

RESUMEN. **Introducción:** La metodología de la investigación de punta que respeta los principios éticos fundamentales en los estudios, especialmente con seres humanos, convierten a los conocimientos adquiridos en valiosa contribución al progreso de la humanidad. **Metodología:** Se propone presentar un diagrama donde existen cuatro facetas de visualización con intersección sobre los avances de la metodología para la realización de estudios de investigación y los valores éticos observados para su realización. **Resultados:** Se catalogaron como: a) Valores éticos escasos y bases metodológicas malas o no adecuadas, b) Valores éticos escasos pero con bases metodológicas adecuadas para su realización, c) Valores éticos altos y bases metodológicas malas o no adecuadas y d) Valores éticos altos y bases metodológicas adecuadas para realizar el estudio. **Conclusiones:** Se admite que la ética no debe ir en contra de los avances metodológicos en los estudios de investigación, por lo que se deben ajustar adecuadamente para entender el conocimiento científico.

Palabras clave: Investigación en humanos. Bioética. Ética en investigación.

ABSTRACT. **Introduction:** Research methodology tip that respects fundamental ethical principles in studies, especially humans, make knowledge gained valuable contribution to the progress of humanity. **Methodology:** It intends to present a diagram where four facets display with intersection on the progress of the methodology for conducting research studies and observed ethical values for implementation exist. **Results:** they were classified as: a) few ethical values and methodological basis poor or inadequate, b) few ethical values but with appropriate methodological bases for their implementation, c) high ethical values and inadequate bases or poor methodological d) high ethical values and appropriate methodological basis for the study. **Conclusions:** It is recognized that ethics should not go against the methodological advances in research studies, so it must fit properly to understand the scientific knowledge.

Keywords: Research in humans. Bioethics. Research ethics.

¹ Universidad de Guadalajara. Guadalajara, Jalisco, México.

² Coordinación de Educación en Salud, Delegación Jalisco, Instituto Mexicano del Seguro Social. Guadalajara, Jalisco, México.

Correspondencia: Dr. Rafael Bustos Saldaña. Universidad de Guadalajara, Circuito de las Montañas 33, Colonia Paseo de las Cañadas, CP 49000. Ciudad Guzmán/ Jalisco, México. Correo electrónico: rafaelb@cusur.udg.mx

INTRODUCCIÓN

A partir de la conclusión de Segunda Guerra Mundial se han establecido reglamentaciones para la correcta observación de los avances científicos y éticos en las investigaciones en seres humanos. Esta aproximación a la regulación de estándares éticos-metodológicos (científicos) se ha visto incluida a partir del Código de Núremberg, la Convención de Ginebra, la Declaración de Helsinki, las Guías Operacionales de los Comités de Ética recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), las Guías de Buena Práctica Clínica, entre otras.

En la actualidad, existe gran relación entre la práctica clínica usual de los trabajadores de la salud y las investigaciones científicas. Sin embargo, frecuentemente, no están bien establecidas las relaciones que se tienen entre los facultativos y los pacientes a su cargo¹, por lo que continuamente se realizan estudios informales que, pueden no seguir principios éticos adecuados.

Por otra parte, existen múltiples líneas de investigación en diferentes áreas como: farmacéutica, dispositivos médicos, procedimientos quirúrgicos, muestras biomédicas, investigaciones epidemiológicas, sociales y psicológicas² que hacen muy complicada su valoración integral y su aceptación para ejecutar investigaciones adecuadas.

Es extremadamente importante señalar que cualquier investigación que se realice en seres humanos debe comprender y solventar la integridad de los individuos, su autonomía, y los criterios de justicia y beneficencia que tendrá con respecto a la elaboración del estudio^{3,4}. Las investigaciones como la medicina en sí misma, se han transformado de actividad humanística a procedimiento con alta tecnología, generalmente asociada a negociaciones impersonales^{2,5} y donde la personalidad, el humanismo y la sensibilidad de los individuos son poco tomadas en cuenta⁴.

Esto hace necesario encauzar el avance científico desde una concepción humanística que permita aprovechar sus beneficios y evitar sus riesgos. Surge entonces la polémica sobre la forma de dirigir este desarrollo de las tecnociencias⁶, la cual debe apegarse a criterios basados en los valores morales del ser humano o por el contrario, la consideración de los aspectos éticos en ciencia y tecnología, debe quedar fuera de toda preocupación en relación con su avance.

Se puede estimar que el 25% de los trabajos de investigación que se realizan en los países en desarrollo no están sujetos a una revisión adecuada en lo referente a los aspectos éticos, tanto en ámbitos locales o internacionales⁷, por lo que la gran mayoría de estos estudios pueden presentar deficiencias importantes que potencialmente afectarían a los individuos participantes. Por otra parte, los Comités de Investigación

frecuentemente encuentran dudas en la clasificación o estatificación de trabajos de investigación sometidos a su escrutinio, sobre la convergencia de las bases metodológicas científicas y los valores éticos en su realización.

