Archivos en Medicina Familiar
An International Journal

Archivos en Medicina Familiar **Artículo Original** Vol.19 (4) 121-131 **2017**

Propuesta de un instrumento para la autoevaluación bioética de proyectos de investigación en medicina

(Diseño de un mini test para la autoevaluación bioética de proyectos de investigación en medicina).

A Proposal of an Instrument for the Bioethical Self-evaluation of Research Projects in Medicine

(Design of a Mini-test for the Bioethical Self-evaluation of Research Projects in Medicine).

Arnulfo Irigoyen Coria.*

* Profesor de la Subdivisión de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. Universidad Nacional Autónoma de México.

Recibido: 10-08-2017 **Aceptado: 31-08-2017**
Correspondencia: Arnulfo E. Irigoyen Coria **Correo Electrónico:** coriaa@unam.mx

Resumen

Objetivo: Diseñar un instrumento para la autoevaluación bioética de proyectos de investigación en medicina (EBPI). **Métodos:** Investigación cualitativa del tipo Investigación-Acción. El proyecto se planeó en tres fases: primera (Investigación bibliohemerográfica con respecto al estado del arte en cuanto a la ética de la investigación en las residencias médicas; segunda (diseño y construcción del EBPI); tercera (aplicación y análisis con la Técnica Delphi -TD-). **Resultados:** Se identificó a 14 expertos de diversas especialidades y de seis países. Se formuló una pregunta: ¿Considera que el instrumento es completo (suficientemente) como para evaluar un proyecto de investigación antes de ser sometido al análisis de un Comité de Bioética? Contestaron la primera ronda de la TD, 13 expertos de ellos 12 respondieron afirmativamente y uno de ellos lo hizo de manera negativa. La tasa de respuesta afirmativa fue del 99.88%. Todas y cada una de las observaciones fueron integradas a la versión preliminar del EBPI. No se consideró necesario efectuar una segunda ronda de la TD, por haber llegado al grado de saturación de la entrevista. **Conclusiones:** la actual propuesta pretende ser un instrumento de fácil manejo que no agote el universo de análisis bioético que implica una investigación médica. Se considera que facilitará al residente de las diversas disciplinas médicas una visión general sobre elementos bioéticos que pudieran haberse pasado por alto durante en el diseño de la tesis de especialidad.

Palabras clave: Autoevaluación, Internado y Residencia, Investigación en servicios de salud.

Abstract

Objective: To design an instrument for the bioethical self-evaluation of research projects in medicine (BSPI). Methods: Qualitative research of the Research-Action type. The project was planned in three phases: first (Bibliohemerographical research with respect to the state of the art regarding the ethics of research in medical residences, second (design and construction of the BSPI), third (application and analysis with the Delphi Technique - DT-). Results: Fourteen experts from various specialties and from six countries were identified. A question was asked: Do you consider that the instrument is complete (enough) to evaluate a research project before being submitted to the analysis of a Bioethics Committee? They answered the first round of the DT, 13 experts of them 12 answered affirmatively and one of them did it in a negative way. The affirmative response rate was 99.88%. Each and every one of the observations was integrated into the preliminary version of the BSPI. It was not considered necessary to conduct a second round of the DT due to having reached the saturation level of the interview. Conclusions: the current proposal aims to be an easy-to-use instrument that does not exhaust the universe of bioethical analysis that involves medical research. It is considered that it will provide the resident of the various medical disciplines with an overview of bioethical elements that may have been overlooked during the design of the specialty thesis.

Keywords: Self-Assessment, Internship and Residency, Health Services Research.

… lo que nos motiva a explorar la ética es la creciente idea de que existe una subóptima calidad en la atención a la salud, representada entre otras cosas por los errores médicos; los factores asociados al error médico se traducen en quejas formales e informales (maltrato, negligencia, imprudencia o desviaciones, intencionales o no) y otros indicios que nos hacen pensar que el trato digno y humano ha perdido espacios.

José Alberto García-Mangas, José Luis García-Vigil, Alberto Lifshitz [1]

Introducción

Cada día se generan más y mejores tesis al concluir los cursos de las especializaciones médicas; no obstante, resulta deseable elevar su "nivel bioético". Este término alude a una gama de exigencias que van desde una objetiva identificación del problema hasta su presentación como artículo científico. Huelga decir que en todas las investigaciones en que participen pacientes o personas en general, se debería tomar en cuenta el respeto a los derechos humanos. Se han reportado múltiples análisis -sobre deficiencias bioéticas en el proceso de investigación- y se puede asegurar que existe un marcado interés por los efectos de la bioética en la investigación y en la enseñanza de la medicina tanto en el pregrado como en el posgrado.[2-23]

Inmerso en el complejo ejercicio docente que deben realizan los profesores titulares de los cursos de especialización médica, pueden advertirse tres elementos que han impedido efectuar investigaciones exentas de deficiencias bioéticas: 1) *Deficiencias en el enfrentamiento de los residentes con la realidad; 2) falta de reflexión bioética entre residentes y tutores; 3) escasa formación para la resolución de conflictos éticos*. Se demanda favorecer una mejor formación en el campo de la "ética médica" para la resolución de conflictos éticos y para mejorar el "talante ético" de los profesionales.[24,25]

