



UNIVERSIDAD DEL ISTMO
FACULTAD DE EDUCACIÓN
Maestría en Bioética

**CONOCIMIENTOS Y ACTITUDES SOBRE BIOÉTICA
DEL PERSONAL TÉCNICO DE LABORATORIO Y DE ENFERMERÍA
QUE REALIZA INVESTIGACIÓN CON SUJETOS HUMANOS EN UNA
ENTIDAD EDUCATIVA DE GUATEMALA**

INGRID LORENA CONTRERAS ROLDÁN DE ORELLANA

Guatemala, 28 de agosto de 2013



UNIVERSIDAD DEL ISTMO
FACULTAD DE EDUCACIÓN
MAESTRÍA EN BIOÉTICA

**CONOCIMIENTOS Y ACTITUDES SOBRE BIOÉTICA
DEL PERSONAL TÉCNICO DE LABORATORIO Y DE ENFERMERÍA
QUE REALIZA INVESTIGACIÓN CON SUJETOS HUMANOS EN UNA
ENTIDAD EDUCATIVA DE GUATEMALA**

Trabajo de Graduación
presentado al
Honorable Consejo Directivo de la Facultad de Educación

Por

Ingrid Lorena Contreras Roldán de Orellana

Al conferírsele el título de

MÁSTER EN BIOÉTICA

Guatemala, 28 de agosto de 2013



UNIVERSIDAD
DEL ISTMO
FACULTAD DE
EDUCACIÓN

Guatemala, 28 de agosto de 2,013.

**EL CONSEJO DIRECTIVO DE LA FACULTAD DE EDUCACIÓN DE LA
UNIVERSIDAD DEL ISTMO**

Tomando en cuenta la opinión vertida por los asesores de Trabajo Final, y considerando que el mismo satisface los requisitos establecidos, **AUTORIZA** a la Doctora, **INGRID LORENA CONTRERAS ROLDÁN DE ORELLANA** la reproducción digital de su Trabajo Final titulado:

**“CONOCIMIENTOS Y ACTITUDES SOBRE BIOÉTICA DEL PERSONAL TÉCNICO
DE LABORATORIO Y DE ENFERMERÍA QUE REALIZA INVESTIGACIÓN CON
SUJETOS HUMANOS EN UNA ENTIDAD EDUCATIVA DE GUATEMALA”**

Previo a optar el título de

MÁSTER EN BIOÉTICA

Licda. Mirna Rubí Cardona de González
Decana

CC: Archivo
BIO-2133
BA/MAG

7a. Avenida 3-67 zona 13
PBX (502) 2429-1400
Directo (502) 2429 - 1431
Fax: (502) 2475 - 2192
E-mail: fedu@unis.edu.gt
www.unis.edu.gt
Guatemala, Centroamérica

Guatemala, 5 de septiembre de 2013

Doctor
Roberto David
Director de Bioética
Facultad de Educación

Estimado Dr. David:

Por este medio informo que he concluido la revisión de estilo del Trabajo Final que presenta la Doctora **INGRID LORENA CONTRERAS ROLDÁN DE ORELLANA**, carné 2012-1480, de la carrera de Maestría en Bioética, el cual se titula **CONOCIMIENTOS Y ACTITUDES SOBRE BIOÉTICA DEL PERSONAL TÉCNICO DE LABORATORIO Y DE ENFERMERÍA QUE REALIZA INVESTIGACIÓN CON SUJETOS HUMANOS EN UNA ENTIDAD EDUCATIVA DE GUATEMALA**.

Luego de la revisión, hago constar que la Doctora INGRID LORENA CONTRERAS ROLDÁN DE ORELLANA, ha incluido las sugerencias dadas para el enriquecimiento del trabajo. Por lo anterior emito el *dictamen positivo* sobre dicho trabajo y confirmo que está listo para imprimir.

Atentamente,



Licenciada
Sonia Lucrecia Rivera de Méndez
Revisora de Estilo



UNIVERSIDAD
DEL ISTMO

FACULTAD DE
EDUCACIÓN

Guatemala, 20 de agosto de 2,013.

Señores
Consejo de Facultad
Facultad de Educación
Presente.

Estimados Señores:

Por este medio informo que he asesorado y revisado a fondo el trabajo de graduación que presenta la Doctora **INGRID LORENA CONTRERAS ROLDÁN DE ORELLANA**, carné **2012-1480**, de la carrera de Maestría en Bioética, el cual se titula **"CONOCIMIENTOS Y ACTITUDES SOBRE BIOÉTICA DEL PERSONAL TÉCNICO DE LABORATORIO Y DE ENFERMERÍA QUE REALIZA INVESTIGACIÓN CON SUJETOS HUMANOS EN UNA ENTIDAD EDUCATIVA DE GUATEMALA"**.

Luego de la revisión, hago constar que la Doctora **INGRID LORENA CONTRERAS ROLDÁN DE ORELLANA**, ha incluido las sugerencias dadas para el enriquecimiento del trabajo. Por lo anterior, emito el *dictamen positivo* sobre dicho trabajo y confirmo está listo para pasar a revisión de estilo.

Atentamente,

Dr. Roberto David
Revisor de Fondo

CC: expediente
Bio-15/13

RD/BA

7a. Avenida 3-67 zona 13
PBX (502) 2429-1400
Directo (502) 2429 - 1431
Fax: (502) 2475 - 2192
E-mail: fedu@unis.edu.gt
www.unis.edu.gt
Guatemala, Centroamérica

AGRADECIMIENTOS

A Dios:

Por darme la oportunidad de ser mejor cada día.

A mi familia:

Porque en los momentos en los que abandonar la tarea parecía lo más sensato, me apoyaron y presentaron una visión diferente dándome ánimos para seguir adelante.

A mis compañeros de trabajo:

Quienes ofrecieron su tiempo y su esfuerzo para ayudarme a solucionar las dudas y los problemas que les llevaba hasta sus escritorios.

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN	
INTRODUCCIÓN	
1. MARCO CONCEPTUAL.....	1
1.1 DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA	1
1.2 JUSTIFICACIÓN	1
1.3 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	1
2. MARCO TEÓRICO	3
3. MARCO METODOLÓGICO.....	11
3.1 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO METODOLÓGICO E INSTRUMENTO	11
3.2 PRESENTACIÓN, INTERPRETACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS	14
4. MARCO OPERATIVO	20
4.1 CRONOGRAMA (período de tiempo del estudio)	20
4.2 RECURSOS Y COSTOS	20
CONCLUSIONES	21
RECOMENDACIONES	23
BIBLIOGRAFÍA	24
APÉNDICE.....	26

ÍNDICE ILUSTRACIONES

TABLAS

1. Descripción del instrumento	12
2. Categorías para puntuación general	13
3. Edad media de personal encuestado	14
4. Tiempo de prestación de servicios a la institución	14
5. Nivel de escolaridad del personal	15

GRÁFICAS

1. Distribución del nivel de conocimientos de Bioética por escolaridad, en el personal involucrado en investigación con sujetos humanos de una entidad educativa.	16
2. Nivel de conocimientos de Bioética distribuidos por área de desempeño en el personal involucrado en investigación con sujetos humanos de una entidad educativa.	16
3. Conocimiento de los reglamentos y principios éticos en el personal involucrado en investigación con sujetos humanos de una entidad educativa.	18
4. Resolución de dilemas éticos en la práctica laboral por parte del personal involucrado en investigación con sujetos humanos de una entidad educativa.	19

RESUMEN

La formación tradicional ofrece poca ayuda en la resolución de los dilemas éticos que enfrentan los investigadores de salud pública, no obstante, su continuo contacto con seres humanos demanda conocimientos éticos para garantizar la seguridad del paciente y su información. La finalidad de este estudio es explorar, mediante una encuesta, los conocimientos y actitudes del personal técnico de laboratorio y de enfermería, de una institución educativa que investiga con sujetos humanos, con el objetivo de estructurar planes de acción según los resultados obtenidos. A la vez, se propuso evaluar la fijación del conocimiento en aquellas personas que han recibido anteriormente un curso de Ética y la necesidad de modificar el contenido, metodología o frecuencia de los cursos que se imparten en dicha institución. Se encuestó a 35 personas, 26 enfermeras y nueve técnicos de laboratorio, evidenciando que el personal evaluado tiene conocimientos de Ética aunque no son óptimos. El nivel de escolaridad fue la única variable asociada al puntaje de la encuesta.

