



FUNDAMENTO DEL USO DE DATOS PERSONALES EN LAS INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS CÓMO MAXIMIZAR EL EFECTO DE LA PARTICIPACIÓN PÚBLICA EN LA ELABORACIÓN DE POLÍTICAS

Resumen de la transmisión pública por Internet y de las conversaciones a puerta cerrada con los miembros de la comunidad invitados

[Retransmisión pública por Internet \(13 de noviembre de 2023; de 3:00 a 3:30 p. m. hora del Este de los EE. UU., Transmisión por Internet\)](#)

Bienvenida: [Lyric Jorgenson, PhD](#), Directora Asociada Interina de Política Científica, NIH

La Dra. Lyric Jorgenson dio la bienvenida al público y presentó el tema del seminario web. Describió cómo los NIH ayudan a asegurar que la participación pública sea la base de las investigaciones financiadas por los NIH. También explicó cómo la Oficina de Política Científica (OSP) colabora con el Comité Asesor sobre Técnicas e Investigaciones Innovadoras y Excepcionales (NExTRAC), un comité asesor del director de los NIH, a fin de incluir al público en las conversaciones sobre el futuro de las investigaciones biomédicas.

Aspectos generales del [Informe de NExTRAC](#) y de las conversaciones comunitarias: [Cinnamon Bloss, PhD](#), Catedrática, Universidad de California, San Diego; Presidenta de NExTRAC

La Dra. Bloss presentó el NExTRAC y su función como comité asesor del director de los NIH. Recalcó que el comité se centra en la participación pública cuando brinda orientación a los NIH sobre el uso de técnicas y métodos emergentes en las investigaciones biomédicas. La Dra. Bloss describió el enfoque, las conclusiones y las recomendaciones del comité en el Informe sobre ciencia de datos y técnicas emergentes en las investigaciones biomédicas, e hizo hincapié en tres puntos principales para los NIH:

1. Interactuar más con las comunidades y los participantes de investigación a lo largo de todo el ciclo de vida de la investigación.
2. Mejorar el proceso de consentimiento informado y encontrar formas de notificar a los participantes de cómo se pueden usar sus datos.
3. Integrar la bioética en el proceso de investigación, comunicar los resultados de forma responsable y generar pruebas para demostrar otras formas de retribuir los beneficios.

La Dra. Bloss señaló que las conversaciones comunitarias en todos los EE. UU. ofrecieron información fundamental al NExTRAC mientras el comité elaboraba este informe. La Dra. Bloss expresó su gratitud al NExTRAC, a los facilitadores y al personal que dirigió las conversaciones comunitarias, y a los miembros de la comunidad por su franqueza y participación generosa.

Próximos pasos para los NIH: [Jessica Tucker, PhD](#), Subdirectora Interina de la Oficina de Política Científica de los NIH

La Dra. Tucker explicó cómo los NIH están abordando las conclusiones y las recomendaciones del NExTRAC del Informe sobre ciencia de datos y técnicas emergentes en las investigaciones biomédicas. Hizo hincapié en el compromiso de los NIH con la participación pública, al destacar la nueva misión que asignaron al NExTRAC de crear una visión y una estructura para incluir las opiniones públicas en el diseño y la planificación de las investigaciones clínicas financiadas por los NIH. Describió cómo los NIH y la comunidad científica se beneficiarían de una estructura para las actividades de participación y describió otras iniciativas que comparten los beneficios de las investigaciones clínicas con los pacientes, las comunidades y el público en general.

La Dra. Tucker también explicó las iniciativas de los NIH para comunicar de forma responsable los resultados de las investigaciones a las personas. Comentó que se necesita definir aún más la comunicación responsable de los diferentes tipos de resultados, así como lo que la “retribución de beneficios” podría significar para las diferentes comunidades, y describió algunas de las iniciativas actuales de los NIH y de la OSP en este ámbito.

La Dra. Tucker concluyó al precisar las lecciones que la OSP aprendió sobre la participación comunitaria en esta colaboración con el NExTRAC. Agradeció a quienes facilitaron las conversaciones comunitarias e indicó que habrá más iniciativas para entablar y mantener relaciones con las comunidades de todos los EE. UU. a fin de fundamentar la elaboración de las políticas de la OSP.