Circunstancias que favorecen las deficiencias bioéticas en las investigaciones de los residentes

En el posgrado los alumnos deberían ser capaces de realizar un análisis pormenorizado de los problemas éticos más frecuentes en sus distintas especialidades médicas o profesionales. Los estudiantes de posgrado resienten la falta de reflexión habitual -con el trasfondo ético- que debería incluir la práctica médica cotidiana. De manera habitual es inusual que presencien el reconocimiento de los errores, el sopesar determinadas posturas de actuación frente a la reacción de los pacientes y el complejo ejercicio que significa aprender de los propios defectos.[25]

Existe la urgencia de establecer un efectivo diálogo entre el residente y el tutor, León Correa [24] lo explica de una manera precisa: "En la etapa de residencia es especialmente importante que los estudiantes puedan dialogar con los tutores sobre los aspectos éticos de la clínica. Los alumnos de 4° y 5° año de medicina tienen todavía la óptica del paciente más que la del médico ante los problemas éticos. Los residentes ya no, porque muchas veces ayudan y a veces "sustituyen" a los médicos en la resolución de muchos dilemas éticos de información, consentimiento informado, educación, entre otros".

El punto central es" Trasmitir y formar en valores" el reto más importante para un educador y para un profesor de bioética; y yo diría que para los profesores titulares y adjuntos de las diversas especialidades el gran desafío es llegar a lo íntimo de la formación moral del estudiante y ayudarle a incorporar, mejorar o jerarquizar de un modo más eficaz los valores éticos que ya tiene y los que va a ir adquiriendo a lo largo de su carrera. Permitirle "entrar" en esa "disposición moral de ánimo" que Max Scheler define como la actitud o motivo que nos lleva a querer hacer algo, antes incluso de tener la intención de hacerlo, y que sería un movimiento previo a la acción moral y a la explicitación de valores morales.[24]

De acuerdo con Bustos Donante,[26] la postura más conveniente en el campo de la bioética sería la "personalista", debido a que es la que mejor representa la intención de relacionar los aspectos bioéticos con la educación para la salud, y que Francisco León define como el conjunto de exigencias de respeto y promo-

ción de la vida humana y de la persona en el sector biomédico. Tal postura se fundamenta en el respeto por las personas así como por su dignidad. Respeto -que como señala Bustos Donante- surge de una demanda que destaca una perspectiva ética y siempre acompañada de una reflexión que además, aspira a una sistematización y propone el análisis de valores y postulados fundamentales en la búsqueda de la ética profesional.[27]

En el año 2014 Belhekar y cols.[28] difundieron el análisis de una serie de 673 artículos publicados en cuatro revistas científicas entre los años 2009 y 2012. El reporte afirma que una cifra realmente baja; sólo en 163 artículos (24 %) se mencionaba que el proyecto de investigación contaba con la aprobación de un comité de ética y que solamente en el 27 % adicional se aludía haber solicitado a los participantes su consentimiento informado.[29]

Un informe elaborado en el año 2011 en Hannover, Alemania[30] evaluó 579 artículos (324 del *J Ped Surg*, 103 del *Eur J Pediatr Surg* y 153 del *Pediatr Surg Int*). Se reportó que solamente el 1 % de 142 reportes de casos registró "contar con el consentimiento informado de los pacientes". En una prueba piloto realizada en México en 2017 por Irigoyen Coria; se evaluaron 26 artículos originales publicados en 2016 de la Rev Med Inst Mex Seguro Soc. Se identificó que sólo en 16 artículos (61.54%) se mostraba evidencia de que el proyecto de investigación había sido aprobado por un comité de ética; así como "la mención de haber incluido el consentimiento informado" de los participantes.

El objetivo de este trabajo es diseñar un instrumento de autoevaluación bioética para proyectos de investigación (IABPI) de los residentes de las diversas especialidades médicas.

Métodos

Investigación cualitativa del tipo Investigación-Acción. El proyecto se planeó en tres fases, primera: investigación bibliohemerográfica con respecto al estado del arte en cuanto a la ética de la investigación en las residencias médicas; segunda, diseño y construcción de un Instrumento de Autoevaluación Bioética de Proyectos de Investigación; tercera, aplicación y análisis del instrumento por medio de la Técnica Delphi.[31-32]

