

Una mirada crítica sobre el conocimiento de ética de la investigación en profesionales de la salud

A critical look at the knowledge of research ethics in health professionals

MsC. María Eugenia García Céspedes,¹ Dr.C. Jorge Montoya Rivera,^{1,2} Dr.C. Miguel Ernesto Verdecia Rosés¹ y MsC. Meidys María Macías Navarro¹

¹ Hospital General Docente "Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso", Santiago de Cuba, Cuba.

^{1,2} Universidad de Oriente, Santiago de Cuba, Cuba.

RESUMEN

Se realizó un estudio descriptivo de 30 profesionales (médicos, licenciados en enfermería y tecnólogos de la salud) participantes en investigaciones clínicas del Hospital General Docente "Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso" de Santiago de Cuba, desde septiembre del 2011 hasta igual mes del 2012, a fin de evaluar sus conocimientos sobre la ética de la investigación. La muestra se seleccionó a través de un diseño estratificado proporcional a las unidades de análisis, de un listado de profesionales con proyectos inscritos en el Registro de Investigaciones de la institución, y la información se obtuvo mediante la aplicación de una encuesta. En la casuística primaron los médicos y las categorías docentes de profesor auxiliar e investigador agregado; asimismo se constató un bajo índice de producción científica en los encuestados. Se concluyó que existían insuficiencias en los conocimientos básicos relacionados con la ética de la investigación, lo que pudiera tener consecuencias contraproducentes en el desarrollo de estudios clínicos.

Palabras clave: conocimientos, profesionales de la salud, ética de la investigación, investigación clínica, atención secundaria de salud.

ABSTRACT

A descriptive study was conducted in 30 professionals (physicians, nursing graduates and health technicians) involved in clinical research of "Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso" General Teaching Hospital of Santiago de Cuba, from September 2011 to the same month of 2012, in order to evaluate their knowledge of research ethics. The sample was selected through a stratified design proportional to the units of analysis, from a list of professionals with projects included in the Register of Research of the institution, and the information was obtained by applying a survey. Physicians and teaching categories of assistant professor and adjunct researcher prevailed in the case material; it was also found a low rate of scientific production in the respondents. It was concluded that there were deficiencies in basic skills related to research ethics, which could have counterproductive consequences in developing clinical trials.

Key words: knowledge, health professionals, research ethics, clinical research, secondary health care.

INTRODUCCIÓN

La investigación biomédica es la que más directamente se relaciona con los 2 mejores y más valiosos intereses del hombre: su vida y su salud; de ahí que el científico biomédico sea objeto de un cuidadoso seguimiento por parte de la sociedad, con vistas a juzgar y cuestionar la validez ética de su trabajo. Para él se exige, además de su capacidad científicotécnica, una severa formación moral y un actuar ajustado a las reglas éticas.¹

Al respecto, la ética de la investigación tuvo su origen una vez finalizada la Segunda Guerra Mundial, histórico momento en que salieron a la luz las graves violaciones de los derechos humanos cometidos por los médicos e investigadores de la Alemania nazi, y donde se dieron a la publicidad sus experimentos en los campos de concentración.²

En 1947, un tribunal internacional reunido en la ciudad alemana de Nüremberg condenó a 15 médicos alemanes, quienes fueron acusados de formar parte de "experimentos médicos sin el consentimiento de los sujetos". El juicio daría lugar al nacimiento del Código de Nüremberg, la primera declaración internacional de los principios que deberían seguirse de allí en adelante en la investigación biomédica en sujetos humanos. Esta declaración señalaría un hito en la historia de la humanidad.^{3,4}

El Comité de Ética en Investigación Biomédica es uno de los órganos encargado de proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de la ética y de los estudios de investigación propuestos. La procedencia de los comités de ética de la investigación (CEI) fue legalmente refrendada por la Resolución Ministerial No. 110 del 31 de junio de 1997, conocida como Instrucción VADI No. 4/2000 del Viceministro a cargo de la Docencia e Investigaciones del Ministerio de Salud Pública, que establece la creación de un comité de ética de la investigación en salud (CEIS), para que oficie como órgano asesor o consultivo colegiado, y vele por el rigor ético y científico de los proyectos de investigación y su ulterior ejecución. Su misión es proteger los derechos y el bienestar de los seres humanos que participen como sujetos de investigación en los diferentes protocolos que se llevan a cabo en la institución.

