



# TRIBUNAL NACIONAL ÉTICO DE ENFERMERÍA

NIT: 830040508-1

*Ley 911 de 2004:*

*“Ley deontológica para el ejercicio de la profesión de Enfermería en Colombia”*

---

## PÁGINAS DE ÉTICA PROFESIONAL

### **Página No. 20. LA INVESTIGACIÓN EN ENFERMERÍA DESDE LO ÉTICO Y LO BIOÉTICO.**

**Autora: María Rubelia Arias de Ospina\***

En los últimos decenios, la dinámica de la globalización, las tendencias y avances técnico científicos producto de la investigación, han generado situaciones o dilemas éticos en quienes la gestionan, como son los investigadores, y en aquellas personas sujetos de este proceso.

Cuando se aborda un proceso investigativo, se interactúa con principios y valores éticos de los actores participantes, conjugándose roles y actitudes motivadores de incertidumbre frente al manejo entorno a la ética y bioética de los procesos metodológicos relacionados con la integralidad del ser humano, quien es concebido como persona con unas dimensiones: morales, éticas y espirituales, capaz de generar procesos científicos y / o participar para recibir beneficios de ellos.

La Ética se considera como una ciencia práctica que estudia el comportamiento de los seres humanos, quienes conviven socialmente bajo una serie de normas que permiten ordenar sus actuaciones acordes con el grupo social al que pertenece.

En esta conferencia se pretende analizar la ética y la bioética desde la concepción y aplicación en los estudios de investigación relacionados con temas y problemas del área de las Ciencias de la Salud, cuyo propósito no sólo se circunscribe a la revisión de conceptos e implicaciones, sino también en demostrar su interrelación en la enseñanza e investigación como procesos de formación de los estudiantes de Enfermería en las Instituciones Educativas.

La Bioética como ciencia asociada a la actividad científica con la vida humana, cobra suma importancia como consecuencia de los desafortunados sucesos cometidos durante la Segunda Guerra Mundial. A raíz de estos desafueros con el pueblo judío, fueron juzgados y condenados médicos y militares en el Juicio de Nuremberg, como producto de él se creó el Código de Nuremberg (1947). En 1964, la Asociación Médica Mundial emite la llamada Declaración de Helsinki (última versión, 2000), código que establece una serie de recomendaciones para las investigaciones clínicas y utilización de placebos.



## TRIBUNAL NACIONAL ÉTICO DE ENFERMERÍA

NIT: 830040508-1

*Ley 911 de 2004:*

*“Ley deontológica para el ejercicio de la profesión de Enfermería en Colombia”*

---

En el año 1978 la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos en el Campo de las Ciencias Biomédicas y del Comportamiento, publica el Informe Belmont, con directrices para la protección de los individuos que participen como sujetos de experimentación en Biomedicina, basados en los principios de: **autonomía, beneficencia y justicia.**

Para la bioeticista Carla Sáenz, <sup>(1)</sup>acogiendo los lineamientos del Informe de Belmont, relacionados con los principios, recomienda unos requisitos para la formulación de estudios con seres humanos:

**Valor social:** El proyecto debe buscar mejoras en la salud y bienestar de las personas, en correspondencia con el principio de la beneficencia.

**Validez científica:** ¿La investigación plantea métodos válidos que garantizan un rigor metodológico y permite hacer deducciones generales?

**Selección justa de los sujetos:** La selección de las personas involucradas en el estudio se realiza con criterios científicos, de tal manera que se propicien procesos para la minimización de riesgos y maximización de beneficios potenciales.

**Balance favorable entre riesgos y beneficios:** En todo proyecto de investigación en el área de la salud y afines, debe valorarse permanentemente la garantía de minimizar los riesgos y maximizar los beneficios, logrando que los beneficios superen los riesgos.

**Revisión técnica del protocolo:** Los procesos de revisión y evaluación por expertos debe ser integral, desde lo técnico – científico y lo ético, de ahí la importancia de la intervención directa del Comité de Ética en la investigación.

**Consentimiento informado:** Es fundamental que los autores de la investigación cuenten con el protocolo específico del consentimiento obtenido por las personas participantes en el estudio, a la luz de la norma establecida en su país.

**Valor del respeto:** En todo proceso investigativo debe estar inmerso este valor, el cual se hace visible a través de la protección y privacidad de la información; de permitir de manera expresa a las personas la voluntad de participar o retirarse del estudio; de monitorear permanentemente su bienestar; y mantener una información recíproca entre los investigadores y las personas participantes.



## TRIBUNAL NACIONAL ÉTICO DE ENFERMERÍA

NIT: 830040508-1

*Ley 911 de 2004:*

*“Ley deontológica para el ejercicio de la profesión de Enfermería en Colombia”*

---

La veeduría constante de estos requisitos y principios éticos universales, son parámetros que conllevan a catalogar un estudio de investigación en el marco ético apropiado.

