

Conocimientos de la ética de la investigación científica

Knowledge of the scientific research ethics

Idalberto Aguilar Hernández^I; Irina Darroman Montesinos^{II}; Leidis Sandra Perera Milián^{III}; Bárbara Benítez Maqueira^{IV}

^IEspecialista de II Grado en Medicina General Integral. Máster en Urgencias Médicas. Profesor Auxiliar del Instituto Superior de Ciencias Médicas de La Habana, Cuba.

^{II}Licenciada en Enfermería. Máster en Atención Integral a la Mujer. Instructora del Instituto Superior de Ciencias Médicas de La Habana, Cuba.

^{III}Licenciada en Enfermería. Instructora del Instituto Superior de Ciencias Médicas de La Habana, Cuba.

^{IV}Especialista de I Grado en Medicina General Integral. Máster en Atención Primaria de Salud. Escuela Nacional de Salud Pública. La Habana, Cuba.

RESUMEN

El surgimiento de los Comités de Ética de la Investigación está estrechamente vinculado a los hechos de abusos de poder que se produjeron en las investigaciones con seres humanos durante el siglo XX. Se realizó un estudio descriptivo, con el objetivo de explorar los conocimientos que poseen los profesionales sobre la ética de la investigación. Se seleccionó una muestra constituida por 50 de ellos, con diversos años de experiencia laboral. Se utilizaron como métodos teóricos el análisis y la síntesis, y como método empírico la encuesta, aplicando en esta última la técnica del cuestionario, que se confeccionó a partir de las variables a estudiar. Prevalcieron los profesionales de las especialidades médicas con 5 a 10 años de experiencia profesional, y se constató un bajo índice de investigaciones y producción científica en los profesionales encuestados. Entre las conclusiones arrojadas está el amplio desconocimiento de la ética de la investigación con sujetos humanos, que se evidencia en el reclamo de conocimientos teóricos acerca de los principios y límites éticos que rigen a toda investigación donde intervengan ellos, la responsabilidad moral y legal del profesional en estas investigaciones, así como los requisitos éticos de evaluación de los diseños de investigación.

Palabras clave: Conocimientos, habilidades, ética, investigación.

ABSTRACT

The appearance of the Research Ethics Committees is closely linked to the events connected with abuse of power that took place in the researches with human beings carried out in the XX century. A descriptive study was conducted aimed at exploring the knowledge of professionals on research ethics. A sample consisting of 50 of them with different years of working experience was selected. Analysis and synthesis were used as theoretical methods, and survey was used as an empirical method, where the questionnaire technique was applied. The questionnaire was based on the variables to be studied. The medical specialists with a professional experience between 5 and 10 years prevailed. A low index of researches and of scientific production was observed among the professionals that were surveyed. It was found a wide lack of knowledge of the ethics of research with human beings that was evidenced in the demand of theoretical knowledge about the ethical principles and limits ruling every research where the human beings take part, the moral and legal responsibility of the professional in these researches, as well as the ethical requirements of evaluation of the research designs.

Key words: Knowledge, skills, ethics, research.

INTRODUCCIÓN

El surgimiento de los Comités de Ética de la Investigación (CEI) está estrechamente vinculado a los hechos de abusos de poder que se produjeron en las investigaciones con seres humanos durante el siglo XX, que determinó que se comenzara a exigir que las investigaciones biomédicas contemplaran los problemas éticos, y un marco referencial de eticidad desde el cual las primeras se pudieran desarrollar, y estos últimos resolver, observando el respeto a la dignidad humana.¹

Hasta el momento se han presentado las dificultades siguientes:

- Garantizar la protección de los derechos de los individuos, ecosistemas y grupos sociales sometidos a investigaciones científicas.
- Velar por la validez científica y la justificación ética y social de los proyectos de investigación.²

Ya en 1997, cuando comenzaban a crearse, *Teresa Noral*, *Jorge L. Soriano* y *Olga Torres* advertían sobre la "necesidad de educar, de cambiar actitudes".³ *María del Carmen Amaro* pudo demostrar que "el conocimiento de los médicos acerca de la ética de la investigación es tan insuficiente que no les permite desarrollar habilidades éticas intelectuales ni siquiera identificar sus propias necesidades de aprendizaje".⁴ Ese mismo año, el doctor *José Ramón Acosta* se pronunciaba al respecto, destacando que "el papel de los Comités de Ética no está desplegado en todas sus posibilidades, y para mejorar su trabajo, se precisa emprender acciones de identificación y solución de las necesidades de capacitación de sus miembros y los investigadores en general en el campo de la Ética de la Investigación y la Bioética".⁵

