



**Investigación en
Educación Médica**



Facultad de Medicina



ENSAYO CRÍTICO

Ética en la investigación en educación médica: consideraciones y retos actuales

Yazmín Alejandra Lara Gutiérrez y Maura Pompa Mansilla

*Subdirección de Investigación en Educación

Coordinación de Desarrollo Educativo e Innovación Curricular (CODEIC). Universidad Nacional Autónoma de México, Ciudad de México, México

Resumen

La investigación se lleva a cabo con el fin de descubrir nueva información de carácter científico que colabore en ampliar el conocimiento en beneficio de la sociedad. De ahí que exista una preocupación importante con respecto a las consideraciones éticas en las investigaciones. En este caso nos enfocaremos primordialmente en la investigación en educación médica. La discusión sobre ética e investigación se inició en el ámbito de la investigación biomédica después de la Segunda Guerra Mundial como respuesta a una profunda crisis de legitimidad del quehacer científico. A su vez existieron diversos estudios que involucraron como sujetos a seres humanos que tuvieron como consecuencia la creación de declaraciones internacionales y regulaciones en diversos países para proteger a los sujetos participantes en dichas investigaciones. En este artículo abordaremos las consideraciones éticas que deben tenerse en cuenta al desarrollar una investigación vinculada a la educación médica, sus antecedentes y ejemplos de algunos estudios que ponen de relieve algunos de los retos que se enfrentan actualmente.

PALABRAS CLAVE

Consideraciones éticas, investigación en educación médica, consentimiento informado, retos éticos.

Ethics in research in medical education: Considerations and Current Challenges

Abstract

Research is developed with the aim of uncovering new scientific information that helps broaden knowledge that benefits society. Therefore the significant preoccupation respect

Dirección Postal: Coordinación de Desarrollo Educativo e Innovación Curricular (CODEIC), Circuito Cultural de Ciudad Universitaria S/N, Edificio CIPPS, Centro de Investigación, Política, Población y Salud, 1er piso. Coyoacán C.P. 04510 CDMX.

Teléfono: 5622-6666 Ext. 82300

Correos electrónicos: yazminlarag@unam.mx maurapompa@unam.mx

the ethical considerations in research. In this case we focus primarily in medical research associated with educational processes. The discussion about ethics and research has its origins in biomedical research after World War II as a response to a profound crisis of legitimacy of the scientific work. There have been several studies that involved humans as study subjects that had as a consequence the creation of international declarations and regulations in some countries in order to protect the subjects that participate in such researches. In this paper we address the ethical considerations that must be taken into account when developing research that is linked with medical education, its background, and some examples of studies that highlight some of the challenges that are faced today.

KEYWORDS

Ethical considerations, research in medical education, informed consent, ethical challenges.

Antecedentes

La discusión sobre ética e investigación se inició en el ámbito de la investigación biomédica después de la Segunda Guerra Mundial como respuesta a una profunda crisis de legitimidad del quehacer científico, la cual provocó “preguntas prácticas, éticas y legales difíciles de resolver. Estas preguntas nos enfrentan a dilemas fundamentales como la protección de los sujetos versus la libertad de conducir investigación y de publicar los resultados”¹.

En Junio de 1964 la Asociación Médica Mundial (AMM), en Helsinki, Finlandia, formuló y adoptó la Declaración de principios éticos para las investigaciones en seres humanos como una propuesta de los principios éticos en la investigación médica que como su nombre lo indica, involucra seres humanos, “incluida la investigación del material humano y de información identificables”. Dicha declaración ha sido objeto de adecuaciones a lo largo de los años, la última fue realizada en octubre del año 2013 durante la 64^a Asamblea General, sostenida en Fortaleza, Brasil. La consideración de este documento es fundamental en cualquier investigación, y por ende debe revisarse con detalle.

En ese mismo año, además de dicha declaración, la Asociación Médica Mundial también expandió los lineamientos del Código Núremberg, el cual plantea principalmente la obligación de los investigadores de contar con el Consentimiento Informado de los participantes. Estos documentos sentaron las bases para la implementación de los Comités de Ética en Investigación³.

Además, en 1979, se estableció la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de la Investigación Biomédica y del Comportamiento de Estados Unidos de Norte América a partir de una protesta de la población contra el gobierno estadounidense³, por haber permitido la realización del estudio de Tuskegee. Este estudio fue desarrollado en Alabama de 1932 a 1972 y tuvo

el objetivo de estudiar el progreso natural de la sífilis en hombres afroamericanos de escasos recursos, a quienes no se les dio tratamiento alguno para dicha enfermedad, sólo alimentos, tratamiento médico gratuito (para fines distintos a la sífilis) y un seguro para su entierro, sin informarles sobre la disponibilidad de tratamientos efectivos⁴.