Para cumplir con esta misión, revisa, aprueba y vigila el desarrollo de los protocolos de investigación propuestos, ajustados a la reglamentación internacional y nacional en cuanto a la protección de humanos participantes en protocolos de investigación, como el Informe Belmont, la Declaración de Helsinki, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, por sus siglas en inglés), la Conferencia Internacional de Armonización, la Resolución No. 008430 (4 de octubre de 1993), y otras. Este comité tiene la responsabilidad de velar porque en los proyectos de investigación se garanticen la voluntariedad y la confidencialidad del individuo y se minimicen los riesgos de daño físico, mental, emocional, social, económico y legal, entre otros. Además, evalúa y contrapone los posibles riesgos a los beneficios esperados de la investigación.^{5,6}

De hecho, la investigación y la experimentación científica sobre el ser humano constituyen un derecho y un deber de la comunidad científica y biomédica. Estos conocimientos deben ser aprovechados para incrementar el bienestar, la salud y la calidad de vida de las personas.

Sobre la base de las insuficiencias en el comportamiento ético de los investigadores en la práctica biomédica, que no se avienen con los requerimientos éticos de la investigación científica con seres humanos y limitan su desempeño profesional, surgió la motivación

para realizar este estudio para evaluar el nivel de conocimientos éticos de los profesionales.

MÉTODOS

Se realizó una investigación descriptiva en el Hospital General Docente "Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso" de Santiago de Cuba, desde septiembre del 2011 hasta igual mes del 2012, a fin de evaluar sus conocimientos sobre ética de la investigación en los profesionales, para lo cual se seleccionó una muestra a través de un diseño estratificado proporcional a las unidades de análisis de un listado de profesionales con proyectos inscritos en el Registro de Investigaciones de la institución. Finalmente fueron encuestados 30 profesionales con las categorías de médicos, licenciados en enfermería y tecnólogos, a quienes se les explicó el objetivo del estudio, se les garantizó el anonimato y se les aseguró que los resultados no influirían en su evaluación.

Tomando como referencia la investigación realizada por Aguilar Hernández *et al*⁷ en el Instituto Superior de Ciencias Médicas de La Habana, Cuba, se utilizó un instrumento validado en el campo de la ética investigativa, con algunas modificaciones efectuadas por los autores a partir de las variables escogidas:

- Principios éticos del profesional de la investigación
Normas éticas internacionales y nacionales relativas a las investigaciones donde estén involucrados sujetos humanos.
- Consentimiento informado
El cuestionario se diseñó con 10 preguntas (6 cerradas, 3 abiertas y 1 mixta), a saber:

Encuesta de conocimientos sobre ética de la investigación

Distinguido (a) profesional:

Con el propósito de conocer el nivel de conocimientos que usted tiene sobre la ética de la investigación recabamos su cooperación en esta encuesta.

I. Datos Generales:

Médico _____ Lic. Enfermería_____ Tecnólogo _____

II. Categoría docente

Instructor
Asistente
Auxiliar
Titular

III. Categoría científica

Aspirante a investigador
Investigador agregado
Investigador auxiliar
Investigador titular

IV. Producción científica en los últimos 5 años

No. de proyectos
No. de publicaciones
No. de eventos científicos
No. de resultados científicos

