

ARTÍCULO DE REVISIÓN

La ética de la investigación científica y su inclusión en las ciencias de la salud

Dra. Dasmylis Del Castillo Salazar, Msc. Lic. Taimi Nereida Rodríguez Abrahantes

Policlínico “Mártires 8 de Abril”, Quemado de Güines, Villa Clara, Cuba

RESUMEN

Se realizó una revisión bibliográfica sobre la ética de la investigación científica y su inclusión en las ciencias de la salud, se abordó su surgimiento y se enfatizó sobre la importancia de la creación de los Comités de Ética de la Investigación, los principales requisitos éticos presentes en toda investigación científica, la aplicación de la ética de la investigación en las diferentes ciencias médicas, con énfasis en el consentimiento informado, el principio de la beneficencia y la justicia. Se fundamentaron criterios entre práctica clínica e investigación según la intención de quien realiza la acción y con qué finalidad va dirigida. Se exponen resultados investigados sobre conocimientos de ética de la investigación, así como su visualización desde el pregrado y la necesidad de incorporar en el currículum los contenidos relacionados con la actividad investigativa.

Palabras clave: ética médica; ética institucional; investigación sobre atención de salud

ABSTRACT

A literature review on the ethics of scientific research and its inclusion in the health sciences was carried out, its emergence was addressed and the importance of the creation of the Research Ethics Committees was emphasized, the main ethical requirements present in all scientific research, the application of the ethics of research in different medical sciences, with emphasis on informed consent, the principle of beneficence and justice. Criteria were established between clinical practice and research according to the intention of the person performing the action and to what purpose it is directed. Research results are exposed on knowledge of research ethics, as well as its visualization from undergraduate and the need to incorporate in the curriculum the contents related to the research activity.

Key words: medical ethics; institutional ethics; health care research

INTRODUCCIÓN

Las implicaciones éticas de la investigación científica están ampliamente documentadas en la historia de la humanidad. Desde la ocurrencia de los atroces experimentos con humanos en el contexto de la Segunda Guerra Mundial, en los que estuvieron involucrados no pocos médicos y científicos, la humanidad, o al menos una parte de ella, comprendió la necesidad de regular éticamente la investigación científica.¹

En 1947 un tribunal internacional reunido en la Ciudad alemana de Núremberg condenó a 15 médicos alemanes que fueron acusados de formar parte de “experimentos médicos sin el consentimiento de los sujetos”. El juicio daría lugar al nacimiento del Código de Núremberg, 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.²

Fue precisamente alrededor de la Segunda Guerra Mundial que tomaron auge los estudios de ciencia y tecnología, sobre todo en los Estados Unidos e Inglaterra. Pero no fue hasta los años 60 que se acumuló la suficiente evidencia de que el desarrollo científico y tecnológico podía traer consecuencias negativas a la sociedad a través de su uso militar, del impacto ecológico y de otras vías. De esta forma ganó terreno una preocupación ética y política en relación con la ciencia y la tecnología y se hizo cada vez más claro que ambos son procesos sociales, tanto por sus determinaciones como por sus impactos.¹

Los debates actuales acerca de la función social de la ciencia y de su dimensión ética, así como de la responsabilidad moral de los científicos, se extienden más allá de las ciencias particulares y entran en el campo de la Filosofía y la Epistemología. La ciencia ha sido también instrumento de dominación de clases y de ejercicio del poder económico y político de las clases dominantes sobre las dominadas, mal llamadas “minorías”, pues realmente son la mayoría de la población mundial.

Hacia finales de los años 70 la Organización Mundial de la Salud (OMS) aún no estaba preparada para promover la ética como un aspecto de la asistencia clínica o la investigación en salud, por lo que el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS, por sus siglas en inglés) tuvo a su cargo la preparación de pautas que indicaran “el modo en que los principios éticos debieran guiar la conducta de la investigación biomédica en seres humanos, establecidos por la Declaración de Helsinki, podían ser aplicados en forma efectiva, especialmente en los países en desarrollo, considerando sus circunstancias socioeconómicas, sus leyes y regulaciones, así como sus disposiciones ejecutivas y administrativas”.³

Actualmente en las instituciones de salud cubanas son los Comités de Ética de la Investigación los básicamente encargados del proceso de revisión y evaluación de la validez ética de los proyectos científico-técnicos;⁴ sin embargo, en sus inicios estas funciones eran principalmente competencia de las Comisiones de Ética Médica.⁵

El camino recorrido por la ciencia sobre ética de la investigación científica ha sido explorado con versatilidad de criterios por diferentes autores y en las diferentes ramas de la salud, lo que no exime a otros de perfeccionar y labrar el camino hacia una actualización concreta, visible y práctica, con ideas libres de expresión, sin perder la importancia y el carácter científico, razón que ha motivado la realización de este trabajo, en aras de profundizar sobre el tema.

DESARROLLO

La ética y la investigación científica

La ética, parte de la filosofía que trata de la moral y de las obligaciones del hombre, está presente en toda forma de actuación humana.

La atención médica necesita de la investigación científica para la obtención de nuevo conocimiento y, en muchas ocasiones, requiere de la experimentación en sujetos humanos, la que se rige por principios éticos que han sido publicados en consensos internacionales. Uno de los más importantes es la Declaración de 1964, en la Ciudad de Helsinki, Finlandia, y que se ha sometido a múltiples revisiones y clarificaciones.