METODOLOGÍA

Se propone un diagrama que clasifica los estudios de investigación de acuerdo a cuatro facetas, con puntos de unión entre el progreso de la metodología empleada y la observación de los valores éticos para su realización. Esta propuesta tiene como objetivo el identificar la importancia de los valores éticos y su relación con los avances metodológicos en la investigación con seres humanos, por lo que, a continuación, explicaremos la importancia y trascendencia de cada uno de los cuadrantes, realizando ejemplos donde se verá que no se necesitan investigaciones experimentales sofisticadas para que sean tomados en cuenta. Esta metodología podrá ser utilizada por aquellas personas que se encargan de valorar la pertinencia y aprobación de cada uno de los protocolos de estudio para su realización.

RESULTADOS

La clasificación está basada en las características de presentación de los trabajos de investigación donde los valores éticos y metodológicos fluyen desde escasos o no explícitos, hasta presentes con importancia trascendental en estudio. Figura 1



Figura 1. Facetas de evaluación éticas y metodológicas en los trabajos de investigación.

a) Valores éticos escasos y bases metodológicas malas o no adecuadas.

Este tipo de investigaciones generalmente es muy utilizada por investigadores principiantes, donde se ignora el impacto del conocimiento en sí, se utiliza cualquier tipo de metodología al alcance y los valores éticos de los individuos participantes no son tomados en cuenta. Muchos de estos estudios son realizados con corazonadas o empíricamente, por lo que sus herramientas y procedimientos generalmente no van de acuerdo a los adelantos metodológicos y por lo tanto sus resultados no arrojan ningún beneficio ni a los individuos que participan ni a la ciencia en general.

Usualmente, existe el problema de daño potencial moral y físico para los participantes del estudio, pero el investigador generalmente no se percata de ello. Cuando este tipo de investigadores continúan realizando ese tipo de estudios en forma cotidiana se tiene el riesgo de convertirse en “*charlatanes de la investigación*”, por lo que debe de evitarse su realización.

En este tipo de estudio podríamos tener el simple trabajo de investigación donde se busca la prevalencia de una enfermedad en una población escolar. Para conseguir los resultados se utiliza un instrumento no ideal, no validado (probablemente muy sencillo), con un tamaño de muestra no adecuado, y bajo un procedimiento inaceptable. Al ser parte de una entidad escolar se coacciona a los alumnos como parte de su tarea escolar en su participación, por lo que los individuos no tienen opción para negarse.

Como podemos deducir el resultado no sirve para nada ya que no mide lo que se desea medir, es probable que la muestra sea muy pequeña y la manera de obtener los datos no haya sido uniforme y constante, y sobre todo, el coaccionar a los alumnos a realizar el trabajo se suprime los principios de justicia, autonomía en ellos tornando los resultados, cualquier que sean, inaceptables. Así el trabajo debe ser rechazado en su totalidad para que no se realice y en caso de haberse realizado debería de censurarse, evitar su difusión y llamar la atención de los investigadores para que no vuelva a suceder.

b) Valores éticos escasos pero con bases metodológicas adecuadas para su realización

Frecuentemente no se tiene en cuenta al ser humano como entidad, solamente como un medio para la investigación. El individuo utilizado como estudio se convierte en el medio para que se pueda obtener información y no la finalidad de la misma. Se busca mantener la metodología en su mejor opción para obtener el conocimiento de la mejor manera científica y metodológica. Este tipo de estudios debe ser considerado “*peligroso*”, ya que el interés primordial es obtener conocimiento sin importar el ser humano.

Un ejemplo de este tipo de estudios es el siguiente: Se va a realizar un estudio para identificar factores de riesgo de suicidio en niñas de un orfanatorio. El investigador se encargó de utilizar el instrumento señalado como estándar de oro para identificar el problema, utiliza un procedimiento adecuado, con un tamaño de muestra y análisis estadístico que vaya de acuerdo a lo que está esperando encontrar.

