en las entidades regulatorias correspondientes		X				
SEGUNDA ETAPA: realización del trabajo de campo						
Grupo focal con navegadoras pares y ajustes de instrumentos			X			
Realización de entrevistas a feminidades trans			X	X		
Realización de grupos focales con trabajadores de FH			X	X		
TERCERA ETAPA: análisis de datos e informe						
Desgrabación del material			X	X		
Análisis de los resultados				X	X	X
Escritura del informe final					X	X

BIBLIOGRAFÍA

Aristegui, I; Radusky, P.D; Zalazar, V; Romero, M; Schwartz, J y Sued, O. Impact of the Gender Identity Law in Argentinean transgender women. International Journal of Transgenderism. 2017. 18 (4):446–456. DOI:10.1080/15532739.2017.1314796

Berkins, L. Cumbia, copeteo y lágrimas. Informe nacional sobre la situación de travestis, transexuales y transgéneros. Buenos Aires: A.L.I.T.T. 2007.

Carreño Rimaudo, S., Llobeta, B. E., Carreño Rimaudo, S., & Llobeta, B. E. (2021). Vulnerabilidad y sujeto en investigación con seres humanos: Una reflexión. Revista de Bioética y Derecho, 51, 225-241.

Castro, M. C., Vidallet, J. L. S., Delgado, J. B., Espinoza-Tapia, R., Juan, D. L. S., Ojeda, F. G., González, M. G., & Lovera, L. S. (2021). Recomendaciones para la

investigación psicológica con personas transgénero: Una aproximación desde una experiencia en Chile. *Interdisciplinaria*, 38(1), 217-234.

Faden, R. y Beauchamp, T., “El concepto de consentimiento informado”, en Beauchamp, T. Walters, L. (eds.) *Contemporary Issues in Bioethics*, Dickenson, California, 1982 (Traducido por Ana Inés Barbieri de Luna).

Fundación Huésped. Ley de identidad de género y acceso al cuidado de la salud en personas trans en Argentina. Buenos Aires: Autor; 2014.

Garzón Díaz, F. A. (2009). Aspectos bioéticos del consentimiento informado en investigación biomédica con población vulnerable. En *Revista Latinoamericana de Bioética*. ISSN 1657-4702 / Volumen 9 / Número 2 / Edición 17 / Páginas 8-27.

Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires. Guía de tratamientos de modificación corporal hormonal para personas trans*. Programa Provincial de Implementación de Políticas de Género y Diversidad Sexual en Salud. [Internet]. Buenos Aires: Autor; 2020. Disponible en:

<https://www.ms.gba.gov.ar/sitios/generoydiversidad/files/2020/09/Gu%C3%ADa-TMCH-1-Versi%C3%B3n-2020.pdf>

Martínez Flores J, Pujal i Llombart M, Mora E. (2021). Ética del cuidado y atención pública en salud mental: un estudio de caso en Barcelona *Salud Colectiva* | Universidad Nacional de Lanús | ISSN 1669-2381 | EISSN 1851-8265 | doi: 10.18294/sc.2021.2966 Disponible en: <https://www.scielo.org/pdf/scol/2021.v17/e2966/es>

Pecheny, M. (2013). Desigualdades estructurales, salud de jóvenes LGBT y lagunas de conocimiento. ¿Qué sabemos y qué preguntamos? *Temas en psicología*, 21(2), 961-972.

Principios de Yogyakarta (2006). Principios sobre la aplicación de la legislación internacional de derechos humanos en relación con la orientación sexual y la identidad de género. Recuperado de: <https://yogyakartaprinciples.org/principles-sp/>

Santi, M.F; Luna, F (2013). Ética de la investigación en ciencias sociales un análisis de la vulnerabilidad y otros problemas éticos presentes en la investigación social. Disponible en: <http://repositorio.filo.uba.ar/handle/filodigital/1638>

Touzé, G; Abal, Y; Di Iorio, J; Oshimo, Y. (2016). Estudio “Impacto del consumo de cocaína (clorhidrato, pasta base y derivados) en la salud de mujeres trans. Componente Cualitativo” Disponible en: <https://www.intercambios.org.ar/publicaciones.html>

ANEXO II: PREGUNTAS DEL PROTOCOLO

FH-73. ESTUDIO CUALITATIVO. PERCEPCIONES Y RECOMENDACIONES EN EL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE FEMINIDADES TRANS EN ESTUDIOS BIOMÉDICOS Y PSICOSOCIALES (SIN INTERVENCIÓN FARMACOLÓGICA) EN LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

Guía de preguntas para entrevistas

Introducción y contexto general

Para comenzar, nos gustaría saber un poco más sobre vos.

