

# ASPECTOS BIOÉTICOS DE LA PARTICIPACIÓN DEL PROFESIONAL DE ENFERMERÍA EN INVESTIGACIÓN

## BIOETHICAL ASPECTS OF PARTICIPATION IN RESEARCH OF PROFESSIONAL NURSING

Padrón, Maritza<sup>1</sup>

Artículo recibido: 11/10/2015

Artículo aceptado: 12/12/2015

### RESUMEN

Desde 1978, con el Informe Belmont, se plantearon las directrices para la protección de los individuos que participen como sujetos de experimentación, basadas en los principios de: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Inicialmente, los modelos para la toma de decisiones éticas, no incluían al personal de enfermería. Sin embargo, a partir de la segunda mitad del siglo XX, con el reconocimiento de la enfermería como ciencia, con su propio cuerpo teórico-conceptual y su método de actuación en el proceso de salud-enfermedad pudieron incorporarse al mismo nivel de otros profesionales. Específicamente, en el ámbito de la investigación experimental en seres humanos ocupa un sitio importante y por eso es un deber y una obligación moral capacitarse en esta área del conocimiento científico.

Por otro lado, al ser la Escuela de Enfermería de la UCV, sede del Centro Nacional de Bioética (CENABI), también ha desarrollado sus propias líneas de investigación en bioética que se describen en este trabajo.

Palabras claves: Bioética e investigación en enfermería. Principios bioéticos

### SUMMARY

Since 1978, the Belmont Report, they were raised the guidelines for the protection of the individuals involving as subjects of experimentation, based on the principles: autonomy, beneficence, non-maleficence and justice. Initially, the model for making ethical decisions does not including professional nursing. However, from the second half of the twentieth century, with the recognition of nursing as a science, with its own theoretical-conceptual body and its method of acting in the process of health and disease, they could join the same level of other professionals. Specifically, in the field of experimental research in humans it occupies an important place and for that reason is a duty and a moral obligation trained in this area of scientific knowledge. On the other hand, as the School of Nursing at the UCV, headquarters of the Centro Nacional de Bioética (CENABI), it has also developed its own lines of bioethics research described in this paper.

Key words: bioethics and nursing research. Bioethical principles

### INTRODUCCIÓN

Una de las definiciones de Bioética la describe como el estudio transdisciplinario orientado a la toma de decisiones éticas en los problemas planteados por los progresos biológicos y en el área de salud, tanto a nivel micro como macrosocial, y su

Maritza del C. Padrón-Nieves. D.Sc en Farmacología. 0416-9109506. mapa2111@gmail.com. Profesor asociado de la Escuela de Medicina Luis Razetti, UCV. Secretaria Ejecutiva de la Junta Directiva del Centro Nacional de Bioética (CENABI) y del Comité Independiente de Bioética para la Investigación (CIBI-CENABI).

repercusión en la sociedad y en su sistema de valores, tanto en el momento presente como futuro<sup>(1)</sup>. De manera, que desde hace ya 40 años vemos que esta disciplina está inmersa en muchas actividades que realiza el profesional del área de la salud<sup>(2)</sup>.

Una de ellas se refiere a la investigación biomédica, la cual es fundamental para conocer el posible carácter diagnóstico o terapéutico de una intervención o de un determinado producto. En ésta participan, un ser activo (investigador), y uno pasivo (sujeto en quien se realiza la investigación) con la intención de generar conocimiento (intención cognoscitiva) por lo que el elemento de la relación es objetivo, es la validación de las pruebas que le otorgan credibilidad a lo investigado<sup>(3)</sup>. Sin embargo, se han descrito hechos históricos sobre violaciones de los Derechos Humanos en investigaciones en seres humanos que produjeron regulaciones éticas para las investigaciones clínicas<sup>(4,5)</sup>. Todos los profesionales y los egresados de la Escuela de Enfermería no son la excepción, deben seguir normas éticas y trabajar con un protocolo diseñado adecuadamente en cuanto a la metodología científica y a la capacidad de los investigadores para llevarlo a cabo. Abel<sup>(1)</sup> señala que un proyecto de investigación mal diseñado o sin una base científica sólida, aunque no someta al sujeto a riesgos de importancia, es éticamente inaceptable.

Los aspectos metodológicos están incorporados en los pensum de estudios de la carrera de enfermería y se refiere a autores como Pineda et al<sup>(6)</sup> y Polit y Hugler<sup>(7)</sup> como textos clásicos utilizados en la profesión.