Dicha Comisión redactó el “Informe Belmont”⁵, que estableció los principios éticos básicos para el desarrollo de investigaciones que involucran seres humanos, e influyó significativamente en el diseño del marco regulatorio federal de la investigación con humanos. Este informe indica los tres principios éticos fundamentales que deben respetar las investigaciones: beneficencia, respeto por las personas y justicia. Asimismo señala los requerimientos necesarios para aplicar los principios generales al desarrollar una investigación: consentimiento informado; valoración riesgo/beneficio y selección de los sujetos de investigación.

A nivel mundial, la Declaración de Helsinki se ha mantenido como el referente respecto a los principios éticos que deben guiar la investigación médica con participantes humanos. Al día de hoy, cuenta ya con siete revisiones, la última realizada en 2013, tras el cumplimiento de sus primeros 50 años de creación, lo que permite contar actualmente con una declaración mejor organizada, más precisa, y probablemente más efectiva en la protección de los participantes en investigaciones⁶.

Por primera vez la declaración indica que se requiere compensación y tratamiento médico para las lesiones relacionadas con la investigación. También enfatiza la diseminación de los resultados de investigaciones, incluidas aquellas con resultados negativos, con el fin de incrementar el valor de la investigación médica, además de hacer un llamado a proteger a los más desfavorecidos,

especialmente a aquellos grupos e individuos que son vulnerables y se encuentran en mayor riesgo de ser perjudicados o de que se les incurra un daño mayor⁶.

Es así como la Declaración de Helsinki, resulta ser el principal documento internacional que guía la investigación médica alrededor del mundo, por lo que es imprescindible tenerla en cuenta al diseñar y desarrollar una investigación que involucre seres humanos.

México no es la excepción, quienes realizan investigación para la salud en seres humanos en el país, deben adaptarse a los principios científicos y éticos planteados en dicha declaración, así como en los instrumentos aceptados internacionalmente ya mencionados, y tener en consideración lo que emite la Comisión Nacional de Bioética.

En esa misma línea, para continuar el fortalecimiento y la regulación de la investigación médica, en 2012 se creó la Norma Oficial Mexicana (NOM-12-SSA3-2012) que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación, para la salud en seres humanos. Dichas consideraciones son de carácter administrativo, ético y metodológico, y se encuentran alineadas a lo establecido en la Ley General de Salud y el Reglamento en materia de investigación para la salud⁷.

Es así como se puede reconocer que actualmente, la investigación médica cuenta con directrices claramente establecidas para su desarrollo científico y ético. Sin embargo, no sucede lo mismo en el campo de la investigación en educación médica, dado que es mucho más joven, pero no menos importante. Su principal tarea es la identificación de las mejores estrategias para lograr niveles altos en el desarrollo de las competencias que un médico en la actualidad debe tener, para poder hacer frente a las situaciones y problemáticas existentes en los sistemas de salud nacionales e internacionales⁸.

Es por ello, que se requiere de manera inminente la promoción, el fortalecimiento y la consolidación de sus procesos de investigación, atendiendo a los criterios de rigor científico que la caracterizan, por un lado los de la ciencia médica, y por otro, los de la ciencia educativa.

En este segundo campo, el de la ciencia educativa, también, existen marcos de referencia que permiten el desarrollo de trabajos investigación de alta calidad, subyacentes a principios legales y éticos básicos. En 1992, la Asociación Británica de Investigación Educativa (BERA por sus siglas en inglés) reconoce las tensiones que enfrenta la investigación educativa por su naturaleza

multidisciplinaria, y es en el 2004 cuando presenta una guía de pautas éticas para la investigación en este campo, con el fin de orientar a los investigadores educativos y que consigan un nivel ético aceptable dentro de sus procesos de investigación. Dicha propuesta considera que toda investigación educativa debe llevarse a cabo dentro de una ética de respeto por: a) la persona, b) el conocimiento, c) los valores democráticos, d) la calidad de la investigación educativa y e) la libertad académica⁹.

Por otro lado, se encuentra la Asociación Americana de Investigación Educativa (AERA), quien planteó también sus normas en 1992, las cuales han sufrido tres revisiones, en 1996, 2000 y 2010. La última versión está organizada en cinco principios generales: a) competencia profesional, b) integridad, c) responsabilidad científica y profesional, d) respeto a los derechos de las personas, su dignidad y diversidad y e) responsabilidad Social. De estos principios se desprenden veintidós normas éticas específicas. El documento incluye aspectos sobre los métodos de investigación utilizados, tanto de los enfoques tradicionales, como de los contemporáneos, y enfatiza los temas del consentimiento informado, la privacidad y protección de la autonomía de los participantes en la investigación⁹.

Sin embargo, para la investigación en educación médica, es necesaria la articulación de lo establecido en ambas ciencias, que le permita cubrir satisfactoriamente sus propias necesidades, acordes con la naturaleza de los estudios que realiza.