INTRODUCCIÓN

En las últimas décadas las consideraciones éticas han cobrado una gran relevancia, en especial en las investigaciones con sujetos humanos. A lo largo de la historia se han elaborado códigos deontológicos, códigos de conducta y leyes que regulan la actuación de los que se dedican al campo de la investigación. La principal motivación fue el lamentable descubrimiento de investigaciones clínicas con personas que desconocían que estaban siendo utilizadas como conejillos de indias. En 1978 salió a luz el Reporte de Belmont, en el que se formulaban tres principios: autonomía, beneficencia y justicia, que son válidos para toda el área Biomédica y no solo para la experimentación.

La formación tradicional ofrece poca ayuda en la resolución de los dilemas éticos que enfrentan los investigadores de salud. Una estrategia prudente para hacer frente a este desafío ético es disminuir la incertidumbre mediante la adquisición de conocimientos sobre el tema incluyéndolos dentro del plan de formación de todas las carreras. A este respecto Pernas (2002, p.113)¹ afirma: "La Universidad está llamada a ser la institución creadora de conciencia, en la que todos sus procesos se integren, enriqueciéndose mutuamente, y se apliquen a la búsqueda de soluciones para los problemas de la sociedad y de las naciones". Dentro del personal que trabaja en investigación con sujetos humanos, algunos no han recibido educación superior (enfermeras y técnicos de laboratorio), pero de una manera u otra tienen contacto con el paciente o su información. Ellos necesitan la formación de la conciencia ética en relación al trabajo que realizan. Esta conciencia es madura cuando domina la ciencia ética, conoce los principios y cuando la persona desarrolla actitudes que favorecen y ayudan a la propia conciencia en la toma de decisiones, haciendo hincapié en que a igualdad de conocimientos éticos el acierto en general en la toma de una decisión es algo que depende de los principios y valores así como de la calidad profesional de quien la hace.² Para desarrollar estrategias que promuevan actividades que formen esta conciencia ética, primero debemos saber el nivel de conocimientos que posee el personal que trabaja en investigación con sujetos humanos ya que en la medida que las personas conocen, comprenden y ponen en práctica los principios éticos lograrán integrarlos a su vida personal y profesional. La

¹Pernas M, Ortíz M, Menéndez A. Consideraciones sobre la formación ética de los estudiantes de Ciencias Médicas. Rev. Cubana EducSuper 2002;16 (2):113-9.

²Pastor L, Algunas consideraciones sobre la docencia de la bioética para postgraduados. Cuadernos de Bioética 1999/1.

finalidad principal de este estudio es explorar por medio de una encuesta los conocimientos y actitudes del personal técnico de laboratorio y de enfermería de una institución educativa que investiga con sujetos humanos para desarrollar planes de acción según los resultados obtenidos. También permitirá con base a la evidencia, evaluar la fijación del conocimiento en aquellas personas que han recibido anteriormente un curso de Ética y la necesidad de modificar el contenido, metodología o frecuencia de los cursos de Ética que se imparten en dicha institución.

En Guatemala no se han publicado datos de los conocimientos sobre Ética en investigadores en general, pues la mayoría de las encuestas publicadas se realizan en médicos o enfermeras y sabemos que dentro del equipo que trabaja en investigaciones con sujetos humanos, también encontramos biólogos, epidemiólogos, informáticos, pilotos y personal administrativo. Los datos de esta encuesta pueden servir para que otras instituciones que desarrollan proyectos de investigación se interesen en realizar un diagnóstico de su situación e implementen medidas correctivas.

1. MARCO CONCEPTUAL

1.1 DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA

Considerando la importancia que tiene el conocimiento de Bioética y la falta de estudios que evalúen la preparación en este campo del personal de laboratorio y enfermería que participa en investigación con sujetos humanos, se evaluará al personal de una entidad educativa en Guatemala que realiza dicho tipo de estudios.

1.2 JUSTIFICACIÓN

La investigación clínica va en aumento, eso reclama que las personas que están en contacto con sujetos, sus muestras o sus datos tengan conocimientos sobre Bioética. Investigar el conocimiento de los diferentes principios de la Ética es importante para asegurar que las personas sean tratadas y respetadas en su dignidad, sin que se traspasen límites que pongan en riesgo a las mismas. Esto beneficia el trabajo mismo de las personas, así como la formulación de programas de formación, que aseguren los conocimientos a todo el personal que entre en contacto con seres humanos, sus muestras o sus datos.

1.3 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

- a) **General:** Evaluar las actitudes y conocimientos de Ética del personal técnico de laboratorio y de enfermería de una institución académica, que participa en el proceso de investigación con sujetos humanos.
- b) **Específicos:**
 - Determinar si el nivel de involucramiento en investigación, tanto en porcentaje de tiempo como en el número de años trabajando en la institución, influye en el conocimiento de Ética.

- Evaluar la fijación del conocimiento en aquellas personas que han recibido anteriormente un curso de Ética y la necesidad de modificar el contenido, metodología o frecuencia de los cursos que se imparten en dicha institución.
- Establecer los puntos en los que debe diseñarse un programa de formación que asegure conocimientos básicos de Ética al personal que investiga en seres humanos.

2. MARCO TEÓRICO

La Bioética es una ciencia relativamente joven, hasta 1970 nadie hablaba de ella y ni siquiera existía el término. Su invención se debe a dos catedráticos universitarios e investigadores, el oncólogo Van Renselaer Potter y el fisiólogo de embriología humana André Hellegers. Van Renselaer posee el mérito de haber forjado el término Bioética y elaborado los rasgos de esta nueva rama del saber; André Hellegers introdujo el término Bioética y con él un campo de interés común en el mundo académico.³ La Bioética es la parte de la Biología que se ocupa de emplear los recursos de las ciencias biológicas de modo que se obtenga, con el uso correcto de los mismos, una mejor calidad de vida. El aporte de Potter y del nacimiento de la Bioética, es haber propuesto un puente entre la cultura científica, relacionada a la vida y al medio ambiente, con la cultura humanista, enfocada principalmente en la Ética clásica, todo esto con el fin de orientar la investigación científica al servicio de la humanidad.⁴

Potter compartía con otros hombres de ciencia la convicción de que la existencia de la especie humana no solo no está garantizada sino que se encuentra gravemente amenazada. Esta amenaza se ha hecho más evidente en los últimos siglos debido al gran avance de la tecnología, que ha brindado al hombre herramientas tecno-científicas que incluso le permiten realizar modificaciones genéticas, algo impensable hace 23 años cuando se inició el Proyecto Genoma Humano. Todo este avance biotecnológico puede ser la respuesta a muchos problemas sin solución que presenta la humanidad, tales como la cura para el cáncer, SIDA, enfermedades degenerativas, genéticas, etc.; sin embargo si no se tiene claro que el ser humano es un fin y no un medio para conseguir conocimiento científico, si no vivimos con los valores morales bien cimentados, podemos terminar utilizando a las poblaciones vulnerables para producir conocimientos que servirán para beneficio de los más fuertes. Es aquí donde la Bioética juega un papel fundamental y une, como dijo Potter, el conocimiento biológico con el conocimiento sobre el sistema de los valores humanos, una ciencia que le muestre a los hombres, pero especialmente a los científicos, una luz que los oriente sobre cómo utilizar el adelanto científico en beneficio de la humanidad.