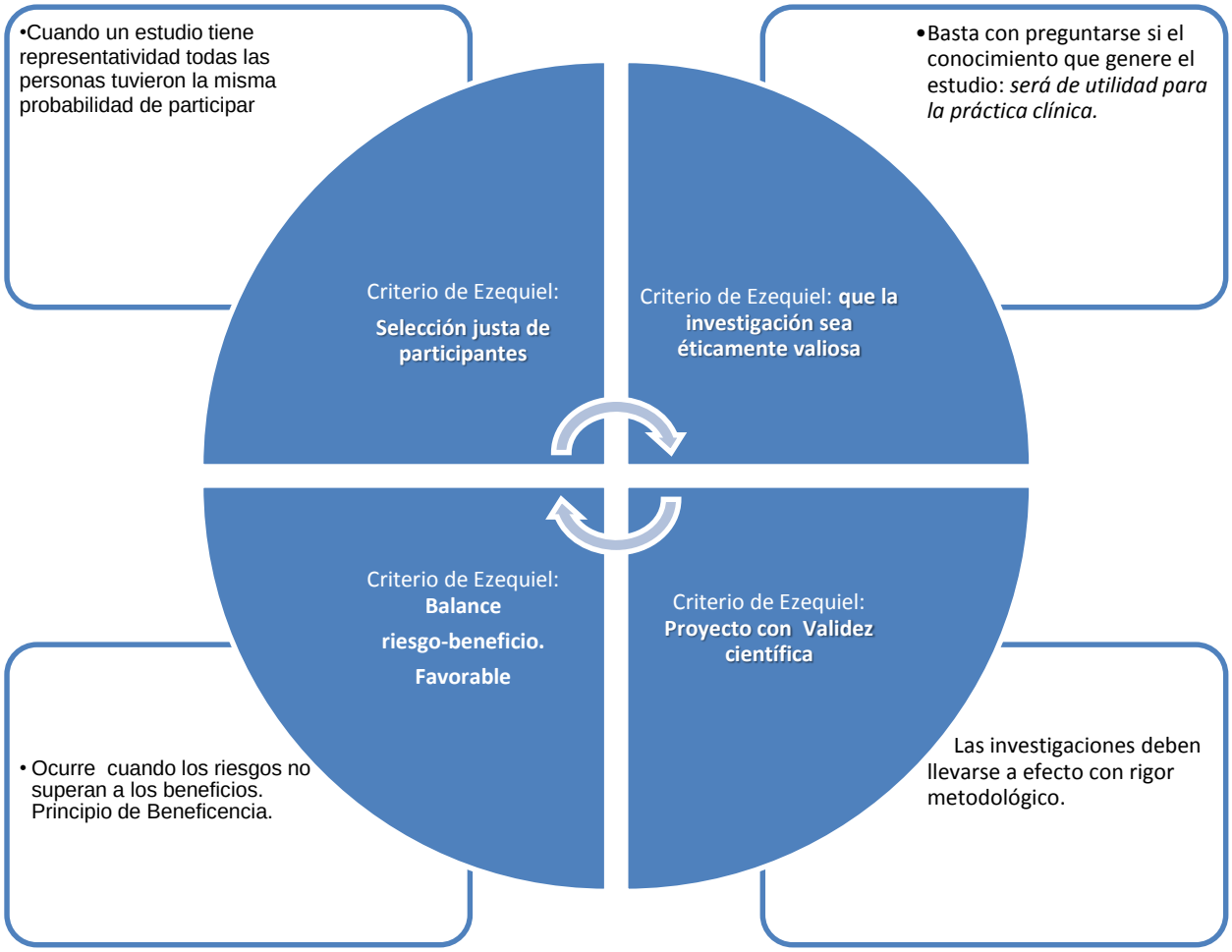
El estudio se realizó entre los meses de enero de 2015 y agosto de 2017. Se hizo acopio de información y se procedió a construir el instrumento con las siguientes premisas fundamentales: 1.Que el instrumento tuviera una naturaleza compatible con instrumentos de tipo "screening". 2.Que explorara no de manera exhaustiva los elementos bioéticos más importantes en una investigación en humanos. 3.Que el instrumento tomara como modelo el "test" Apgar de pediatría que contiene cinco categorías y con el que están "familiarizados" prácticamente la totalidad de los médicos que efectúan práctica clínica. Este fue un elemento de particular importancia debido a que se consideró una condición fundamental que el instrumento fuera breve y de fácil aplicación, condiciones que cubría el APGAR Test como modelo para este proyecto.

Criterios teóricos para el diseño del instrumento

Se procedió a realizar una revisión de la literatura a fin de identificar un instrumento de evaluación bioética de proyectos. (normas de investigación ética de la OMS, comités de ética internacionales, de publicación, o similares, etc.) 33-42 Se tomatón en cuenta los criterios de Ezequiel 43 para el diseño del instrumento. Figura 1.

Se procedió a designar las cinco categorías del instrumento fundamentados en el libro *Construcción de un instrumento de evaluación ética de proyectos de investigación*[44]. Se probaron dos posibilidades de valores según la respuesta elegida. Se efectuaron dos pruebas piloto con dos profesores y se integraron la primera, segunda y tercera versión del Instrumento de Autoevaluación Bioética de Proyectos de Investigación (ABP). Se decidió

Figura 1. Criterios de Ezequiel[43] para realizar una investigación éticamente correcta.



aplicar la Técnica Delphi (TD) "convencional"; Varela-Ruiz[32] explica que se identifican tres tipos de la técnica Delphi. La TD convencional: es el foro clásico para la priorización de los hechos. Se convocó a 14 profesores de diversas especialidades con amplia experiencia en la dirección de tesis; de cinco países (Argentina, Brasil, España, Israel y Venezuela; así como siete profesores de México. Fueron convocados a la primera ronda de aplicación de la TD, se les proporcionó un resumen ejecutivo del proyecto de investigación y se les planteó una pregunta general: *¿Considera que el instrumento es completo (suficientemente) como para evaluar un proyecto de investigación antes de ser sometido al análisis de un Comité de Bioética?*

Resultados

Los resultados de la aplicación de la TD se presentan en la Tabla 1.

