

**Invest. Medicoquir 2020 (septiembre-diciembre); 12 (3)**

**ISSN: 1995-9427, RNPS: 2162**

## **ARTICULO DE REVISIÓN**

### ***Ética e investigación científica en enfermería***

### ***Ethics and scientific research in nursing***

Yrma Simón Lauzán,<sup>1</sup> Elizabet Viñas González,<sup>1</sup> Ivian Góngora Cuza.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas. La Habana, Cuba.

#### **RESUMEN**

Las investigaciones científicas han producido grandes beneficios para la humanidad, sin embargo, a lo largo de la historia, también han representado dilemas éticos. La mayoría de los autores sitúan como hitos básicos de la historia de la ética en la investigación el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki y el Informe Belmont. Antes de iniciar una investigación, el profesional de enfermería debe plantearse la conveniencia y la corrección tanto de los objetivos que pretende conseguir, como de los medios que piensa emplear para llevarlo a cabo. Esta consideración de objetivos y acciones es el objeto de la ética. Se realizó un estudio descriptivo cualitativo con el objetivo de enriquecer el cuerpo de conocimientos de la profesión destacando la importancia de los principios éticos en el desarrollo de las investigaciones científicas, para perfeccionar la calidad de la asistencia prestada por los profesionales de enfermería. Este estudio permitió potenciar el desarrollo de la enfermería como profesión y constituye una parte fundamental para una correcta atención a la salud del ser humano.

**Palabras clave:** ética, principios éticos, investigación, enfermería.

## **ABSTRACT**

Scientific research has produced great benefits for humanity, however, throughout history, they have also represented ethical dilemmas. Most authors place the Nuremberg Code, the Declaration of Helsinki and the Belmont Report as basic milestones in the history of ethical research. Before starting an investigation, the nursing professional should consider the appropriateness and correctness of both the objectives that he intends to achieve and the means that he intends to use to carry it out. This consideration of objectives and actions is the object of ethics. A qualitative descriptive study was carried out with the aim of enriching the body of knowledge of the profession, highlighting the importance of ethical principles in the development of scientific research, to improve the quality of care provided by nursing professionals. This study allowed the development of nursing as a profession to be promoted and constitutes a fundamental part for a correct attention to human health.

**Key words:** ethics, ethical principles, research, nursing.

## **INTRODUCCIÓN**

Solo el reconocimiento de la ética y la importancia de la moral profesional nos animan a realizar estas reflexiones sobre la ética y la investigación científica.

*“...A las ciencias se le carga con justicia casi todos los beneficios traídos al hombre por la modernidad pero también una parte preponderante de los trágicos desbalances que amenaza hoy en día la existencia de numerosas especies vivas entre ellas la humanidad.”<sup>1</sup>*

La investigación científica es aquel proceso de carácter creativo que pretende encontrar respuestas a problemas trascendentales mediante la construcción teórica del objeto de investigación o mediante la introducción, innovación o creación de tecnologías. <sup>2,3</sup>

La evolución de enfermería se ha desarrollado más rápido que otras disciplinas. En 1973 se creó el Código de ética de la Asociación de Enfermería Americana (ANA):

La enfermera salvaguarda el derecho de la intimidad de los clientes protegiéndolo de forma prudente y de naturaleza confidencial.

Ante esta situación surge la necesidad de dotar a un gran número de enfermeros, cuyos planes de estudio adolecían de estos contenidos, de conocimientos y herramientas que garantizarán un adecuado desempeño en el ámbito investigativo. Surge implícito la aplicación de los diagnósticos de enfermería y todos estamos conscientes que este proceso, incluyendo la investigación ha generado en un momento determinado rechazo (ley de la negación), quizás porque no profundizamos con claridad en la relación entre ambos y sin pensar que en la práctica diaria sí se cumple.

Partiendo de nuestras experiencias sobre el tema los invito a reflexionar sobre sus propias vivencias y verificar si son diferentes o similares a las nuestras. Les recuerdo que hacer ciencia implica el método científico y al aplicarlo genera nuevos conocimientos.<sup>2, 4,5</sup>

Entonces ¿A quién le corresponde con más fuerza la responsabilidad de esta misión?

Por tal razón nos motivamos a la realización de este trabajo con el objetivo de enriquecer el cuerpo de conocimientos de la profesión destacando la importancia de los principios éticos en el desarrollo de las investigaciones científicas, para perfeccionar la calidad de la asistencia prestada por los profesionales de Enfermería.