¿Contame cómo describirías tu situación de vida actualmente, en particular en los aspectos económicos y sociales, por ejemplo, la vivienda, el trabajo, la educación y la salud?

Trabajo:

- Con trabajo: ¿A qué te dedicas? ¿Cómo es la contratación que tenés? ¿hace cuánto tiempo? ¿Cómo te resultan las tareas que realizás? ¿Cómo te sentís con respecto a este trabajo? ¿Cuántas horas trabajás? ¿Tenés más de un trabajo?
- Sin trabajo ¿desde cuándo? ¿estás buscando? ¿hace cuánto tiempo? ¿cómo te mantenés? ¿por qué crees que no conseguís?
- ¿Accediste al trabajo por medio de la Ley de Cupo Laboral Trans? Sí/No Si si ¿A qué te dedicabas antes?

- ¿Recibís alguna pensión, subsidio o plan del Estado nacional, provincial o municipal? ¿cuál? ¿desde cuándo?

Salud

- ¿Tenés o tuviste algún problema de salud de importancia? ¿Cuál?
- ¿Tenés o tuviste algún problema de salud mental de importancia? ¿Cuál?
- ¿Consumís alguna sustancia psicoactiva? ¿Cuáles? (Detalla todas las sustancias, por favor)
- ¿Tuviste algún problema de salud vinculado al consumo?
- ¿Considerás que ese consumo fue problemático en algún aspecto de tu vida alguna vez? ¿Cuál? ¿Cómo?

Vivienda y migración:

- ¿En qué país naciste? / ¿desde cuándo estás en Argentina? / ¿por qué viniste?
- ¿Pertenece a alguna comunidad originaria? ¿A cuál?
- ¿Es el español tu lengua materna? ¿Cuál es?
- ¿En qué localidad vivís actualmente?

¿Conocés la idea de “vulnerabilidad”? (si no, explicar: Se entiende aquí la vulnerabilidad como un conjunto de aspectos individuales y colectivos, relacionales y dinámicos de la vida social, que predisponen a individuos y comunidades a padecimientos, y no como un atributo de naturaleza individual, reducible a un rasgo biosociológico. De modo que la vulnerabilidad se encuentra determinada por las desigualdades sociales de género, clase, etnia y edad, entre otras, que operan

retroalimentándose y reproduciéndose) ¿Qué características tiene para vos una persona en situación de vulnerabilidad?

A) Comprensión de la investigación, los objetivos y la participación de las feminidades trans en el mismo.

En FH estás participando de un estudio biomédico y social (TransCITAR). Ahora te vamos a hacer algunas preguntas sobre este tema.

1) Preguntas generales para todas las feminidades trans

- ¿Recordas el nombre del estudio en el que estás participando?
- Si ¿Cuál? /No
- ¿Cómo te enteraste de este estudio?
- ¿Hace cuánto participas del estudio?
- ¿Por qué aceptaste participar? ¿Qué te interesó?
- Contame lo que recordas del momento de ingresar al estudio
- ¿Recordas haber leído o que te lo hayan leído un documento explicativo sobre los objetivos del estudio y lo que implicaba participar?
- ¿Recordas haber firmado un documento explicativo?

2) Preguntas feminidades trans que hayan pasado por el proceso de re-consentimiento

- ¿Qué opinas del proceso de re-consentir?

- ¿Crees que recordarías los objetivos de la investigación si no lo hubieras hecho recientemente?
- ¿Cómo te resultó esta instancia?

B) Percepciones sobre la forma en la que se firmó el CI (Si respondieron que no recuerdan en punto B, adaptar el formato a preguntas a opiniones generales)

- ¿Cómo caracterizarías las explicaciones recibidas?
- ¿Cómo describirías el lenguaje que se usó? ¿Cómo creés que debería ser?
- ¿Qué opinas de la posibilidad de hacer preguntas durante el procedimiento de CI? ¿Es posible?
- ¿Cuánto tiempo duró el proceso de toma de CI? ¿Qué te pareció ese tiempo?
- ¿Quién fue la persona encargada de darte esas explicaciones? ¿la conocías?
- ¿Tenías algún vínculo profesional (médico-paciente) o laboral previo a la investigación? ¿de qué manera tener vínculos previos podría influir en el proceso?
- ¿Había más personas con vos durante el proceso de CI? ¿Hubieras querido que haya más personas de tu confianza? ¿por qué?
- ¿Cómo describirías el ambiente donde se explicó y firmó el CI?
- ¿Sentiste durante el proceso que podías decidir libremente?
- ¿Hay factores que influyan a la hora de pensar en negarte a consentir? ¿cuáles?