En este sentido, en octubre de 2008, dentro del Segundo Encuentro de Educación Médica, organizado por la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad en México, se buscó establecer las pautas para avanzar en la consolidación de los aspectos científicos, técnicos y éticos para el desarrollo de la investigación en educación médica en México, a través de la conformación del Consenso Mexicano sobre Investigación en Educación Médica de instituciones de salud¹⁰, sin embargo, no prosperó la propuesta y a la fecha no se cuentan con criterios y lineamientos específicos de esta área de conocimiento, que permitan guiar las investigaciones en este campo.

Introducción

La investigación se lleva a cabo para descubrir nueva información científica que permita ampliar el conocimiento académico en beneficio de toda la sociedad⁴ es por ello que existe una preocupación importante en torno a

las consideraciones éticas en las investigaciones, de manera particular aquí, en lo que se refiere a la investigación en educación médica.

Para ello es importante tener presente que, en términos generales, la ética pretende hacer el bien y evita provocar daño, de tal suerte que se asume que en cualquier investigación el daño puede prevenirse o reducirse mediante la aplicación de los principios éticos apropiados¹¹.

Este tema ha dado lugar a diversos debates sobre casos controvertidos vinculados al proceso de investigación, mismos que ponen en tela de juicio aspectos como: la forma en que se accede a los participantes del estudio y la información que se les brinda sobre éste; la fuente de financiamiento de la investigación y su intervención en el diseño, la ejecución, el uso de los resultados; e inclusive la condición de llevar a cabo la investigación de manera secreta.

Aunque si bien es cierto que los cuestionamientos sobre la investigación científica no son universales, los argumentos mencionados en el párrafo anterior, sientan las bases para la creación de los Comités de Ética en Investigación (CEI), asignándoles a éstos la responsabilidad de llevar a cabo la revisión rigurosa de los trabajos de investigación.

Al tratarse de una tarea compleja, los CEI requieren de un conocimiento vasto sobre la naturaleza de cada uno de los trabajos que se les presentan. Además, deben comprender el carácter general de la investigación, y en especial, la tendencia de algunos investigadores a explorar temáticas sensibles con el uso de métodos novedosos, teóricamente informados, para poder dictaminar adecuadamente las propuestas¹².

Mucha de la investigación que se realiza en educación médica no escapa a la evaluación de sus propuestas por estos comités, básicamente por dos motivos: involucra investigación y se realizan intervenciones o interacciones con humanos. Sin embargo, muchas veces esta revisión crea tensión entre los objetivos de la investigación con la potencialidad de generar el bien en otros, y los derechos que se les deben garantizar a las personas que participan en los estudios.

Un estudio ampliamente conocido, que pone de manifiesto esto, es el experimento Milgram. Éste fue conducido por el psicólogo Stanley Milgram de la Universidad Yale, en él se medía la disposición de los participantes a obedecer a la autoridad que les instruía llevar a cabo actos que generaban conflicto con su conciencia. Este

estudio requería que participantes voluntarios actuaran como docentes, mismos que enviaban un “shock eléctrico” a los estudiantes (éstos eran cómplices del estudio) cuando daban una respuesta incorrecta a sus preguntas. Los participantes creían que por cada respuesta incorrecta, el estudiante recibía shocks reales. En realidad no se administró ningún shock. Se les aseguró a los participantes (docentes), pero se les dijo que debían torturar a los estudiantes hasta que dieran la respuesta correcta¹³.

Los participantes que fueron seleccionados como docentes no estuvieron informados respecto a que el shock eléctrico y los sonidos de dolor emitidos por los estudiantes eran artificiales. De hecho, fueron engañados durante todo el proceso, sin embargo se considera que fueron herramientas importantes que ayudaron a descubrir cómo reacciona la conciencia humana cuando otro ser humano sufre el dolor que uno mismo le inflige. Además, el experimento exploró cómo las órdenes provenientes de una autoridad que requiere la obediencia total afectan el razonamiento racional de los participantes cuando veían que el estudiante sufría dolor causado por ellos. El objetivo de este experimento era intentar determinar cómo los acusados en los Juicios de Núremberg podían justificar sus afirmaciones acerca de que ellos sólo estaban obedeciendo órdenes de las autoridades Nazis¹³.

Consideraciones éticas en la investigación en educación médica

La primera consideración ética que se debe tener presente en cualquier investigación en educación médica es que debe contar con validez científica. Una investigación mal realizada, sin fundamento teórico sólido, que no justifica el uso de sus muestras, que integra métodos que no son acordes con el objetivo de investigación, que no deja claro el procedimiento para el análisis de los datos y el arribo a las conclusiones, no es una investigación ética, simplemente, porque el conocimiento que genera no es válido ni confiable. La ciencia mal construida no es ética.

