

UNIVERSIDAD CATÓLICA SANTO TORIBIO DE MOGROVEJO
ESCUELA DE POSGRADO



**CUMPLIMIENTO DE PRINCIPIOS ÉTICOS EN TESIS DE PREGRADO
DE MÉDICOS COLEGIADOS- REGIÓN LAMBAYEQUE, 2018**

**TESIS PARA OPTAR EL GRADO ACADÉMICO DE
MAESTRO EN BIOÉTICA Y BIOJURÍDICA**

AUTOR

WINSTON IVAN MALDONADO GOMEZ

ASESOR

ANTERO ENRIQUE YACARINI MARTÍNEZ

<https://orcid.org/0000-0003-4716-4371>

Chiclayo, 2021

**CUMPLIMIENTO DE PRINCIPIOS ÉTICOS
EN TESIS DE PREGRADO DE MÉDICOS COLEGIADOS-
REGIÓN LAMBAYEQUE, 2018**

PRESENTADA POR:
WINSTON IVAN MALDONADO GOMEZ

A la Escuela de Posgrado de la
Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo
para optar el grado académico de

MAESTRO EN BIOÉTICA Y BIOJURÍDICA

APROBADA POR:

Patricia Campos Olazabal
PRESIDENTE

Luis Enrique Jara Romero
SECRETARIO

Antero Enrique Yacarini Martínez
VOCAL

DEDICATORIA

A Rossana mi esposa por ser mi compañera, y amor siempre

A mis hijas Saba y Dara por dibujarme una sonrisa cada día

A mi padre Winston y a mi madre Bertha
por ser mis primeros maestros de ética y moral

AGRADECIMIENTO

Al maestro Antero Yacarini Martínez por su apoyo y asesoría en el desarrollo del presente trabajo

A la maestra Emma Arriaga Deza por su apoyo en el desarrollo del presente estudio

A los Drs Duilio Fuentes, Max Cárdenas, Carlos Yábar, Graciela Moya, César Gutierrez y Ricardo Peña expertos que apoyaron en la validación del instrumento que se utilizó para el desarrollo del presente estudio

RESUMEN

Introducción: El cumplimiento de los principios éticos en investigación es necesario para un adecuado desarrollo de la investigación. No se han encontrado estudios que evalúen el cumplimiento de dichos principios en tesis de pregrado de medicina. **Objetivo:** Determinar el cumplimiento de los principios éticos en investigación en las tesis de pregrado de los médicos colegiados en el año 2018 en la región Lambayeque y evaluar su relación con las características del estudio, la universidad y del asesor. **Materiales y Métodos:** Estudio descriptivo transversal con análisis exploratorio. Muestreo tipo censal. Se evaluaron 78 tesis de pregrado y se determinó el cumplimiento de los principios éticos en investigación a través de una adaptación del instrumento desarrollado en la Universidad “La Salle” según juicio de expertos. Se evaluaron el tipo de estudio, características del asesor y de la universidad. **Resultados:** La frecuencia de cumplimiento fue: la metodología adecuada en 62,8%, el principio de autonomía en 30,8%, beneficencia en 63,8%, no maleficencia en ninguno de las tesis y el de justicia en 71,8%. La metodología rigurosa estuvo asociada a las tesis de universidades privadas ($p=0,003$) y los estudios descriptivos ($p<0,001$); el principio de autonomía a las universidades privadas ($p=0,006$) y a la aprobación por un comité de ética en investigación ($p=0,027$) y el principio de beneficencia a las universidades privadas ($p=0,006$). **Conclusión:** El cumplimiento de los principios éticos en investigación fue variable. Las tesis realizadas en universidades privadas, los estudios descriptivos y la aprobación por un comité de ética estuvieron asociados al cumplimiento de estos principios.

Palabras Clave: Tesis académica, educación de pregrado en medicina, ética en investigación.