Tabla 1. Resultados globales de la TD.

Expertos	Participantes	Excluidos	Respuesta positiva	Respuesta Negativa	Total
14	13	1*	12	1	Afirmativa:99.88%
					Negativa: 0.12%

*No respondió a la invitación.

Todas y cada una de las observaciones que aportaron los expertos fueron ponderadas e incorporadas al ABP. Los comentarios más significativos con relación a la propuesta del ABP. Los expertos hicieron hincapié en los aspectos como la equidad como condición indispensable de una investigación éticamente correcta:
Considero que es completo en cuanto a los cinco componentes, sin embargo creo que algunos deben de mejorar en pertinencia; respecto al apartado donde se evalúa la equidad, en el caso de la pregunta que se propone para dicho fin, es dirigida al respeto por las personas e instituciones, que no en todos los casos es sinonimia de equidad, y que considero no es congruente la pregunta con los componentes que la califican; así como en el componente del inciso C de Equidad, en donde se menciona que si se solicitaron los permisos y se efectuaron los trámites ante las instituciones, lo cual, a considerar, este componente tiene mayor correspondencia con el apartado de responsabilidad.

Los expertos señalaron de manera reiterada las condiciones de claridad y suficiencia en el formato de consentimiento informado que se evaluará:

En el componente de consentimiento informado en el inciso "a" se pregunta: ¿Las personas que participan en el estudio están en capacidad de dar su consentimiento? En este apartado considero que se debe de tomar en cuenta a los tutores de pacientes en el caso de pacientes pediátricos o con alguna discapacidad mental, siendo que estos pacientes también participan como pacientes de estudio, y en la mayor parte de las ocasiones no llegan a tener posibilidad de decisión para entrar o no entrara a un estudio de investigación. Y en ese mismo componente en el inciso "c" se pregunta: ¿Se otorgó suficiente y clara información a los participantes incluyendo los riesgos del estudio? Aquí considero que además de mencionar los riesgos, también debe de incluirse los posibles beneficios de ingresar al estudio.

Los expertos manifestaron su apreciación del instrumento en forma puntual:

He revisado su presentación y me parece que es consistente el instrumento y que, en el sentido ético que, en efecto se ha perdido, contribuirá a que, tanto el residente, como sus asesores (sobre todo metodológico), tomen en cuenta –los aspectos éticos del desarrollo y ejecución de una investigación, independientemente del riesgo que esta conlleve. He leído el proyecto y me parece muy conveniente y necesario. Tenemos que realzar la bioética del día a día, con la que los jóvenes médicos se deparan en sus prácticas clínicas. Como me decía un profesor de Ecuador, la bioética de la trinchera, de los que están luchando en el frente y no solo de los que piensan teóricamente en el asunto.

Considero que el instrumento será de gran utilidad para el investigador antes de someter el trabajo al escrutinio del comité local de investigación en salud y al comité local de bioética. En general, la experiencia con instrumentos de autoevaluación, me dejó ver que son muy útiles cuando el respondiente está dispuesto a la autocrítica; en este caso, el instrumento ofrece la ventaja de detectar problemas bioéticos antes de ser sometido al comité de bioética, así es posible resolverlos con tiempo.

Es de suma importancia el proyecto que presenta. Ya que los becarios de las diferentes especialidades tienen dificultades para el inicio de un protocolo de investigación y como en las estadísticas que usted presenta, es elevada la cantidad de proyectos que no cuentan con un fundamento Bioético ni de consentimiento informado.

El Instrumento de Autoevaluación Bioética de Proyectos de Investigación Clínica orientará al investigador y facilitará el trabajo a los asesores de las tesis de grado, con la garantía de que el proyecto de investigación iría a la Comisión de Ética con una pre-aprobación de acuerdo a la rigurosidad que da el instrumento de autoevaluación.

En lo que hace a la propuesta, generar un instrumento de autoevaluación bioética de proyectos de investigación en medicina, me parece una enorme contribución que por una lado aporta con la formación en ética de la investigación cuando el residente al utilizar esta herramienta va recordando y resignificando los postulados de la ética de la investigación. Y así la evaluación ética de los proyectos no es requisito más a cumplimentar, enviando el proyecto a comités cuya conformación y criterios de trabajo no siempre se conoce y valoran. Por otro lado este instrumento colabora también con la revisión y reflexión sobre la propia práctica médica y la vigencia y el ejercicio de los principios éticos y las buenas prácticas en el cuidado de la salud. En lo que hace al diseño del instrumento, me resulta ágil, sencillo y fácilmente aplicable

El instrumento es muy completo, ya que responde a una pregunta científicamente válida, y considero que el diseño es apropiado para obtener respuesta clara a la pregunta planteada. Aunado a lo anterior y tomando en cuenta que en nuestros países se aprecia que no se cumplen las premisas básicas para obtener el consentimiento informado en la mayoría de los casos y/o no hay Comité de Ética de la Investigación independiente que revise los protocolos, su aporte será valiosísimo.