La validez científica se obtiene entonces, al plantear un propósito de investigación claro, una fundamentación teórica sólida, un método alineado estrechamente a la situación o fenómeno que se quiere estudiar, una selección de participantes e instrumentos adecuada; así como al cuidar la forma en que se comunican los resultados de investigación¹⁴.

En este contexto, es importante reconocer que muchos de los conflictos éticos que surgen en el oficio de

hacer investigación médica, se debe a que no se conocen las normas de referencia y convenciones metodológicas comunes para realizarlas. De tal suerte que, en muchas ocasiones, aunque la investigación cuente con utilidad potencial para la generación de nuevo conocimiento, la falta de cuidado en la fundamentación, el diseño, realización o análisis de datos, hace que pierda sentido.

Es evidente entonces, que la calidad del conocimiento que se genera a partir de la realización de investigación en educación médica es muy importante, y depende de múltiples factores, que atienden a todo el proceso. Para tal efecto, se describen algunas de las consideraciones éticas más importantes a tener en cuenta al momento de realizar investigación, así como algunos ejemplos que permitan ilustrar faltas éticas, con el objetivo de evitarlas.

Se irán abordando de acuerdo a las fases de una investigación establecidas por Kvale¹⁵:

1.- Organización temática. Implica el establecimiento del propósito de la investigación, es decir, especificar el qué y por qué de la investigación, para continuar con el cómo, es decir la metodología bajo la cual se llevará a cabo la investigación, en coherencia con la postura teórica asumida para abordar el tema a investigar^{15,16}.

Los aspectos éticos a considerar en este momento son dos: a) el aporte que realizará la investigación al campo de conocimiento, y b) las posibilidades que puede ofrecer la investigación para mejorar la situación actual de las personas investigadas¹⁷.

En el primero, es muy importante considerar la existencia de riesgos para las personas que van a participar. Se considera riesgo a la probabilidad de que el participante sufra algún daño inmediato o tardío como consecuencia de su participación en la investigación¹⁷. Al detectar algún riesgo, se debe valorar la pertinencia de la investigación. Además, es necesario compartir la información con los participantes, para que decidan de manera informada si es de su interés integrarse al estudio.

Para el segundo, así como se toman en cuenta los riesgos, es necesaria la valoración de los beneficios que puede traer a la población participante, la realización de la investigación. En realidad, toda investigación implica algún riesgo, por mínimo que sea, lo que se debe de cuidar entonces es que el riesgo nunca sea mayor que el beneficio.

Para la valoración de estos dos aspectos, como ya se mencionó anteriormente, en el campo de la educación

médica, los investigadores tienen la obligación de presentar su proyecto de investigación al Comité de Ética en Investigación correspondiente, para que puedan realizar el estudio¹⁸. Solamente las investigaciones que implican un meta-análisis, revisiones sistemáticas, reportes de consenso, o propuestas teóricas no requieren la aprobación del CEI¹⁹, dado que no involucran la participación directa de personas.

La tarea de los CEI es proteger los derechos y bienestar de los participantes en la investigación. Ellos tienen la autoridad para aprobar, desaprobar o modificar la investigación, así como llevar a cabo revisiones continuas, que les permitan observar, verificar y aprobar cualquier modificación a la investigación; y observar el proceso de consentimiento y procedimientos de investigación³.

Debido a que el CEI es diferente en cada institución, resulta necesario que el investigador conozca y comprenda los lineamientos y procedimientos de su CEI local.

Aunque los CEI resultan un elemento fundamental para garantizar que las investigaciones se desarrollen éticamente, en Estados Unidos se ha encontrado que cuentan con procesos excesivamente burocráticos. En la Oficina para la Protección de Humanos en la Investigación (OHRP por sus siglas en inglés) del Departamento de Salud y Servicios Humanos, se identificó que las principales fallas de las investigaciones presentadas tiene que ver con errores en la documentación que se solicita o el seguimiento de los requerimientos procedimentales, lo que evidencia que se deja de lado lo importante: el análisis del daño a las personas que participan en las investigaciones y la identificación de conductas no éticas dentro de estas, situación ratificada en los pocos casos reportados dentro de las revistas de prestigio¹⁹.

La Investigación en Educación Médica enfrenta además otros retos con los CEI, puesto que los investigadores en este campo tienen menor apoyo para desarrollar y rastrear el papeleo requerido por los CEI, que los investigadores biomédicos. Aunado a que los CEI que no tienen miembros con experiencia en la educación médica, lo que hace que no estén familiarizados con los protocolos de investigación en el ámbito educativo, y exigen elementos que no encajan en el lenguaje empleado por los formatos de los CEI¹⁹.