Fuente: DeCS

ABSTRACT

Introduction: Accomplishment of ethical principles in research are very important. The data in Lambayeque are scarce. **Objective:** To determine the accomplishment of ethical principles in research in thesis of doctors in 2018 and explore the association with features of the thesis, university and the assessors. **Materials and Methods:** Cross-sectional study with exploratory analysis. Multistage cluster sampling; 76 theses were evaluated with an instrument adapted from the instrument of Universidad “La Salle” validated with expert opinions. Type of studies and features of universities and assessors were evaluated. **Results:** Appropriate Methodology were 62,8%, autonomy were in 30,8% , beneficence in 63,8%, no maleficence in any of the thesis and justice in 71,8%. Appropriate methodology was associated with thesis in private universities ($p=0,003$) and descriptive studies ($p<0,001$); the principle of autonomy to private universities ($p=0,006$) and approval by a research ethics committee ($p=0,027$) and beneficence principle to private universities ($p=0,006$). **Conclusion:** The accomplishment of ethical principles in research were variable. Thesis in private universities, descriptive studies and approval by a research ethics committee were associated to accomplishment of these principles.

Keywords: Academic dissertation, undergraduate medical education, ethics research.

Source: MeSH

ÍNDICE

RESUMEN	5
ABSTRACT	6
I. INTRODUCCIÓN	9
II. MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL	13
2.1. Antecedentes del problema	13
2.2. Base teórico-conceptual	16
2.3. Definición de términos	27
III. HIPÓTESIS	28
IV. METODOLOGÍA	29
4.1. Tipo y nivel de investigación	29
4.2. Diseño de investigación	29
4.3. Población, muestra y muestreo	29
4.4. Criterios de selección	29
4.5. Operacionalización de variables	30
4.6. Técnicas e instrumento de recolección de datos	31
4.7. Procedimientos	31
4.8. Plan de procesamiento y análisis de datos	35
4.9. Matriz de consistencia	36
4.10. Consideraciones éticas	37
V. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	38
VI. CONCLUSIONES	51
VII. RECOMENDACIONES	52
VIII. LISTA DE REFERENCIAS	53
IX. ANEXOS	56

LISTA DE TABLAS

TABLA 1 Coeficiente V de Aiken en juicio de expertos	33
TABLA 2 Tesis según tipo de estudio y asesor	39
TABLA 3 Cumplimiento de principios éticos en investigación	42
TABLA 4 Cumplimiento de metodología rigurosa y principio de autonomía según características evaluadas	43
TABLA 5 Cumplimiento de principios de beneficencia y justicia según características evaluadas	44

I. INTRODUCCIÓN

La enseñanza de la Bioética actualmente ha perdido sustento antropológico y se encuentra entre un enfoque deontologista basado en el deber y un enfoque utilitarista basado en el beneficio de la mayoría, sin embargo estos enfoques pierden de vista el fundamento antropológico necesario el cual uniría el “deber ser” propio de la ética con el “ser” de la antropología del ser humano en sí, en el cual el actuar bien es sí y sólo sí es conforme a la afirmación de su ser ⁽¹⁾.

Existe diversos reportes de falta de cumplimiento de los principios éticos en investigación en los estudios de pregrado, posgrado, en artículos publicados, así como de falta de conocimiento en Bioética en Investigación en los diversos niveles de formación ⁽²⁻⁴⁾. En el caso de la investigación en pregrado existen diversos aspectos peculiares a tener en cuenta, en primer lugar al ser personal aún en formación existe un mayor riesgo en los proyectos en investigación desarrollados por los estudiantes en Pregrado en relación a los desarrollados por personal investigador experimentado, en segundo lugar existe el dilema sobre hasta qué punto es posible realizar una investigación de menor nivel con el propósito de favorecer el aprendizaje en investigación, finalmente es de difícil manejo el conflicto de interés producido por las presiones académicas en los estudiantes de pregrado por un lado y el desarrollo de la investigación por el otro ⁽⁵⁾.

La formación en Bioética en el pregrado de Medicina es fundamental sin embargo es necesaria una formación basada en una fundamentación antropológica en la cual existan cursos de filosofía y antropología así como cursos de bioética y deontología los cuáles deberían estar complementados con estudios que se extiendan a lo largo de toda la malla curricular de formación como un eje transversal ⁽¹⁾.