V. Exploración de conocimientos

1. ¿Qué entiende usted por ética profesional?
2. Para usted, ética de la investigación biomédica es (marque con una X la opción más adecuada):
 - 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, los principios y las normas éticas que rigen toda investigación de las ciencias biomédicas donde intervengan sujetos humanos ____
3. ¿Cuáles son los casos donde es requisito indispensable aplicar la ética de la investigación biomédica? (marque con una X todas las opciones que considere posible)
 - En los ensayos clínicos ____
 - En los estudios epidemiológicos ____
 - En el análisis de la situación de salud ____
 - En un proyecto de investigación ____
 - En una publicación ____
4. ¿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 ____
 - No lo sé ____
5. ¿Qué documentos usted conoce (ha leído o estudiado) acerca de las normas o pautas éticas internacionales para la investigación con seres humanos? (marque con una X todas las opciones que considere posible):
 - 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 sobre el Genoma Humano ____
6. ¿Cuba tiene normas éticas nacionales para la investigación con sujetos humanos?
Sí ____ No ____
De ser afirmativa su respuesta, mencione alguna (s) que conozca:
7. ¿Cuáles son los principios éticos para realizar una investigación clínica?
8. ¿Qué es el consentimiento informado? (marque con una X la opción más adecuada):
 - 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. ¿Cuáles son los aspectos relacionados con la ética de la investigación que usted ha identificado como necesarios aprender para su desempeño profesional?

10. ¿Qué valores éticos considera que debe caracterizar al investigador clínico?

Los resultados fueron vaciados en una base de datos elaborada en el programa SPSS versión 18. La encuesta contenía 10 preguntas y fue calificada con una puntuación máxima de 50 puntos. Se consideró para su clasificación la siguiente escala:

- Conocimientos adecuados: 35 y más puntos.
 - Conocimientos inadecuados: si era contrario a lo anterior.
- Clave para las respuestas (correctas) de las preguntas de la 1 a la 8
1. La ética profesional es la ética aplicada al ejercicio de una profesión y comprende los principios básicos de la actuación moral por parte de los miembros de una profesión específica.
 2. Los valores, los principios y las normas éticas que rigen toda investigación de las ciencias biomédicas donde intervengan sujetos humanos.
 3. En todos.
 4. El Juicio de Nüremberg.
 5. Deberían haber leído al menos 3 (Código de Nüremberg, Declaración de Helsinki I y II).
 6. Respuesta afirmativa y referirse a los Principios de Ética Médica y a las Normas de Buenas Prácticas.
 7. Autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.
 8. El consentimiento informado es una norma ética para toda investigación donde intervengan sujetos humanos.

RESULTADOS

La tabla 1 resume la producción científica de los profesionales encuestados. El número promedio de proyectos de estos investigadores en los últimos 5 años fue de 3, con alrededor de 2 publicaciones y una participación promedio de 7 eventos científicos. Por otro lado, solo se registró 1 resultado científico como promedio.

Tabla 1. Producción científica de los profesionales

Producción científica de los investigadores	Media	Desviación estándar
No. de proyectos	3,07	1,53
No. de publicaciones	2,07	1,38
No. de eventos científicos	7,07	1,43
No. de resultados científicos	1,53	0,35

No existieron diferencias notables entre las calificaciones promedio, según la categoría profesional de los encuestados, con un rango de oscilación muy similar de estos valores. Como promedio, el puntaje alcanzado por los médicos fue mayor, con 27,57; le siguieron en cantidad los licenciados en enfermería y, por último, los tecnólogos, con 24,42 y 23,5 puntos, respectivamente.

Respecto a la calificación obtenida al aplicar la encuesta según la categoría docente (tabla 2), se evidenció que el promedio máximo correspondió a la categoría principal de profesor auxiliar, con un valor de 34,2, seguido de la categoría de asistente, con 27,4, y de los instructores, con 22,6.

Tabla 2. Calificación obtenida según categoría docente

Categoría docente	Media	Desviación estándar
Instructor	22,6	4,4
Asistente	27,4	4,3
Auxiliar	34,3	8,7
Total	26,6	6,1

Al analizar la calificación según la categoría investigativa de los profesionales (tabla 3), se observó que los valores promedios correspondieron a las de investigador agregado y aspirante a investigador, con 30,1 y 28,0 respectivamente; en tanto, sin categoría hubo una media de 22,2.