Algo similar a lo que sucede en el caso de las ciencias sociales y del comportamiento, pues también expresan cierta preocupación con respecto a la postura rígida que pueden asumir los CEI en los proyectos de investigación

que presentan, ya que esto les puede impedir llevar a cabo estudios relevantes, dado el establecimiento de estándares que tienen que cumplir, muchos de los cuales no tienen sentido dentro de estas ciencias⁴.

De tal suerte que, se hace impetuosa la necesidad de flexibilizar los requerimientos de los CEI, así como su renovación y actualización, que les brinde la posibilidad de ajustarse a lo que las diferentes formas de investigación actual requieren.

2.- Diseño. Consiste en plantear el diseño de la investigación en relación con la obtención de la información que se requiere para cumplir con el propósito del estudio.

Los problemas éticos de diseño incluyen la obtención del consentimiento informado de los sujetos que van a participar en la investigación, así como la garantía de una selección equitativa de los participantes.

El consentimiento informado es conocido como un formato o documento que se convierte en evidencia de que se ha seguido un comportamiento ético con los participantes dentro de la entrevista. Consiste en la descripción detallada de la investigación para las personas que se quiere participen en el estudio^{1, 14, 17}.

Maravi¹⁷ sugiere que en el consentimiento informado se considere la siguiente información:

- La identidad y filiación del o los investigadores.
- El propósito de la investigación y lo que está haciendo el investigador.
- El tiempo que durará la participación y el derecho a retirarse en cualquier momento y por cualquier razón.
- Los posibles beneficios para el individuo y la sociedad, así como los posibles daños, riesgos y malestares.
- El compromiso de mantener la confidencialidad estricta de los resultados y la manera de obtener una copia de los mismos.
- La manera como ponerse en contacto con el investigador en caso de tener dudas o algún tipo de problema.
- Un lugar específico en el documento para la firma, indicando que está de acuerdo en participar y que entiende el propósito de la investigación.

Toda la información que contiene el consentimiento informado, se comunica verbalmente en el momento en que se selecciona a los participantes. Puede hacerse de forma escrita, pero es muy importante aclarar que ésta

no sustituye la explicación verbal, dado que posibilita la ampliación de detalles, solución de preguntas y el aseguramiento de que las personas han comprendido su participación y todo lo que ésta implica¹⁴.

Además, es imprescindible que el investigador comunique a los participantes que su colaboración es voluntaria, que pueden rehusarse a responder cualquier pregunta, y que pueden negarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin alguna penalización o repercusión³.

Por ejemplo, si las evaluaciones de un curso se emplean para una publicación, requieren de la revisión por parte del CEI correspondiente, y del consentimiento informado de los estudiantes para emplearlas en la investigación. En estos casos también resulta muy importante mantener el anonimato de los involucrados.

Si el participante otorga su consentimiento cuando la información es incompleta, el consentimiento es cuestionable. El consentimiento en estas circunstancias resulta en la desinformación que puede poner en riesgo a las personas. Desde este punto de vista, se considera un engaño en la investigación, por lo cual la investigación no debe ser aprobada por ningún CEI, ya que falla en satisfacer el requerimiento de proteger a los participantes. El participante debe tener el derecho de considerar cuidadosamente los riesgos y beneficios, así como tener la oportunidad de hacer las preguntas que considere pertinentes. En este contexto, el consentimiento informado debe ser visto como un proceso continuo, no un evento único o una mera formalidad⁴.

Esta idea del consentimiento informado como un proceso, está siendo considerada cada vez más dentro de las investigaciones actuales, muy útil cuando se trata de la participación de grupos vulnerables, donde se asume que las personas no cuentan con la capacidad para brindar un consentimiento informado, como es el caso de las personas con discapacidad intelectual.

En este sentido, Sanderson argumenta que estudiantes de secundaria con discapacidad intelectual pueden ser capaces de brindar un consentimiento informado “eduado”, lo que implica brindarles la oportunidad de decidir, decir “sí” o “no” asertivamente, a través de la construcción de relaciones del investigador con los estudiantes, de la seguridad que pueden sentir los participantes a lo largo del proceso de inserción al espacio de investigación, del conocimiento de lo que van a realizar y para qué se van utilizar los datos obtenidos, exponiéndolos

a las prácticas de investigación poco a poco, lo cual, si bien es cierto, este tipo de consentimiento, se convierte en un proceso de un tiempo inestimable antes de iniciar la toma de datos formal de la investigación, garantiza que los participantes sean reconocidos como ciudadanos activos dentro de la sociedad, con los mismos derechos humanos, autoridad y autodeterminación que cualquier otra persona, evitando que sus derechos y deseos queden por debajo de poderes formales de autoridad, incluido el del investigador o cualquier intermediario²⁰.

En la misma línea, también se considera el derecho a la autodeterminación y decisión autónoma de los pacientes, para otorgar su consentimiento informado sobre el tratamiento médico que recibirán, a través de una toma de decisiones compartida, basada en la comunicación asertiva y la colaboración entre el médico y el paciente, de tal suerte que se considere lo que para el paciente es importante, y no lo que los médicos asuman²¹.