Por otro lado, los aspectos bioéticos relacionados con investigación que son necesarios de conocer por todo investigador no son de tan amplia divulgación y por eso se describen a continuación. Posteriormente, se señalará como los profesionales de enferme-

ría se insertan en el proceso investigativo.

### **Aspectos bioéticos**

Los principios bioéticos clásicos fueron desarrollados por Beauchamp y Childress en 1978<sup>(8)</sup> como base ética de las actuaciones del hombre y para el abordaje de dilemas. Estos son: Autonomía, se refiere al respeto a la persona; Beneficencia, es el deber de los profesionales de la salud de actuar siempre en beneficio del paciente y de asistir a sus semejantes en estado de necesidad, ofreciendo una atención respetuosa y de alta calidad al enfermo; No Maleficencia que es la obligación a no infligir daño intencional (“Primum non nocere”) y Justicia que se refiere a proporcionar a cada quien lo que necesita. En el área de salud, se requiere de un equilibrio entre estos principios. Además, existen otros principios que se derivan de los generales, como son: Confidencialidad, se refiere a proteger la información suministrada en confianza por el paciente o los informes de sus resultados; Privacidad que es el derecho de la persona a su intimidad; Santidad o Sacralidad de la Vida, se refiere a preservar la vida y Calidad de vida es la satisfacción subjetiva de una persona en su situación física, mental y social<sup>(8)</sup>.

La forma operativa del cumplimiento de los principios antes señalados en el proceso de selección de la muestra de sujetos que participarán en una investigación, es el Consentimiento Informado (CI), que puede definirse como el proceso gradual en el que se le reconoce al paciente el derecho a participar de modo activo en las decisiones que le afectan, ofreciéndole la información necesaria. Surge a partir de 1947, como una consecuencia de las atrocidades cometidas en los campos nazis, así como por investigadores de diversos países. Desde entonces, es una exigencia moral y en nuestro país es además,

un derecho civil contemplado en la Constitución de 1999, así como en otros documentos legales<sup>(9,10,11)</sup>.

En cuanto a las funciones que cumple el CI, podemos mencionar que promueve la autonomía, fomenta la racionalidad en la toma de decisiones, protege a los sujetos de experimentación, evita el fraude y la coacción, disminuye los celos y temores, además de alentar la auto-evaluación de los profesionales<sup>(9)</sup>.

El documento de CI debe contener (en un máximo de tres páginas y redactado con un lenguaje sencillo, sin términos científicos) una descripción de la intervención que se realizará y de los objetivos que se persiguen con ella, las molestias y riesgos más significativos, los beneficios esperados, las alternativas factibles y las recomendaciones del investigador<sup>(10)</sup>.

En el proceso de obtención del CI, el profesional de enfermería puede jugar un papel importante debido a que es quien más fácilmente puede relacionarse con el paciente ya que debería promover la relación democrática, clínica o sanitaria que se rige por el principio de Autonomía y busca una relación de igualdad, trato horizontal (en oposición a la relación vertical, conocida como Modelo Paternalista). Se plantea entonces, que la relación profesional de la salud – sujeto pasivo, trate de conciliar la Beneficencia con la Autonomía mediante un diálogo sincero y abierto que se constituya en un valioso instrumento para lograr los objetivos de la investigación<sup>(12)</sup>.

Esta relación debe utilizarse, por ejemplo, cuando el médico tratante es a la vez el investigador y así evitar conflictos de intereses. También, el profesional de enfermería juega un rol importante cuando se realizan investigaciones con sujetos que pueden tener afectada su capacidad: de entender (comprensión y competencia) o de decidir si quiere

participar o no (vulnerabilidad). En esos casos el CI cobra suma importancia y debe ser aceptado por un representante legal del sujeto<sup>(10)</sup>. Por último, dado que existe la posibilidad de la participación de Venezuela en investigaciones internacionales, entonces se debe evaluar la validez ética para no afectar la “Vulnerabilidad social”, la cual se refiere al riesgo de la distribución injusta de beneficios debido a una situación de exclusión social<sup>(13)</sup>.