La Bioética es el estudio sistemático de la conducta humana en las ciencias de la vida y la salud a la luz de los valores y los principios morales. La antropología filosófica busca encontrar las verdades fundamentales del hombre. La ética al ser la rama filosófica sobre lo que el hombre debería ser, por tanto, debería basarse en las verdades fundamentales sobre el hombre. Si entendemos que el obrar libre debe de estar conforme a nuestra naturaleza, por tanto la crisis ética es pues antropológica ⁽¹⁾.

Los enfoques bioético deontológicos y utilitaristas no cuentan con el fundamento antropológico necesario, donde lo bueno será lo acorde a la naturaleza del hombre, al no considerar la

naturaleza humana, por tanto se fusiona el “deber ser con el ser”, y el fundamento de esta ética con fundamento antropológica es el respeto a la dignidad de la persona ⁽¹⁾.

Si bien es cierto que la formación humanística es una prioridad en la formación del personal de salud en el siglo XXI, en la actualidad se observa un predominio de los conocimientos técnicos en la formación médica dejando los conocimientos humanísticos en segundo plano , lo cual provee al médico de una visión del paciente como un ser portador de alteraciones fisiológicas, y desprovisto de una dimensión psicosocial; siendo necesario métodos de enseñanza que mejoren las competencias moral y ética del profesional de salud ⁽⁶⁾.

La carga horaria de Bioética tiende a abarcar de 0,6 a 1,5% de la carga horaria de la carrera, siendo predominantemente en ciencia básicas y en muchos casos es substituida por el curso de medicina legal, sin embargo la necesidad de aborda problemas en el cuál entra existen conflictos morales y divergencia en los valores de los pacientes y el personal médico especialmente en este tiempo de individualizado y lleno de desigualdades ⁽⁶⁾.

En un estudio transversal realizado en 198 de 266 facultades de Medicina de América Latina y el Caribe con información completa sobre la carga horaria 121 brasileñas y 77 de otros países , encontrándose que en la mayoría de los casos la enseñanza de la bioética se limitó a un semestre de la carrera, incluso en 28 facultades no se incluían cursos de Ética y/o Bioética, asimismo no se encontró diferencias en la carga horaria en la enseñanza en Ética y Bioética entre la facultades brasileñas en relación a las de otros países de América Latina ⁽⁶⁾.

Novaes realizó un estudio transversal entre febrero de 2008 y febrero de 2010 en 175 escuelas de medicina brasileñas de las cuales tuvieron que excluir 31 escuelas por información incompleta, 95 escuelas de medicina utilizaban metodología de aprendizaje tradicional. El 80% de las escuelas que tuvieron metodología de enseñanza activa tuvieron de 50 a 100 horas destinadas a temas relacionados a ética y el 60% de las escuelas con metodología tradicional tuvieron menos de 50 horas. Por tanto concluye que las escuelas de medicina que tuvieron una metodología activa tuvieron un mayor número de horas relacionadas a ética en relación a las escuelas de medicina con metodología tradicional ⁽⁷⁾.

Es común durante la formación médica que los estudiantes de medicina tengan que realizar proyectos de investigación, muchos de los cuáles no alcanzan estándares de calidad, esto debido principalmente a la menor experiencia por parte de los estudiantes en relación a investigadores

experimentados, siendo un aspecto importante a ser considerado el cómo deberían ser guiados estos proyectos, puesto que muchos de éstos no han sido aprobados por Comités de Ética ⁽⁵⁾.

Es importante recalcar que ante el gran desarrollo de la ciencia y la tecnología y los grandes avances es necesario fundamentar una bioética basada en la responsabilidad que entienda los límites de la tecnología, por lo tanto es necesario que la Bioética tenga una visión integradora, transdisciplinar, siendo uno de los principales propósitos de la Bioética la convergencia de todos los saberes en torno al cuidado de la vida del planeta, debido al impacto social y ético de las nuevas tecnologías ⁽⁸⁾.