Conversaciones a puerta cerrada con los miembros de la comunidad invitados

Inmediatamente después del seminario web, la OSP de los NIH condujo conversaciones a puerta cerrada con los miembros de la comunidad invitados que habían participado con anterioridad en las conversaciones comunitarias que tuvieron lugar entre noviembre de 2022 y febrero de 2023. Los facilitadores de Pyxis Partners condujeron cuatro grupos pequeños de conversación (cada uno con aproximadamente cuatro miembros de la comunidad) en los que se trataron los temas que se indican a continuación. Los miembros de la comunidad expresaron sus opiniones personales, las cuales se resumieron de apuntes que tomaron los redactores científicos presentes en cada uno de los eventos. Para proteger la privacidad de los participantes, se eliminaron sus citas y otros datos que pudieran revelar su identidad.

Tema 1: El hecho de si las aportaciones de los participantes se reflejan fielmente en las conclusiones y las recomendaciones del informe.

- En general, los participantes coincidieron en que el informe reflejaba los comentarios de las reuniones.
- En particular, los participantes se alegraron de que se incluyeran puntos sobre: la importancia del consentimiento; la retribución de beneficios a las comunidades; y la transparencia en la forma de recopilar y usar los datos en las investigaciones.

Tema 2: El proceso de inclusión de los comentarios de la comunidad en la política y la investigación, y las posibilidades de mejora.

- Algunos participantes expresaron que, a menudo, sus grupos y comunidades se pasan por alto, y se alegraron de haber sido incluidos; sintieron que sus opiniones fueron escuchadas.
- Muchos estuvieron a favor de la diversidad de las comunidades que se incluyeron y pensaron que la estructura de las reuniones alentaba a las personas a expresar sus puntos de vista.
- Los facilitadores y su manejo de la conversación, incluso el formato del uso de estudios de casos y la combinación de conversaciones en grupos pequeños y grandes, recibieron una gran aprobación.
- Varios participantes señalaron una gran participación en las conversaciones comunitarias y sintieron el potencial de un beneficio palpable. Algunos indicaron que la compensación económica era adecuada para los eventos.
- Unos participantes sugirieron que la OSP ofreciera folletos informativos para su consulta posterior.
- Algunos participantes apreciaron que se protegieran las identidades personales, ya que esto permitía una conversación sincera.
- Hubo diferentes opiniones respecto a los eventos presenciales frente a los virtuales. Algunos participantes indicaron que los eventos en persona facilitaban la conversación, mientras que otros pensaban que los eventos virtuales podían ser más inclusivos.

Tema 3: Formas en que los NIH pueden responder a las opiniones de los participantes sobre cómo usar de forma responsable los datos personales de salud en las investigaciones biomédicas.

- Muchos apoyaron que los NIH garanticen que las investigaciones beneficien a las comunidades.
- Varios participantes recomendaron que los investigadores recopilen datos con la ayuda de enlaces comunitarios de confianza (p. ej., centros religiosos, escuelas, centros comunitarios y organizaciones comunitarias de salud).
- Muchos afirmaron que las garantías de privacidad siguen siendo importantes para la participación.
- Varios participantes recalcaron que los NIH necesitan crear relaciones basadas en la confianza por medio de una interacción constante con los participantes y al retribuir beneficios a sus comunidades.
- Muchos querían saber cómo las recomendaciones de los participantes se convertirían en cambios en la práctica.

Tema 4: Las formas en que los NIH pueden comunicarse con los participantes, sobre todo en lo que respecta al efecto de las aportaciones de la comunidad en los resultados de las políticas y las investigaciones.

- Muchos participantes sugirieron formas de hacer que la información sea más accesible, incluso:
 - al usar lenguaje sencillo y al aplicar la investigación para obtener resultados en la salud cuando sea posible;
 - al usar multimedios, como gráficos informativos y videos informativos cortos;
 - al suministrar información al público en distintos niveles de conocimientos especializados.
- Varios miembros de la comunidad sugirieron tener reuniones con las comunidades donde se encuentren, por ejemplo:

- en escuelas de enseñanza secundaria, universidades, por medio de organizaciones comunitarias y redes sociales;
- al colaborar con los enlaces comunitarios a fin de contextualizar los temas para comunidades específicas al usar lenguaje y referencias personalizadas.

Tema 5: Posibles oportunidades para que las comunidades suministren información continua.

- Los participantes sugirieron utilizar la tecnología para llegar al público más generalizado. Las ideas específicas incluyeron:
 - ofrecer formularios para comentarios y encuestas cortas;
 - difundir información por medio de listas de distribución en Internet, incluso con organizaciones profesionales;
 - ofrecer reuniones virtuales para facilitar el acceso.
- Algunos participantes sugirieron entablar relaciones con los enlaces comunitarios en persona y por medio de una conversación continua, por ejemplo:
 - al interactuar con representantes de las comunidades y las organizaciones pertinentes en reuniones, y al invitarlos de antemano a charlas y sesiones;
 - al interactuar con varias personas dentro de las organizaciones para reforzar las conexiones.