Lo antes descrito tiene un basamento legal a nivel internacional y nacional que se describirá brevemente a continuación. En 1947, como se mencionó previamente, a raíz de los juicios realizados a los médicos implicados en los hechos cometidos durante la Segunda Guerra Mundial, fue publicado el Código de Núremberg<sup>(14)</sup> con el fin de evitar que esos abusos se repitieran en el futuro, por primera vez se señaló la importancia del consentimiento por parte de los sujetos de investigación. Posteriormente, en la 18ª Asamblea de la Asociación Médica Mundial celebrada en Helsinki<sup>(15)</sup>, Finlandia, en junio de 1964, se emitió un documento que vino a establecer el marco ético internacional para regular las investigaciones con seres humanos. En este documento se introdujo el concepto de Comité Ético Científico como un elemento independiente, evaluador, que debe velar por la seguridad de los sujetos participantes y que garantiza los principios éticos de la investigación. Aunque se mantiene el nombre original, la Declaración de Helsinki, ha sido revisada en forma periódica desde entonces y la más reciente en la 64ª Asamblea General, en Fortaleza, Brasil, en octubre de 2013<sup>(16)</sup> para ajustarla a los últimos avances que se han generado en investigación. En 1978, se publicó el Informe Belmont<sup>(17)</sup> que se comentó antes. Por su parte, en 1996 se realizó la Conferencia Internacional para la Armonización de los Requerimientos Técnicos para

el Registro de Productos Farmacéuticos<sup>(18)</sup>. Por su parte, el Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS<sup>(19)</sup>) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicaron en el 2002, la Propuesta de Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, que indican el modo en que los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki, deberían ser aplicados en los países en desarrollo, considerando sus circunstancias socioeconómicas, sus leyes y regulaciones, así como sus disposiciones ejecutivas y administrativas. Otro documento importante es la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos publicada en el 2005 por la UNESCO<sup>(20)</sup>.

En Venezuela con base a las normativas internacionales, existen los siguientes documentos: Ley de Ejercicio de la Medicina (actualizada el 19 de diciembre de 2011)<sup>(21)</sup>; el Código de Bioética y Bioseguridad del Ministerio de Ciencia y Tecnología en su 3<sup>o</sup> edición del 2010<sup>(22)</sup>; el Reglamento de Investigaciones Clínicas del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (2000)<sup>(23)</sup>; la Ley del Medicamento aprobada en el 2000<sup>(24)</sup>; el Código de Deontología Médica (2003)<sup>(25)</sup> y la Ley Orgánica de Ciencia, Tecnología e Innovación (2010)<sup>(26)</sup>, Código Deontológico de Enfermería<sup>(27)</sup>, Ley del Ejercicio de la Enfermería<sup>(28)</sup>.

El ente encargado de hacer cumplir la normativa es el Comité de Ética en Investigación o de Bioética en Investigación (CBI). En general los comités son instancias para el abordaje sistemático y continuo de la dimensión ética y han se han descrito varios tipos además de los relacionados con investigación: Normativo/Consultivos, Asistenciales u Hospitalarios, y de Asociaciones Médicas Profesionales<sup>(29)</sup>. Sin embargo, en el país los más frecuentes son los asistenciales y los CBI y en algunas instituciones existen comités que

abarcen las dos funciones, por lo que son denominados "Comités Mixtos". Un ejemplo es el Comité del Hospital Universitario de Caracas.

Los CBI tienen como función velar por el cumplimiento de los principios bioéticos de forma operativa en los protocolos de investigación. Para ello, debe valorar los aspectos metodológicos, la pertinencia del equipo investigador y el cumplimiento de los principios bioéticos<sup>(12, 29)</sup>.

En la Evaluación Científica los miembros del comité previo a la realización de la investigación deben evaluar: los objetivos de la investigación, el fundamento científico, el diseño y tamaño de la muestra, el procesamiento de datos y los análisis estadísticos que se van a realizar. Además, revisa las credenciales del equipo investigador en cuanto a formación académica y/o experiencia en investigación científica y si tiene a su disposición las instalaciones adecuadas para realizar el trabajo.

Esto es, aplicar los conocimientos adquiridos sobre metodología y de ser necesario se consulta a un experto. En cuanto a la Evaluación ética evalúa si se cumple los principios de Beneficencia y No Inducción al Daño, verificando que los sujetos estarán sometidos al riesgo mínimo o si existe posibilidad de daño este en balance con los beneficios que recibirá (riesgo/beneficio), si el investigador expresa el uso adecuado de placebo, si es el caso. Además, debe estar muy claro cómo será el manejo de eficacia de seguridad. En cuanto al principio de Justicia, evalúa la selección equitativa de sujetos, la compensación por daños y del principio de Autonomía debe evaluar de forma exhaustiva el Consentimiento Informado, la protección a grupos vulnerables, la confidencialidad absoluta de los datos<sup>(30)</sup>.