Frente a la problemática planteada en relación al desarrollo de las tesis de pregrado en las Facultades de Medicina Humana, especialmente ante las dificultades que plantea el conflicto de interés entre las obligaciones académicas por parte de los alumnos para poder obtener su grado, la rigurosidad en el desarrollo del trabajo de investigación y el cuidado del bienestar de los participantes en la investigación; lo cual podría ser debido a la necesidad por parte de los alumnos de obtener su grado académico lo que pone en riesgo tanto la calidad de la investigación como la seguridad de los participantes en los trabajos de tesis de pregrado.

Otro aspecto importante a tener en cuenta es que la escasa formación en ética en investigación tanto por parte de los estudiantes de pregrado de Medicina Humana, como por parte de los docentes, asimismo la probable falta de supervisión estrecha en el desarrollo del trabajo de tesis profundiza estas dificultades, pues estos trabajos de investigación son realizados por estudiantes los que la mayoría de veces no cuentan con la experiencia adecuada por tanto requieren una supervisión mayor.

Los trabajos de tesis además son el tipo de investigación que más frecuentemente son realizados en las facultades de Medicina, sin embargo, no reunirían las condiciones de rigurosidad científica, y probablemente debido a la escasa formación bioética por parte de los docentes y alumnos, así como la escasa supervisión en su desarrollo, generaría una disminución de la calidad de éstos y un pobre cumplimiento de las pautas éticas en investigación.

En la actualidad no hemos encontrado trabajos de investigación que evalúen el cumplimiento de los pautas éticas en investigación en seres humanos en las tesis de pregrado de las Facultades de Medicina Humana, por tanto sería importante realizar un diagnóstico en relación a esta

problemática en nuestro medio y explorar posibles asociaciones con variables que podrían estar relacionadas tanto por parte del estudiante, el docente y la universidad en la cual se sustentó el trabajo de tesis.

La obtención de evidencia sobre la probable falta de cumplimiento de las pautas éticas en investigación en seres humanos, y explorar variables que podrían estar asociadas, nos permitiría caracterizar esta problemática y sería una primera aproximación para futuras investigaciones en esta temática lo cual permitiría plantear probables soluciones y una mejora en el cumplimiento de las pautas éticas en investigación, y por tanto en la seguridad de los participantes en éstos.

El objetivo de este trabajo de tesis fue determinar la frecuencia de cumplimiento de los principios éticos en las tesis de pregrado presentadas por médicos colegiados en la región Lambayeque el año 2018; y los objetivos específicos fueron: estimar la frecuencia de cumplimiento de cada principio ético en dichas tesis, estimar la frecuencia de cumplimiento de los principios éticos en investigación en las tesis según el tipo de universidad, grado académico del asesor, especialización del asesor en el tema de investigación, publicación de artículos originales por asesor en revistas indexadas, tipo de investigación, evaluación por Comité de Ética en investigación y autorización en institución en la cual se realizó el estudio y finalmente evaluar la posibilidad de asociación entre el cumplimiento de los principios éticos en las tesis de pregrado y el tipo de universidad, grado académico del asesor, especialización del asesor en el tema de investigación, publicación de artículos originales por asesor en revistas indexadas, tipo de investigación, evaluación por Comité de Ética en investigación y autorización en institución en la cual se realizó el estudio .

II. MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL

2.1. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

En relación a la formación en Bioética en investigación como el cumplimiento de los principios de Bioética en investigación se han encontrado los siguientes estudios que exploran ésta tanto en pregrado como posgrado:

En un estudio trasversal realizado por Ateudjeu en Camerún en residentes y estudiantes de medicina de 5° y 6° año sólo 40,4% de los participantes reportaron haber recibido formación en Bioética en Investigación, de los cuales sólo el 14,3% reportaron estar muy satisfechos con la capacitación recibida; asimismo solamente el 30,2% y el 12,6% conocían de la Declaración de Helsinki y de su contenido y el 66,7% de los proyectos realizados por estos estudiantes y residentes contaron con consentimiento informado; y el 32,9% de dichos proyectos fueron aprobados por un comité de Ética ⁽²⁾.

