

ARTÍCULO DE REFLEXIÓN: LA PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS ÉTICOS A LA METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

Autora

Soraya Martín Manjarrés

Fisioterapeuta en el Hospital Nacional de Parapléjicos. Toledo. España.

Diplomada Superior en Bioética por el Instituto de Salud Carlos III. Madrid. España.

Miembro de la Comisión de Ética del Hospital Nacional de Parapléjicos. Toledo. España.

Profesora Asociada de Administración Sanitaria, Ética y Legislación. Departamento de Fisioterapia y Enfermería. UCLM. Toledo. España.

Resumen

• Los principios bioéticos que rigen la investigación deben aplicarse también a la elaboración de la pregunta de investigación, para que ésta cumpla, además de las condiciones técnicas, las premisas de respeto a dichos principios de beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia. No sería justificable plantear un trabajo que no aportara un beneficio a las personas, ni un avance relevante en el conocimiento.

• Distintos intereses pueden ser el origen de conflictos éticos en investigación, ya sean por parte del propio investigador, como por parte de las instituciones y entidades financiadoras, así como problemas en referencia a falsificación, plagio y otras cuestiones en torno a las publicaciones de los resultados obtenidos y a la autoría de las mismas.

• La ciencia y la investigación están sujetas a principios bioéticos que le confieren la condición de actos específicamente humanos. La bioética, como sub-disciplina de la ética que estudia y la dimensión moral de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, ha ido desarrollándose desde mediados del siglo XX hasta nuestros días y su aplicación en la investigación es garantizada por los comités de ética en investigación. Sin embargo ningún comité sustituye la calidad moral del investigador, verdadero garante de la altura ética de un trabajo investigador.

Palabras clave: bioética, enfermería basada en la evidencia, investigación biomédica.

APPLICATION OF ETHICAL PRINCIPLES TO RESEARCH METHODOLOGY

Abstract

• Bioethical principles governing the research should also be applied to the development of the research question, so that it complies with the premises of respect for said principles of beneficence, non-maleficence, autonomy and justice, as well as with the technical conditions. It would not be justifiable to set out a work that would not provide either a benefit to people or a relevant advance in knowledge.

• Different interests may be in the origin of ethical conflicts in research, whether by the researcher himself or by the institutions and funding entities, as well as problems relating to falsification, plagiarism and other issues concerning the publications of the obtained results and the authorship thereof.

• Science and research are subject to bioethical principles that grant them the status of specifically human acts. Bioethics, as a sub-discipline of ethics that studies the moral aspect of life and healthcare sciences, has been developing from the mid-20th century to nowadays, and its application in research is guaranteed by the Research Ethics Committees. However, no committee substitutes for the moral quality of the researcher, who is the true guarantor of the ethical excellence of a research work.

Keywords: bioethics, evidence-based nursing, biomedical research.

Dirección para correspondencia

Soraya Martín Manjarrés
Hospital Nacional de Parapléjicos
Finca La Peraleda, s/n,
45071 Toledo

Correo electrónico:
sorayam@sescam.jccm.es

¿Cómo se aplican los principios bioéticos (beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia) a la metodología de trabajo propia de la investigación?

La pregunta de investigación

Toda investigación comienza con la formulación de una pregunta, una cuestión que desconocemos y suscita en el investigador un interés. Que esta pregunta sea adecuada y se formule correctamente va a determinar la calidad y relevancia de la investigación. Una pregunta es buena si su respuesta es interesante, ya sea positiva o negativa. Si se prevé que solo se publicará si la respuesta es positiva, la pregunta adolece de mayor debilidad.

Desde el punto de vista ético, y más en concreto, respondiendo al principio de beneficencia, que explicamos más adelante, es necesario plantearse lo siguiente sobre la respuesta a la pregunta de investigación: ¿Beneficiará a los participantes de mi estudio?, ¿supondrá un aumento en el conocimiento?, ¿el tema realmente es interesante o participo en él como simple medio para obtener financiación y recursos?, ¿este trabajo respeta mi libertad de investigación o la limita? La respuesta a estas cuestiones nos dará el termómetro para medir la calidad ética de nuestra pregunta de investigación. La realización de un estudio que someta a molestias o riesgos, aunque sean mínimos, a personas, no sería lícito ni ético (desde el punto de vista de la beneficencia/no maleficencia) si los resultados no beneficiaran a dichas personas ni aportaran nuevos datos al conocimiento que se tiene del tema que se investiga. Pero es que, además, vulneraría el principio de justicia si además consumiese recursos, siempre limitados, en estudiar cuestiones fútiles o poco relevantes. Si, además, la pregunta no surge de la curiosidad ni el deseo por avanzar en el conocimiento, sino que se plantea por ser un estudio asequible, cómodo de realizar o motivado por intereses de terceras personas, entonces la autonomía del investigador se ve vulnerada, en el sentido de no elegir y decidir libremente la materia de su investigación.