No siempre se consulta a los especialistas o Cátedras de Bioética a la hora de proponer la creación de un comité. Los administrativos, en algunas ocasiones,

asumen la creación de los comités solo como una tarea política, sin advertir que, además del correspondiente aval político-ideológico, es importante la formación profesional en ética e idoneidad científica de los miembros del CEI.⁶

La otra cuestión que nos ocupa es la de precisar qué contenidos y habilidades se deben enseñar. Respecto al tema de los contenidos, todos están más o menos de acuerdo con que es importante tratar temas, como: el desarrollo histórico de la ética de la investigación, las normas nacionales e internacionales por las que se deben regir las investigaciones, las normas de buenas prácticas clínicas, los ensayos clínicos y sus fases, los CEI con su estructura y funciones, el juicio ético, y la publicación científica como última fase de la investigación.

Es importante aprender a trabajar con las guías, emitir dictámenes, recoger la información que se genera, desarrollar el procedimiento del consentimiento informado, evaluar la correlación riesgo-beneficio, etc., y para ello no solo es necesario que los programas lo contemplen o haya algún compañero capacitado, sino también la existencia de un comité que tenga experiencia y que trabaje correctamente, para poder aprender con él.⁷

Partiendo de la consideración de que ningún país tiene tantas condiciones histórico-sociales como Cuba para desarrollar el conocimiento teórico de la ética y las habilidades morales en el desempeño profesional, porque respeta la dignidad del ser humano y lucha incansablemente por la equidad y la solidaridad, y, aunque aun con insuficiencias -como se señalara en el V Congreso del PCC- garantiza el derecho de participación de todos sus ciudadanos en los asuntos que les conciernen y en los que están directamente involucrados, surgieron varias interrogantes:

- ¿Están preparados los profesionales en materia ética para diseñar y ejecutar investigaciones con sujetos humanos?
- ¿Han identificado los profesionales de la salud sus necesidades de aprendizaje en el campo de la ética de la investigación?
- ¿Han estudiado, o al menos leído, las normas éticas internacionales y nacionales vigentes?

El objetivo trazado fue el de explorar el nivel de conocimiento teórico y el desarrollo de las habilidades intelectuales de los profesionales en el campo de la ética de la investigación y sus necesidades de aprendizaje.

MÉTODOS

Se realizó una investigación desarrollo con un diseño descriptivo para explorar los conocimientos de los profesionales sobre ética de la investigación, en la Facultad de Ciencias Médicas del Este de La Habana, en el período comprendido desde el 1ro. de Enero al 31 de Marzo de 2008. Se seleccionó una muestra compuesta por 50 profesores de nuestra institución universitaria, a los cuales se les explicó el objetivo de la investigación, se les garantizó el anonimato, y se les aseguró que los resultados no influirían en su evaluación docente.

Se utilizaron como métodos teóricos el análisis y la síntesis, y como método empírico la encuesta, aplicando en esta última la técnica del cuestionario. Se utilizó un cuestionario validado en múltiples investigaciones en el campo de la ética investigativa. El cuestionario se confeccionó a partir de las variables a estudiar:

Conocimiento teórico de la ética de la investigación

Concepto: dominio del concepto de ética de la investigación biomédica y su historicidad, así como de las normas éticas internacionales y nacionales relativas a las investigaciones donde estén involucrados sujetos humanos.

Dimensiones: aspectos teóricos de la ética de la investigación, historicidad de las normativas éticas internacionales, reconocimiento de las normas éticas internacionales, reconocimiento de las normas éticas nacionales, e interrelación entre la ética y el derecho médico.

Indicadores: definición conceptual, y el elemento distintivo de la ética de la investigación con sujetos humanos (el consentimiento informado).

Necesidades de aprendizaje

Concepto: insuficiencias de conocimientos en el campo normativo de la ética de la investigación, e insuficiencias en el dominio de las habilidades éticas para los juicios de valor moral.

Dimensiones: identificación de las necesidades de aprendizaje en el campo de los conocimientos teóricos y habilidades intelectuales.