Ya no se consideró necesario llegar a una siguiente etapa de la TD; debido a que se decidió que se había llegado a un nivel de saturación –en cuanto a la periodicidad del envío de los cuestionarios y entrevistas a distancia-. Debe aclararse que en todo momento se mantuvo el anonimato entre los expertos. Asimismo, se estableció comunicación con los expertos en cuanto a sus dudas. La versión final que se envió a los expertos se encuentra en la Figura 2.

Discusión

El instrumento para la ABP presenta las siguientes características. *Factibilidad*: puede aplicarse en escenarios de atención ambulatoria y hospitalaria. *Trascendencia*: De ser favorable la aplicación del ABP coadyuvará en el respeto a los derechos humanos de los pacientes. *Vulnerabilidad*: La aplicación satisfactoria del ABP dependerá de actitud bioética tanto de tutores como de los residentes. *Magnitud*: Está restringida a que el ABP es un instrumento de tamizaje (*screening*) y no pretende agotar el complejo proceso bioético de un proyecto de investigación que involucra a seres humanos. Coincido con García Mangas[1] en dos premisas: el proceso de validación de expertos en rondas representó una actividad laboriosa pero necesaria ya que aportó el equivalente a la validez criterio, de contenido y de constructo. El consenso independiente (decisión que cada experto toma en la construcción del instrumento sin tener conocimiento de la respuesta de los demás) aportó un procedimiento apropiado de consistencia interobservador.

Resulta necesario establecer en los estudiantes de medicina –en este caso de posgrado- un claro entendimiento del fenómeno ético. Espero que con instrumentos como el presente ABP se facilite la reflexión de los distintos actores de la medicina. Para llegar a lo que considero -es lo más importante- siguiendo el pensamiento de García Mangas[1]: fortalecer "el camino hacia la percepción, fortalecimiento y asimilación de principios y valores éticos socialmente aceptables en medicina". Así, es de esperar que el ABP facilitará un espacio de "auoevaluación ética" por parte de los residentes de la diversas especialidades, antes de someter su proyecto (Tesis) a los Comités de Ética. El factor "de los valores" es crucial debido a que autores como Bernardini[45] señalan que el enseñar conductas deseables es relativamente fácil; sin embargo, el proceso educativo no se puede reducir a la inducción de conductas, básicamente porque el ser humano es más que su conducta. Sus actos implican de manera intrinseca la noción de libertad; que ponen --

Figura 2. Versión final de la ABP.

Dimensión	Pregunta	2	1	0	Calificación
RESPONSABILIDAD LEGAL	**Cumple con los requisitos que plantean ¿La Ley general de salud de México y de los comités de ética en investigación?**	Se argumenta porque el estudio tiene un nivel de riesgo I,II o III. Art. 17 de la **Ley general de salud de México**	Unicamente se menciona el nivel de riesgo del estudio ya sea I,II o III. (Art. 17 de la **Ley general de salud de México)** ***Asigne un punto.***	No lo describe	
FUNDAMENTACIÓN BIOÉTICA	**¿Se toman en cuenta las limitaciones que desde la ética puedan cuestionar el proyecto?**	a) Se ha verificado que la información es clara y comprensible. b) En el desarrollo del estudio no se pone en riesgo la vida y/ o la integridad psicológica y social de los participantes. *¿Cumple con los dos apartados?* ***Asigne dos puntos***	*Si solo se cumple con uno de los apartados.* ***Se asigna un punto.***	No lo describe	
EQUIDAD	**¿El proyecto da muestra de respeto por las personas y las instituciones que participan en el estudio?**	Todos los participantes del estudio tuvieron la misma oportunidad de ser incluidos. Se solicitaron todos los permisos y se efectuaron los trámites ante las instituciones correspondientes. *¿Cumple con el apartado a detalle y con información anexa?* ***Asigne dos puntos***	Todos los participantes del estudio tuvieron la misma oportunidad de ser incluidos. Se solicitaron todos los permisos y se efectuaron los trámites ante las instituciones correspondientes. Si se cumple con este requisito sin información anexa. **Asigne un punto.**	No lo describe	
PROTECCIÓN PARA EL PARTICIPANTE Y PARA EL INVESTIGADOR	**¿Se especifican las responsabilidades del investigador a lo largo del proyecto y de manera particular con los resultados obtenidos?**	a)Existe una clara definición del objetivo de la investígación. b)Existe una explicación sobre los riesgos y beneficios potenciales del estudio. c)Existe información sobre los potenciales conflictos de interés. *¿Cumple con los tres apartados?* ***Asigne dos puntos***	a)Existe una clara definición del objetivo de la investigación. b)Existe una explicación sobre los riesgos y beneficios potenciales del estudio. c)Existe información sobre los potenciales conflictos de interés. Si solo se cumple con uno o dos de ellos. ***Asigne un punto.***	No lo describe	
CONSENTIMIENTO INFORMADO	**¿Se describe el proceso de consentimiento informado?**	a)¿Las personas que participan en el estudio están en capacidad de dar su consentimiento? b)¿Los participantes actúan de manera voluntaria? c)¿Se otorgó suficiente y clara información a los participantes incluyendo los riesgos del estudio? ¿Cumple con los tres apartados? **Asigne dos puntos**	a)¿Las personas que participan en el estudio están en capacidad de dar su consentimiento? b)¿Los participantes actúan de manera voluntaria? c)¿Se proveyó de suficiente y clara información a los participantes incluyendo los riesgos del estudio? ¿Si sólo cumple con uno o dos apartados? **Asigne un punto**	No lo describe	
				Total	