³Ciccione L. Bioética: historia, principios, cuestiones. 2da. edición: Ediciones Palabra, Madrid, España 2006.

⁴Jiménez R. La bioética una necesidad en el mundo actual. Rev. Med. Hosp. Nac. Niños (Costa Rica) v.39 n.2 San José 2004.

En la segunda mitad del siglo XX, con la aparición de varias declaraciones universales y códigos de moral médica, donde se tomaron en cuenta los derechos de las personas que iban a ser sometidas a investigaciones, la humanidad empezó una nueva etapa de reflexión mundial con el fin de evitar abusos. La Bioética inició entonces un diálogo interdisciplinario entre los diferentes grupos ocupados por desarrollar la ciencia y la tecnología, permitiendo reflexionar a la vez sobre aspectos que son claves en la vida del hombre, tales como la ética, las buenas costumbres, la religión y la ciencia.

Las investigaciones en el campo de la medicina se iniciaron hace ya muchos siglos con los brujos, chamanes, druidas o personas que se preocupaban de encontrar en la naturaleza los remedios para las enfermedades. Estos hombres experimentaban con pruebas de ensayo-error, y seguramente los resultados de algunas de las pociones habrán sido exitosos y curaban pero otras pudieron causar daño e incluso la muerte a las personas en quienes las probaban. Este fue el principio de lo que ahora conocemos como investigación médica pero, para llegar al conocimiento que tiene la humanidad, ha tenido que pasar por épocas oscuras en las que muchos científicos, la mayoría médicos realizaron experimentos con seres humanos que traspasaron los límites permitidos y se cometieron abusos, en nombre de la medicina.

Experimentos como los realizados en la Segunda Guerra Mundial por la jerarquía nazi y varios médicos, fueron condenados por gravísimos atropellos a los derechos humanos cometidos en investigaciones utilizando sujetos humanos sin ninguna norma ética y sin respeto alguno por la vida e integridad de los mismos, de una manera nunca antes conocida. Estos médicos fueron llevados a juicio en diciembre de 1946 por el Tribunal de Crímenes de Guerra en Nuremberg y se les condenó por crímenes contra la humanidad. Como resultado de este juicio tenemos el primer Código Internacional de Ética de la Investigación, el Código de Nuremberg, en donde se establecieron diez pautas para la experimentación con sujetos humanos. En Estados Unidos, el ejemplo más conocido de violación de los derechos humanos fue el que realizó el Servicio de Salud Pública de ese país en Tuskegee, Alabama; un estudio de casos y controles con 400 pacientes afroamericanos infectados de sífilis y 200 sanos a los cuales se les siguió desde los años 30 hasta 1972. Diez años después del inicio del estudio se descubrió que la penicilina era efectiva contra la sífilis y no se les notificó ni se les trató con el antibiótico porque los investigadores querían conocer el desenlace natural de la enfermedad. Cuando fue descubierto el estudio por la prensa nacional se desencadenó tal escándalo público que el

Departamento de Salud, Educación y Bienestar designó a un comité para que evaluara la situación y se elaboraran recomendaciones para que tales experimentos no se repitieran.

En octubre de 2010 la doctora Susan Reverby del Wellesley College descubrió una investigación realizada sobre experimentos médicos a cargo del doctor John C. Cutler e investigadores estadounidenses, que se llevaron a cabo en Guatemala durante los años de 1947 y 1948. En mayo del 2011 se presentó un informe oficial a Guatemala sobre dicha investigación, acontecimiento que salió a la luz pública a nivel nacional e internacional. En estos experimentos participaron médicos estadounidenses y guatemaltecos, quienes tenían como objetivos obtener información de profilaxia contra la sífilis, incrementar el entendimiento de la serología falso positiva de los test de sífilis y los efectos de la penicilina en el tratamiento de la enfermedad. A primera vista parecía un estudio con fines muy loables pero sus métodos fueron cuestionables ya que las enfermedades venéreas (sífilis, gonorrea y chancro blando) fueron contagiadas por inoculación y contacto sexual supervisado a pacientes que provenían del Ejército de Guatemala, del Asilo de Alienados (Neuropsiquiátrico), de la Penitenciaría Central -lugar de reclusión de individuos transgresores de la ley-, y del Hospital de Profilaxia.⁵

Las investigaciones con sujetos humanos, algunas veces, pueden resultar un dilema para los investigadores. Cuando los objetivos de la investigación tienen como propósito hacer grandes contribuciones a un campo, los investigadores pueden sentir que los resultados de los estudios son más importantes que proveer protección a los participantes de la investigación.⁶

Todos estos estudios llevan a la reflexión a fin de evitar que vuelvan a suceder. El Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki, el Reporte de Belmont y las Normas de Buena Práctica Clínica son un buen avance; ciertamente, hay normas objetivas y regulaciones que todo investigador debe seguir, estos estándares objetivos son indispensables para trabajar en investigación médica, pero no son suficientes para ser un investigador ético, para ello, el investigador tiene que estar comprometido con los nobles

⁵COLMEDEGUA. (2011). Experimentos en seres humanos 1946-1948. Comisión Técnica. El caso Guatemala, 1946-1948. Disponible en: www.colmedegua.org/download/178.

⁶OFICINA DE NIH PARA INVESTIGACIONES EXTRA INSTITUCIONALES. Protección de los participantes humanos de la investigación. Disponible en: <http://pphi.nihtraining.com>.

objetivos de la medicina: la dedicación a ayudar al que sufre; una relación real con los sujetos humanos con los que trabaja.⁷

En 1974, el Congreso de Estados Unidos creó una ley para la investigación científica, motivado por el escándalo provocado por los abusos cometidos por investigadores en estudios con sujetos humanos. Después de cuatro años de trabajo surgió el Informe Belmont en el que se formulan tres principios:

- a) **El Principio de Respeto por las personas:** respetar la autonomía significa dar valor a las opiniones y elecciones de personas autónomas al mismo tiempo que se evita obstruir sus acciones. Se puede desglosar en dos ideas básicas: Los individuos deberán ser tratados como **agentes autónomos** y las personas que sufran de **autonomía disminuida** tienen derecho a protección adicional. El principio Belmont de respeto a las personas se aplica principalmente exigiendo que todos los sujetos humanos participantes de la investigación proporcionen un consentimiento informado voluntario para participar de la investigación.

El consentimiento informado es un proceso por medio del cual el médico presenta una propuesta de carácter diagnóstica o terapéutica al paciente y éste debe ser una persona capaz de elegir entre las opciones que se le dan, previo a recibir suficiente información para tomar una decisión; elige o rechaza la propuesta que le presentan según sus propios objetivos y valores. La información proporcionada debe exponer claramente los procedimientos, los posibles riesgos y beneficios que la intervención puede causar, derecho a negarse o retirarse sin penalización y los fines que se pretenden alcanzar, es por ello que se llama consentimiento informado. Otro requisito es que la decisión por parte del sujeto debe ser libre y voluntaria, por lo tanto no debe existir coerción expresa ni oculta. Cuando el paciente no es capaz de consentir, como por ejemplo los niños menores de siete años, enfermos mentales, alteración de la conciencia, etc., el representante legal autorizado debe firmar el consentimiento. Los menores de edad que tengan más de siete años deben firmar un documento de asentimiento.