Dentro de este aspecto del consentimiento informado, es importante reconocer que los estudiantes de medicina y los residentes han servido tradicionalmente como sujetos para la investigación biomédica y de comportamiento. Es por ello, que los alumnos involucrados como sujetos dentro de una investigación de un miembro de la facultad son considerados población vulnerable, debido a que pueden asumir que sus calificaciones, o la imagen favorable frente al profesor o miembro de la facultad, pueden ser dependientes de su participación en la investigación. Los estándares éticos de la investigación dictan que el consentimiento de participar debe ser voluntario y que los sujetos tienen el derecho de elegir formar parte o no en proyectos de investigación. Los estudiantes que reciben calificaciones y cartas de recomendación de parte de los investigadores pueden sentir que están siendo forzados a participar en la investigación. El profesor o miembro de la facultad necesita tomar precauciones adicionales para asegurar que los estudiantes no están siendo indebidamente influenciados para colaborar. Los alumnos deben ser informados, por escrito, que su participación es totalmente voluntaria y que tienen el derecho de retirarse de cualquier proyecto en curso, en cualquier momento sin prejuicio ni penalización³.

Actualmente hay quienes señalan que el procedimiento para obtener el consentimiento informado de los involucrados en la investigación necesita modernizarse. Por ejemplo, Grady plantea que el firmar un documento detallado de consentimiento se está volviendo obsoleto,

dado que los formularios para otorgarlo son cada vez más largos y complicados, diseñados la mayoría de las veces para garantizar los intereses de las instituciones, investigadores y patrocinadores, y muy pocas los derechos de los participantes²².

Además, no se debe dejar de lado que los avances tecnológicos pueden influir en la forma que se otorga el consentimiento informado, lo que posibilita nuevos enfoques y opciones innovadoras para obtenerlo²².

De la mano a lo anterior, han emergido nuevos enfoques para realizar el consentimiento informado más centrado en garantizar los derechos de los participantes y menos en la firma de documentos legales, apoyados en diversas herramientas tecnológicas, mismas que pueden proporcionar información, facilitar la interacción con los participantes, responder sus preguntas y evaluar la comprensión que tuvieron sobre la investigación y sus implicaciones, ejemplo de ello es el consentimiento visual personalizable. Es decir, las tecnologías pueden permitir métodos para la obtención del consentimiento informado, que sean modernos, verdes, interactivos y dinámicos.

Al mismo tiempo, se enfrentan desafíos importantes al considerar las herramientas tecnológicas para el consentimiento informado, como el garantizar que las personas que emiten el consentimiento sean quienes dicen ser (autenticación); que el recurso para generar el consentimiento informado sea intuitivo y fácil de usar, que la información sobre los riesgos y beneficios sea concisa y clara, breve, para el participante pueda verla cómodamente; cuidar que el uso de la tecnología no se convierta en un sesgo para la selección de participantes, dado que esto pone en peligro la validez del nuevo conocimiento científico²².

Esto último de lo que se habla, está muy vinculado con la selección equitativa de los participantes, dado que dentro de la investigación se debe garantizar que son elegidos sólo por razones relacionadas con el objetivo de la investigación.

Resulta fundamental realizar la elección de participantes, dejando de lado factores como estigmas sociales, prejuicios, intereses para que participen determinadas personas que puedan sesgar los datos y mostrar resultados tendenciosos, entre muchos otros¹⁷.

3.- Toma de datos. La toma de datos es un proceso donde la tarea reside en obtener la información necesaria que permita cumplir con el objetivo de la investigación.

Como se sabe, las reglas para toma de datos, están alineadas con el objetivo y contenido, características de los participantes y el contexto en que se lleva a cabo la investigación²³.

Al inicio de la investigación, y en cualquier momento durante su desarrollo, es importante enfatizar a los participantes su derecho a la privacidad, así como el derecho de negarse a responder preguntas y la posibilidad de retirar su participación. Es responsabilidad del investigador garantizar además la intimidad de los participantes y cuidar no ir más allá de lo necesario, de acuerdo a los objetivos de la investigación¹⁵.

El asegurarse de que los participantes estén cabalmente informados antes de que otorguen su consentimiento para participar en la investigación, puede poner sobre la mesa inquietudes sobre la necesidad de revelar algunas formas de información. Tal es el caso de que en determinadas circunstancias la información puede no permanecer como confidencial. Este tipo de información necesita considerarse en relación con la naturaleza de la investigación y las preguntas empleadas en las entrevistas por ejemplo. Si salen a la luz asuntos con implicaciones legales o judiciales, o que puedan poner en riesgo la salud, bienestar y seguridad de alguien o algo, el informante debe estar claramente enterado de que la información que provea puede ser compartida a las autoridades –de forma intencionada o por ser requerida legalmente–.