En relación al cumplimiento de los principios Bioética en investigación Mancini Rueda realizó una evaluación de los estudios realizados entre 1997 y 1998 en Latinoamérica y el Caribe indexados en MEDLINE y LILACS revisando 625 artículos, 177 ensayos con medicamentos, 448 estudios de diagnóstico o tratamiento no farmacológico, en el primer grupo se encontró que el 49% presentó consentimiento informado y el 46% revisión por comité de ética y en el segundo grupo 32% presentaron consentimiento informado y 27% evaluación por comité de ética ⁽⁴⁾.

No se han encontrado estudios que evalúen en forma directa el cumplimiento de las pautas éticas en investigación en América Latina y en el Perú en las tesis de pregrado, sin embargo, hemos encontrado estudios que evalúan diversos aspectos relacionados a las tesis de pregrado en Medicina Humana en nuestro país:

Valle R y Salvador E realizaron un estudio bibliométrico de las tesis de pregrado de la Facultad de Medicina de la Universidad Mayor de San Marcos sustentadas durante el periodo 1998 a 2008 y de 93 tesis encontraron que el 96,7% fueron observacionales y el diseño más utilizado fue el descriptivo trasversal 80,6% y solamente el 11% de estas tesis fueron publicadas en revistas indexadas, asimismo las tesis mostraron una tendencia irregular en su producción debido a que la sustentación era una de las formas de obtención del título, planteando que la producción científica baja se produce desde el pregrado, por la falta de que una cultura de

investigación en los estudiantes que no entienden la investigación como una herramienta para generar conocimientos sino como carga académica ⁽⁹⁾.

Mandujano-Romero E y Grajeda P, realizaron un estudio trasversal para evaluar la calidad de las tesis para obtener el título de médico cirujano en la Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco entre 2000 a 2009 evaluando 172 tesis luego de un muestreo estratificado, la calidad de las tesis fue medida a través de un instrumento validado por juicio de expertos y que consta de 51 ítems, con un puntaje total de 120 puntos, considerándose excelente si alcanza el 80% de los puntos y aceptable si cumple más del 60% de los puntos; ninguna alcanzó un nivel excelente y solo el 20,3% tuvieron un nivel aceptable, el resto tuvieron un nivel no aceptable ⁽¹⁰⁾.

Taype-Rondán et al realizaron un estudio trasversal para determinar la frecuencia de las tesis de pregrado de Medicina Humana en la Universidad San Martín de Porres aprobadas en el periodo 2000 a 2009, encontrándose que en ese periodo sólo 75 estudiantes se habían graduado a través de la modalidad de tesis, el 60,8% de dichas tesis fueron descriptivas y el 14,9% analíticas, encontrándose que sólo 2 tesis (2,7%) fueron publicadas, de los asesores de estas tesis solamente el 41,8% tuvieron al menos un artículo publicado, el 31,3% tuvieron al menos un artículo original publicado y el 23,9% fueron autores principales en al menos un artículo original publicado en una revista científica indizada ⁽¹¹⁾.

Osada J et al desarrollaron un estudio retrospectivo para evaluar el tiempo de evaluación y ejecución de proyectos de los alumnos de pregrado y de residentado médico para la obtención de un título en la Facultad de Medicina de la Universidad Peruana Cayetano Heredia durante el año 2008 y de los 117 estudios registrados en la Dirección de Investigación dicha facultad solamente el 58,13% fueron finalizados con una mediana de duración de 1 año 2 meses, en el proceso de evaluación de proyecto el tercer proceso de mayor duración fue la presentación al comité de ética; lo cual plantean los autores podría deberse a la dificultad del llenado de los formatos o al desconocimiento de la necesidad de la aprobación ética ⁽¹²⁾.

Castro-Maldonado B *et al*, ejecutaron un estudio trasversal evaluando tesis de pregrado de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo entre 2008 a 2014 encontrando que de 221 tesis, la mayoría de los estudios fueron descriptivos (76%), el 82,8% de los estudios fueron realizados en población hospitalaria, la minoría acorde a las prioridades de investigación (27,1%), y solamente el 4,1% fueron publicados en revistas indizadas ⁽¹³⁾.