También la UNESCO (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura; en inglés, United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization), en 1975, hizo una declaración sobre la utilización del progreso de la ciencia y la técnica en interés de la paz y el beneficio de la humanidad ante la constatación de ciertos peligros que la ciencia puede representar para la paz, los derechos del hombre y las libertades fundamentales de las personas.⁶

El surgimiento de los Comités de Ética de la Investigación (CEI) está estrechamente vinculado a los hechos de abusos de poder que se produjeron en las investigaciones con seres humanos durante el siglo XX y que determinaron que se comenzara a exigir que las investigaciones biomédicas contemplaran los problemas éticos y un marco referencial de eticidad desde el que las primeras se pudieran desarrollar, y estos últimos resolver, observando el respeto a la dignidad humana.⁷

Aguilar Hernández,⁷ al referirse al tema, destaca que es importante precisar los contenidos y las habilidades que se deben enseñar, el desarrollo histórico de la ética de la investigación, las normas nacionales e internacionales por las que se deben regir las investigaciones, las normas de buenas prácticas clínicas, los ensayos clínicos y sus fases, los CEI con su estructura y funciones, el juicio ético y la publicación científica como última fase de la investigación.

La ética médica trata de los fundamentos por los que se rige la conducta profesional en la práctica de la Medicina, tanto en la relación médico paciente como en las relaciones interprofesionales. Los avances en Biología y Medicina han planteado problemas éticos no concebidos en la definición teórica y en la práctica de la ética médica tradicional. La gran revolución tecnológica de mediados del siglo pasado trajo consigo una revolución en la toma de decisiones, las preocupaciones se pusieron de manifiesto con mucha claridad y dieron lugar a la iniciación de esa disciplina que es la Bioética, puesta a punto en un artículo de Van Rensselaer Potter, en 1971: "Bioética, puente hacia el futuro".⁶

Las autoras de este estudio destacan al respecto que el papel de la ética en la ciencia es muy complejo, las investigaciones aportan datos necesarios para la ética y ayudan a explicar los diferentes sistemas morales, el amor por la libertad intelectual, el sentido de justicia y el poder de tomar decisiones, que son elementos de la ética que se ponen en práctica y se desarrollan en la actividad científica, sin importar el campo de investigación.

En las investigaciones científicas los aspectos éticos y bioéticos, muchas veces tratados superficialmente, comprenden algo más que una consideración reflejada en el acápito de diseño metodológico. En realidad, la ética debe siempre iluminar la acción humana y, por ende, el desarrollo científico.

Cuando se concibe, una investigación debe responder a una necesidad ante la que se buscará la verdad a través del conocimiento, pero es imprescindible que todo tenga un fundamento ético que garantizará que lo que se realice sea para el bien del hombre, la sociedad y el ecosistema.

Es importante resaltar que los comités de ética de las investigaciones deben incluir miembros con la calificación y la experiencia necesarias para revisar y evaluar los aspectos éticos, científicos y metodológicos de los proyectos que se sometan a su consideración.⁶

Es importante reconocer la ética en las ciencias de la salud como la vía legal y transparente por la que el conocimiento se traduzca, desde los principios inherentes de la ética propiamente dicha, como código de la moral que garantiza el sentido de lo justo, de la verdad del conocimiento, de la posibilidad que tienen aquellos que son objetos de investigación o que participan en ella de tomar la decisión para participar o no en el estudio y que se le respete por ello.⁸

La dimensión ética de la investigación abarca varios ejes o atravesamientos: la ética social general (que caracteriza a una sociedad que es plural y no uniforme y que está representada por las diferentes ideologías y los principios éticos que la componen), la ética institucional, la grupal y la individual (el científico o el grupo de ellos que conduce concretamente una investigación).

Detrás de cada avance tecnológico y científico hay un conjunto de valores más o menos explícitos que reflejan el desarrollo social, el estado de la ciencia y los intereses y las prioridades de una sociedad y de ciertos grupos de individuos. De ahí que, sin ser un proceso uniforme, cada sociedad produce el tipo de científicos que necesita y fomenta el tipo de investigación que le interesa, conviene y sostiene. Y las instituciones y los grupos de investigación se afilian y defienden determinados tipos de investigaciones y modos de ejecutarlas.

Las autoras de este estudio reafirman este planteamiento y destacan que las líneas a investigar deben estar acordes a los intereses, las necesidades o los problemas de salud de cada institución en la sociedad, muchas veces se encuentran problemas susceptibles de solución en un área determinada de salud y no se ejerce esta práctica de manera crítica y responsable como una opción única, a veces por falta de conocimiento, otras por desmotivación, y casi siempre por desinterés, lo que exige por la dirección de salud una constante y mantenida capacitación al profesional de salud.

¿Cómo garantizar que, ante tanta diversidad, en la investigación se tomen en cuenta las más elementales normas morales como el respeto a las personas y su derecho de elegir si participar o no en una investigación? Deben existir regulaciones que normen estos procedimientos pues, de otra manera, la anarquía conduciría a la barbarie y se repetirían hechos bochornosos que la humanidad lamenta haber vivido.⁸

Comités de ética de la investigación en Cuba

El surgimiento de los Comités de Ética de la Investigación (CEI) en Cuba estuvo relacionado con el desarrollo de los ensayos clínicos y es, en ese sentido, pionero en América Latina; pero el contexto ético-jurídico para que fuera posible partió de una voluntad política del gobierno cubano desde mucho antes.