C) Barreras y facilitadores para la comprensión de la investigación y del sentido del CI

Barreras

- ¿Crees que las situaciones de vida de las personas influyen en la posibilidad de comprender este tipo de documentos? ¿Qué condiciones de vida incluirías? ¿de qué manera influyen? (Nota para entrevistadorx: situación laboral, habitacional, zona en la que vive, situación de salud, educación, migrante, entre otras)
- ¿Qué factores crees que dificultan la comprensión de este tipo de documentos?
- ¿Cómo caracterizarías a quienes realizan las investigaciones y toman el CI?
(modo genérico de nombrar)
 - ¿De qué manera influyen esas características en el procedimiento de CI?
- Como si fuera un ranking, por favor, enumera las principales 5 dificultades en la comprensión del consentimiento en estudios de los que participan feminidades trans
- ¿Crees que hay diferencias entre realizar investigaciones con feminidades trans y hacerlas con otras poblaciones?

Facilitadores

- ¿Crees que las situaciones de vida de las personas influyen en la posibilidad de comprender este tipo de documentos? ¿Qué condiciones de vida incluirías como facilitadores? ¿de qué manera influyen?
- Como si fuera un ranking, por favor, enumera 5 factores que ayudan en la comprensión y obtención del consentimiento en estudios de los que participan feminidades trans

D) Sugerencias y recomendaciones para un proceso de obtención de CI

- ¿Qué consideraciones específicas habría que tener en cuenta para diseñar y tomar consentimientos en investigaciones con feminidades trans?
- ¿Qué recomendarías para la obtención del consentimiento en futuras investigaciones?
- En ámbitos médicos, por ejemplo, antes de iniciar la hormonización, a veces se proponen varias instancias/encuentros con la persona para poder trabajar sobre todo lo que implica la práctica a la que está consintiendo. ¿Cuáles serían las ventajas o facilidades de poder contar con varias instancias para un consentimiento de un proyecto de investigación? ¿Cómo verías esta opción?

**FH-73. ESTUDIO CUALITATIVO. PERCEPCIONES Y RECOMENDACIONES
EN EL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE FEMINIDADES
TRANS EN ESTUDIOS BIOMÉDICOS Y PSICOSOCIALES (SIN
INTERVENCIÓN FARMACOLÓGICA) EN LA CIUDAD DE BUENOS AIRES**

Guía de preguntas para grupos focales

Introducción

Hagamos una primera ronda de presentación. La idea es que comenten rápidamente cuáles son sus roles en FH, en qué etapas del proceso de firma de los FCI participa cada uno de uds.

- (Luego de la ronda) En particular cuéntenos en qué tipo de estudios participan. (sociales, biomédicos, farmacológicos)
- sobre proyectos biomédicos (farmacológicos y no) y sociales ¿qué diferencias observan en los CI?

A) Comprensión de la investigación, los objetivos y la participación de las feminidades trans en el mismo.

Acerca del proceso de toma de CI en TransCITAR, algunas preguntas sobre el tema.

Preguntas generales

- ¿Cómo se enteran, normalmente, las personas sobre el estudio?
- ¿Cuál es su percepción sobre la forma en la que son convocadas las personas a participar? ¿Qué y cómo se les cuenta sobre el estudio?
- ¿Cuáles creen que son los motivos por los que las personas aceptan participar?
- ¿Consideran que las participantes entienden cómo va a ser TransCITAR, que va a implicar (por ejemplo responder preguntas personales sobre salud mental y prácticas sexuales) a partir del proceso de la toma de consentimiento? ¿por qué?

Preguntas para participantes que hayan re-consentido en TransCITAR

- ¿Cómo es el proceso de re-consentimiento?
- ¿Por qué y cómo se decidió incluir esta instancia?
- ¿Qué tareas desempeñan durante el proceso de re-consentimiento?
- ¿Qué grado de dificultad creen que tiene el proceso de re-consentir en relación con la primera instancia?
- ¿En qué aspectos favorece y en qué aspectos dificulta?
- ¿Consideran que las personas recuerdan los objetivos y alcances del proyecto previo a firmar la nueva versión del CI? Desarrolla tu respuesta.