Calificación de la autoevaluación:
9 o 10: Estudio éticamente viable
8 a 6: Estudio con deficiencias éticas para corregir según el caso.
Menor a 6: Estudio éticamente no viable (rechazado)

en juego su inteligencia, conciencia, voluntad y emociones. Se trata entonces -a decir de Bernardini- que las motivaciones lleguen a ser, en la medida de lo posible, conscientes, autónomas, emocionalmente inteligentes e inspiradas en valores."

La actual propuesta del ABP pretende ser un instrumento de fácil manejo que no agote de ninguna manera el universo de análisis bioético que implica una investigación médica. Se espera: facilitar al residente una posibilidad de "visión" general -sobre algunos tópicos que pudieran haberse pasado por alto- en el diseño y redacción de su tesis de especialidad; a manera de una rúbrica. En cuanto al tutor se desea le ofrezca el equivalente a una "lista de cotejo" en la que se repasen los elementos bioéticos mínimos indispensables de una investigación en la que se respeten los derechos humanos de los participantes. De manera particular aprovechar la "familiaridad" que tiene los residentes (de las especialidades troncales) con la aplicación del Test Apgar tanto de pediatría como en la misma medicina general.

Es evidente que la primera "dimensión" o "categoría" del instrumento se refiere a los aspectos "exclusivamente" legales que al menos en el caso de México, se contemplan en la legislación correspondiente. Es probable -que en los países en donde laboran los expertos convocados para este ejercicio académico- ocurra una situación similar. El presente instrumento hará las veces de filtro o Screening previo a la presentación del proyecto ante el Comité de Ética e Investigación respectivo. Considero que la Guía de evaluación de protocolos del Instituto Nacional de Salud Pública de México[46] representa una guía efectiva y para efectos del ABP con información valiosa y complementaria durante la realización de las investigaciones que se efectúan en las diversas especialidades.

Referencias

1. García-Mangas JA, García-Vigil JL, Lifshitz A. Percepción de lo ético desde el punto de vista de los estudiantes de medicina. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2016;54(2):230-41.
2. Irigoyen-Coria A. Dilemas éticos en la práctica médica cotidiana. Arch Med Fam 2017;19 (1) 5-9.
3. León Correa FJ. Enseñar bioética: como transmitir conocimientos, actitudes y valores. Acta bioeth. [Internet]. 2008 ; 14(1): 11-18. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2008000100002&lng=es. http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2008000100002.
4. González Blasco P, Serrano Díaz De Otálora MT, Pastushenkoc J, Altisent Trota R. ¿Cómo enseñar bioética en el pregrado? Reflexiones sobre experiencias docentes. Aten Primaria.2009;41(2):103-108.
5. Moreto G, Bariani DB, Pinheiro Thais R, Altisent R, González-Blasco P. Una nueva metodología docente en bioética: experiencias con la aplicación del portafolio a estudiantes de medicina en Brasil. Pers. bioét. [Internet]. 2008 Dec [cited 2017 July 03] ; 12(2): 132-144. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0123-31222008000200005&lng=en.
6. James F. Preparación de un programa de Bioética: Consideraciones básicas para el programa regional de Bioética de la OPS. Bioética 1995;3:7-18. Disponible en: http://www.pucrs.br/bioetica/cont/clotet/preparaciondeunprograma.pdf
7. Gómez Córdoba AI, Espinosa AF. Dilemas éticos frente a la seguridad del paciente. Cuidar es pensar. Aquichan. 2006; 6 (1): 54-67.
8. León Correa FJ. De los principios de la bioética clínica a una bioética social para Chile. Rev. méd. Chile [Internet]. 2008 Ago; 136(8): 1078-1082. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872008000800018&lng=es. http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872008000800018.