No siempre los investigadores comprenden la importancia de la revisión ética de los proyectos científico-técnicos. No pocas veces lo ven como un proceso de doble revisión después de tener el dictamen del Consejo Científico institucional. También pueden percibirlo como una carga adicional o una formalidad administrativa puesto que los proyectos que involucran a personas requieren del aval del CEI para poder ser aprobados por el nivel superior.⁸

Es función de los CEI examinar, comentar y enjuiciar la validez ética y científica de los proyectos de investigación como: la justificación de la necesidad de realizar el estudio en aras de solucionar problemas de salud de la persona, la familia y la comunidad (o ambos), analizar el proceso de consentimiento informado o la participación voluntaria de los sujetos de investigación, la ausencia de daño o las molestias físicas o psicológicas al sujeto de investigación y a sus familiares, el anonimato o el carácter confidencial de la información, la calidad de la información verdadera, las técnicas de comunicación previstas, la metodología de medición de la capacidad y la competencia de los sujetos o su representante legal, así como las herramientas (formularios) concebidas para su obtención.

No se puede deslindar de este proceso evaluar la competencia científica de los investigadores a partir de su curriculum vitae actualizado y de cualquier otra información relevante que se precise, así como la idoneidad de la infraestructura acorde al tipo de investigación propuesta, considerar rápidamente cualquier cambio menor que propongan los investigadores de proyectos previamente aprobados y especificar que no se debe iniciar ninguna desviación o cambio del proyecto originalmente aprobado sin la presentación escrita al CEI de la enmienda correspondiente, salvo en el caso de que sea necesario eliminar riesgos inmediatos a los sujetos o cuando esos cambios solo impliquen aspectos logísticos o administrativos de la investigación; son aspectos a tener en cuenta como parte de las funciones del CEI.⁸

Las autoras de esta revisión precisan que todo este proceso de evaluación por el CEI está impregnado de un conocimiento sólido, con un compromiso desde y hacia lo que se pretende lograr. Cuando se evalúa la competencia científica del investigador no hay dudas de que el proceso que se lleva a cabo es serio y está encaminado a obtener de él resultados satisfactorios.

Actualmente es una propuesta de Resolución la creación oficial de un Comité Nacional de Ética de la Investigación en Salud, que aún no ha sido aprobada.⁹

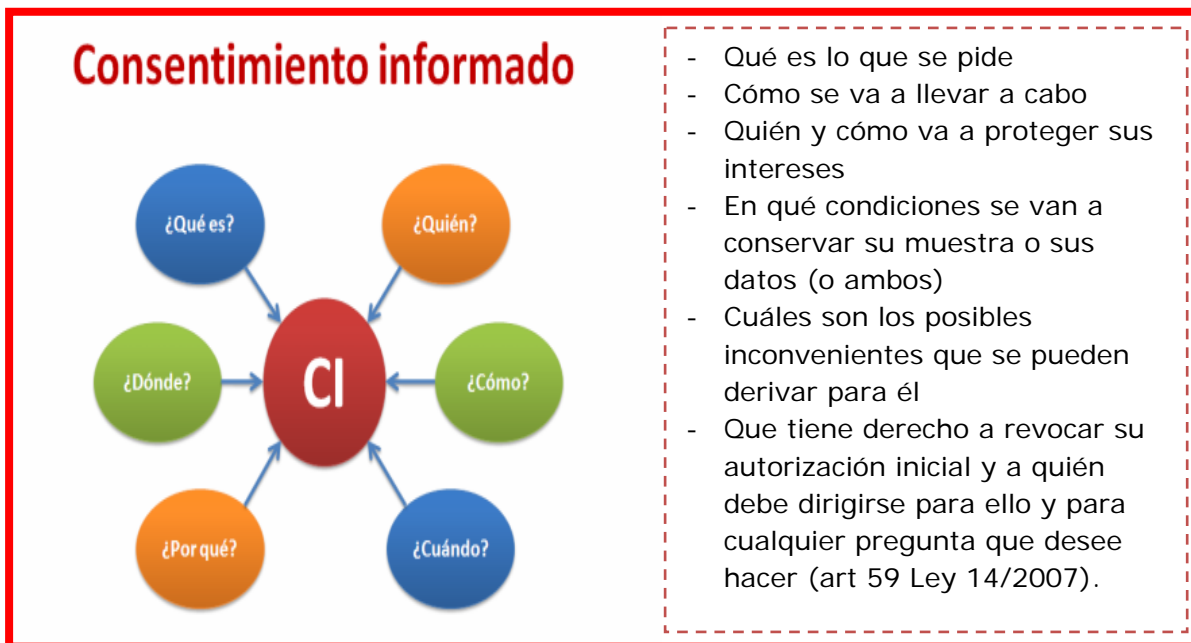
El consentimiento informado. Factor determinante en las investigaciones de salud

La autonomía y el derecho del enfermo no han sido considerados como principios básicos de la ética médica-bioética por el personal de salud, por lo que se hace

necesario reconocer el consentimiento informado (CI) como un proceso gradual y verbal en el seno de las relaciones médico paciente, en virtud del que el paciente acepta o no someterse a un procedimiento diagnóstico o terapéutico, después que el médico le haya informado acerca de la naturaleza, los riesgos y los beneficios que conlleva, así como las posibles alternativas.