En Colombia en el año de 1993 el Ministerio de Salud emitió la Resolución 0008430, mediante la cual se establecen las normas científicas y técnicas para la administración de la investigación en salud con seres humanos, legislación que enfatiza en la minimización de riesgos y maximización de beneficios. Los tipos de riesgo los categoriza, así:

1. Sin riesgo: Estudios documentales retrospectivos
2. Riesgo mínimo: Estudios prospectivos que manejan procedimientos básicos para diagnóstico y terapéutica
3. Riesgo mayor que el mínimo: Estudios con probabilidad de afectar a la persona es significativa. Ensayos nuevos para innovación diagnóstica y terapéutica que ameritan experimentación

Igualmente, surge la necesidad de los comités de ética para la investigación científica, cuyos objetivos son:

1. Velar porque se cumplan los principios internacionales
2. Asegurar la protección de la dignidad de la experimentación

Los comités de ética en investigación, deben ser grupos de profesionales multidisciplinarios, con independencia de influencias políticas, institucionales y comerciales, con competencia y eficiencia ética y moral en su trabajo para la evaluación de los proyectos de investigación propuestos por grupos, quienes incursionan en la experimentación con seres humanos.

Los comités de ética en la ciencia y la tecnología, no se limitan a analizar los problemas éticos de la investigación con seres humanos, sino que comprenden todos los campos de la investigación. Tampoco se limitan a la ética de los comportamientos individuales, sino que abarcan el análisis ético de las comunidades y de las instituciones científicas. Se ocupan de las exigencias éticas de la producción de conocimiento científico, incluyendo el manejo, la interpretación y la publicidad de los resultados de la investigación. Por último, consideran los efectos de la investigación, en particular, los de la aplicación de nueva tecnología, un campo de creciente demanda para fundamentar políticas públicas y elaborar legislación.

Los comités de bioética surgieron a mediados del siglo XX para la protección de los derechos de las personas que se encontraran en la posición de sujetos de investigaciones médicas. Su campo se fue ampliando hasta incorporar el análisis



# TRIBUNAL NACIONAL ÉTICO DE ENFERMERÍA

NIT: 830040508-1

*Ley 911 de 2004:*

*“Ley deontológica para el ejercicio de la profesión de Enfermería en Colombia”*

---

de temas moralmente controvertidos en la práctica médica, en particular los relacionados con el principio y el fin de la vida, como la interrupción de la gestación y la eutanasia, y, desde hace algunos años, aquellos vinculados con la investigación genética y la reproducción humana. Esta última área también atañe a los comités de ética en ciencia y tecnología.

Otro tipo de comités de bioética funcionan en hospitales y clínicas con el objeto de preservar los derechos de los pacientes como usuarios de servicios y/o sujetos de investigación e intervenir en posibles discordias entre ellos y las instituciones prestadoras de servicios de salud.

La investigación en salud busca:

1. El conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos.
2. Vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social.
3. Medios para la prevención y control de los problemas de salud.
4. El conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la
5. Métodos y técnicas para la prestación de los servicios de salud y a la producción de insumos para la salud

**La investigación clínica**, es aquella indagación dedicada a responder y aclarar interrogantes sobre procedimientos diagnósticos y terapéuticos aplicados a personas enfermas. En ella interactúan varios elementos: personas, investigadores, procesos y sociedad.

**La persona, sujeto de investigación, merece:**

1. Respeto a su dignidad humana
2. Procesos benéficos
3. Ejercer su autonomía
4. Protección de su vulnerabilidad

**Los investigadores, deben:**

1. Ser idóneos en el ejercicio de su rol
2. Estar comprometidos con los procesos
3. Evitar intereses propios
4. Aplicar el principio de no maleficencia

**Los procesos, deben ser:**

1. Apropriados para la búsqueda de los objetivos de la investigación



# TRIBUNAL NACIONAL ÉTICO DE ENFERMERÍA

NIT: 830040508-1

*Ley 911 de 2004:*

*“Ley deontológica para el ejercicio de la profesión de Enfermería en Colombia”*

---

2. Acordes con el diseño metodológico
3. Benéficos para las personas sujetos de investigación
4. Equitativos para los participantes

### **La sociedad, debe:**

1. Cumplir la justicia distributiva
2. Exigir selección equitativa de las personas
3. Facilitar la publicación de resultados
4. Propiciar la igualdad y la equidad

Para Brevis y Sanhueza, <sup>(2)</sup> la Enfermería lentamente se va introduciendo en el ámbito de la investigación experimental con seres humanos y será un deber y una obligación moral capacitarse en esta área del conocimiento científico. Por lo tanto, su misión es integrar estos Comités de ética, propiciar investigaciones de orden cuantitativo y cualitativo con más fuerza, crear documentos de consentimiento informado para diferentes procedimientos o técnicas, crear instrumentos de evaluación y de seguimiento de protocolos y compartir su saber a través de la publicación de los resultados obtenidos.