Por desgracia durante su solicitud al orfanatorio, solamente le pide permiso a las autoridades del mismo convenciéndolas de que el trabajo arrojará múltiples beneficios para las niñas participantes al detectar factores de riesgo. El valor ético está faltando cuando no

se toma en cuenta primero que nada el otorgamiento de asentimiento en las participantes, no se toma en cuenta el riesgo que pueden presentar alguna de ellas en el momento de contestar la encuesta, el investigador no prevé las consecuencias de recordatorio de hechos desagradables en las niñas y por lo tanto, las somete a un riesgo al recordarles actividades o acciones que parecen sencillas e inocentes, pero son muy peligrosas, por lo que no deben realizarse sin tener en cuenta los valores éticos en los individuos a los que se va a investigar.

c) Valores éticos altos y bases metodológicas malas o no adecuadas

Se caracteriza por el cuidado de los derechos de las personas que entran en el estudio. Los valores morales se tienen en cuenta ya que toda la información obtenida no daña a los individuos participantes y se mantienen los principios bioéticos en su totalidad. Tiene la desventaja de que no se toma en cuenta la evolución científica para la obtención de resultados, con fallas en la planeación del diseño, la muestra, la selección de individuos, los instrumentos utilizados o el análisis estadístico que no sea el adecuado.

El investigador tiene bases éticas para realizar el trabajo y las aplica en forma adecuada, sin embargo, los resultados obtenidos al igual que en el cuadrante anterior no tienen validez científica y nuevamente no se pueden utilizar. Estos son usualmente trabajos “*desperdiciados por su falta de validez y confiabilidad científica*”.

Un ejemplo sencillo sería la realización de estudio para la detección de factores de riesgo de alcoholismo en una empresa. Se solicita permiso para realizarse, con consentimiento informado para los participantes, anónima, cuidando la integridad de cada uno de los individuos, pero se realiza con un instrumento idealizado por los propios investigadores sin validar, solamente por el antecedente de una frecuencia alta de alcoholismo en el medio laboral. En este caso los valores bioéticos están respetados, pero la utilización de un instrumento (encuesta) que no es adecuado y no válido hace que los resultados no sean totalmente verídicos.

d) Valores éticos altos y bases metodológicas adecuadas para realizar el estudio

Para que sean buenos y puedan traer colaboración a la ciencia no se necesita hacer trabajos de investigación que obtengan premios “Nobel”. Deben tener como principales características: a) Conocimientos previos bien cimentados en la ciencia, b) Herramientas e instrumentos adecuados, c) Metodología apropiada, para su procedimiento y análisis y, sobre todo, d) debe de tomar en cuenta “los aspectos éticos” concernientes a los individuos con los cuales se realiza la investigación.

Debemos señalarlos como modelos a seguir en la investigación a este tipo de estudios realizados en forma constante por investigadores. Por lo que, un trabajo con metodología adecuada y valores éticos bien establecidos, vale la pena realizarlo, porque incrementan en forma holística el conocimiento científico.

Este último grupo de estudios lo podríamos ejemplificar sencillamente con una investigación para correlacionar la sensibilidad gustativa y la glucemia en los pacientes diabéticos. En ejemplo se tomará en cuenta al paciente como ser humano considerando el cumplimiento en la aplicación del estudio de los cuatro principios de la "Bioética Principialista". Primero que nada para su realización debe de ser expresado adecuadamente el consentimiento informado; posterior a esto, se procederá a realizar un protocolo con bases científicas que amparen el planteamiento, con un instrumento de medición ideal, un tamaño de muestra mínimo indispensable y un análisis estadístico que vaya de acuerdo a lo que se busca, de esta manera un estudio descriptivo puede mejorar el conocimiento científico con base ética responsable.

La propuesta de valoración de los trabajos de investigación conlleva el siguiente diagrama de aceptación o negación en los estudios (Figura 2):

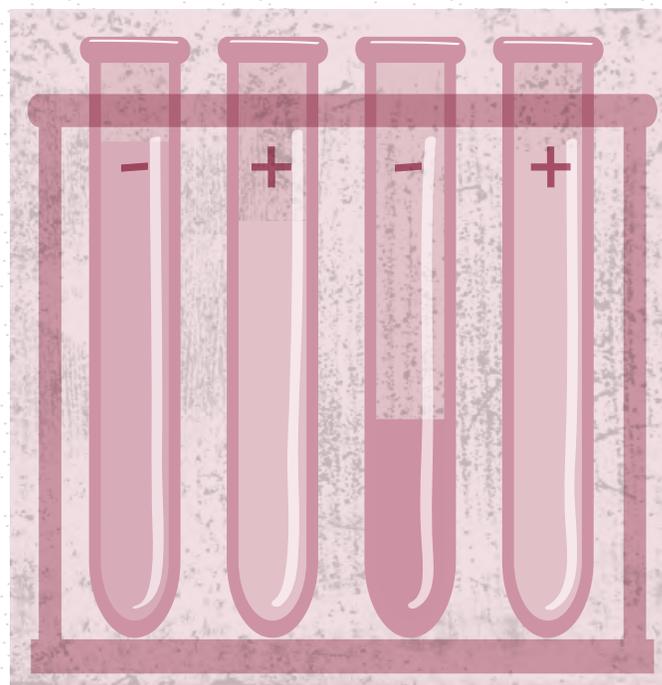
		VALORES ÉTICOS		BASES METODOLÓGICAS
		(+)	(-)	
(-)	(+)	No aceptar Replantear la metodología	Aceptar Beneficio del conocimiento científico	
	(-)	No aceptar Replantear toda la investigación	No aceptar Replantear el protocolo no acondicionar los aspectos éticos	