El CI es un proceso de información al paciente o a su representante¹⁰ en el que se le explica, de modo comprensible, todo lo que se le debe pedir. Encierra una serie de cuestionamientos que dan respuesta, finalmente, al derecho que tiene el paciente de participar o no en el proceso de investigación y culmina con la firma del documento una vez que el paciente, adecuadamente informado, autoriza la realización del proceso (figura 1).

Figura 1. Datos que deben formar parte en la elaboración del consentimiento informado



Fuente: Cusi V. El Consentimiento Informado, un proceso importante para pacientes y profesionales de la salud¹⁰

El CI debe tener voluntariedad (libertad), información en cantidad y con la calidad suficiente, validez y autenticidad de la decisión, los posibles procedimientos alternativos con sus riesgos, las molestias y los efectos secundarios respectivos y explicación de los criterios que han guiado al médico en su decisión de recomendar el elegido en lugar de otros.¹¹

El consentimiento informado ha sido considerado como uno de los aportes más relevantes del derecho a la medicina.¹²

Otros estudios destacan que el consentimiento comprende dos aspectos: el consentimiento voluntario, sin abusos paternalistas ni presiones autoritarias, y la competencia para el consentimiento. El CI protege, en primer lugar, a pacientes y sujetos de experimentación, prevé riesgos y daños posibles y trata de garantizar que la información relevante sea ofrecida por el médico y recibida por el paciente. Este documento, además, protege y beneficia a todos en la sociedad

(administraciones públicas, poder judicial, organizaciones profesionales y a los propios facultativos) pero, en ningún caso, el consentimiento de un paciente podrá exonerar de responsabilidad a un médico o una institución por el daño producido por mala praxis médica.¹³

Un estudio que aborda el tema afirma que se establece el consentimiento informado como una necesidad intrínseca del hombre enfermo y de su familia, lo que lleva al CI a un plano más amplio y al contexto puramente social.¹⁴

El médico que no informa a sus pacientes será responsable de los daños ocasionados por los procedimientos, aunque no exista mala práctica profesional.¹⁵

Un trabajo publicado en la Revista de Humanidades Médicas¹⁶ destaca que la información médica es un derecho de los pacientes, constituye uno de los pilares sobre los que se asienta la relación personal de salud con su paciente, forma una parte importante del acto asistencial y es un proceso que se debe garantizar y emprender las acciones necesarias para que los pacientes puedan participar activamente en la toma de decisiones y estén satisfechos con esta información.

Otro estudio publicado en la misma revista resalta que la información debe ser objetiva y adecuarse a cada circunstancia, por lo que es un deber del médico transmitirla de manera apropiada para evitar que lo que es un derecho pueda transformarse en un daño para el paciente.¹⁷

El consentimiento informado no exige que el profesional se coloque en una posición pasiva para evitar interferir en la libertad de decisión del paciente; por el contrario, demanda del profesional que no abandone a su paciente y se implique a fondo, junto con él, en el proceso de toma de decisiones, que lo aconseje, e incluso, lo persuada, en una determinada dirección, aunque sin la imposición del criterio.¹⁸

Es criterio de las autoras de este estudio que, indudablemente, si se quiere investigar e intervenir en la búsqueda de resultados científicamente sustentados en pos del bienestar del paciente hay que hacerlo sobre la base de los principios éticos, respetar la autodeterminación del paciente a participar en el estudio y en la toma de decisiones y encausar cualquier investigación bajo las primicias de la justicia y la de ayudar, o al menos no dañar.

La ética y la investigación en enfermería

La aplicación de cuidados de salud con calidad y eficiencia ha situado, en primera línea, la práctica profesional de la enfermería basada en evidencias y en la investigación sistemática que trata de aportar nuevos conocimientos en beneficio de los pacientes, las familias y las comunidades. La investigación de enfermería se inserta y se relaciona con las investigaciones biomédicas, clínicas y de la salud pública, en cualquiera de ellas hay implicación de seres humanos, por lo que se deben tener en cuenta, para su desarrollo, los principios éticos. Lo anterior se sustenta en el concepto de la profesión que desde sus inicios Florence Nightingale enunció: "Enfermería es cuidar". De ahí que su práctica profesional esté estrechamente ligada a la ética; este personal es uno de los que mayor tiempo permanece cercano al paciente y, a su vez, con frecuencia se enfrentan a múltiples dilemas éticos. Forma parte del arte de "cuidar" el velar porque los

individuos tengan toda la información necesaria que les permita tomar una decisión antes de ser sometidos a un procedimiento o cuidado. Aunque el código no habla explícitamente de la investigación, si se refiere a "todo aquello" que pueda afectar la integridad de los individuos. No es solo informar, es tener la certeza de que la persona ha entendido lo que se le informa y que es capaz, a partir de esa información, de dar su consentimiento con total claridad. La enfermera o el enfermero colaborará en los esfuerzos de la profesión para promover su trabajo, participar en ella y utilizar sus resultados.¹⁹

En cuanto a la investigación ha aumentado el enfoque en la responsabilidad social de los estudios y la calidad y la pertinencia de los resultados, además de los riesgos relacionados con la exposición moral de los sujetos, el uso de nuevos tratamientos y las tecnologías de atención. Estos temas se destacan delante de la expansión de la utilización de diferentes diseños de investigación en el campo de la enfermería, tanto en término cuantitativo como cualitativo, lo que implica observación constante de los principios de la Bioética: autonomía, no maleficencia, beneficencia, justicia y equidad.²⁰

Las autoras de esta revisión son del criterio de que los principios éticos están profundamente arraigados, no solo en el momento de la investigación científica, sino a lo largo de la práctica o el ejercicio de la profesión, que encierra valores tan humanistas y éticos desde el arte del cuidado, función que los enfermeros ejercen en servicio a la sociedad.