⁷DRANE J. La ética como carácter y la investigación científica. *Acta Bioethica*2004; año X, No.1, pág. 17-25.

b) Principio de Beneficencia: el concepto de tratar a las personas de una manera ética, implica respetar sus decisiones, protegerlos de daños y procurar su bienestar. Este trato cae bajo el principio de beneficencia. Si definimos riesgo como “la probabilidad de que se produzcan ciertos daños”, nos damos cuenta que toda investigación conlleva un cierto grado de riesgo para el paciente. Generalmente pensamos en el riesgo de daños físicos pero existen otros como psicológicos, sociales, legales y económicos; existen maneras de minimizar estos riesgos, como por ejemplo:

- Físicos: pueden minimizarse al seguir los protocolos de manera cautelosa, disponiendo de personal capacitado y realizando monitoreo de las actividades y procedimientos.
- Psicológicos: recordando a los pacientes su derecho a retirar el consentimiento en el momento que ellos lo decidan y brindar apoyo psicológico a quienes se sientan angustiados.
- Sociales: incluye proteger no solo los datos confidenciales sino el hecho de participar en la investigación. En el consentimiento informado se plantea por escrito que el personal del estudio realiza un acuerdo de confidencialidad en el que no se divulgará la información sensible del paciente.

c) Principio de Justicia: así como el principio del respeto a las personas encuentra su expresión en la exigencia de consentimiento y el principio de beneficencia en la evaluación de riesgos/beneficios, el principio de justicia sostiene las exigencias morales de que existan procedimientos y resultados justos en la selección de sujetos. La definición de justicia consta de dos partes; por un lado los procedimientos y resultados justos se utilizan para **seleccionar** a los participantes de la investigación, por el otro hay una distribución justa de los beneficios y las cargas en las poblaciones que **participan** en la investigación.⁸

En 1,979 Tom Beauchamp y Childress publicaron la primera edición de Principios de Ética Biomédica, texto en el que se desarrollaron y profundizaron los tres principios

⁸COMISIÓN NACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE SUJETOS HUMANOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y DE COMPORTAMIENTO. Informe Belmont. Principios éticos y directrices para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación. Julio 1,974 (Ley Pública 93-348).

generales del Informe de Belmont, modificando el principio de respeto por las personas, por el de respeto a la autonomía, añadieron el de “no maleficencia” y se amplió el campo de acción de los principios que ya no se limitan solo a la investigación sino a toda la actividad biomédica. Estos principios han sido criticados porque son muy generales, ambiguos y difíciles de aplicar en la práctica clínica y la investigación biomédica.⁹

El principialismo, sistema basado en principios, pareciera que otorga una cobertura ética pero los principios Bioéticos no tienen validez si son usados como procedimientos, de la manera en que están siendo utilizados por las personas que están involucradas en el amplio mundo de la salud porque conducen a un relativismo moral que no se puede aceptar en la práctica médica. Para empezar, ninguno de estos principios tiene prioridad sobre el otro, de modo que solo pueden ser las circunstancias las que permitan ordenarlos jerárquicamente, sobre todo cuando entran en conflicto y para cumplir uno es necesario violar otro. Los principios no lo son todo, pero son una buena guía para elaborar una plataforma que nos permita el diálogo responsable y nos dé un fundamento ético para acceder a la investigación médica y los avances tecnológicos con responsabilidad sin destruirnos unos a otros. Como profesionales en el campo de la salud, nos han enseñado a aceptar las diferencias y a proteger a los débiles e indefensos.

Para evitar caer en la ambigüedad que conduce al relativismo existen quienes buscan principios alternativos. El autor más conocido es Sgreccia, quien se basa en una visión personalista de la ética y del ejercicio de la medicina. Los principios que él propone son: principio de la defensa de la vida física, el principio de libertad y responsabilidad, el principio de totalidad o principio terapéutico y el principio de sociabilidad y subsidiariedad. Sus enunciados son más unívocos, como puede verse, que los de Beauchamp y Childress.¹⁰

La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una guía para orientar a los médicos y otros profesionales que realizan investigación con sujetos humanos que también incluye la investigación de material humano o de

⁹THOMPSON J. Los principios de ética biomédica. Ascome, CCAP, año 5, módulo 4.

¹⁰PARDO A. Ambigüedad de los Principios de la Bioética. *Cuad. Bioét.* XXI, 2010/1^a, págs. 39-48.

información identificable. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.¹¹

La implementación de Comités de Ética que cumplan a cabalidad con la definición de “un organismo independiente, constituido por profesionales médicos de otras profesiones, cuya tarea es verificar que estén protegidos la seguridad, la integridad y los derechos humanos de los sujetos que participan en una prueba particular y de tranquilizar con ello a la opinión pública”, hará la diferencia entre una investigación con validez científica y ética al servicio de la persona, de otra que solo busque el beneficio de una población privilegiada, incluyendo el de los propios investigadores. Las prácticas éticas en investigación deben ser universalizadas en el ámbito de las ciencias de la salud, y en otras áreas, de manera que se evite la búsqueda de grupos vulnerables por parte de investigadores sin escrúpulos alejados de las normativas éticas. Ante este panorama, a la Bioética le corresponde crear cátedras universitarias, hacer foros de discusión y velar porque se establezcan permanentemente grupos bien preparados e interdisciplinarios, donde se discutan los puntos clave del desarrollo humano.

La investigación científica es una actividad valiosa; se han llevado a cabo muchos avances en el área de las ciencias biológicas durante los últimos años y en la actualidad se hace más investigación que antes. Muchas de estas investigaciones se realizan en países sub-desarrollados, las cuales utilizan a estas poblaciones marginadas para la experimentación, pero luego los beneficios de estos estudios solo alcanzan a las personas con mayor poder adquisitivo que muchas veces se encuentran en países industrializados. La inversión que los Gobiernos de los países pobres hacen en investigación es casi nula y por lo tanto su desarrollo se debe en gran medida al patrocinio de la industria farmacéutica o de organizaciones internacionales que remuneran a los investigadores muy por arriba del promedio de ingresos de profesionales del mismo nivel, esto acarrea conflicto de intereses y puede hacer que el investigador pierda la objetividad en el reclutamiento de casos o en la recolección de la información. Ante este panorama podemos entender por qué el campo de la ética de la investigación es novedoso y existe

¹¹AMM. Manual de ética médica. Disponible en:
http://www.wma.net/es/30publications/30ethicsmanual/pdf/ethics_manual_es.pdf.

un vacío legislativo al respecto. Sin un desarrollo del componente ético, se puede terminar arribando a la situación de ciencia sin conciencia.¹²

A este ambiente complicado debe agregarse el escaso conocimiento de muchos “especialistas” que interactúan en el medio, sean estos comunicadores sociales o especialistas en Bioética, los cuales sin contar con una preparación adecuada, confunden el sentido o los fines de la investigación.¹³ “Aun lo más importante que obtener el consentimiento, debe ser que el investigador sea compasivo, responsable, con conciencia, capaz, **informado**”.¹⁴

¹²CLUZET O, Berro G. Ética de la investigación científica: una visión desde el tercer mundo. Disponible en: <http://www.buenastareas.com/ensayos/Ética-De-La-Investigacion/5722320.html>.

¹³LITEWKA S. Planeación ética de los experimentos con sujetos humanos. *Revista colombiana de Bioética*. Universidad del Bosque, Depto. De Bioética, enero-junio 2006, Vol. 1, Núm. 1.

¹⁴BEECHER HK. *Research and the Individual*. Boston: Little, Brown and Company; 1970.