Indicadores: reconocimiento de insuficiencias en determinados conocimientos teóricos (principios y normas), y reconocimiento de insuficiencias para el desarrollo de determinadas habilidades éticas intelectuales (juicio moral).

El cuestionario se diseñó con 10 preguntas, de estas, 5 cerradas (4 de selección única y 1 de selección múltiple), 2 abiertas y 3 preguntas mixtas (anexo).

Los resultados fueron vaciados en tablas con el programa *Microsoft Excel*, analizados los contenidos de las preguntas abiertas, evaluadas las respuestas a partir de una escala de B (para la respuesta correcta), R (para respuesta incompleta) y M (para respuesta equivocada), y por último, se realizó la operación matemática para indicar los porcentajes en los casos necesarios.

Clave para las respuestas (correctas) de las preguntas de la 1 a la 8:

1. Los valores, principios y normas éticas que rigen toda investigación de las ciencias biomédicas donde intervengan sujetos humanos.
2. En todos.
3. El Juicio de Nüremberg.
4. Deberían haber leído al menos 3 (Código de Nüremberg, y Declaración de Helsinki I y II).
5. Respuesta afirmativa y referirse a los Principios de Ética Médica y a las Normas de Buenas Prácticas.
6. Respuesta negativa. Las razones están referidas a que no todas las conductas del hombre en sociedad tienen que ser obligadamente reguladas por la ley, solo las que atentan contra los fundamentales valores y principios de la sociedad de que se trate.
7. Respuesta afirmativa. La explicación está dada porque las leyes responden al sistema de valores éticos reconocidos en una sociedad histórico-concreta.
8. El consentimiento informado es una norma ética para toda investigación donde intervengan sujetos humanos.

RESULTADOS

Como se puede apreciar en la [tabla 1](#), el 52 % de la muestra corresponde a los profesionales médicos, seguidos del 32 % de la enfermería. Prevalcen los profesores que tienen de 5 a 10 años de experiencia como graduados de su especialidad.

La [tabla 2](#) demuestra que ningún profesor de nuestra universidad médica posee categoría de investigador. Además, expresa el bajo índice de investigaciones por años, y por supuesto, de estas formando parte de la producción científica de los profesores.

Al analizar la [tabla 3](#) apreciamos el bajo nivel de conocimientos que se tiene sobre los temas relacionados con la ética de la investigación. Solo la primera pregunta relacionada con el concepto de ética de la investigación científica fue respondida por casi la totalidad de los profesionales, sin embargo el resto de las 7 preguntas demuestran lo inicialmente planteado.

Es bueno destacar que la mayoría de las respuestas correctas coinciden con los profesionales que mayor número de investigaciones y producción científica tienen, con una prevalencia de estas en los profesionales médicos.

La pregunta con resultados más negativos (6) guarda relación con el conocimiento sobre las normas éticas de la investigación con sujetos humanos, de la cual de se desconocen las normas cubanas para el mismo.

La pregunta 9 , exploratoria de la identificación de las necesidades de aprendizaje relacionada con conocimientos teóricos acerca de la ética de la investigación con sujetos humanos, fue contestada por 46 % de los encuestados, al menos con una necesidad identificada, 2 % contestó más de 1, y el resto no contestó ninguna. La pregunta 10 fue contestada solo por el 28 % de los encuestados ([tabla 4](#)), también con diferentes formas de expresión, pero que, en síntesis, puede interpretarse como la necesidad de desarrollar las habilidades de análisis y de crítica para saber cuándo un protocolo reúne los requisitos éticos.

DISCUSIÓN

Fue revisada la literatura internacional y nacional de los últimos 5 años, y aunque existen diversos trabajos teóricos y algunos resultados de investigaciones acerca de mediciones de conocimientos sobre la ética, no se encontró ninguno que hablara de las habilidades que son necesarias desarrollar, y mucho menos referido especialmente a la ética de la investigación (Vento Canosa E, Pérez Mérida M. Ética médica y bioética. Experiencias en el trabajo docente. Hospital Provincial "José Ramón López Tabranes". Trabajo presentado en el Seminario Internacional de APS. La Habana, 2002).⁸⁻¹⁶

La investigación de la profesora *María del Carmen Amaro* coincide con la mayoría de nuestros resultados.⁴

A pesar de que la Medicina Legal y Ética son asignaturas curriculares del pregrado en medicina, llama la atención cómo un alto por ciento de los encuestados

manifiestan erróneamente que todas las normas éticas son legales. La evidente insuficiencia de conocimientos en el área de las ciencias sociales, especialmente en el campo de la filosofía, la economía, la ética y el derecho médico, les hace asumir posturas extremistas, ambas erróneas.