La Medicina y las investigaciones clínicas

La Medicina forma parte de las denominadas ciencias de la salud. Gracia Guillén entiende por clínica toda acción llevada a cabo sobre el cuerpo de seres humanos con el objeto de mejorar el conocimiento y el manejo de las enfermedades. Cuando el propósito de esta acción es diagnosticar y tratar se habla de práctica clínica, en cambio, si el objetivo es el conocimiento de un medio diagnóstico o terapéutico se está frente a una acción que corresponde a la investigación clínica. El criterio de demarcación entre práctica e investigación pasaría, de acuerdo a las definiciones consideradas, por la intención de quien realiza la acción: si es en beneficio del paciente, se trata de práctica clínica; si es para obtener conocimiento, de investigación clínica.²¹

La investigación clínica es la actividad encaminada a conocer el resultado de una intervención o un producto para el diagnóstico o la terapéutica en los seres humanos. Entendida solo en un sentido puramente científico-técnico verdad equivale a verificar o rechazar una hipótesis construida a partir de la observación de la realidad. Esto permite explicar coherentemente la realidad, predecir su comportamiento, controlarla y dominarla.²²

La investigación clínica en Cuba se realiza en unidades asistenciales del Sistema Nacional de Salud Pública que deben poseer ciertas cualidades para ejecutarlas con calidad. En el caso de los ensayos clínicos aleatorizados es requisito indispensable tener una aprobación del comité de ética de la investigación para comenzar el estudio en cada sitio; su función primordial es proteger a los sujetos que se incluyen en la investigación.²³

Proteger los derechos y el bienestar de los que participan en investigaciones científicas constituye el propósito actual de la ética de la investigación.²¹

Los comités de ética existen para asegurar, en primer lugar, que la investigación responda a las necesidades de salud de la población; en segundo lugar, que no exponga a los participantes a riesgos inaceptables e innecesarios y, en tercer lugar, que los participantes potenciales tengan la garantía de ser completamente informados y, por lo tanto, tener la capacidad para evaluar las consecuencias previstas de su participación y decidir entonces su ingreso al estudio mediante un consentimiento genuino.²⁴

Los ensayos clínicos ofrecen beneficios que incluyen la formación y el perfeccionamiento de los recursos humanos que participan en el estudio en la propia especialidad pues por el propio ensayo clínico se ven obligados a estudiar aspectos del estado del arte de la enfermedad o entidad en evaluación y en otros campos de la investigación, como son las Buenas Prácticas Clínicas y los aspectos éticos.²⁵

Además de los resultados de los estudios que apoyan el registro sanitario de los nuevos tratamientos, los ensayos clínicos tienen otros beneficios: la mejoría que se produce en los indicadores de salud que se modifican por los resultados de la introducción de un nuevo producto o de una nueva indicación, así como los cambios que se producen en los patrones de atención médica de la enfermedad en que se evalúa el producto pues se exigen para la aceptación del protocolo del ensayo clínico los mejores estándares de diagnóstico y la evaluación y el tratamiento de la enfermedad.²⁶

Es criterio de los autores del presente artículo que todos estos aspectos anteriormente descritos desde una base científica rigurosa contribuyen a una mejor atención a los pacientes que, sin lugar a dudas, son la razón de ser; este es el momento en el que cada una de las investigaciones exige de una evaluación exhaustiva por los comités de ética de la investigación que garantice un resultado íntegro.

Conocimientos sobre ética de la investigación en profesionales de la salud

En un estudio sobre este tema publicado en Santiago de Cuba²⁷ los resultados no fueron los más favorables porque existen insuficiencias en los conocimientos básicos sobre la ética de la investigación, lo que pudiera tener consecuencias contraproducentes en el desarrollo de estas investigaciones.

Otra investigación en Ciudad de la Habana²⁸ resalta, entre las principales conclusiones, el amplio desconocimiento de la ética de la investigación con sujetos humanos, que se evidencia en el reclamo de conocimientos teóricos acerca de los principios y los límites éticos que rigen a toda investigación en la que intervengan, la responsabilidad moral y el legal del médico en estas investigaciones y los requisitos éticos de evaluación de los diseños de investigación.

Al respecto, las autoras de esta revisión bibliográfica consideran la necesidad de trazar estrategias encaminadas a capacitar a los profesionales de la salud en

relación a estos temas en las que se valoren y se tengan en cuenta, en cada una de las investigaciones o temas a investigar, los principios éticos presentes para el logro exitoso de la actividad científica y no descansar simplemente en el mero hecho de buscar soluciones utilizando métodos y diseños elaborados con desconocimiento total de las técnicas, las metodologías primitivas, las herramientas y la carencia de conocimiento científico que se exponen a través de un curriculum vitae con escasa competencia científica por el profesional de la salud.

Desde el pregrado

Todo es perfectamente abordable cuando se visualiza desde el pregrado, en el que el estudiante debe incorporar este conocimiento y garantizar un desempeño óptimo de su actividad investigativa durante su formación desde principios éticos cimentados en la justicia, la autonomía y la beneficencia, como expresaran autores de una Revista Médica Chilena²⁹ al referir que la investigación científica constituye uno de los principios en los que se respalda la formación integral de los estudiantes de las ciencias médicas.