En ese sentido Orb, Eisenhauer y Wynaden ejemplifican la situación anterior de la siguiente manera:

Durante una entrevista, un participante reveló al estudiante de posgrado que realizaba la entrevista, que estaba involucrada en tráfico de drogas; el estudiante fue aconsejado por uno de sus supervisores de eliminar dichas entrevistas. Un año más tarde el conyuge de la participante falleció debido al abuso de drogas¹¹ (p.94).

Por ello estos autores señalan como necesario que los investigadores que realicen este tipo de investigación estén conscientes no sólo de la promesa de mantener la confidencialidad, sino de buscar exhaustivamente las maneras de hacer frente a asuntos legales y éticos que puedan presentarse.

4.- Análisis. Descansa en el oficio de investigador: su conocimiento en el tema de investigación, sensibilidad y el dominio que tenga de las herramientas disponibles para analizar los datos obtenidos y vincularlos con elementos teóricos que le permitan construir ideas sólidas.

Los problemas éticos en el análisis incluyen el problema de la profundidad con que se pueden analizar los datos y de si los sujetos deben tener voz o no en la interpretación de los datos. Esto depende en gran medida del tipo de investigación de que se trate, para la investigación cuantitativa no resulta relevante considerar el punto de vista del participante, mientras que para la investigación cualitativa, integrarlo a todo el proceso puede ser fundamental, es decir, realizar el análisis de esta forma no es obligatorio, depende de lo que se busque en la investigación y del tipo de participación acordada con las personas.

El investigador al realizar el análisis, siempre debe ir más allá de lo que se puede ver de manera directa, para construir estructuras y relaciones de significado que no son percibidas a primera vista. Debe tener mucho cuidado de que el nivel de profundidad en el análisis vaya en concordancia con los objetivos planteados desde el inicio de la investigación¹⁵.

5.- Verificación. Se centra en la revisión de la calidad del conocimiento construido y la comunicación de los hallazgos obtenidos. Es decir, se pasa a la verificación de todo el proceso de investigación. Es muy importante, porque brinda comprobaciones continuas de la credibilidad, plausibilidad y confiabilidad de los hallazgos de la investigación¹².

Es responsabilidad ética del investigador informar el conocimiento lo más certero y verificado posible. Esto incluye que el investigador adopte una mirada crítica hacia el análisis, cuente con una perspectiva teórica sólida sobre el tema que investiga, controles necesarios para contrarrestar percepciones selectivas e interpretaciones sesgadas, así como triangular la información, ponderar los datos, comprobar el significado de los datos desviados, utilizar casos extremos, profundizar en las “sorpresa”, buscar datos negativos, descartar relaciones espurias, replicar un hallazgo, verificar explicaciones contrarias y obtener la reacción de los informantes¹⁵.

6.- Informe. Es el escrito por medio del cual se comunican los procedimientos específicos a través de los cuales se

obtuvieron los resultados de investigación. Con éste se puede identificar el alcance de los hallazgos encontrados.

El informe final debe redactarse con el detalle suficiente para que el lector identifique la pertinencia del diseño de la investigación, con el propósito, para evaluar la calidad de los resultados y, si fuera el caso, repetir la metodología de la investigación.

El compromiso ético del investigador aquí es, esforzarse por garantizar que queden plasmados los procedimientos del método y la presentación de los resultados de investigación de manera clara. Además de compartir los resultados tan pronto como sea posible con los propios participantes dentro de la investigación y con los demás interesados¹⁷.

Algunas recomendaciones

Para finalizar este documento se presentan algunas recomendaciones para la realización de investigación en educación médica.

- Asegurar que la investigación cuenta con validez científica, es decir, con una fundamentación teórica, metodología sólida y acorde al objetivo de investigación, análisis de datos y conclusiones claras y sustentadas, puesto que la ciencia mal construida no es ética.
- Exigir que en los Comités de Ética en Investigación se encuentre expertos en Educación Médica, que conozcan la naturaleza de esta área de conocimiento, para que se ajusten los requerimientos a las necesidades de ésta.
- Considerar las diversas formas con que hoy se cuentan para obtener el consentimiento informado, analizando las posibilidades y áreas de oportunidad de cada una, y elegir la que mejor se ajuste al objetivo de la investigación.
- Tener en cuenta el bienestar de los participantes dentro de la investigación en todo momento. Nunca la investigación puede estar por encima de eso.
- Informar a los participantes sobre los resultados de la investigación y lo que aportó su participación.