Tras la pregunta de investigación surge la necesidad de dar forma y un diseño adecuado al estudio de investigación.

Diseño experimental y resultados

En esta parte del trabajo, el principio de beneficencia debe empujar al investigador a ser diligente y cuidadoso en la elección del tipo de estudio, muestra

seleccionada, objetivos y plazos de cumplimiento de los mismos, protección de la integridad de los sujetos participantes, proporción entre los beneficios y los riesgos, preservación de la privacidad, manipulación de los resultados, análisis objetivo e independiente de los mismos. La ética y las buenas prácticas son fundamentales en la parte “teórica” de la investigación, pero no lo son menos en la realización del trabajo de campo y posterior tratamiento de los resultados a partir de los datos obtenidos.

Conflictos éticos de los investigadores

La actividad investigadora, puede verse sometida a intereses de muy diversa índole que pueden desembocar en verdaderos conflictos éticos. Si bien el investigador tiene como motivación principal la de contribuir al avance del saber en una determinada disciplina, puede además tener la aspiración, lícita, de llevar a cabo investigaciones exitosas y relevantes que contribuyan a un mayor prestigio y reconocimiento. Por otro lado, las entidades financiadoras del proyecto esperan resultados positivos para sus propios intereses. Por último, está la presión de las instituciones para que los investigadores publiquen los resultados de sus trabajos regularmente y la búsqueda constante de financiación. Todo lo anterior es fuente de conflictos de intereses que pueden menoscabar el respeto de los principios éticos en la investigación.

Otros conflictos que afectan frecuentemente a la comunidad científica en general son la falsificación, el plagio, publicaciones repetidas o fragmentadas para rentabilizarlas al máximo, cuestiones sobre la autoría que buscan favorecer a determinadas personas o que se ponen al servicio de una jerarquía de poder.

Ejemplos de casos en los que no se han respetado las normas éticas y han desembocado en auténticos escándalos los encontramos en la reciente publicación de Edyta Zielinska el 17 de diciembre de 2013 en *The Scientist*, con el título *Top Science Scandals of 2012*¹. Esta analista científica saca a la luz casos en los que incluso se han falseado resultados publicados. Aporta un dato: más del 65% de los trabajos no cumplían un mínimo de requisitos éticos, al omitir intencionadamente datos, incluir otros falsos y otros tipos de irregularidades; incluso en trabajos publicados en revistas de alto impacto.

PRINCIPIOS DE LA BIOÉTICA

La ciencia y la investigación, al igual que cualquier actividad del hombre, están sujetas a principios éticos, que son precisamente los que le confieren su condición de acto específicamente humano². El hombre es un ser moral y autónomo, es decir, libre para obrar, pero también, y como contrapartida, responsable de sus actos; y a su vez digno de respeto y protección. En biomedicina y ciencias de la salud, la investigación que se realiza tiene en muchos casos al ser humano como objeto de estudio. Necesita pues de la colaboración y la participación de personas para llevar a cabo la experimentación. La investigación de calidad se lleva

a cabo mediante la aplicación del método científico y dentro del marco que ofrecen los principios de la bioética, que estarán presentes y serán respetados en todas y cada una de las partes de la actividad investigadora. En la actualidad, no se entiende la investigación sin la ética, ya no solo como requisito (por la obligatoriedad de recabar el informe favorable del comité de ética en investigación correspondiente), sino también porque no se entiende ya la investigación que no contemple el respeto hacia el ser humano y la honestidad, tanto hacia la comunidad científica como a la sociedad en general.

La bioética es una subdisciplina dentro de la ética. Según la Encyclopedia of Bioethics, editada por Warren Thomas Reich, que es la principal obra de consulta de esta disciplina, la *bioética* se define como:

*“El estudio sistemático de las dimensiones morales –incluyendo la visión moral, las decisiones, las conductas y las políticas– de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, usando una variedad de metodologías éticas en un contexto interdisciplinario”*³. De manera más simple, se puede afirmar que la bioética es la ética aplicada a las ciencias de la vida y de la salud.