Durante la carrera, en el pregrado, se debe adecuar el contenido de la actividad investigativa al de cada ciencia particular y reflejarlo en las asignaturas y las estancias que centran las tareas de investigación para que respondan a un problema de salud de la población y de la comunidad. Se debe formar a los estudiantes para que puedan convertirse en profesionales capacitados, provistos de un sentido crítico y habilitados para analizar los problemas y buscar soluciones, aplicarlas y evaluarlas.³⁰

Otro estudio³¹ relacionado con la incorporación del pregrado a la investigación en Enfermería, en México, promueve el interés de los estudiantes de la licenciatura por la actividad investigativa en cualquiera de sus áreas mediante la realización de una estancia de un mes y medio, aproximadamente, en centros e instituciones de investigación del país que gozan de respetado prestigio, en la que participan bajo la guía y la supervisión de científicos activos y amplían sus conocimientos y la puesta en práctica de los principios éticos en el momento de investigar, además de sus opciones para futuras etapas de su formación profesional.

La investigación es considerada como "...la expresión más alta de la habilidad que debe dominar el estudiante en cualquiera de los tipos de procesos educativos...", de ahí que la actividad científica estudiantil sea un factor determinante en la formación científico-técnica e integral del alumnado.³²

Se comparte el criterio por las autoras de esta revisión de que la formación de los estudiantes desde el pregrado en principios éticos de la investigación científica es la base de un profesional íntegro, preparado en la búsqueda de la nueva y última información, apto para el encuentro con lo novedoso y su aplicación en la práctica diaria y para aprender a investigar desde los inicios de la carrera de formación con el conocimiento de cómo hacerlo y con toda responsabilidad ética, con la competencia científica suficiente, con el compromiso de que en cada una de sus acciones se garantice el sentido de lo justo y de la verdad del conocimiento.

Varios autores³³ plantean la necesidad de que haya una presencia intencional en el currículum de los contenidos relacionados con la actividad investigativa; deben aparecer declarados en los planes y los programas de estudio de forma explícita, a fin de orientar el trabajo y coordinar las acciones que el proceso requiere.

Debido al avance vertiginoso de la ciencia y la tecnología y a la necesidad de resolver los problemas de la sociedad, la universidad del siglo XXI tiene un gran reto: la misión de formar seres transformadores de sus realidades y, por tanto, comprometidos con el desarrollo social, profesionales altamente calificados, capaces de garantizar el desarrollo de la ciencia y su materialización en la producción, de manera que contribuyan al progreso científico-técnico de sus países.³⁴

Los profesionales deben estar actualizados y comprometidos con los problemas que afectan a la población, dar especial relevancia a las enfermedades que causan altas tasas de morbilidad y mortalidad, cumplir con los procedimientos, con la responsabilidad científica, con la auto-preparación individual y colectiva, con el compromiso creciente con todos los pacientes asignados, con la dispensarización consciente y con la intervención para poder actuar favorablemente en el estado de salud de la comunidad.³⁵

Inculcar el cumplimiento de los principios éticos y bioéticos en el personal es un objetivo esencial de la formación profesional en la actualidad. Cada vez se pone de manifiesto, con más fuerza, la necesidad de preparar al hombre para su inserción plena, responsable y eficiente en un mundo complejo, heterogéneo y cambiante en el que la ciencia y la tecnología avanzan vertiginosamente y en el que cada día adquiere mayor relevancia la participación del factor subjetivo en el desarrollo social.³⁶