Por último, es también significativo el hecho de que identifiquen la necesidad de conocer los principios y límites éticos que rigen a toda investigación donde intervengan sujetos humanos, y la responsabilidad moral y legal del médico en estas investigaciones; pero, además, ¿cómo saber si un protocolo reúne todos los requisitos éticos? Ello significa que están urgidos de contenidos teóricos y habilidades intelectuales en materia ética.

Se puede concluir señalando que prevalecieron los profesionales de las especialidades médicas, y con 5 a 10 años de experiencia profesional; se constató un bajo índice de investigaciones y producción científica en los profesionales encuestados; y menos de la mitad de los profesionales poseen conocimientos teóricos sobre la ética de la investigación y tienen identificadas sus necesidades de aprendizaje.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Código de Nüremberg sobre experimentación humana (1948). Deontología, Derecho y Medicina. Madrid: Colegio Oficial de Médicos; 1977. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002006000300001&lng=en&nrm=iso&tlng=es Consultado, Abril 21 de 2008.
2. MINSAP. Instrucción VADI Núm. 4, del 25 de enero de 2000. La Habana; 2000.
3. Vid Noral T, Soriano JL, Torres O. Apuntes sobre la experiencia cubana en el funcionamiento de los comités de ética institucionales para la investigación clínica. En: Acosta Sariego JR. Bioética desde una perspectiva cubana. 2da. edición. La Habana: Editorial Félix Varela; 1997.p.97.
4. Amaro Cano MC ¿Qué saben nuestros médicos acerca de la ética de la investigación científica? Rev Cubana Invest Biomed. 2006;25(3). Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/ibi/vol25_3_06/ibi01306.htm Consultado, Febrero 20 de 2007.
5. Acosta Sariego JR. El laberinto bioético de la investigación en salud. Rev Cubana Salud Pública. 2006;32(2). Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/spu/vol32_2_06/spu09206.htm Consultado, Febrero 20 de 2007.
6. Rodríguez OM. La calidad de la investigación clínica. Papel de los comités de ética. En: Sariego Acosta JR, editor científico. Bioética. Desde una perspectiva cubana. 3ra ed. La Habana: Editorial Félix Varela; 2005. (en prensa).
7. Fernández Garrote LM, Llanes Fernández L, Llanes Llanes E. Reflexiones sobre la ética en la investigación clínica y epidemiológica. Rev Cubana Salud Pública. 2004;4(3). Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rcsp/v30n3/spu11304.pdf> Consultado, Febrero 20 de 2007.

8. Cely Galindo GSJ. Bioética y Universidad. Santa Fé de Bogotá: Centro Editorial Javeriano; 1997.
9. Vega J, Vleming E, Soto D, Castilla A, Villa M. Docencia en Bioética. CB, Galicia. 1999;37:94-7.
10. Pastor García LM. Algunas consideraciones sobre la docencia de la Bioética para postgraduados. Clínicas Biomédicas, Galicia. 1999;37:17-24.
11. Díaz González JA. La formación bioética en la universidad. Clínicas Biomédicas, Galicia 1999;37:38-43.
12. Serani Merlo A. La enseñanza de la bioética en la formación del profesional de la salud ¿Qué es enseñar bioética? Clínicas Biomédicas Galicia. 1993;16:63-7.
13. Salas JV. Formación en Bioética. Clínicas Biomédicas, Galicia. 1999;37:30-4.
14. Colectivo de Autores. La formación de valores de las nuevas generaciones. La Habana: Editorial Ciencias Sociales; 1998.
15. Fabelo Corso JR. Práctica, conocimiento y valoración. La Habana: Editorial Ciencias Sociales; 1987.
16. Álvarez Vázquez J. La educación en valores. Emergencia del proceso formativo. Humanidades Médicas. 2002; (2):5.

Recibido: 27 de mayo de 2008.
Aprobado: 4 de junio de 2008.