## **DESARROLLO**

Las investigaciones científicas han producido muchos dilemas éticos a lo largo de la historia. <sup>(5, 6, 7, 8)</sup>

De acuerdo con el informe Belmont, tres son los principios básicos a tener en cuenta: respeto a las personas, beneficencia y justicia.

- El respeto a las personas supone el trato a las mismas como entes autónomos, o sea, capaces de tomar sus propias decisiones, y que las personas con autonomía disminuida sean objeto de especial protección.
- La beneficencia supone el trato a las personas con respeto a sus decisiones, protegiéndolas del daño y asegurando su bienestar.
- La justicia, en el caso de la investigación debe asegurarse que los beneficios obtenidos de la misma no van a aplicarse solamente a las clases más favorecidas, sino a todos los grupos sociales susceptibles de beneficiarse de ella.

Algunos autores añaden un cuarto principio ético: el de no maleficencia, identificándolo con el principio hipocrático de “primum non nocere” (ante todo no dañar).

Estos principios se consideran universales, lo que significa que trascienden las fronteras geográficas, culturales, económicas, jurídicas y políticas, resultando esenciales para definir la investigación y quienes son los participantes.<sup>7)</sup>

“La investigación con seres humanos es un privilegio y no un derecho” (Declaración de Helsinki, 2000). Los objetivos de la Investigación y la ciencia deben ser compatibles con los de la sociedad.<sup>6)</sup>

Si hay una variedad de directrices en relación a la investigación con seres humanos, todas tienen en común el respeto a los principios éticos fundamentales de la ética en Investigación. Pero no debe limitarse a su cumplimiento, debe esforzarse por alcanzar, o incluso superar el espíritu de las directrices, pues al hacerlo, se coloca en primer plano el bienestar de cada paciente.

#### Ética en investigación en enfermería

Una de las definiciones de ética que más frecuentemente se encuentra es la de: “el arte de elegir la mejor conducta”.

En el ámbito de la enfermería, la ética estudia las razones de los comportamientos en la práctica de la profesión, los principios y valores que regulan dichas conductas. Al ser una ciencia normativa se ocupa de un ideal, no con lo que la conducta humana es, sino con lo que debe ser.

Antes de iniciar una investigación, el profesional de enfermería debe plantearse la conveniencia y la corrección tanto de los objetivos que pretende conseguir, como de los medios que piensa emplear para llevarla a cabo. Esta consideración de objetivos y acciones es el objeto de la ética.<sup>7, 8</sup>

La ignorancia de las reglas éticas en la Investigación puede originar que se aprueben protocolos de investigación que posteriormente deban ser rechazados o, en el mejor de los casos, mejorados. La enseñanza de la ética basada en los conceptos, brinda al profesional la oportunidad de poner a prueba su comprensión, analizando y discutiendo situaciones determinadas, que puedan dar lugar a cualquiera de los tres tipos de problemas éticos:

Incertidumbre moral. La enfermera no está segura sobre el problema moral en cuestión ni sobre los valores o principios éticos que implica.

Dilema moral: dos o más principios éticos parecen aplicarse a una situación, pero cada uno de ellos apoya cursos de acción mutuamente inconsistentes.

Angustia moral: la enfermera conoce los valores morales en cuestión y los principios éticos que deben guiar su acción, pero se le impide hacerlo.

Como resultado de la aplicación de los principios generales de conducta formulados por el Informe Belmont, se propone que toda actuación en investigación en enfermería deberá cumplir los siguientes requisitos éticos generales:

Respeto a la persona: Una investigación clínica que no valora el bien del hombre es un contrasentido. Debe cumplir las siguientes premisas:

La investigación sólo se llevará a cabo si existen garantías seguras de la no exposición a riesgos físicos o morales desproporcionados.<sup>8, 9</sup>

Estos principios básicos que deben regir los proyectos de investigación tienen su validez a nivel internacional (Helsinki 1964) y en el marco de la Deontología.

Idoneidad de los protocolos: la investigación debe ser diseñada de manera que se obtenga el dato que se ignora.<sup>6</sup>

Costo humano del experimento: Lo ideal es alcanzar los resultados que se pretenden con el menor número posible de personas, pero con la garantía de que los resultados tienen validez estadística, no dando lugar a falsos negativos por elegir un número reducido o por el contrario un grupo que implique demasiadas personas y tener resultados a costa de un esfuerzo mayor y

molestias innecesarias para los individuos objeto de estudio, e incluso obtener resultados que no sean fidedignos (falsos positivos).

Costo económico del estudio: se debe realizar el estudio con el mínimo gasto.