CONCLUSIONES

Para ser profesionales de excelencia las intervenciones deben ser evaluadas, con el máximo rigor, en el aspecto técnico y la vertiente ética o moral. La práctica médica y de investigación en el contexto social de la salud pública cubana es una actividad realizada por personas y dirigida hacia las personas, en la que no existe la neutralidad. Como parte de la función investigativa el profesional ejecuta investigaciones en el campo de su especialidad mediante la aplicación de la teoría marxista-leninista del conocimiento y la metodología científica y que parte de las necesidades y demandas presentes y perspectivas del Sistema Nacional de Salud. Existen requisitos éticos que son comunes a toda investigación y publicación científica que verdaderamente se respete y que se han caracterizado, de una u otra forma, a lo largo de esta revisión bibliográfica. Las investigaciones en el campo de la salud constituyen el primer y más importante eslabón en la aplicación de los principios éticos, sobre todo en la generación y la práctica de nuevos conocimientos, productos y tecnologías para elevar la calidad del Sistema de Salud.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Núñez J, Figaredo F. CTS en contexto: la construcción social de una tradición académica. En: Núñez J, Montalvo LF, Figaredo F, compiladores. Pensar Ciencia, Tecnología y Sociedad. La Habana: Félix Varela; 2008. p.1-30.
2. Normas éticas sobre experimentación en seres humanos. Código de Núremberg [Internet]. 2014 Jul [citado 23 Nov 2016]. Disponible en: <http://www.medicina.uanl.mx/investigacion/wp-content/uploads/2014/07/IG-Nu%CC%88remberg-01.pdf>
3. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos [Internet]. Ginebra: Council for International Organizations of Medical Sciences; 2002. [citado 29 Ene 2016]. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/BIO/CIOMS.pdf>
4. Echemendía Tocabens B, Suárez Pita M, Suárez Medina R, Cuéllar Luna L, Gutiérrez Soto T. Reglamento interno del Comité de Ética de la Investigación en Salud, un instrumento para el mejoramiento del desempeño. Rev Cubana Hig Epidemiol [Internet]. 2013 Dic [citado 20 Nov 2016];51(3):[aprox. 10p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-30032013000300014&lng=es
5. Ministerio de Salud Pública. Resolución Ministerial No.110/97. En: Amaro MC. Ética médica y bioética. La Habana: ECIMED; 2009. p. 7-10.
6. Martínez Abreu J, Laucirica Hernández C, Llanes Llanes E. La ética, la bioética y la investigación científica en salud, complementos de un único proceso. Rev Med Electrón [Internet]. 2015 Ago [citado 20 Dic 2016];37(4):310-312. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242015000400001&lng=es
7. Aguilar Hernández I, Darroman Montesinos I, Perera Milián LS, Benítez Maqueira B. Conocimientos de la ética de la investigación científica. Rev Cubana Med Gen Integr [Internet]. 2008 Sep [citado 20 Dic 2016];24(3):[aprox. 8p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252008000300005&lng=es
8. Echemendía Tocabens B. La regulación ética de las investigaciones biomédicas y los comités de ética de la investigación. Rev Cubana Hig Epidemiol [Internet]. 2014 Abr [citado 20 Dic 2016];52(1):120-142. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-30032014000100011&lng=es
9. Ministerio de Salud Pública. Resolución Ministerial s/n sobre Comités de Ética. La Habana; s/f [Internet]. La Habana: Dirección Municipal de Salud de Plaza; 2012 [citado 21 ene 2016]. Disponible en: <http://www.saludplaza.sld.cu/Facultad/Regulaciones/Resoluci%F3n%20Comit%E9s%20Etica%20Mayo%2012-09.pdf>
10. Cusi V. El Consentimiento Informado, un proceso importante para pacientes y profesionales de la salud. [actualizado 13 Jul 2017; citado 15 Jul 2016]. Disponible en: <https://www.guiametabolica.org/noticia/consentimiento-informado-proceso-importante-pacientes-profesionales-salud>
11. Castillo Pérez V, Hernández Campo PR, Correa Torres M, Quintana E. Conocimiento del consentimiento informado en servicios quirúrgicos. Rev Ciencias Médicas [Internet]. 2013 Feb [citado 25 Ene 2016];17(1): 26-35. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942013000100004&lng=es

12. Garmendia Hernández G, Vila Morales D, Felipe Garmendia Á M, Felipe Alfonso Á, Baró Garmendia MT. El consentimiento informado en el tratamiento integral del niño con fisura labio-alveolo-palatina. Rev Cubana Estomatol [Internet]. 2013 Mar [citado 21 Ene 2016]; 50(1): 28-40. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75072013000100003&lng=es
13. Vallongo Menéndez MB. Consentimiento informado. ¿Un derecho?... ¿Un deber?... Rev Cubana Anestesiol Reanim [Internet]. 2012 Ago [citado 21 Ene 2016]; 11(2): 116-123. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-67182012000200007&lng=es
14. Pérez Pacaréu ML, Morejón del Rosario Y, Suárez Rodríguez GA, Rodríguez Carbajal A. El consentimiento informado en la especialidad de alergología desde una perspectiva de ciencia, tecnología y sociedad. Medisur [Internet]. 2015 Oct [citado 25 Ene 2016]; 13(5): 581-600. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-897X2015000500005&lng=es
15. Creagh Peña M. Dilema ético de la eutanasia. Rev Cubana Salud Pública [Internet]. 2012 [citado 21 Ene 2016]; 38(1): [aprox. 5p]. Disponible en: http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662012000100014&lng=es
16. López Carmona DC, Casanova Moreno MC. A propósito del artículo: El consentimiento informado en las amputaciones mayores de miembros inferiores. Rev Hum Méd [Internet]. 2016 [citado 3 Mar 2016]; 16(3): 394-397. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-81202016000300002
17. Hernández Ruiz A, Castillo Cuello JJ, Delgado Fernández RI, Soliz Santos LC. Utilidad del consentimiento informado en la unidad de terapia polivalente del Hospital Joaquín Albarrán. Rev Hum Med [Internet]. 2014 Dic [citado 3 Mar 2016]; 14(3): 589-601. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-81202014000300002&lng=es
18. Escalona Veloz R. Consentimiento informado en anatomía patológica como requerimiento ético para la calidad y la excelencia. MEDISAN [Internet]. 2011 [citado 10 Mar 2016]; 15(1): 138-44. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192011000100019
19. Martínez Trujillo N. Ética en la investigación en enfermería. Rev Cubana Enfermer [Internet]. 2012 [citado 10 Mar 2016]; 26(1): 18-29. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03192010000100006
20. Rodrigues Feijão A. Aspectos éticos de la investigación en enfermería. Rev Rene [Internet]. 2014 May-Jun [citado 10 Mar 2016]; 15(3): 981-2. Disponible en: http://www.revistarene.ufc.br/revista/index.php/revista/article/download/1816/pdf_2
21. Marañón Cardonne T, León Robaina R. La investigación clínica. Un primer acercamiento. Rev Hum Med [Internet]. 2015 Abr [citado 19 Mar 2016]; 15(1): 163-184. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-81202015000100010&lng=es&nrm=iso&tlng=es
22. Aragón Palmero FJ, Mirabal Rodríguez C. Dilemas éticos de la Investigación Clínica. Mediciego [Internet]. 2009 [citado 12 Mar 2016]; 15(supl 2). Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/mciego/vol15_supl2_09/revisiones/r1_v15_supl209.htm
23. Reglamentaciones aprobadas de ensayos clínicos. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos [Internet]. La Habana: El Centro;