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO METODOLÓGICO E INSTRUMENTO

Se realizó un estudio de tipo descriptivo transversal. La institución educativa elegida dispone de un centro de investigación implementado en diversos campos. La población estuvo comprendida por todo el personal técnico de laboratorio y de enfermería que participa en investigación con sujetos humanos. Los participantes se identificaron en la base de datos del personal de la institución y fueron reclutados de las oficinas del Centro de Investigación y de las estaciones de campo en donde se realizan investigaciones. Para facilitar el reclutamiento, se informó a los coordinadores y directores de programa y coordinadores de campo acerca de la encuesta por medio de comunicaciones a cargo del investigador. El número de participantes que se esperaba reclutar era treinta; al final se contó el número de personas a quienes se les pidió participación y el número que participó.

Se realizó una encuesta porque es uno de los instrumentos de la medición del conocimiento.¹⁵ En relación a esta metodología de evaluación se han llevado a cabo otros estudios con metodología similar para evaluar el conocimiento de Ética en enfermeras, médicos y odontólogos, los cuales sirvieron para valorar conocimientos, actitudes y prácticas.^{16,17,18,19}

En cuanto a los **criterios de inclusión**, se determinaron dos:

- a) Todo trabajador técnico de laboratorio o de enfermería de la institución que esté directa o indirectamente relacionado con proyectos de investigación con sujetos humanos.
- b) Que consienta verbalmente en participar en la encuesta.

¹⁵CÁRDENAS R. Indicadores de medición del conocimiento. Los retos de la ciencia, frente a los procesos del conocimiento. Disponible en: aprendeenlinea.udea.edu.co/lms/moodle/mod/resource/view.php?

¹⁶HARIHARAN S, et al. Knowledge, attitudes and practice of healthcare ethics and law among doctors and nurses in Barbados. *BMC Medical Ethics* 2006; 7:7 doi:10.1186/1472-6939-7-7

¹⁷PORRA J, DÍAZ I, CORDERO G. Conocimientos y aplicación de los principios éticos y bioéticos en el proceso de atención de enfermería. *Rev Cubana Enfermer* 2001;17(2): 132-8

¹⁸BUENDÍA A. Conocimiento de la Bioética en carreras de Odontología de dos universidades de América Latina. *Acta Bioethica* 2006; 12 (1), pág. 41-47.

¹⁹LYNCH D, et al. Encuesta sobre bioética en un Hospital de Pediatría. Bases para futuras estrategias. *MEDICINA* (Buenos Aires) 2004; 64:37-42

Las variables estudiadas comprenden actitudes y conocimientos sobre Bioética. En cuanto a las actitudes reflejan los sentimientos que a cada uno le inspira esta ciencia, y si se expresan con sinceridad reflejan la disponibilidad de la persona a profundizar en el conocimiento de esta ciencia. Además se midió el nivel de conocimientos en esta disciplina en relación a su aplicación en investigación con sujetos humanos, para lo cual, se utilizó parte del cuestionario del curso online de Ética de la Oficina del Instituto Nacional de Salud (NIH por sus siglas en inglés) para investigaciones extra-institucionales, del cual se excluyeron las preguntas que se refieren específicamente a normas de NIH. Este curso es el que la institución facilita a su personal como parte de la formación ética previa al contacto con los pacientes.

La encuesta incluye 32 preguntas cerradas en la modalidad de selección múltiple y falso/verdadero; 14 son de datos generales y 18 específicas. A continuación se presenta una tabla que describe con más detenimiento el contenido de este instrumento:

Tabla No. 1
Descripción del instrumento

Cantidad de preguntas	Contenido de evaluación
11	Conocimientos sobre Ética y Bioética
03	Actitudes hacia la Ética y Bioética
04	Dilemas éticos en la práctica laboral
02	Sobre los reglamentos de investigación con sujetos humanos
05	Sobre el principio de respeto a las personas
03	Sobre el principio de beneficencia
01	Sobre el principio de justicia

La encuesta se realizó a todas las personas que llenen los criterios de inclusión en sus respectivos lugares de trabajo, en su período libre y con el previo consentimiento verbal de la persona, que indique que desea participar en el estudio. Los datos de los participantes fueron recolectados por el investigador a través de un formulario estandarizado usando el sistema Teleform. El escaneo de los formularios y el ingreso de la información lo llevó a cabo un administrador de datos independiente, la información escaneada, fue ingresada en una base de datos en Access; los reportes editados fueron corridos de esta base de datos. Cuando cualquier error o edición fue resuelto mediante

auditorías que monitorearon la naturaleza del error, así como, el original y el valor correcto, la información válida fue posteada a la base de datos maestra.

Para el análisis de los datos, se describió la población encuestada por los factores demográficos; para las variables cuantitativas como edad, las estadísticas que se manejaron fueron: media, mediana, y rangos. Para las variables categóricas se presentaron proporciones. Se calculó una puntuación general para cada participante, según el número de respuestas correctas se clasificó en tres categorías descritas a continuación:

Tabla No. 2
Categorías para puntuación general

Categoría	No. De respuestas correctas
Malo	0-5
Regular	6-10
Bueno	11-15

Se analizó el nivel de conocimientos con la prueba Chi cuadrado para determinar la presencia o no de asociación, con las otras variables como tiempo de dedicación, área de desempeño, antigüedad y formación académica.

Se evaluaron los resultados de la prueba por las siguientes variables:

- a) Áreas de desempeño: se determinó según el tipo de trabajo que realiza la persona: Laboratorio o enfermería.
- b) Cantidad de tiempo dedicado a la investigación: según sea tiempo parcial o tiempo completo.
- c) Antigüedad en el área de investigación dentro de la institución: según número de años.
- d) Formación académica: según estudios de técnico, licenciatura, maestría.

3.2 PRESENTACIÓN, INTERPRETACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

El total de personas encuestadas fue de 35,26 enfermeras (74%) y 9 técnicos de laboratorio (26%). Se había previsto encuestar a 30 personas pero el número de personas aumentó debido al inicio de un nuevo proyecto de investigación.

La media de edad de los participantes fue de 41 años, la tabla No. 3 muestra la distribución por edades, más del 50% de los encuestados oscilaban entre 20 a 40 años; solamente hubo dos participantes de sexo masculino, ambos técnicos de laboratorio, todo el personal de enfermería es femenino, lo cual es consistente con la tendencia general en esta profesión.

Tabla No. 3
Edad media de personal encuestado

Edad	Distribución	
	Cantidad	%
20-30 años	10	28.6
31-40 años	11	31.4
41-50 años	5	14.3
51-60 años	6	17.1
+ de 60 años	3	8.6
Total	35	100

El rango de tiempo de laborar para la institución es muy amplio y va de 1 mes a 33 años, con una media de 5 años, más del 70% tienen más de 3 años de prestar servicio a la institución, esto nos permite verificar que el personal tiene experiencia en investigaciones con sujetos humanos y que la institución trata de conservar a su personal capacitado y los involucra en sus diferentes proyectos de investigación.

Tabla No. 4
Tiempo de prestación de servicios a la institución

Tiempo	Porcentaje de distribución	
	Cantidad	%
0-5 años	27	77.1
6-10 años	5	14.3
+ de 10 años	3	8.6
Total	35	100

De todos los encuestados 86% recibieron cursos de ética en línea y 14% de forma presencial. El 54% han adquirido los conocimientos de Bioética a través de un solo curso impartido por la institución donde laboran actualmente y solamente (11%) recibieron otros cursos fuera de la institución, todas con estudios universitarios, lo que nos hace ver que la enseñanza curricular de Bioética en el personal de salud no es adecuado a pesar que en su trato diario con el paciente afrontan dilemas éticos.