Dentro de la bioética contemporánea, una de las corrientes más ampliamente extendidas es el principialismo, que arrancó en Estados Unidos como un intento de conciliar varias corrientes. En 1975 se creó la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, cuyos trabajos concluyeron en 1978 con la elaboración del llamado *Informe Belmont*⁴, en donde se exponían los principios éticos por los cuales debía regirse la investigación con seres humanos, para proteger a estos de posibles abusos, como aquellos de los que fueron víctima en el pasado (experimentación con humanos en la Segunda Guerra mundial por parte de los médicos nazis y otros escándalos que sacudieron la opinión pública estadounidense en la década de los sesenta). Se reconocieron los principios de respeto por las personas, beneficencia y justicia, que más tarde evolucionarían en los cuatro principios que a día de hoy conocemos, y que constituyen el esqueleto o armazón sobre los que se asientan todas las cuestiones éticas. Los principios éticos, tal como los conocemos hoy (autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia), se publicaron en 1979 en el libro *Principios de ética biomédica*⁵, de la mano de dos filósofos americanos, Tom Beauchamp y James Childress, quienes adaptaron al campo de la biomedicina los principios éticos y proposiciones que previamente se habían desarrollado en el ámbito de la investigación:

• **Principio de autonomía.** Se ha definido como la capacidad de autodeterminación, de actuar libremente y conscientemente, sin condicionantes externos. Su fundamento filosófico se encuentra en Kant, que afirma que *“el hombre es un fin en sí mismo y nunca puede*

ser utilizado como un medio”. Frente al derecho de actuar libremente, la otra cara de la moneda es el deber de asumir la responsabilidad de las acciones que se realizan. El principio de autonomía ha adquirido una importancia fundamental en la ética contemporánea, prevaleciendo incluso sobre el principio de beneficencia, que era el que primaba en la relación médico paciente en el pasado. Una expresión de este principio es el consentimiento informado, de capital importancia en la medicina actual.

• **Principio de beneficencia.** Como se apunta más arriba, esta premisa ha estado presente en la ética médica desde hace milenios, recogándose ya en el Juramento Hipocrático. La medicina, desde sus orígenes, tiene un elevado carácter moral, puesto que en su desempeño busca hacer el mayor bien posible al paciente según el recto entender y los conocimientos del médico. No ha de entenderse la beneficencia como caridad o piedad, ya que se desarrolla entre seres humanos autónomos con derecho a decidir. La beneficencia sin autonomía daría lugar a actitudes “paternalistas”, decidiendo lo que es mejor para el enfermo sin contar con su opinión e incluso para defenderlo de sí mismo.

• **Principio de no maleficencia.** ‘*Primum non nocere*’, en primer lugar no hacer daño. Contenido en el Juramento Hipocrático, puede ser exigido de forma obligatoria. Si en cualquier situación o circunstancia no podemos hacer un bien debemos, al menos, no hacer un mal. Este principio prevalece cuando entra en conflicto con otros principios.

• **Principio de justicia.** El concepto de justicia según la tradición aristotélica consiste en *“tratar igual lo que es igual y desigualmente lo que es desigual”* o, dicho de otro modo, a casos iguales, tratamientos iguales. Es el último de los principios, no por casualidad, sino porque históricamente también fue el más tardío en tenerse en cuenta en la ética biomédica. Su relevancia actual ha venido marcada por un sistema sanitario con recursos limitados frente a un número de usuarios que supera los recursos con creces. La justicia se puede plantear a dos niveles: en primer lugar las situaciones en las cuales varios pacientes, con una patología o situación similar, precisan unos recursos diagnósticos o terapéuticos insuficientes, y hay que elegir a quien se destinan esos recursos (camas en UCI, trasplante de órganos, diálisis). En segundo lugar, la justicia puede aplicarse al modo de distribuir los recursos según el presupuesto asignado. Corresponde a los administradores de los sistemas sanitarios tomar este tipo de decisiones.

La ética de la investigación aplica los principios de la bioética a la metodología propia de la actividad investigadora para garantizar las buenas prácticas, la integridad y la calidad de la producción científica.

LA BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN ÉTICA

Es responsabilidad del investigador garantizar que la investigación sea de calidad, tanto en lo que se refiere al interés, relevancia y valor potencial, como en sus aspectos éticos. En la raíz de toda investigación y, por lo tanto, de todo investigador, ha de estar la honestidad. Y ésta ha de estar presente desde el planteamiento inicial y diseño del estudio, hasta la difusión y publicación de los resultados obtenidos. Un comité de ética no supe la moralidad del investigador, que queda reflejada en múltiples aspectos y momentos del proceso: la recogida de datos de manera cuidadosa y metódica, el registro metuculoso del trabajo realizado, la interpretación realista de los resultados, sin forzar o ajustar los datos a las hipótesis que interesan al investigador, etc. Las premisas fundamentales que se han de considerar son las siguientes¹:

Lo primero a tener en cuenta en la investigación biomédica en seres humanos, es que la verdad científica está al servicio de la persona y no al contrario. Por lo tanto, la verdad en medicina no es un fin en sí mismo, sino un medio al servicio del hombre, el cual sí se considera un fin *per se*. Esto no ha de significar un obstáculo ni un elemento disuasorio para el avance del conocimiento a través del método científico, sino que, más bien, asegura una investigación de calidad y bien elaborada, acorde con su finalidad última de mejorar la vida del hombre en el respeto a su dignidad.