En cualquier investigación existe un conflicto ético por el hecho de intervenir en un ser humano, ya que, a diferencia de la experimentación con objetos, se trata de personas, y por lo tanto no hay simulación, es una realidad. La ética en general y la ética de la investigación en particular tienen que incluir la dimensión interna (el alma, el espíritu), o se convierten en impersonales y formalistas.

Crear conciencia es el primer paso para que la Enfermería desarrolle esta área del conocimiento, y esto debe suceder cuando son estudiantes, enfocándolos principalmente en los principios éticos y los valores morales que se deben aplicar en todo el proceso de investigación, desde la presentación de la propuesta, selección de sujetos, consentimiento informado, recolección y análisis de datos hasta la publicación y difusión de resultados, es necesario que conozcan cuál es el valor que esto otorga a la vida humana.

Es importante desarrollar investigaciones en ética que se relacionan con la ética del cuidado, comportamiento y responsabilidad de los investigadores, aplicación de los principios éticos y valores morales en la práctica de la Enfermería en diferentes escenarios.

El consentimiento informado debe abordarse, mediante un **protocolo básico**, el cual incluya:



## TRIBUNAL NACIONAL ÉTICO DE ENFERMERÍA

NIT: 830040508-1

*Ley 911 de 2004:*

*“Ley deontológica para el ejercicio de la profesión de Enfermería en Colombia”*

---

1. Objetivos, naturaleza, metodología, estrategias, beneficios esperados y aportes del estudio de investigación
2. Riesgos para las personas participantes, nivel de participación y compromiso adquirido
3. Claridad de la participación voluntaria tanto para la inclusión como para su retiro
4. Sistema de compensación en caso de daños o lesiones
5. Garantía de la confidencialidad de la información

Si bien es cierto que la investigación gestionada por el profesional en Enfermería es mayoritariamente de tipo social, aunque existen algunas investigaciones de corte experimental, el profesional puede integrar un grupo que las efectúe, debiendo tener entonces por obligación conocer todos los aspectos antes descritos para juzgar pertinente su participación. Aunque sus investigaciones sean preferentemente sociales, las exigencias éticas son las mismas en todas las etapas del proceso de investigación.

Como lo expresa Ospina: <sup>(3)</sup> El impacto y las consecuencias de muchos estudios de investigación en el área de la salud pueden ser impredecibles. Aquí la responsabilidad moral del científico será mayor desde la ética personal que desde la ética profesional e indudablemente, la dinámica de la ciencia hace parte de los dilemas éticos propios del quehacer científico, por lo tanto, el científico no es una persona aislada, sino que hace parte de una verdadera comunidad científica en la que la bioética tiene un sitio y un sentido preferencial, de ahí, la pertinencia de los códigos éticos de las profesiones basados en los derechos humanos.

La Asociación Colombiana de Facultades de Enfermería (ACOFAEN) en sus políticas y directrices propone a la academia:

1. Crear conciencia en el estudiante y en el investigador de Enfermería acerca de los valores morales y principios éticos en los procesos de: propuesta, proyecto, consentimiento informado, recolección y análisis de datos, publicación y divulgación de resultados.
2. Desarrollar investigaciones en ética del cuidado, comportamiento y responsabilidad de los investigadores, aplicación de valores y principios en la práctica de Enfermería.
3. Participar y dinamizar grupos de investigación comunitario desde la dimensión ética.
4. Contribuir en la formación de comités de ética en las instituciones y liderar su funcionamiento.





## TRIBUNAL NACIONAL ÉTICO DE ENFERMERÍA

NIT: 830040508-1

*Ley 911 de 2004:*

*“Ley deontológica para el ejercicio de la profesión de Enfermería en Colombia”*

---

5. Participar y dinamizar el funcionamiento de los comités de ética.
6. Conocer y aplicar la normatividad nacional e internacional sobre la ética de la investigación

Diego Gracia <sup>(4)</sup> ha elaborado y propuesto a los Comités de Ética Hospitalaria un método para la valoración ética de los casos clínicos e investigaciones en salud, cuyos puntos fundamentales del análisis ético, se originan a partir de la calidad técnica y científica del protocolo de investigación:

### **Desde su calidad técnica y científica:**

1. Análisis crítico de sus objetivos: Razón de ser y búsqueda de beneficios.
2. Análisis crítico del diseño: Tipo de diseño, métodos y técnicas para obtener la información y resultados.
3. Análisis crítico del proceso de evaluación y control de la calidad de los procedimientos.
4. Análisis crítico de la metodología: Obtención de muestras y métodos estadísticos.
5. Análisis crítico del grupo investigador: Trayectoria y experticia del investigador principal y coinvestigadores y la institución responsable.