Para evaluar los conocimientos de Bioética se evaluaron las respuestas correctas de las preguntas número uno a la once, que tratan de códigos, reglamentos y principios de Bioética; las preguntas de la quince a la dieciocho presentaban casos de dilemas éticos.

Con respecto al nivel de escolaridad, solo el 29% tienen estudios universitarios. (ver tabla No. 5)

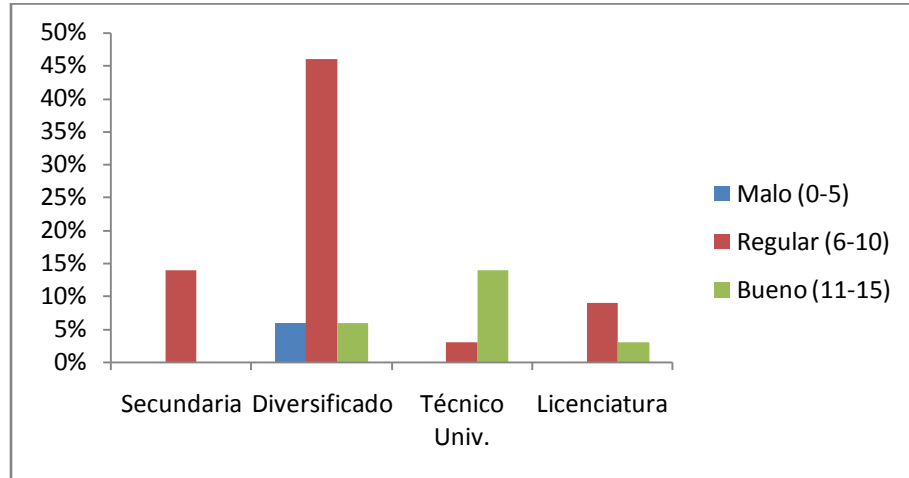
Tabla No. 5
Nivel de escolaridad del personal

Nivel de escolaridad	Porcentaje de distribución	
	Cantidad	%
Secundaria	5	14.3
Diversificado	20	57.1
Técnico Universitario	6	17.2
Licenciatura	4	11.4
Total	35	100

En cuanto a conocimientos de Bioética se analizaron los resultados de la encuesta asociados al nivel de escolaridad y la gráfica No.1 evidencia que a mayor nivel de estudio, mejores resultados en la encuesta.

Gráfica No. 1

DISTRIBUCIÓN DEL NIVEL DE CONOCIMIENTOS DE BIOÉTICA POR ESCOLARIDAD EN EL PERSONAL INVOLUCRADO EN INVESTIGACIÓN CON SUJETOS HUMANOS DE UNA ENTIDAD EDUCATIVA

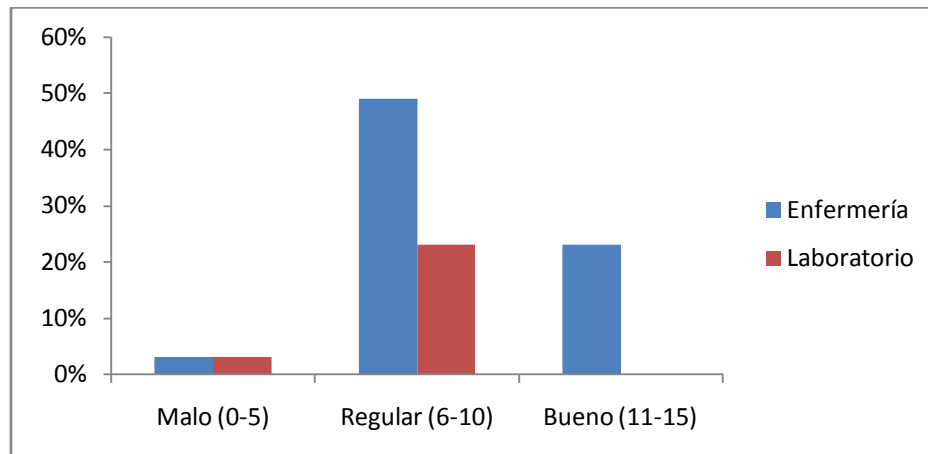


Fuente: Propia

Al comparar los resultados de la encuesta con el área de desempeño del personal se puede observar que el personal de enfermería obtuvo mejores resultados, esto puede estar influenciado por dos razones: el personal de laboratorio tiene menor grado de escolaridad y tiene significativamente menos contacto con los pacientes.

Gráfica No. 2

NIVEL DE CONOCIMIENTOS DE BIOÉTICA DISTRIBUIDOS POR ÁREA DE DESEMPEÑO EN EL PERSONAL INVOLUCRADO EN INVESTIGACIÓN CON SUJETOS HUMANOS DE UNA ENTIDAD EDUCATIVA.



Fuente: Propia

Debido al tamaño de la muestra utilizamos la prueba de Chi² corregida Yates para buscar asociación entre el punteo de la encuesta y el porcentaje de tiempo de dedicación a la investigación, la antigüedad en la institución y el área de desempeño; no se encontró asociación con ninguna de estas variables. El nivel de escolaridad si presenta una asociación con el punteo de la encuesta. El chi² corregido fue de 8.2 valor-p: 0.002 y la $\chi^2= 5.12$.

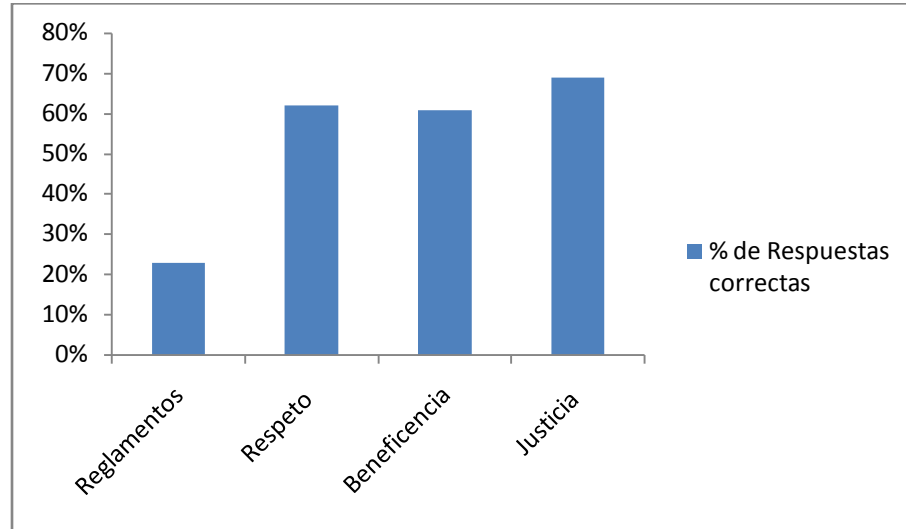
Se buscó asociación con el tiempo transcurrido desde la realización del curso de Ética y el punteo de la encuesta; se midió a los 3, 2 y 1 año y no se encontró asociación ni diferencia en la temporalidad.

En la gráfica No. 3 se observa el porcentaje de respuestas correctas en los ítems de la encuesta relacionados a cada principio de ética. Los códigos y reglamentos del Departamento de Salud y Servicios Humanos fueron evaluados con las preguntas uno y dos; el bajo porcentaje de acierto se debe a que solo dos personas (6%) respondieron correctamente la pregunta uno, pues el Código de Regulaciones Federales de la OHRP (Protección de los participantes humanos de la investigación por sus siglas en inglés) considera sujeto humano a “una persona viva de la cual el investigador que lleva a cabo la intervención obtiene datos mediante la interacción con ella o información identificable”.