Tabla 3. Calificación obtenida según categoría investigativa

Categoría investigativa	Media	Desviación estándar
Sin categoría	22,2	3,6
Aspirante a investigador	28,0	4,2
Investigador agregado	30,1	5,9
Total	26,6	6,1

Se apreció un bajo nivel de conocimientos sobre los temas relacionados con la ética de la investigación, pues solo 2 de los profesionales clasificaron en la categoría de conocimientos adecuados, lo que representó 6,67 % (tabla 4). La primera pregunta relacionada con el concepto de ética del profesional fue respondida por casi la totalidad de los profesionales; sin embargo, el resto de las preguntas confirmaron lo planteado previamente.

Tabla 4. Evaluación final de los encuestados según categoría profesional

Categoría profesional	Conocimientos adecuados		Conocimientos inadecuados		Total	
	No.	%	No.	%	No.	%
Médicos	2	6,7	18	60,0	20	66,7
Licenciados en enfermería			7	23,3	7	23,3
Tecnólogos					3	10,0
Total	2	6,7	28	93,3	30	100,0

En cuanto al conocimiento sobre los principios éticos de la investigación con sujetos humanos (figura), fueron identificados, en orden de frecuencia descendente, los principios de beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía, con porcentajes de 90,0; 63,3; 33,3 y 30,3, respectivamente. Básicamente este patrón de comportamiento se mantuvo en cada categoría profesional.

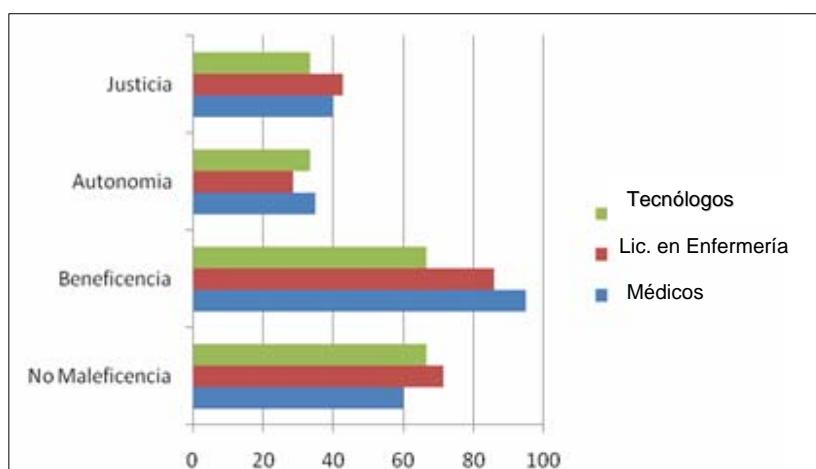


Fig. Relación con el conocimiento sobre los principios éticos de la investigación

DISCUSIÓN

En la bibliografía⁸ sobre el tema no se precisa el momento cuando el profesional que ejecuta la investigación clínica adquiere los conocimientos sobre ética de la investigación, y aunque existen diversos trabajos acerca de mediciones de conocimientos sobre la ética, no se halló ninguno que refiriera las cualidades necesarias para desarrollar las investigaciones con seres humanos.

Al respecto, en un estudio realizado por Aguilar Hernández *et al*⁷ sobre conocimientos de la ética de la investigación científica, se constató que menos de 50 % de los profesionales encuestados conocían teóricamente sobre el tema, lo cual se corresponde con los resultados de esta serie; por tanto, resulta obvio que es una necesidad el aprendizaje de todo lo relacionado con la ética de la investigación clínica.

Igualmente las investigaciones de la profesora consultante Amaro Cano⁹ coinciden con la mayor parte de los hallazgos de la presente casuística; por el contrario de otra serie¹⁰ donde los profesionales de la medicina poseían, de forma general, suficientes conocimientos sobre los principios éticos y bioéticos.