Tema 6: Cómo medir el efecto de las iniciativas para la inclusión de las comunidades, y los principios de una participación comunitaria satisfactoria.

- Los participantes tuvieron muchas sugerencias que, en general, correspondieron a tres categorías:
 - realizar un seguimiento de si las personas participan en varios eventos; si asisten nuevas personas además de los participantes anteriores; y si la asistencia a los eventos aumenta con el tiempo;
 - definir prácticas inclusivas satisfactorias al identificar si las personas de grupos con poca representación están dispuestas a participar y con qué frecuencia aportan a las conversaciones;
 - precisar cómo la participación lleva a cambios en las prácticas y las políticas.

Tema 7: Nuevas formas en las que se usen o se analicen los datos de los participantes para investigación sobre las que los participantes deseen conversar en el futuro.

- Muchos participantes querían entender mejor cómo los datos, la inteligencia artificial (IA) y la vinculación podrían cambiar la toma de decisiones clínicas y la atención médica preventiva aparte de las normas actuales, incluso:
 - el uso de la IA en la atención clínica y en la determinación de diagnósticos;
 - cómo llevar la atención y la investigación médica a las personas por medio de la telemedicina y la recopilación de datos médicos móviles: para la salud mental, los determinantes sociales de la salud, la interacción entre los genes y el ambiente, y los sistemas alimentarios.
- Algunos participantes sugirieron un enfoque centrado en enfermedades (p. ej., el cáncer) mientras que otros apoyaron un enfoque centrado en técnicas (p. ej., la secuenciación del genoma completo).

Tema 8: Interés en interactuar más con la OSP de los NIH u otros Institutos, Oficinas o Centros de los NIH y qué factores podrían motivar una mayor participación.

- La mayoría de los participantes mostraron entusiasmo por la labor de la OSP y buena disposición para seguir participando en los eventos de dicha Oficina. Algunos participantes estaban interesados en conocer otras iniciativas de los NIH y a las personas que las dirigían antes de comprometerse.
- Unos cuantos participantes recalcaron la creación de relaciones con puntos de contacto constantes. Los puntos de contacto deben enfatizar cómo se reflejan las opiniones de la comunidad en los informes y cómo se aplican para lograr cambios en las políticas y las prácticas.
- Muchos participantes afirmaron que la compensación económica sería fundamental para la participación continua. Además, algunos participantes señalaron que la coautoría en las publicaciones podría mostrar una verdadera colaboración y ayudar a algunos participantes en el ámbito profesional.

Materiales de consulta para que se informe más sobre este proyecto
(haga clic en los siguientes enlaces o visite la página osp.od.nih.gov):

1. [Informe sobre ciencia de datos y técnicas emergentes en las investigaciones biomédicas del Comité Asesor sobre Técnicas e Investigaciones Innovadoras y Excepcionales \(NExTRAC\)](#)
 - Para un resumen general del informe, incluso las conclusiones y las recomendaciones dadas a los NIH, consulte el resumen ejecutivo en las págs. 1 a 3.
 - Para un recordatorio de los estudios de casos sobre los que conversamos con usted, consulte las págs. 35 a 40 del Apéndice 1.
2. Videgrabaciones de las reuniones de los NIH y del NExTRAC relacionadas con este proyecto:
 - [Reunión del Comité Asesor sobre Técnicas e Investigaciones Innovadoras y Excepcionales](#) (25 de junio de 2021)
 - [Reunión del Comité Asesor sobre Técnicas e Investigaciones Innovadoras y Excepcionales](#) (14 de julio de 2022)
 - [Taller de los NIH: Uso de la participación pública para fundamentar el uso de datos en las investigaciones biomédicas](#) (27 de febrero de 2023)
 - [Reunión del Comité Asesor sobre Técnicas e Investigaciones Innovadoras y Excepcionales](#) (29 de agosto de 2023)
 - [Reunión de los NIH: Cómo maximizar el efecto de la participación pública en la elaboración de políticas: Fundamento del uso de datos personales en las investigaciones biomédicas](#) (13 de noviembre de 2023)

Contáctenos a sciencepolicy@od.nih.gov y síganos en X (Twitter) en [@NIH_OSP](#)