Los tres principios tuvieron un porcentaje arriba del 60% de acierto. El principio de justicia (ítem 11) es el que tiene el porcentaje más alto de acierto (69%), pero solo estaba relacionado con una pregunta. El principio de respeto a las personas fue evaluado con los ítems 3-7 (62% de acierto) y el de beneficencia del 8 -10 (61% de acierto). Las respuestas que obtuvieron más altos porcentajes de acierto fueron las relacionadas a reconocer cómo guardar la confidencialidad (ítem 10) y reconocer las poblaciones vulnerables (ítem 7).

Gráfica No. 3

CONOCIMIENTO DE LOS REGLAMENTOS Y PRINCIPIOS ÉTICOS EN EL PERSONAL INVOLUCRADO EN INVESTIGACIÓN CON SUJETOS HUMANOS DE UNA ENTIDAD EDUCATIVA



Fuente: Propia

Al evaluar las actitudes hacia el conocimiento de la Bioética (ítems 12 – 14) el 100% de los participantes considera que el contenido del curso de Ética fue importante y que necesitan aprender más acerca de los aspectos de esta ciencia; solo un participante de laboratorio consideró que la formación ética no es importante para desempeñar la práctica profesional. Esta buena aceptación puede ser aprovechada para realizar actualizaciones de bioética frecuentes y mejorar el nivel de conocimientos en el personal.

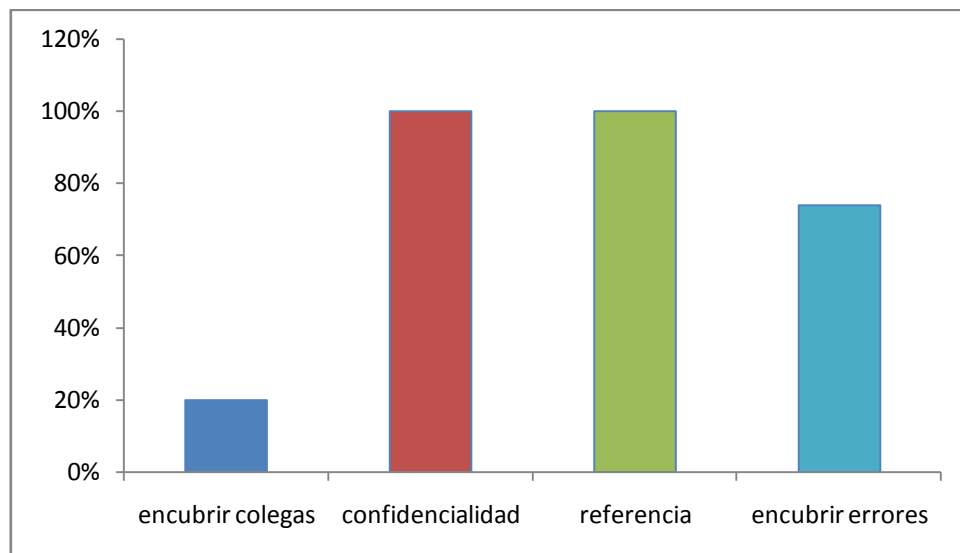
En las últimas cuatro preguntas de la encuesta (ítems 15,16,17 y 18) se evaluó la resolución de casos que presentaban dilemas éticos en la práctica laboral, proponiendo a los participantes diversas situaciones. La pregunta con más dificultad es la que plantea si un compañero se equivoca con un procedimiento, su actitud es:

- . Lo pasaría por alto.
- . Encubriría sus acciones.
- . Hablaría con el compañero (a).
- . Lo notificaría al jefe inmediato.

Solamente el 20% respondieron que lo notificarían al jefe inmediato y el 80% restante hablaría con el compañero, lo que evidencia que no se conocen los derechos del paciente y la vía correcta para corregir procedimientos erróneos. En cuanto a encubrir o no revelar errores si estos potencialmente causan daño al paciente solo 61% respondieron correctamente, de los nueve que respondieron de manera errónea, cuatro pertenecen al área de laboratorio. Aunque es una respuesta que podría considerarse natural, ocultar errores que pueden poner en peligro la salud del paciente contraviene el Principio de Beneficencia. A continuación se presentan los resultados.

Gráfica No. 4

RESOLUCIÓN DE DILEMAS ÉTICOS EN LA PRÁCTICA LABORAL POR PARTE DEL PERSONAL INVOLUCRADO EN INVESTIGACIÓN CON SUJETOS HUMANOS DE UNA ENTIDAD EDUCATIVA



Fuente. Propia

4. MARCO OPERATIVO

4.1 CRONOGRAMA (período de tiempo del estudio)

	2012		2013											
	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
Aprobación de tema.														
Desarrollo del diseño del estudio.														
Realización del protocolo.														
Entrega del protocolo.														
Aprobación del revisor y del comité de la institución educativa a evaluar.														
Realización de la encuesta.														
Análisis de datos y realización de informe final.														
Entrega de informe final.														
Entrega de informe final de graduación.														
Entrega en CD.														

4.2. RECURSOS Y COSTOS

- a) Recursos humanos: investigador
- b) Materiales: boleta de recolección de datos
- c) Costos: el costo de la impresión de la boleta de recolección de datos fue de Q.30.00.

CONCLUSIONES

El personal técnico de laboratorio y de enfermería involucrados en investigación con sujetos humanos tiene conocimientos de Ética aunque no son óptimos. Al comparar los dos grupos, enfermería posee más conocimientos sobre el tema que el personal de laboratorio, esta situación puede estar favorecida por el trato directo que las enfermeras tienen con los médicos y pacientes, lo que las expone a dilemas éticos. Más de la mitad del personal no había recibido cursos de Ética hasta que tuvo relación laboral con la institución, lo que muestra la deficiencia del personal de salud en el conocimiento de una ciencia que está directamente relacionada con el mejor trato hacia el paciente y el conocimiento de sus derechos.

Solamente el 29% del personal encuestado tiene estudios universitarios y dado que se encontró una relación directa entre el nivel de escolaridad y el grado de conocimientos, se debe favorecer la continuación de estudios académicos en el personal.

No se encontró asociación entre el tiempo transcurrido desde la realización del curso de ética y el nivel de conocimientos, lo que indica que la temporalidad no es un factor que afecte la fijación del conocimiento. La asociación entre el grado de escolaridad y el nivel de conocimientos puede deberse a que las personas han recibido a nivel universitario cursos formales y prolongados de deontología, ética o moral que les permite profundizar más en estos temas.

La resolución de dilemas éticos relacionados con el encubrimiento de errores en procedimientos y en la práctica laboral nos muestra que un alto porcentaje de los encuestados desconoce los derechos del paciente en este aspecto y la vía correcta para corregir procedimientos erróneos.

Los puntos clave para definir un programa de educación en bioética para el personal sanitario implicarían:

- a) El conocimiento de los principios de Bioética y el análisis profundo de cada uno de ellos.

- b) La jerarquización de estos principios en su aplicación, es decir, la prioridad de uno frente a otros cuando el cumplimiento de un principio nos obliga a violar otro.
- c) Las bases para argumentar dicha jerarquización.
- d) Evaluación y corrección ética sobre el propio terreno profesional.
- e) Estudio y discusión de casos para profundizar en el terreno ético evitando convertir a la ética en un algoritmo.
- f) Conocer las limitaciones de los principios éticos derivados del Informe de Belmont e introducir al personal en el conocimiento de otras corrientes como la ética personalista.
- g) Involucrar a investigadores, miembros del Comité de Ética y a un equipo multidisciplinario de la institución integrado por antropólogos, sociólogos, abogados, etc.

RECOMENDACIONES

Aprovechar la buena actitud del personal que trabaja en proyectos de investigación con sujetos humanos es esencial para impulsar la asistencia a talleres y actividades científicas y de educación continua relacionada con Bioética.