Idalberto Aguilar Hernández. Carretera Catalina, Zona de Desarrollo, Km 1 1/2, Güines, La Habana, Cuba. E mail: idaguilar@infomed.sld.cu

Anexo

Encuesta de conocimientos sobre ética de la investigación

Estimado(a) colega:

Con el propósito de evaluar el nivel de conocimientos teóricos y habilidades intelectuales que usted tiene relacionados con la ética de la investigación recabamos su cooperación en esta encuesta.

I. DATOS GENERALES: _____ ESPECIALIDAD: _____

AÑOS DE GRADUADO/A DE LA ESPECIALIDAD: _____

No. DE INVESTIGACIONES REALIZADAS EN LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS: _____

No. DE PUBLICACIONES EN LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS: _____

II. EXPLORACIÓN DE CONOCIMIENTOS (marque con una x):

1. ¿Qué es ética de la investigación biomédica?

- Los valores y principios éticos que rigen toda investigación de las ciencias biomédicas donde intervengan sujetos humanos _____
- Principios que rigen la investigación en medicina con sujetos humanos _____
- Los valores morales que se aplican en los ensayos clínicos con sujetos humanos _____
- Los valores, principios y normas éticas que rigen toda investigación de las ciencias biomédicas donde intervengan sujetos humanos _____

2. ¿En qué casos es requisito indispensable aplicar la ética de la investigación biomédica?

- En los ensayos clínicos _____
- En los estudios epidemiológicos _____
- En el análisis de la situación de salud _____
- En todos _____
- En todos, excepto en el análisis de la situación de salud _____

3. ¿Qué hecho histórico determinó el surgimiento de las normas éticas de la investigación con sujetos humanos?

- Juicio de Nüremberg _____
- Caso Tuskegee _____
- Informe Belmont _____
- Ninguno de estos _____

4. ¿Qué documentos usted conoce (leído, estudiado) acerca de las normas o pautas éticas internacionales para la investigación con seres humanos?

- Declaración Universal de los Derechos del Hombre _____
- Código de Nüremberg _____
- Declaración de Helsinki I _____
- Declaración de Helsinki II _____
- Principios de Ética Médica de Naciones Unidas _____
- Normas Éticas del CIOMS sobre estudios epidemiológicos _____
- Declaración Universal del Genoma Humano _____

5. ¿Cuba tiene normas éticas nacionales para la investigación con sujetos humanos?

Sí _____ No _____

De ser afirmativa su respuesta, mencione alguna(s) que conozca:

6. ¿Todas las normas éticas son legales?

Sí _____ No _____ ¿Por qué?

7. ¿Todas las leyes son éticas?

Sí _____ No _____ ¿Por qué?

8. ¿Qué es el consentimiento informado?

- Un procedimiento legal de carácter obligatorio _____
- Un procedimiento ético de carácter obligatorio _____

- Un procedimiento ético casuístico _____
- Una norma ética para toda investigación donde intervengan sujetos humanos _____

9. ¿Qué aspectos teóricos acerca de la ética de la investigación con sujetos humanos usted ha identificado como necesarios aprender para su desempeño profesional?

10. ¿Qué habilidades éticas intelectuales le haría falta desarrollar para cumplir con los principios éticos que rigen a la investigación con sujetos humanos?

Tabla 1. Distribución de los profesionales según especialidad y años de graduados

Especialidad	Menos de 5 años	De 5 a 10 años	Más de 10 años	Total	%
Medicina	5	15	6	26	52,00
Estomatología	3	5	0	8	16,00
Enfermería	5	10	1	16	32,00
Total	13	30	7	50	100,00

Fuente: Encuestas.

Tabla 2. Distribución de los profesionales según categoría de investigador, número de investigaciones y publicaciones en los últimos 5 años

Especialidad	Categoría investigativa	Investigaciones últimos 5 años	Publicaciones últimos 5 años
Medicina	0	13	17
Estomatología	0	6	3
Enfermería	0	12	5
Total	0	31	25

Fuente: Encuestas.
N=50.

Tabla 4. Identificación de necesidades de aprendizaje

Pregunta	Síntesis de las respuestas
9	<ul style="list-style-type: none">- Conocer los principios éticos que rigen la investigación- Límites éticos para realizar una investigación con humanos- Responsabilidad moral y legal en las investigaciones
10	Requisitos éticos para tener un protocolo aprobado

Fuente: Encuestas.
N=50.