B) Percepciones generales sobre los procesos de CI

- ¿Cómo caracterizarían las explicaciones que se les brindan a las participantes?
- ¿Cómo describirían el lenguaje que se utiliza durante la toma de CI? ¿Consideran que es el adecuado?
- ¿Cuáles son las instancias que se prevén para la evacuación de dudas ¿Consideran que son suficientes? ¿Por qué?

- ¿Cuánto tiempo se emplea para la toma de CI? ¿Consideran que es adecuado?
- ¿Quiénes participan en el proceso de explicación del CI?
- ¿Qué opinión tienen sobre la figura del testigo? (cuando se incluye, que dicen las regulaciones, cómo se lleva eso a la práctica?)
- ¿Qué pasa si alguna de las participantes no comprende las explicaciones?
- ¿Cual es el ambiente más propicio para la firma del CI? ¿Consideran que se puede generar?
- ¿Consideran que las personas escogen libremente o creen que pueden verse influenciadas por otros factores? ¿cuáles?

C) Barreras y facilitadores para la comprensión de la investigación y del sentido del CI

Barreras

- ¿Cómo describirían a la población de feminidades trans que participa de este estudio? Lo más detallado posible.
- ¿Cuáles creen que son las situaciones de vida de las personas que influyen en las dificultades para comprender este tipo de documentos? ¿Qué condiciones de vida incluirían? ¿De qué manera influyen? (Nota para entrevistadorx: situación laboral, habitacional, zona en la que vive, situación de salud, educación, migrante, entre otras)
- ¿Cuáles creen que podrían ser las diferencias - si las hubiera - entre realizar investigaciones con feminidades trans y hacerlas con otras poblaciones?
- ¿Qué factores creen que dificultan la comprensión de este tipo de documentos?
- Como si fuera un ranking, por favor, enumeren las principales 5 dificultades en la comprensión del consentimiento en estudios de los que participan feminidades trans

Facilitadores

- ¿Qué situaciones de la vida de las personas influyen en la posibilidad de comprender este tipo de documentos? ¿Qué condiciones de vida incluirían como facilitadores? ¿de qué manera influyen?
- Como si fuera un ranking, por favor, enumera 5 factores que ayudan en la comprensión y obtención del consentimiento en estudios de los que participan feminidades trans

D) Sugerencias y recomendaciones para un proceso de obtención de CI

- En ámbitos clínicos (no investigación), a veces se proponen varias instancias/encuentros con la persona para poder trabajar sobre todo lo que implica la práctica a la que está consintiendo. ¿Cuáles serían las ventajas o facilidades de poder contar con varias instancias?
 - Si si, ¿se puede implementar? //¿Por qué creen que no se ha implementado?
- En función de todo lo conversado, ¿Qué consideraciones sería importante tener en cuenta para diseñar y tomar consentimientos en investigaciones con feminidades trans?
- ¿Qué recomendarían para la obtención del consentimiento en futuras investigaciones?

ANEXO III: CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO: Estudio cualitativo. Percepciones y recomendaciones en el proceso de consentimiento informado de feminidades trans en estudios biomédicos y psicosociales (sin intervención farmacológica) en la Ciudad de Buenos Aires

Nº DEL ESTUDIO: FH-73

Investigadora principal

Co-Investigadora Inés Aristegui

Valeria Alvarez

Investigador/colaborador externo:

PATROCINADOR: Sergio Sciannameo

Fundación Huésped

Dirección: Carlos Gianantonio (ex pasaje Ángel Peluffo) 3932

Código Postal: C1202ABB, Ciudad de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: +54 114981-1855/7777 int 1113

FAX: +54 11 4982 4024

Consentimiento Informado para Grupos focales

Nos encontramos realizando un estudio que tiene como objetivo conocer las percepciones y recomendaciones sobre el procedimiento de obtención del consentimiento informado (CI) de feminidades trans en investigaciones psicosociales y biomédicas.

Procedimiento

Para cumplir con este objetivo realizaremos entrevistas a feminidades trans y grupos focales.

Ud. participará de este grupo focal, en caso de ser: a) trabajadorx de Fundación Huésped que cumplan la función de navegadoras pares para la población de feminidades trans en diferentes estudios de investigación; b) trabajadorx de Fundación Huésped que estén o hayan estado involucrados en estudios clínicos y sociales, específicamente en el proceso de diseño, redacción y toma de CI en feminidades trans.