Para cumplir con sus funciones los Comités de Bioética para la Investigación deben ser multidisciplinarios, deliberar con un número de al menos cinco miembros,

aunque puede llegar hasta nuevo pero siempre un número impar, ya que sus decisiones deben ser por unanimidad o mayoría. Estas decisiones (aprobar, rechazar o diferir el aval de la investigación) es vinculante, esto es de obligatorio cumplimiento. Deben ser de diferente sexo y edades y debe incluir algún miembro cuya área de interés no sea científica. Este comité aunque debe tener el apoyo de la directiva de la institución a la que pertenece debe mantener independencia para la toma de decisiones<sup>(30)</sup>.

Para Brevis y Sanhueza<sup>(31)</sup> la enfermería se fue introduciendo lentamente en el ámbito de la investigación experimental con seres humanos y por eso tiene el deber y la obligación moral de capacitarse en esta área del conocimiento científico. Por lo tanto, su misión al incorporarse en los CBI, es propiciar investigaciones de orden cuantitativo y cualitativo, 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.

Los procesos de investigación, sean realizados en la modalidad cuantitativa, cualitativa o por aplicación de enfermería basada en la evidencia, siempre debe imperar la responsabilidad ética frente a la responsabilidad científica y técnica<sup>(32)</sup>.

## EN CONCLUSIÓN

Se debe resaltar que el hecho de que el CENABI tenga su sede en la Escuela de Enfermería permite una posición privilegiada en cuanto al desarrollo de líneas de investigación en Bioética tanto en pregrado como en postgrado. Desde sus comienzos, con los primeros graduandos del Programa de Profesionalización de las Enfermeras del año 72 fueron rea-

lizados en temas de bioética. Se estima que aproximadamente el 25 % de los Trabajos Especiales de Grado (TEG), presentados por los 8.000 egresados de la escuela hasta el 2015, se han desarrollado en las áreas de: relación de ayuda, relación personal de salud-paciente, bioseguridad, aspectos psicosociales, cuidados paliativos, final de la vida, derechos de los pacientes, cuidados de enfermería. También, los docentes han desarrollado estos temas en sus trabajos de ascensos. Por su parte, a nivel de maestría se están desarrollando investigaciones en cuanto a la autonomía de la profesión en la atención a un tipo de pacientes determinado, final de la vida e incorporación de la Bioética a los ejes curriculares de la carrera.

Arias de Ospina señala que “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”<sup>(32)</sup>.

Para finalizar Martín<sup>(33)</sup> plantea que la necesidad y el deber de investigar conllevan la responsabilidad de formarse. La investigación clínica es el pilar sobre el que se asienta el desarrollo profesional y el aumento del cuerpo de conocimientos que contribuirán a desarrollar y afianzar el lugar de enfermería en la investigación.