Aplicabilidad práctica: es de sumo interés que al hacer investigación, uno de sus objetivos sea su operatividad.

Auditoría en el trabajo de enfermería: para poder constatar si existen factores externos o internos que provoquen que ese proyecto en teoría eficaz, no sea de fácil ejecución y salvar esas circunstancias negativas.

Necesidad de estimular el ingenio: se dice que la mente humana actúa en la medida que el ser humano le quiera abrir puertas, por eso, los profesionales deben ser conscientes de que con el esfuerzo necesario y la motivación apropiada se consigue lo que se proponga, no debe limitarse a simplemente realizar el trabajo, sino que debe ser ampliado el cometido por el bien personal y el de los usuarios.<sup>5,6</sup>

La enfermería basada en la evidencia (EBE).

Para poder realizar la práctica basada en la evidencia, se hacen imprescindibles los registros de enfermería, que podrían definirse como el documento en el cual queda recogida toda la información sobre la actividad del enfermero a una persona concreta: valoración, tratamiento recibido y su evolución.

Hacer un abordaje de los aspectos ético-legales de los registros de enfermería supone tener en consideración la legislación vigente (Ley General de Sanidad, Constitución Española, Ley 41/2002 de 14 de Noviembre, Ley Básica de Autonomía del Paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, Ley de Protección de datos, Código Deontológico de la Enfermería), de donde manan una serie de derechos y obligaciones que van a afectar tanto a los usuarios del sistema como a los profesionales que trabajan en él.<sup>10</sup>

Los pacientes tienen derecho pues a la confidencialidad y a la intimidad, que han de ser garantizadas no sólo por las leyes, también por el secreto profesional (art.19, 20 y 21 C.D.E.). Asimismo, los profesionales, de forma

paralela han de ser los garantes del respeto a la dignidad humana, a la defensa de la intimidad y a la aceptación de la responsabilidad propia sobre nuestras actuaciones. Entre ellas encontramos algunas que definen la EBE donde es posible analizar aspectos desde un punto de vista ético-legal.<sup>11</sup>

El profesor Diego Gracia define el secreto como *“Aquello que jamás debe trascender”*. Elementos del secreto enfermero son tanto la propia naturaleza de la enfermedad, como las circunstancias que concurren en la misma, y que si se conocieran podrían perjudicar al enfermo. Es evidente que los secretos se guardan mejor cuando se accede a ellos desde un nivel de intimidad y de relación personal, que si estos datos que están sujetos a secreto forman parte de una historia clínica, accesible a un número importante de personas y además sujetos a la incorporación de la informática en la práctica sanitaria. A veces, la obligación del secreto nos sitúa a los profesionales ante un dilema ético entre el beneficio personal y el colectivo, pero lo que no se nos debe olvidar para afrontar estas situaciones, es que la principal preocupación es la persona a la que se cuida.

En cuanto a la confidencialidad, se puede definir como el derecho a controlar información sobre uno mismo. Este aspecto es de capital importancia para la participación de los usuarios del servicio de salud en su proceso de atención y obliga a los sanitarios a mantener informado al paciente de todo aquello que tenga que ver con él, en reconocimiento del derecho que tiene a controlar la información sobre su persona.

Esta afirmación deja abierto otro dilema ético, en torno a la información que debe recibir el paciente y en qué medida los registros que se realizan sobre su valoración, diagnóstico y evolución son “propiedad del paciente”. Cabría cuestionarse la manera en que se llevan a cabo los registros, su claridad, concisión y acceso del usuario a los mismos.

Análisis ético-legal de los registros desde la consideración del principio de contribuir al desarrollo de la enfermería y aceptación de la responsabilidad sobre sus actuaciones. Es un hecho que las disciplinas científicas consiguen su desarrollo gracias al registro y a la constatación por escrito de su desarrollo. Ya Florence Nightingale insistió en la necesidad de dejar constancia de todo aquello que los enfermeros realizan para cuidar. Es imposible alcanzar el nivel

de profesionalización de una actividad si esta no queda recogida en documentos que posteriormente puedan ser sometidos a análisis y constatación. Sólo a través del registro de todo aquello que la enfermera realiza, se puede transformar el conocimiento común sobre los cuidados en conocimiento científico y contribuir con ello al desarrollo disciplinar y profesional.

Sobre la aceptación de la responsabilidad de las actuaciones de enfermería, el art. 56 del C.D.E., dice: *“la enfermera/o asume la responsabilidad de todas las decisiones que a nivel individual debe tomar en el ejercicio de su profesión”*.