Este grupo focal busca conocer cuáles son tus percepciones sobre la forma en la que se lleva a cabo el proceso de toma de consentimiento informado en función de la participación de las feminidades trans en estudios clínicos y sociales (sin intervención farmacológica). Teniendo en cuenta las barreras y facilitadores que identifiques para la comprensión de las investigaciones y del Formulario de CI, la explicación que se brinda de los objetivos, tus opiniones sobre el sentido del CI y el tiempo que se dedica al proceso. Así como las sugerencias y recomendaciones que consideres para un mejor proceso de obtención de este.

Los grupos focales serán presenciales y tendrán una duración de aproximadamente 90 minutos. El encuentro será grabado, para facilitar el registro de las preguntas y el análisis posterior, manteniendo la confidencialidad de los datos. El horario de los grupos será elegido para que, en lo posible, no interfiera con el trabajo.

Costos

La participación en este grupo focal no le generará ningún gasto como así tampoco no se le proporcionará ningún pago por su participación en estos grupos.

Beneficios

No tendrás un beneficio directo por tu participación. El beneficio indirecto consiste en mejorar el proceso de obtención del consentimiento informado y las prácticas de investigación con seres humanos.

Riesgos

No se anticipan riesgos posibles por tu participación en este proyecto.

Voluntariedad en la participación

Tu participación en este grupo focal es voluntaria y podrás decidir no responder a alguna pregunta en particular, como también interrumpir tu participación en el grupo focal en cualquier momento, sin perjuicio alguno.

Confidencialidad

La participación es confidencial y anónima, destinada a personas mayores de 18 años. Es decir, no se identificará al participante del grupo focal, por lo que no habrá manera de

relacionar las respuestas que brindes con tu persona. Tu identidad y la de cualquier otra persona mencionada serán resguardadas y podés usar un seudónimo durante la actividad. Si bien los resultados de este estudio pueden presentarse en conferencias o en publicaciones, nunca se divulgará tu identidad en esas presentaciones. El grupo focal será grabado y desgrabado por miembros de la Unidad de Investigación social.

El manejo de la información obtenida de este estudio es controlado por la Ley N° 25.326 de Protección de Datos Personales. Según esta ley, tenés el derecho a acceder a su información según lo establece el artículo 14, párrafo 3 de la Ley N°. 25.326. La Dirección Nacional de Protección de Datos Personales, órgano de control de la Ley N° 25.326, dependiente del Ministerio de Justicia, Seguridad y Derechos Humanos, tiene la atribución de atender las denuncias y reclamos que se interpongan con relación al incumplimiento de las normas sobre protección de datos personales. A tal efecto, podrá dirigirse a: Avenida presidente general Julio Argentino Roca 710 - CABA 3° piso, www.argentina.gob.ar/aaip.

Estándares de Investigación

Este estudio ha sido revisado por el Comité de Bioética Fundación Huésped. Si tiene dudas sobre los derechos que le competen en calidad de participante de esta investigación, usted podrá ponerse en contacto con el Presidente del Comité de Bioética de la Fundación Huésped, el Dr. Ezequiel Gustavo Muzzio, (Pasaje Carlos Gianantonio 3932, Ciudad de Buenos Aires, Teléfono: 4981-7777, e-mail: comitedebioetica@huesped.org.ar). Si tenés alguna duda en relación a tu participación, podés comunicarte con la investigadora principal, Dra. Inés Aristegui al (011) 4981-7777 y la Unidad de Investigación Social al celular (011) 6582-6041 o a estudios.sociales@huesped.org.ar

Consentimiento y firmas

He leído las declaraciones anteriores y la información contenida en este Formulario de Consentimiento. Todas mis preguntas referentes a mi participación en este estudio de investigación me fueron contestadas. Después de aclarar todas mis dudas y entender que tengo plena libertad para decidir no participar en este estudio de investigación, otorgo mi consentimiento para participar.

Con la firma de este Consentimiento informado, no renuncias a los derechos que poseés de acuerdo con el Código Civil y las leyes argentinas en materia de responsabilidad civil por daños.

Nombre y apellido completos

ENTREVISTADA

(En letra de imprenta)

Firma de la ENTREVISTADA

Fecha

Nombre y apellido completos INVESTIGADOR/A

(En letra de imprenta) Firma del investigador/a

Fecha

ANEXO IV: ENTREVISTAS

Ver documento aparte