Mantener como requisito obligatorio para nuevas contrataciones del personal que labora en proyectos de investigación con sujetos humanos, la realización del curso de Ética. Por lo tanto es importante llevar un control de la fecha de realización del curso para realizar actualizaciones cada uno o dos años, tomando en cuenta que la institución retiene a su personal capacitado y que la media de antigüedad es de tres años.

Además del curso en línea que se imparte, se considera que un refuerzo presencial ayudaría a que se retengan los conocimientos, porque las personas podrían solucionar dudas, presentar casos específicos, discutir en grupo dilemas éticos que se presentan en el cuidado de los pacientes y ampliar los temas a otras corrientes como la Bioética personalista y no solo la principalista.

BIBLIOGRAFÍA

AMM. Manual de ética médica. Disponible en:

http://www.wma.net/es/30publications/30ethicsmanual/pdf/ethics_manual_es.pdf.

[Consulta: 10/junio/2013]

BEECHER HK. *Research and the Individual*. Boston: Little, Brown and Company; 1970.

BUENDÍA A. Conocimiento de la Bioética en carreras de Odontología de dos universidades de América Latina. *Acta Bioethica* 2006; 12 (1), pág. 41-47.

CÁRDENAS R. Indicadores de medición del conocimiento. Los retos de la ciencia, frente a los procesos del conocimiento. Disponible en:

aprendeonline.udea.edu.co/lms/moodle/mod/resource/view.php? [Consulta: 8/julio/2013]

CICCONI L. *Bioética, historia, principios, cuestiones*. Segunda edición. Ediciones Palabra, Madrid, España 2006. 477 páginas.

CLUZET O, Berro G. Ética de la investigación científica: una visión desde el tercer mundo. Disponible en:

<http://www.buenastareas.com/ensayos/Etica-De-La-Investigacion/5722320.html>.

[Consulta: 8/julio/2013]

COLMEDEGUA. (2011). Experimentos en seres humanos 1946-1948. Comisión Técnica. El caso Guatemala, 1946-1948. Disponible en: www.colmedequa.org/download/178.

[Consulta: 3/mayo/2013]

DRANE J. La ética como carácter y la investigación científica. *Acta Bioethica* 2004; año X, No.1, pág.17-25.

HARIHARAN S, et al. Knowledge, attitudes and practice of healthcare ethics and law among doctors and nurses in Barbados. *BMC Medical Ethics* 2006, 7:7 doi:10.1186/1472-6939-7-7

COMISIÓN NACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE SUJETOS HUMANOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y DE COMPORTAMIENTO. Informe Belmont. Principios éticos y directrices para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación. Julio 1,974 (Ley Pública 93-348).

JIMÉNEZ R. La bioética una necesidad en el mundo actual. *Rev. Med. Hosp.Nac. Niños* (Costa Rica) v.39 n.2 San José 2004.

LYNCH D, et al. Encuesta sobre bioética en un Hospital de Pediatría. Bases para futuras estrategias. *MEDICINA* (Buenos Aires) 2004; 64:37-42

LITEWKA S. Planeación ética de los experimentos con sujetos humanos. *Revista colombiana de Bioética*. Universidad del Bosque, Depto. De Bioética, enero-junio 2006, Vol. 1, Núm. 1.

OFICINA DE NIH PARA INVESTIGACIONES EXTRAINSTITUCIONALES. Protección de los participantes humanos de la investigación. Disponible en: <http://pphi.nihtraining.com>. [Consulta:18/julio/2013]

PARDO A. Ambigüedad de los Principios de la Bioética. *Cuad. Bioét.* XXI, 2010/1ª, págs. 39-48.

PASTOR L. Algunas consideraciones sobre la docencia de la bioética para postgraduados. *Cuadernos de Bioética* 1999/1, págs. 17-24.

PERNAS M, ORTÍZ M, MENÉNDEZ A. Consideraciones sobre la formación ética de los estudiantes de Ciencias Médicas. *Rev. Cubana EducSuper* 2002;16 (2):113-9.

PORRA J, DÍAZI, CORDERO G. Conocimientos y aplicación de los principios éticos y bioéticos en el proceso de atención de enfermería. *Rev Cubana Enfermer* 2001;17(2):132-8

THOMPSON J. Los principios de ética biomédica. Ascome, CCAP, año 5, módulo 4.

4. ¿Después de que se haya otorgado el consentimiento informado para la investigación, el participante debe completar el estudio?
- Verdadero
 - Falso
5. ¿En general, el consentimiento informado debería ser un proceso y no un evento que sucede sólo una vez?
- Verdadero
 - Falso
6. ¿Para poder participar en la investigación, los menores deben?
- Suministrar consentimiento informado por escrito
 - Suministrar autorización por escrito
 - Suministrar asentimiento, a menos que el Comité de Ética determine que son demasiado jóvenes
 - Firmar, o colocar una "X" en el documento de asentimiento
7. ¿Por qué las personas podrían tener autonomía disminuida?
- Son neonatos.
 - Están encarceladas o confinadas involuntariamente
 - Han perdido el conocimiento.
 - Todo lo anterior
8. ¿Los riesgos que pueden sufrir los participantes de la investigación deben eliminarse por completo para que el estudio se considere ético?
- Verdadero
 - Falso
9. ¿Debe existir incertidumbre terapéutica para justificar la realización de una prueba clínica?
- Verdadero
 - Falso
10. ¿Qué método es apropiado para mantener la confidencialidad de la información privada obtenida de los sujetos humanos?
- Mantener los datos en una base de datos protegida con contraseña
 - Guardar las imágenes en un gabinete asegurado
 - Codificar los datos o especímenes y mantener la clave del código en un cajón separado y cerrado con llave
 - Todas las opciones anteriores son formas de mantener la confidencialidad
11. En los lugares donde el consentimiento de la comunidad es la norma
- El consentimiento de un miembro de la familia para otra persona es suficiente, siempre que se otorgue el de la comunidad
 - Las regulaciones federales imposibilitan la realización de investigaciones financiadas por el Servicio de Salud Pública
 - El consentimiento de la comunidad para participar en el estudio es suficiente y no se requiere aprobación de el Comité de Ética
 - Además de la norma cultural, se requiere el consentimiento informado de la persona
12. ¿La formación ética es importante para desempeñar la práctica profesional?
- Muy de acuerdo
 - De acuerdo
 - En desacuerdo
 - Muy en desacuerdo



13. ¿ Considero que el contenido del curso de ética que realizó fue importante para mí?

- Muy de acuerdo
- De acuerdo
- En desacuerdo
- Muy en desacuerdo

14. ¿ Considero que necesito aprender más acerca de los principios y aspectos importantes de la bioética?

- Muy de acuerdo
- De acuerdo
- En desacuerdo
- Muy en desacuerdo

15. Si un compañero de trabajo se equivoca con un procedimiento, su actitud es:

- Lo pasaría por alto
- Encubriría sus acciones
- Hablaría con el compañero(a)
- Lo notificaría al jefe inmediato

16. ¿Discutiría cuestiones de pacientes en situaciones que no protejan completamente la privacidad, como en reuniones sociales o charlando con otros colegas o médicos sobre temas no relacionados con el paciente?

- Sí
- No
- Depende

17. ¿Remitiría un paciente a un doctor sencillamente para devolver un favor al doctor, cuando piensas que no es la persona más cualificada para este caso?

- Sí
- No
- Depende

18. ¿Hay ocasiones en que es aceptable encubrir o no revelar algún error si este error potencialmente o probablemente cause daño al paciente?

- Sí
- No
- Depende