Por tanto, las decisiones, como las consecuencias que de ellas se deriven, deben quedar registradas. La ausencia de registros debe entenderse como una falta por parte de la enfermera que pone en cuestión si asume o no la responsabilidad de su actuación. Así, se deduce también que el registro puede dar cobertura legal a las actuaciones profesionales y además permite mostrar al resto del equipo y a la sociedad en general, que los cuidados son desarrollados a través de la autonomía profesional.

El consentimiento informado en investigación.

El consentimiento informado es la “decisión que debe figurar por escrito y estar fechada y firmada, de participar en un ensayo clínico adoptada voluntariamente por una persona capaz de dar su consentimiento, tras haber sido debidamente informada y documentada acerca de su naturaleza, implicaciones y riesgos.”<sup>5</sup>

El sujeto participante necesita conocer y entender la información que se le está proporcionando para tomar su decisión en libertad, pudiendo así determinar tres elementos integrantes del consentimiento informado:

- Información (suficiente en cantidad y calidad)
- Capacidad de comprensión (competencia)
- Voluntariedad

Información: debe seleccionarse con cuidado de modo que el sujeto pueda comprenderla, con un nivel de lenguaje que puedan entender fácilmente, en función de su grado de conocimientos y madurez. Deberá incluir los siguientes aspectos:

- Que se invita a la participación. Carácter voluntario de la participación y posibilidad de retirarse de la investigación en cualquier momento.- Objetivos y métodos de la investigación.
- Beneficios derivados del estudio. Deben exponerse sin exagerar y explicando su duración.
- Riesgos o molestias previsibles asociados a la participación, su gravedad y duración, incluida una explicación de todos los procedimientos que se le realizarán y el tiempo previsto de participación de la persona. Deben tenerse en cuenta no solo los riesgos físicos, también los psicológicos y sociales (por ejemplo, en estudios relacionados con seropositividad, homosexualidad, etc.)
- Alternativas a la participación en caso de tratarse de la aplicación de tratamientos, con los riesgos, molestias y posibles efectos secundarios de cada uno de ellos. Cuando la investigación requiere el uso de un placebo, es esencial confirmar que el participante entendió que puede que no reciba ningún tratamiento.
- Explicación de la confidencialidad de los datos personales en el transcurso del estudio y al finalizar el mismo. Personas que tendrán acceso a los datos.
- Normas de indemnización y tratamiento de lesiones o complicaciones relacionadas con la investigación.
- Datos de la institución responsable de la investigación, los patrocinadores y los integrantes de los comités de ética así como de la persona de contacto.

Competencia. Una persona es capaz si una vez recibida y comprendida la información proporcionada, la valora en base a su sistema de valores o criterios personales para adoptar una decisión.

“Las personas que no están en condiciones de dar su consentimiento han de recibir protección especial. Estas personas no podrán participar en ensayos clínicos cuando sea posible obtener los mismos resultados en personas en condiciones de dar su consentimiento. Sólo deberían participar cuando haya motivos fundados para suponer que la administración del medicamento proporcionará a los pacientes un beneficio mayor que los riesgos posibles”

En estos casos, el consentimiento informado se obtendrá del representante legal. En España, cuando el menor tenga 12 años o más, deberá además prestar su consentimiento para participar en el ensayo. El promotor deberá

poner en conocimiento del Ministerio Fiscal las autorizaciones de ensayos clínicos que incluyan menores.

Voluntariedad: La persona sujeto de investigación debe encontrarse libre de coacción o amenaza, persuasión y manipulación. Se evitará convencer mediante argumentos o razonamientos, o presentar la información incitando al paciente a tomar una decisión determinada.

El consentimiento se dará antes de comenzar la investigación, pudiendo ser revocado a lo largo del estudio sin dar lugar a ninguna sanción. Del mismo modo, cuando las condiciones o procedimientos de la investigación sufran cambios importantes en su transcurso, debería proporcionarse nueva información a los participantes y renovar el consentimiento de cada uno de ellos.

El consentimiento se presentará por escrito o, de no ser posible, de forma oral ante un testigo independiente del equipo de investigación, que lo declarará por escrito bajo su responsabilidad. En España, el derecho al consentimiento informado, se recoge en el Código Deontológico de la Enfermería Española Capítulo XI “la Educación y la Investigación de la Enfermería”: Art.74: “Es obligación de la enfermera que participe en investigación, vigilar que la vida, la salud y la intimidad de los seres sometidos a estudio, no estén expuestas a riesgos físicos o morales desproporcionados en el curso de estas investigaciones”. Art.75: “La enfermera, al actuar ya sea como investigadora, como asistente de investigación o como experta que valora críticamente los resultados de la investigación, debe tener presentes los principios promulgados por la declaración de Helsinki y los que regulan la ética de la publicación científica”.<sup>5,6</sup>

Diagnóstico de enfermería e investigación (DE).