9. Schramm F, Kottow M. Principios bioéticos en salud pública: limitaciones y propuestas. Cad. Saúde Pública [online]. 2001, vol. 17, n. 4, pp. 949-956. Disponible en: http://dx. doi. org/10.1590/S0102-311X2001000400029. Citado por: León Correa Francisco Javier. De los principios de la bioética clínica a una bioética social para Chile. Rev. méd. Chile [Internet]. 2008 Ago; 136(8): 1078-1082. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872008000800018&lng=es. http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872008000800018
10. León Correa FJ. Autonomía y beneficencia en la ética clínica: ni paternalismo ni Medicina defensiva Francisco J. Biomedicina 2006; 2 (3): 257-60 .
11. León Correa FJ. Salud escolar y educación para la salud: principios y valores desde la bioética. Hacia la promoción de la salud 2008;13: 25-41. Disponible en: http://www.scielo.org.co/pdf/hpsal/v13n1/v13n1a02.pdf
12. Ogando Díaz B, García Pérez C. Necesidades de formación en bioética en la Comunidad de Madrid. Aten Primaria, 35 (2005), pp. 240-245.
13. Irigoyen Coria A, Morales López H. Aspectos conceptuales de la ética de la investigación en medicina. Arch Med Fam 2013;15(2):31-35.
14. Benítez Hernández I. Ética de la investigación científico-médica desde la perspectiva de la atención primaria de salud. Rev Cubana Salud Pública [Internet]. 2008 Sep; 34(3):. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662008000300012&lng=es.
15. Fernández Garrote LM, Llanes Fernández L, Llanes Llanes E. Reflexiones sobre la ética en la investigación clínica y epidemiológica. Rev Cubana Salud Pública [Internet]. 2004 Sep ; 30(3): . Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662004000300011&lng=es.
16. Lolas SF. Aspectos éticos de la investigación biomédica: Conceptos frecuentes en las normas escritas. Rev. méd. Chile [Internet]. 2001 Jun [citado 2016 Oct 25] ; 129(6): 680-684. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872001000600014&lng=es. http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872001000600014.
17. Lolas F. Bioética y antropología médica. Santiago de Chile: Editorial Mediterráneo, 2000. Citado por: Lolas SF. Aspectos éticos de la investigación biomédica: Conceptos frecuentes en las normas escritas. Rev. méd. Chile [Internet]. 2001 Jun [citado 2016 Oct 25] ; 129(6): 680-684. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872001000600014&lng=es. http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872001000600014.
18. Irigoyen Coria A, Morales López H. Reflexiones sobre la dignidad de la persona y la medicina. Arch Med Fam 2013;15(1):1-3.
19. Irigoyen Coria A, Morales López H. Bioética y derechos humanos. Arch Med Fam 2013;15(1):5-14.
20. Kottow M. Un punto de conjunción entre la ciencia positivista y la Bioética principialista Modernización reflexiva sobre Bioética. Rev.latinoam.bioet. 2012;12 (2):10-19.
21. Villalobos Antúnez JV, Hernández JP, Palmar M. El Estatuto Bioético de los Derechos Humanos de Cuarta Generación. Frónesis 2012;19(3):350 – 371.
22. Lorta Argáiz A. Bioética y Derechos Humanos. Rev. Act. Clin. Med [revista en la Internet]. [citado 2016 Oct 25]. Disponible en: http://www.revistasbolivianas.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2304-37682011000600003&lng=es.
23. Zaragoza E. M. ET AL. Ética y derechos humanos. IURE- UNAM. EDITORES. MÉXICO 2008;8:191-230. Citado en: Lorta Argáiz Agustín. Bioética y Derechos Humanos. Rev. Act. Clin. Med [revista en la Internet]. [citado 2016 Oct 25]. Disponible en: http://www.revistasbolivianas.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2304-37682011000600003&lng=es.
24. León Correa FJ. Enseñar bioética: cómo trasmitir conocimientos, actitudes y valores. Acta bioeth. [Internet]. 2008; 14(1): 11-18. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2008000100002&lng=es. http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2008000100002.
25. Hepp K J, Csendes JA, Ibáñez CF, Llanos IO, San Martín RS. Programa de la especialidad Cirugía General: Definiciones y propuestas de la Sociedad de Cirujanos de Chile. Rev Chil Cir [Internet]. 2008 60(1): 79-85. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-40262008000100017&lng=es.http://dx.doi.org/10.4067/S0718 40262008000100017