Conclusiones

Si el conocimiento y conciencia sobre las consideraciones éticas particulares de la investigación, obtener la aprobación ética puede ser realmente difícil para los investigadores en general, y como ya hemos mencionado,

de manera más acentuada en aquellos dedicados a la investigación en educación médica, esto aunado a la posibilidad de obviar las mejores prácticas para proteger a los participantes implicados. En general, tanto los investigadores como la sociedad pueden beneficiarse con una apreciación más amplia de las cuestiones éticas a tomar en cuenta dentro de la producción de conocimiento y los retos que actualmente se enfrentan.

El poner mayor énfasis en el entendimiento de las diferentes orientaciones epistemológicas y metodologías dentro de la investigación en educación médica puede no sólo incrementar el respeto mutuo entre investigadores de esta disciplina, sino también colaborar en el proceso de una revisión ética más diligente y respetuosa².

Lo aquí planteado, no asegura que empleando las sugerencias expuestas el estudio sea ético, pero puede contribuir a la comprensión de las implicaciones éticas en las investigaciones, y a evitar o atender algunas de ellas.

Referencias

1. Meo A. Consentimiento informado, anonimato y confidencialidad en investigación social. *Aposta Rev Ciencias Soc.* 2010;(44):1–30.
2. AMM. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2013 p. 1–9.
3. Miser W. Educational research - To IRB, or not to IRB? *Fam Med.* 2005;37(3):168–73.
4. Cheng-Tek M. Deception and informed consent in social, behavioral, and educational research (SBER). *Tzu Chi Med J* [Internet]. 2012;24(4):218–22. Recuperado de: <http://dx.doi.org/10.1016/j.tcmj.2012.05.003>
5. Comision Nacional para la protección desujetos humanos de investigación biomédica y comportamental. Informe Belmont Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. *Natl Institutes Heal.* 2003;12.
6. Millum J, Wendler D, Emanuel E. The 50th Anniversary of the Declaration of Helsinki. *Jama* [Internet]. 2013;310(20):1–2. Recuperado de: <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jama.2013.281632>
7. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012. 2012.

8. García A. Aspectos éticos de la investigación en educación médica. *Investig en Educ Medica*. 2012;1(1):28–34.
9. Opazo H. Ética en investigación: desde los códigos de conducta hacia la formación del sentido ético. *Rev Iberoam sobre Calidad, Eficacia y Cambio en Educación*. 2011;9(2):61–78.
10. González J, García J, Merndoza J, Uriega S. La importancia de la investigación en educación médica en México. *Rev Médica del Hospital General de México* [Internet]. 2010;73(1):48–56. Recuperado de: <http://www.medigraphic.com/pdfs/h-gral/hg-2010/hg101j.pdf>
11. Orb A, Eisenhauer L, Wynaden D. Ethics in qualitative research. *J Nurs Scholarsh*. 2000;33(1):93–6.
12. Peter E. The ethics in qualitative health research: special considerations. *Ciência & saúde coletiva*. 2015;
13. Tai MCT. Deception and informed consent in social, behavioral, and educational research (SBER). *Tzu Chi Med J* [Internet]. 2012;24(4):218–22. Recuperado de: <http://dx.doi.org/10.1016/j.tcmj.2012.05.003>
14. González Avila M. Aspectos éticos de la investigación cualitativa. *Rev Iberoam Educ*. 2002;29:85–103.
15. Kvale S. *Las entrevistas en Investigación Cualitativa*. Morata. Madrid: Ediciones Morata, S.L.; 2011. 348 p.
16. Meneses J, Rodríguez D. *El cuestionario y la entrevista. Construcció d'instruments d'investigació en e-learning*. 2011;5–31.
17. Maraví RM. Contexto ético de la investigación social. *Investig Educ*. 2007;11(19):137–51.
18. DiCicco-Bloom B, Crabtree BF. The qualitative research interview. *Med Educ*. 2006;40(4):314–21.
19. Sullivan G. Education Research and Human Subject Protection: Crossing the IRB Quagmire. *J Grad Med Educ* [Internet]. 2011;3(1):1–4. Recuperado de: <http://www.jgme.org/doi/abs/10.4300/JGME-D-11-00004.1>
20. Sanderson L. Informed Consent in Educational Settings and the Novice Researcher. *Kairaranga* [Internet]. 2010;11(1):50–5. Recuperado de: <http://ezproxy.umsu.edu/login?url=http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=eric&AN=E-J925408&site=ehost-live&scope=site>
21. Spatz E, Krumholz H, Moulton B. The new era of informed consent: Getting to a reasonable-patient standard through shared decision making. *Jama* [Internet]. 2016;315(19):6–7. Recuperado de: <http://dx.doi.org/10.1001/jama.2016.3070>
22. Grady C, Cummings S, Rowbotham M, McConnell M, Ashley E, Phil D, et al. Informed Consent. *N Engl J Med*. 2017;376(9):856–67.
23. Pinçon M, Pinçon-Charlot M. La entrevista y sus condiciones específicas. *Rev CS*. 2012 Aug;(9):335–6.