Algunos han criticado el diagnóstico de enfermería (DE) por dar importancia a la práctica basada en el problema, alentando arrogancia profesional, requiriendo juicios de valor por parte de los enfermeros respecto la modo de vida de los demás.

Son interesantes los estudios de casos de DE citados en las literaturas que condiciona cuidados de enfermería malos y no éticos. Un examen profundo de esos casos releva que el origen de los cuidados de enfermería aceptables residía en la enfermera y no en el DE. Por supuesto los cuidados de enfermería no satisfactorios, irresponsables y no éticos existían antes del advenimiento de los DE.<sup>10</sup>

“Cuando una definición individual de salud no está de acuerdo con los valores de salud de la persona se juzga, ineficaz, inadaptable o disfuncional (Mitchell 1991). Para que la enfermera determine una respuesta del paciente ineficaz debe basarse en la forma en que el paciente percibe el problema y en el conocimiento y experiencia de la enfermera. Las enfermeras deben estar al tanto de asuntos personales importantes de los pacientes bajo su cuidado.

Según el Código de ética de la ANA, “la enfermera salvaguarda prudentemente la información de naturaleza confidencial;” sin embargo, los profesionales de enfermería al aplicar el proceso de atención de enfermería (PAE) a todos los pacientes, coloca en ocasiones a las enfermeras en una posición de conflicto. Cierta información registrada en las valoraciones y enunciados de los DE puede comprometer el derecho de la intimidad del paciente. La enfermera tiene la responsabilidad de efectuar DE y presentar acciones de enfermería, la responsabilidad de saber lo que debe escribir en el DE y la planificación de los cuidados. La enfermera tiene dos obligaciones básicas con respecto al paciente, estudiar los DE que serán aplicados y proteger la confidencialidad del paciente.

## **CONCLUSIONES**

Las consideraciones éticas no constituyen un tema aparte de los métodos en la investigación con los cuales se impregnan y confunden ambas metodologías. Es necesario ampliar la discusión sobre el tema general de la ética de la investigación, tanto cualitativa como cuantitativa. así, la cuestión de la ética de la investigación debe ser ampliada desde ambos lados, con la participación

tanto de investigadores como de sujetos de estudio, lo que aportará de un lado, la ciencia y la ley, y de otro lado, la experiencia y la sensibilidad, con lo que se enriquecerá el aspecto ético de la investigación.

## **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.**

- 1 Acevedo Pérez, I. "Aspectos éticos en la investigación científica". Ciencia y enfermería 2002 vol. 8 n.1, Concepción jun. Albira Martín, Francisco. "Perspectiva cualitativa / perspectiva cuantitativa en la metodología sociológica". Mc Graw Hill. México DF. 2002.
- 2 Boitte P., Cobbaut JP. "L'évolution de l'éthique de la recherche clinique : entre élargissement et réflexivité". Éthique & Santé: 2010. 7 (1): 12-17
- 3 V. Camps, O. Guariglia y F. Salmerón. Madrid, Editorial
- 4 Trotta, p. 27 A. "Pautas Éticas Internacionales para la Experimentación Biomédica en Seres Humanos".
- 5 Declaración de Helsinki (2000). 5a enmienda. 52
- 6 Sara T. Fry, Ph. D., R.N., F.A.A.N."La ética en enfermería. Guía para la toma de decisiones éticas".
- 7 Ley 41/2002 de 14 Noviembre, Ley Básica de la Autonomía del Paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- 8 F. Mires (2002): Crítica de la razón científica. Caracas, Editorial Nueva Sociedad, p. 7.
- 9 Sixto Pérez A: Estrategia Pedagógica para la preparación de enfermería en las competencias Investigativas Habana 2014-Soliz Muñoz
- 10 Montserrat Competencia en practica clínica basada en la evidencia de la enfermera. Madrid 2015.

Recibido: 14 de marzo de 2020

Aceptado: 24 de marzo de 2020

Yrma Simón Lauzán. Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas. La Habana, Cuba.

Correo electrónico: [revinmedquir@infmed.sld.cu](mailto:revinmedquir@infmed.sld.cu)