- 1997-2012 [citado 19 Mar 2016]. Disponible en:
<http://www.cecmecd.cu/reglamentacion/ensayos-clinicos/aprobadas>
24. Lazcano-Ponce E, Salazar-Martínez E, Gutiérrez-Castrellón P, Angeles-Llerenas A, Hernández-Garduño A, Viramontes JL. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. Salud pública Méx [Internet]. 2004 Dec [citado 20 Mar 2016]; 46(6): 559-584. Disponible en:
http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342004000600012&lng=en
25. Pérez Ojeda L. Retos en regulación de Buenas Prácticas Clínicas en Cuba. IX encuentro de autoridades competentes en medicamentos de los países Iberoamericanos [Internet]. 2012 Sept [citado 20 Mar 2016]. Disponible en:
https://www.redeami.net/docs/docs/encuentros/ix_encuentro/4.2-Retos_BPC-Cuba-L.Perez.pdf
26. Fors López MM. Los ensayos clínicos y su contribución a la salud pública cubana. Rev Cubana Salud Pública [Internet]. 2012 [citado 25 Mar 2016]; 38(supl 5): 771-780. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662012000500010
27. García Céspedes ME, Montoya Rivera J, Verdecia Rosés ME, Macías Navarro MM. Una mirada crítica sobre el conocimiento de ética de la investigación en profesionales de la salud. Medisan [Internet]. 2013 Jul [citado 25 Mar 2016]; 17(7): 1072-1080. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192013000700007
28. Amaro Cano MC. Qué saben nuestros médicos acerca de la ética de la investigación científica. Rev Cubana Invest Bioméd [Internet]. 2006 Sep [citado 27 Mar 2016]; 25(3): [aprox. 15p.]. Disponible en:
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002006000300001&lng=es
29. Mayta-Tristán P, Cartagena-Klein R, Pereyra-Elías R, Portillo A, Rodríguez-Morales AJ. Apreciación de estudiantes de Medicina latinoamericanos sobre la capacitación universitaria en investigación científica. Rev Méd Chile [Internet]. 2013 [citado 30 Mar 2016]; 141(6): [aprox. 7p.]. Disponible en:
http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872013000600005&lng=es
30. Rodríguez Abrahantes TN, Rodríguez Abrahantes A, García Pérez M. La investigación y su contribución formativa en estudiantes de las ciencias médicas. Edumecentro [Internet]. 2016 Mar [citado 5 Abr 2016]; 8(1): 143-158. Disponible en:
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-28742016000100011&lng=es
31. Escamilla Zamudio JJ. Incorporación del pregrado a la investigación en enfermería en México. Rev Cuid [Internet]. 2014 [citado 5 Abr 2016]; 5(2): [aprox. 5p.]. Disponible en: <https://www.revistacuidarte.org/index.php/cuidarte/article/view/125>
32. Alemañy Pérez EJ, Segredo Pérez AM, Presno Labrador MC, de la Torre Castro GM. Aproximación de la universidad a la situación de salud de la población y a los servicios de salud en Cuba. Rev Cubana Med Gen Integr [Internet]. 2011 [citado 5 Abr 2016]; 27(4): [aprox. 10 p.]. Disponible en:
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252011000400012&lng=es&nrm=iso&tlng=es
33. Herrera Miranda GL, Fernández Montequín Z, Horta Muñoz DM. Estrategia para la formación de habilidades investigativas en estudiantes de medicina. Rev Ciencias Médicas [Internet]. 2012 Ago [citado 5 Abr 2016]; 16(4): 98-112. Disponible en:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942012000400011&lng=es

34. Rosales Reyes SÁ, García Triana B, Valverde Grandal O, Raimundo Padrón E, Sanz Cabrera T. Perfeccionamiento de la actividad investigativa en el primer año de la Carrera de Estomatología. Rev Haban Cienc Méd [Internet]. 2013 Sep [citado 5 Abr 2016]; 12(3): 420-429. Disponible en:
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1729-519X2013000300014&lng=es
35. Duany Mejías T, Turcáz Castellanos IM, González Concepción AM. Valores éticos en la práctica estomatológica. Compromiso desde la atención primaria. Rev Med Electrón [Internet]. 2014 Dic [citado 8 Abr 2016]; 36(6): 846-854. Disponible en:
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242014000600005&lng=es
36. Mora Guillart L. Los principios éticos y bioéticos aplicados a la calidad de la atención en enfermería. Rev Cubana Oftalmol [Internet]. 2015 Jun [citado 8 Abr 2016]; 28(2): 228-233. Disponible en:
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21762015000200009&lng=es

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses

Recibido: 2-8-2017

Aprobado: 10-11-2017

Dasmylis Del Castillo Salazar. Policlínico "Mártires 8 de Abril". Paseo de la República. Quemado de Güines, Villa Clara, Cuba. Código Postal: 52200 Teléfono: (53)42697770
taimirodriguez@infomed.sld.cu