## REFERENCIAS

1. Abel F. El triple reto de las nuevas tecnologías (antropológico, ético, teológico). *Rev Lat Bioética*. 2003;5:170-251.
2. Castillo Valery A. *Bioética*. Ed. Disinlimed. 2006.
3. Gracia Guillén D. *Ética y Vida. Estudios de Bioética* N° 4. Santa Fe de Bogotá: Ed El Buho; 1998. Pág. 77-110.
4. Gracia Guillén D. Investigación en sujetos humanos: implicaciones lógicas, históricas y éticas. En: *Pautas éticas de Investigación en sujetos humanos: Nuevas perspectivas*. Santiago de Chile: Serie Publicaciones del Programa Regional de Bioética de la OPS/ OMS (F. Lolas S y A. Quezada S., editores). 2003; p. 111-128.
5. Padrón-Nieves M, Castillo Valery A. Declaración de Helsinki y las situaciones éticas en las Investigaciones Clínicas en Seres Humanos. En: *Investigación Clínica y Medicina Interna*. Sociedad Venezolana de Medicina Interna, editores. 2009. Cap. XXVII. p. 353-368.
6. Pineda EB, De Alvarado EV, Canales F. *Metodología de la Investigación: Manual para el desarrollo del personal de salud*. 3 ed. Washington: OPS, 2008.
7. Polit DF, Hungler BP. *Investigación Científica en Ciencias de la Salud*. 6 ed. México DF: Mc Graw-Hill -Interamericana, 1997.
8. Beauchamp T, Childress J F. *Principios de ética biomédica*. Barcelona: Masson, S.A.. 1999.
9. Rothman DJ. Research, human: Historical aspects. In: *Encyclopedia of Bioethics*. New York: (W T. Reich editor) Simon Schuster Macmillan.. 1995;. Vol 4. p. 2248-2258.
10. Prieto de Romano GI. Consentimiento Informado. En: *Dilemas Bioéticos Contemporáneos*. Bogotá: (Gilberto Cely Galindo, editor), 3R Editores. 2002., Cap.9. pp. 191-208.
11. Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. *Gaceta Oficial* (N° 5453 - Extraordinaria). 24-03-2000. Caracas.
12. Cantavella M. *Bioética: Ciencia y Humanismo*. San Juan de los Morros: Publicaciones del Rectorado de la Universidad Rómulo Gallegos. 2002; Cap. III. Pp. 87-123.
13. Garrafa V, Lorenzo C. *Ética de las investigaciones clínicas en los países en desarrollo*. [www.http://redbioetica-edu.com.ar](http://redbioetica-edu.com.ar) [consultado 27-10-2012]
14. Código de Núremberg. Tribunal Internacional de Núremberg, 1947. Traducción adaptada de Mainetti, J.A. (1989), *Ética médica*, Quirón, La Plata. Disponible en: <http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf>. [consultado 27-11-2015]
15. Asamblea Médica Mundial Edimburgo, Declaración de Helsinki. En: *Pautas éticas de Investigación en sujetos humanos: Nuevas perspectivas*. Santiago de Chile: Serie Publicaciones del Programa Regional de Bioética de la OPS/ OMS (F. Lolas S y A. Quezada S., editores). 2003; p. 21-33.
16. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil: 2013; [consultado 27-11-2015]. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>.
17. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *Bt Report: Ethical Principles and Guidelines for the protection of Human Subjects of Research*. <http://www.med.umich.edu/irbmed>

/ethics/belmont/BELMONT-TR-HTML. [consultado 27-10-2015].

18. Conferencia Internacional de Armonización. Guía ICH tripartita y armonizada para la Buena Práctica Clínica de 1996 (BPC). Santa Fe de Bogotá: Ediciones Avanzar. 2000.

19. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y Organización Mundial de la Salud. Pautas Éticas Internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Ginebra 2002.

20. Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos. UNESCO. 2005. Disponible en: [http://portal.unesco.org/es/ev.phpURL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.phpURL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html). [consultado 01-12-2015].

21. Ley de Ejercicio de la Medicina. Gaceta Oficial (N° 3002 – Extraordinario). 23-08-1982. Caracas.

22. Código de ética para la vida. Ministerio del Poder Popular para la Ciencia, Tecnología e Industrias Intermedias. 3° ed. 2010.

23. Reglamento de Investigación en Farmacología Clínica. Normas de Junta Revisora de Productos Farmacéuticos. Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”. Informe Médico. 2000; 2 (3) 205-20.

24. Ley de Medicamentos. Gaceta Oficial (N° 37006) 3-08-2000. Caracas.

25. Código de Ética en Medicina. CXXXIX Región Extraordinaria de la Federación Médica Venezolana. Barquisimeto; 2003.

26. Ley orgánica de Ciencia y Tecnología. Gaceta Oficial (N° 39775). 16-12-2010. Caracas.

27. Federación de Colegios de Enfermeras (os) de Venezuela. Código Deontológico de Enfermería.

28. Ley de ejercicio de Enfermería. Gaceta oficial N° 38.263. 1 de septiembre 2005

29. Franca O, Garzón Díaz FA. Bioética. Manual Interactivo. 2ª ed. 3R Editores. Santa Fe de Bogotá: 2003.

30. Rodríguez Yunta E Comités de Evaluación Ética y Científica para la Investigación en Seres Humanos y las pautas CIOMS 2002. Acta Bioética. 2004; Año X No 1.pp.37-47.

31. Brevis Urrutia I, Sanhuesa Alvarado O. La Bioética en la Enseñanza y la Investigación en Enfermería. Rev Cub Enfermería 2007; 23(3):1-10.

32. Arias de Ospina MR. La investigación en enfermería desde lo ético y lo bioético. Memorias del XX Coloquio Nacional de Investigación en Enfermería. 2011.

33. Martín Manjarrés S. Aplicación de los principios éticos a la metodología de la investigación. Enfermería en Cardiología. 2013; (58-59):27-30.