En segundo lugar está la protección de la dignidad del ser humano que es objeto de experimentación, contando con su consentimiento libre y bien informado acerca de los riesgos y posibles consecuencias de los procedimientos realizados sobre su persona.

El tercer aspecto es la responsabilidad en el ejercicio de la actividad científica, es un aspecto importante de la ética en investigación. Esto incluye evitar sufrimientos innecesarios a los sujetos que participan en la investigación. Esta responsabilidad también incluye el fomentar de manera especial la reflexión ética que permita desarrollar el increíble potencial de la investigación científica, en aras de mejorar las condiciones de vida en el futuro y no de deteriorarlas.

En cuarto lugar no promover investigaciones que atenten contra la salud o la dignidad del ser humano. Evitar involucrarse en proyectos en los cuales la difusión de información pueda ser utilizada con fines deshonestos.

Por último se debe garantizar la total transparencia en la investigación. Es responsabilidad del investigador ser siempre capaz de dar razón de su trabajo, respetando así, por un lado, la opinión de la comunidad científica al juzgar sus descubrimientos y, por otro lado, siendo consciente del impacto social y la responsabilidad hacia la sociedad que tiene la actividad científica.

Por todo ello, es necesario que la actividad científica se someta a buenas prácticas, ajustando su actividad a los principios mencionados, tanto en el procedimiento como en los resultados obtenidos de la investigación.

CONCLUSIONES

Si la investigación es una de las áreas que conforman la enfermería basada en la evidencia, es importante, es más, es una necesidad, que los profesionales de la enfermería se lancen a realizar estudios de investigación que busquen dar respuesta a las múltiples cuestiones e incertidumbres que cada día se presentan en la actividad asistencial.

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 paso de la práctica de enfermería a la enfermería basada en la evidencia.

Sumado a este imperativo científico, tenemos otro imperativo, el moral, que nos espolea a dar respuesta a esas dudas y oscuridades que contribuyan a mejorar la atención y los cuidados a la población. La investigación, más que una cuestión de recursos y capacitación, es una cuestión de motivación.

Todo el proceso de investigar está ineludiblemente imbuido de los principios de la ética biomédica, que serán el garante de una investigación de calidad y respetuosa de las buenas prácticas.

Corresponde al investigador tener en cuenta tanto los aspectos técnicos y metodológicos, como los éticos y morales a la hora de diseñar y llevar a cabo un trabajo de investigación. Uno de los principios de bioética es la autonomía, que respecto al investigador presupone la libertad de éste en cuanto a la investigación que desee realizar. Tan importante es este punto que es el fundamento para que una acción humana sea ética. La libertad conlleva responsabilidad, y de la responsabilidad se deriva si una acción se considera ética o no. En consecuencia, sin respeto a la libertad (autonomía) no existe carácter ético de un acto. De aquí se desprende que la motivación (los motivos e intenciones) a la hora de investigar es determinante, y dará el tono moral a la investigación. El contrapunto lo ponen el contexto y las circunstancias, así como los recursos, la formación, la factibilidad, y otros aspectos que van, en la práctica, a condicionar esa liberalidad del investigador a la hora de plantear su trabajo. Encontrar el equilibrio es todo un arte y, en cualquier caso, nunca deben los condicionantes marcar las directrices del diseño y realización del estudio.

Emprendemos un hermoso y apasionante camino con esta sección, que quiere constituir una guía concisa, práctica y de aplicación "sobre el terreno" de quienes inicien o ya se encuentren embarcados en esta aventura de investigar en enfermería.

BIBLIOGRAFÍA

1. Zielinska E. Top Science Scandals of 2012. The Scientist [revista en Internet]. 2013 dic [consultado 20 de diciembre de 2013]; 27 (12). Disponible en: <http://www.the-scientist.com/?articles.view/articleNo/33695/title/Top-Science-Scandals-of-2012/>
2. CSIC. Código de Buenas Prácticas científicas del CSIC. Comité de Ética del CSIC. Madrid: Consejo Superior de Investigaciones Científicas; 2011 [consultado 18 de diciembre de 2013]. Disponible en: <http://www.csic.es/web/guest/etica-en-la-investigacion#BPC>
3. Warren Thomas Reich. Encyclopedia of Bioethics. Vol.3. ed. rev. Nueva York: Mac Millan; 1995.
4. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report. Washington: DHEW; 1978.
5. Beauchamp T, Childress J. Principios de ética biomédica. 4.ª ed. Barcelona: Masson; 1999.