Durante los estudios de pregrado en la carrera de medicina, existen asignaturas que tienen temáticas de ética médica y bioética; a pesar de esto, llama la atención cómo un alto porcentaje de los encuestados manifestó erróneamente los principios de la ética de las investigaciones, lo que demostró la insuficiencia de conocimientos en esa área y que la preparación en esta temática es un problema no resuelto en las universidades cubanas.^{8,11}

Es bueno destacar que la mayoría de las respuestas correctas fueron dadas por los profesionales de mayor número de investigaciones y producción científica, con predominio de los médicos.

Por último, es también significativo que los profesionales identifiquen la necesidad de conocer los principios y límites éticos que rigen a toda investigación donde intervienen sujetos humanos, y además consideren que la responsabilidad, la honestidad y la profesionalidad deben caracterizar a los investigadores clínicos.

Se pudo concluir que prevalecieron los profesionales médicos, se constató un bajo índice de producción científica en los profesionales encuestados y menos de 50 % de ellos poseían conocimientos teóricos sobre ética de la investigación y tenían identificadas sus necesidades de aprendizaje, con reconocimiento de la responsabilidad, la honestidad y la profesionalidad como valores éticos que caracterizan al investigador clínico.

Entonces puede afirmarse que en los profesionales de la salud vinculados directamente a la investigación biomédica, existen insuficiencias en los conocimientos básicos sobre la ética de la investigación, lo que pudiera tener consecuencias contraproducentes en el desarrollo de estas investigaciones.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas. Normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas en sujetos humanos. Washington, D.C.: OPS/OMS; 1996. (OPS Publicación Científica No. 563)
2. Rodríguez OM. La calidad de la investigación clínica. Papel de los comités de ética. En: Acosta Sariego JR. Bioética. Desde una perspectiva cubana. 3 ed. La Habana: Publicaciones Acuario; 2007.
3. Normas éticas sobre experimentación en seres humanos. Código de Nüremberg [citado 23 Nov 2012].
4. Cohen Agrest D. La ética de la investigación biomédica. Buenos Aires: Biblioteca del Congreso; 2006 [citado 23 Nov 2012]. p. 79-98.
5. Neri Vela RA. Ética de la investigación. Consentimiento informado. En: V Taller Internacional de Diseño y Conducción de Ensayos Clínicos, La Habana, 5-9 diciembre 2011. La Habana: CENCEC/MINSAP; 2011.
6. Hodelín Tablada R, Fuentes Pelier D. Apuntes en la discusión sobre el consentimiento informado. MEDISAN. 2011 [citado 23 Nov 2012]; 15(3): 290-3.
7. Hernández Aguilar I, Darroman Montesinos I, Perera Milián LS, Benítez Maqueira B. Conocimientos de la ética de la investigación científica. Rev Cubana Med Gen Integr. 2008 [citado 23 Nov 2012]; 24(3).
8. Hodelín Tablada R. La enseñanza de la bioética en el pregrado. Reflexiones sobre un problema inconcluso. Rev Haban Cienc Méd. 2007 [citado 23 Nov 2012]; 6(Supl. 5).
9. Amaro Cano MC. ¿Qué saben nuestros médicos acerca de la ética de la investigación científica? Rev Cubana Invest Biomed. 2006 [citado 27 Nov 2012]; 25(3).

10. Tosar Pérez MA, Álvarez Díaz TA, Ríos Pérez MI. El conocimiento de la ética-bioética del especialista de Medicina Tradicional y Natural. Parte I. Rev Haban Cienc Méd. 2009; 8(5 Supl 5): 142-8.
11. Hodelín Tablada R, Fuentes Pelier D. Formación de profesionales universitarios: un desafío bioético. MEDISAN. 2004 [citado 27 Nov 2012]; 8(1): 62-9.

Recibido: 3 de junio de 2013.

Aprobado: 19 de junio de 2013.

María Eugenia García Céspedes. Hospital General Docente "Dr. Juan Bruno Zayas Alfonso", avenida Cebreco, km 1½, reparto Pastorita, Santiago de Cuba, Cuba. Correo electrónico: eugenia.garcia@medired.scu.sld.cu