Figura 2. Evaluación de los estudios de investigación según la propuesta

Desde este punto de vista las evaluaciones a los protocolos de estudio estarán basadas en lo siguiente:

a) Valores éticos escasos y bases metodológicas malas o no adecuadas

Este tipo de estudio necesita un replanteamiento total de las expectativas de las investigaciones, debe de ser sustentado en los avances científicos de obtención de conocimiento, por medio de instrumentos, técnicas, muestreo o todo aquello que le garantice veracidad en sus resultados. Por otra parte, el no considerar los aspectos éticos o tomarlos con desdén, nos indica que el autor debe de replantearse la finalidad del estudio y no solamente el medio que utiliza para su pesquisa, por lo que debe de rechazarse para replantearse completamente.



b) Valores éticos escasos pero con bases metodológicas adecuadas para su realización

El problema de la mayoría de estos estudios consiste en que a los autores se les hace mucho más fácil replantear los valores éticos para emparejarlos a las condiciones metodológicas. En este caso el protocolo de estudio debe de rehacerse y no enmendarse, teniendo en cuenta primeramente los valores de los seres humanos en los estudios para adecuar la metodología que se va a utilizar.

c) Valores éticos altos y bases metodológicas malas o no adecuadas

La no aceptación del estudio se basará en la poca objetividad que tienen los resultados a obtener. Por lo que, el rechazo se hará en base al mejoramiento de la metodología a seguir en el procedimiento. Es indiscutible que al cambiar la metodología de realización de los estudios, probablemente los aspectos éticos a tomar en cuenta también deban de cambiar, con lo que el protocolo en sí mismo deberá tener una nueva ruta de realización.

d) Valores éticos altos y bases metodológicas adecuadas para realizar el estudio

Aceptar este tipo de estudio hará que la obtención del conocimiento científico sea realmente progresista y sirva en realidad para la humanidad y por ende a la ciencia. Este tipo de estudio debe de ser fomentado en todos los centros de investigación o enseñanza que tengan como sujetos de estudios a los seres humanos.

DISCUSIÓN

No cuesta mucho realizar estudios de investigación con la metodología adecuada, aplicando los instrumentos idóneos, con el procedimiento apropiado y ante todo con el valor del individuo como ser humano. Los valores éticos no deben de ir en contra de los avances metodológicos en los estudios de investigación, ambos tendrán que ajustarse para entender el avance del conocimiento científico.

Si se valorara cada uno de los trabajos de investigación realizados, nos encontraríamos con variaciones interesantes entre el correcto uso de la *metodología* para llevar a cabo estudios y la adecuada aplicación de los *valores éticos* en su realización, por lo que, *muy pocos pasarían la prueba de aceptación*.

REFERENCIAS

1. Fraser J. A case report: ethics of a proposed qualitative study of hospital closure in an Australian rural community. *Family Practice*. 2004; 21(1): 87-91.
2. World Health Organization. Operational Guidelines for ethics committees that review medical research. Geneva; WHO; 2000.
3. Hayry M. Ethics committees, principles and consequences. *J Med Ethics*. 1998; 24(2):81-5.
4. Munyaradzi M. Critical reflections on the principle of beneficence in biomedicine. *Pan Afr Med J*. 2012; 11: 29.
5. Olweny C. Bioethics in developing countries: ethics of scarcity and sacrifice. *Journal of Medical Ethics*. 1994; 20(3): 169-74.
6. Jiménez Domínguez RV, Rojo Asenjo O. Perspectiva bioética de la investigación científica y el desarrollo tecnológico. *Act Méd Polit*. 2013; 1 (4): 27-33.
7. Kirigia JM, Wambebe C, Baba-Moussa A. Status of national research bioethics committees in the WHO African region. *BMC Medical Ethics*. 2005, 6:10.





XV COLOQUIO PANAMERICANO DE INVESTIGACIÓN EN ENFERMERÍA

La Investigación en Enfermería Contribuciones del Cuidado a la Salud Universal

Del 3 al 7 de octubre del 2016
Centro Cultural Universitario Tlatelolco, Ciudad de México

www.servimed.com.mx/coloquioenfermeria2016
coloquioenfermeria2016@servimed.com.mx