### **Desde su contexto ético:**

1. Análisis crítico del consentimiento informado.
2. Análisis crítico de la relación riesgo-beneficio.
3. Análisis crítico de la selección equitativa de la muestra.

Los procesos de investigación, sean dinamizados en modalidad cuantitativa, modalidad cualitativa o Enfermería basada en la evidencia, debe primar la responsabilidad ética frente a la responsabilidad científica y técnica. Para orientar en este sentido a la comunidad científica, en la última conferencia mundial de investigación realizada en el mes de julio de 2010, surge la Declaración de Singapur, la cual enfatiza en la integralidad de la investigación científica.

“La investigación es moralmente asumible, esto es el ejercicio de la Enfermería basada en la práctica”.

Gracia Álvarez Andrés – Enfermera experta en Bioética

Autora: **María Rubelia Arias de Ospina** \*Licenciada en Enfermería, Universidad de Caldas. Diplomado en Prospectiva, Universidad de Ibagué. Maestría en Ciencias de la Educación: Investigación y Docencia Universitaria, Universidad Santo Tomás de Aquino. Magistrada de Tribunal Nacional Ético de Enfermería.



# TRIBUNAL NACIONAL ÉTICO DE ENFERMERÍA

NIT: 830040508-1

*Ley 911 de 2004:*

*“Ley deontológica para el ejercicio de la profesión de Enfermería en Colombia”*

---

Docente – investigadora Universidad Libre Seccional Pereira. Magistrada Tribunal Nacional Ético de Enfermería 2006 – 2010. Vicepresidente TNEE 2010 – 2014.

Bogotá, D. C., noviembre 2011

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. Sáenz, Carla. Requisitos y principios éticos para la investigación científica. New York: OPS: Comité de Ética, 2010.
2. Brevis Urrutia, Ivonne y Sanhueza Alvarado, Olivia. La Bioética en la Enseñanza y la Investigación en Enfermería. En: Revista Cubana Enfermería 2007; 23 (3)
3. Ospina G., Luis Fernando. Ética en la Investigación. En: Memorias Cátedra Manuel Ancízar Ética y Bioética. Bogotá D.C.: Universidad Nacional de Colombia. Facultad de Enfermería, 2001.
4. Gracia Guillen, Diego. Investigación en sujetos humanos: Implicaciones lógicas, históricas y éticas. En: Pautas Éticas de Investigación en sujetos humanos: Nuevas perspectivas, 2003. P.125 – 126.

## **OTRA BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA**

- ALADEFE y Universidad de Antioquia. VII Conferencia Iberoamericana de Educación en Enfermería: Tendencias y desafíos. Medellín: Biblioteca Lascasas, 2006.
- Álvarez Andrés, Gracia. Ética en Investigación de Enfermería. En: Memorias Congreso de Ética y Bioética. 2003.
- Feinholz klip, Dafna. Comités de Ética Hospitalaria de Bioética y Ética en Investigación. Encuentro Nacional de Bioética, Comisión Nacional de Bioética, abril 17 de 2007.
- Duran de Villalobos, María Mercedes. Enfermería: Desarrollo teórico e Investigativo. Bogotá: Facultad de Enfermería, Universidad Nacional de Colombia, Proyecto Innovar, 1998.
- Garzón Alarcón, Nelly. La ética de investigación y la investigación en ética. . En: Directrices para la formación en ética Bioética en los Programas de Enfermería. Bogotá: ACOFAEN, 2005.
- Gonzalez Avila, Manuel. Aspectos éticos de la investigación cualitativa. En: Revista Iberoamericana de Educación, ética y formación universitaria. No. 29. Mayo – agosto, 2002.
- Lolás S., Fernando y Quezada S., Álvaro. Pautas Éticas de Investigación en sujetos humanos: Nuevas perspectivas, OPS – OMS, Programa Regional, 2003.





## TRIBUNAL NACIONAL ÉTICO DE ENFERMERÍA

NIT: 830040508-1

*Ley 911 de 2004:*

*“Ley deontológica para el ejercicio de la profesión de Enfermería en Colombia”*

---

- Pineda, Elia Beatriz; DE ALVARADO, Eva Luz y CANALES, Francisca. Metodología de la Investigación: Manual para el desarrollo del personal de salud. 3 ed. Washington: OPS, 2008.
- Polit, Denise F. y HUNGLER, Bernadette P. Investigación Científica en Ciencias de la Salud. 6 ed. México: MCGRAW-HILL – INTERAMERICANA, 1997.