26. Bustos Donante IM. Necesidad de impartir la signatura de bioética dentro del Plan de Estudios de la Licenciatura de enfermería y obstetricia. Maestría en Bioética. Universidad Anáhuac. Mérxico. 2010. Disponible en: file:///C:/Users/Ciber%20Roma/Downloads/39102.pdf.
27. León F. La Bioética: los modelos éticos de referencia. Rev Persona y Bioética Bogotá 1997;1:115-35. Citado por: Bustos Donante IM. Necesidad de impartir la signatura de bioética dentro del Plan de Estudios de la Licenciatura de enfermería y obstetricia. Maestría en Bioética. Universidad Anáhuac. México. 2010. Disponible en: file:///C:/Users/Ciber%20Roma/Downloads/39102.pdf.
28. Belhekar MN, Bhalerao SS, Munshi RP. Ethics reporting practices in clinical research publications: A review of four Indian journals. Perspect Clin Res. 2014;5(3):129-33. Disponible en http://www.ncbi. nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4073550/
29. Pérez-Rodríguez M, Palacios-Cruz L, Rivas-Ruiz R. Talavera JO. Del juicio clínico a la ética en la investigación en humanos. Investigación clínica XXIV. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2014;52(6):666-72.
30. Dingemann J, Dingemann C, Ure B. Failure to report ethical approval and informed consent in paediatric surgical publications. Eur J Pediatr Surg. 2011;21 (4):215-9
31. Yañez Gallardo R, Cuadra Olmos R. La técnica delphi y la investigación en los servicios de salud. Cienc. enferm. [Internet]. 2008;14(1): 9-15. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-95532008000100002&lng=es.
32. Varela-Ruiz Margarita, Díaz-Bravo Laura, García-Durán Rocío. Descripción y usos del método Delphi en investigaciones del área de la salud. Investigación Educ. Médica [revista en la Internet]. 2012;1(2): 90-95. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-50572012000200007&lng=es.
33. Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud. Nuevo Reglamento publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de enero de 1987.TEXTO VIGENTE Última reforma publicada DOF 02-04-2014 Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf
34. INSP. México. Guía de Evaluación de Aspectos Éticos en Protocolos. https://www.insp.mx/insp-cei/guia-evaluacion-aspectos-eticos.html.
35. Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. Disponible en: http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/interior/registrocomites/Guias.html.
36. NORMA Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2010, Que establece los objetivos funcionales y funcionalidades que deberán observar los productos de Sistemas de Expediente Clínico Electrónico para garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación, confidencialidad, seguridad y uso de estándares y catálogos de la información de los registros electrónicos en salud. Disponible en: http://www.dgis.salud.gob.mx/descargas/pdf/NOM-024-SSA3-2010_SistemasECE.pdf
37. The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the protection of human subjects of research: National Commission for the Protection of human subjects of biomedical and behavioral research: Disponible en: http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/05/briefing/2005-4178b_09_02_Belmont%20Report.pdf
38. World Health Organization (2000) Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research. Geneve: World Health Organization. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2000/TDR_PRD_ETHICS_2000.1.pdf.
39. World Health Organization (2009) Research ethics committees Basic concepts for capacity-building. World Health Organization. Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research: Geneve: World Health Organization. Disponible en: http://www.who.int/ethics/Ethics_basic_concepts_ENG.pdf.
40. World Health Organization (2011) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health Related Research with Human Participants. Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research Geneve: World Health Organization. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502948_eng.pdf.

41. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. JAMA. 2013; 310(20):2191-2194. Disponible en: http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1760318; http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/.
42. Council for International Organizations of Medical Sciences (2008) International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies. Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research Geneve: Council for International Organizations of Medical Sciences. Disponible en http://www.ufrgs.br/bioetica/cioms2008.pdf.
43. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? JAMA 2000;283(20):2701-11.
44. Realpe Quintero S. Trayectos y reflexiones en la construcción de un instrumento de evaluación ética de proyectos de investigación / Comité de ética de la investigación. Cali, Colombia : Universidad de San Buenaventura, Seccional Cali, 2012
45. Bernardini A. La educación en valores hoy en día: entre conciencia crítica y respuestas constructivas. Innovaciones educativas 2010:11-22. Disponible en: http://investiga.uned.ac.cr/revistas/index.php/innovaciones/article/view/559
46. Guía de evaluación de protocolos. INSP. Disponible en: https://www.insp.mx/insp-cei/guia-evaluacion-aspectos-eticos.html.

Agradecimientos:

Expreso mi reconocimiento a la *Dra. Guadalupe Cortés Toledo* por la valiosa dirección de la presente tesis de doctorado; así como a la *Dra. María de Lourdes Jiménez Fuentes* por sus sabias recomendaciones e invaluables enseñanzas a lo largo del doctorado. De manera especial a la Maestra Nidya Ruth Luna Campos por haber tenido confianza en mi formación académica. Al personal académico y administrativo de la Universidad de España y México.

De manera especial a los expertos académicos que generosamente participaron en la Técnica Delphi que se aplicó en esta investigación: *César Brandt Toro*, Especialista en Medicina Familiar. Profesor de Medicina Familiar, Jubilado, Caracas, Venezuela. *Oscar Castañeda Sánchez*. Profesor de Medicina Familiar. Jefe de División de Calidad. IMSS. México. *María Beatriz Ciuffolini*, Profesora de la Universidad de Córdoba. Especialista en Medicina Familiar, República Argentina. *Edna Gabriela Delgado Quiñones*, Profesora de Medicina Familiar, IMSS. Guadalajara, México. *Juan Figueroa García,* Profesor de Medicina Familiar. Médico Familiar en el IMSS. México. *Pablo González Blasco* Doctor en Medicina. Profesor de Medicina Familiar. São Paulo, Brasil. *Ernesto Kahan,* Maestro en Salud Pública. Universidad de Tel Aviv, Israel. *Armando López Portillo* Profesor de Medicina Familiar. Jefe de Enseñanza en el IMSS. México. *Ulises Palacios Sánchez,* Jefe de Enseñanza en el IMSS. Especialista en Medicina Interna. México. *José Manuel Ramírez Aranda,* Profesor de la Universidad de Autónoma de Nuevo León. Especialista en Medicina Familiar. *Eduardo Romero,* Dr. en Medicina, Universidad de Murcia, España. *José Saura Llamas,* Doctor en Medicina, Profesor de Medicina Familiar en Murcia, España. *Juan Carlos Trezzo*, Pediatra en Atención Primaria de la República Argentina.