En relación al grado de conocimiento de bioética en investigación encontramos varios antecedentes:

Pereira realizó un estudio en transversal en una universidad pública de Minas Gerais Brasil, en 52% del total de docentes que habían participado en investigaciones con seres humanos encontrándose que el 48% de los docentes no conocían los documentos internacionales sobre los cuáles se fundamenta la legislación nacional, 30% desconocían la composición de los comités de Ética, 48% consideró su nivel de conocimiento como regular, mostrando las dificultades que presentan los docentes en conocimientos básicos sobre ética en investigación, lo cual podría generar dificultades en la trasmisión de conocimientos sobre ética en investigación a los alumnos ⁽³⁾.

Möller En un estudio transversal realizado en Suecia entre 2011 y 2013 evaluó en 358 estudiantes de pregrado de Medicina, as expectativas y el aprendizaje percibidos por los mismos durante un curso en el cual tuvieron que realizar un proyecto de investigación obligatorio. Encontrando que los más altos puntajes de expectativas y aprendizaje percibido fueron en búsqueda y lectura crítica de la literatura científica, las mayores diferencias pre y post curso entre expectativas y aprendizaje percibido fue para participación en discusiones científicas y comunicaciones orales y los puntajes más bajos fueron en ética en investigación. Sin embargo todos los puntajes de aprendizaje percibido fueron menores a los puntajes de expectativas es decir las expectativas no fueron alcanzadas. La experiencia previa en investigación no se asoció en forma significativa ni a las expectativas ni al aprendizaje. No se encontraron cambios en las expectativas en relación a investigar antes y después del curso ⁽¹⁴⁾.

Casaverde J en un trabajo de investigación en 96 internos de la facultad de medicina de la Universidad Nacional Federico Villareal a través de una escala valorativa de actitudes y un estudio documental de los planes curriculares de Medicina en el periodo del año 2003 al 2009, encontró 6 cursos que del área humanística y ética correspondiendo al 7% del total de los créditos, los cuáles se encuentran en los 3 primeros años de formación ⁽¹⁵⁾.

Valdivia-Gómez G et al validaron un instrumento “La Salle” para realizar la evaluación de los aspectos éticos de la investigación biomédica buscando estandarizar la evaluación ética de trabajos de investigación, evaluando tanto generalidades, como los principios de autonomía, beneficencia-no maleficencia y justicia, este instrumento fue revisado por los integrantes del Comité de Ética de la Facultad Mexicana de Medicina de la Universidad de la Salle conformada por cinco médicos, un licenciado en leyes y dos bioeticistas, los cuáles plantearon sugerencias,

la validación de contenido del instrumento fue revisado luego por cinco expertos en Bioética , siendo el instrumento aceptado en más del 95% de los criterios evaluados en esta segunda fase ⁽¹⁶⁾ .

En relación a la reglamentación vigente en relación a la evaluación de las tesis de pregrado en nuestro país tenemos los siguientes antecedentes:

En nuestro país la Superintendencia Nacional de Educación Superior Universitaria (SUNEDU) dentro de las Condiciones Básicas De Calidad para el Licenciamiento en el Sistema Universitario Peruano en el año 2015 plantea dentro de sus condiciones básicas de calidad contar con líneas de investigación, considerándose dentro de ésta la existencia de líneas de investigación con presupuesto asignado, docentes investigadores, un órgano universitario de investigación; sin embargo sólo se requiere la existencia de un código de ética para la investigación y no se exige la implementación de un comité de ética en investigación institucional ⁽¹⁷⁾ .

El Instituto Nacional de Salud, por su parte, en su Guía Nacional para la constitución y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación publicada en el año 2012 plantea que dicho documento es una guía para las instituciones que tengan interés en la implementación de comités de ética en investigación dentro de las cuáles enumera las universidades sin embargo no establece la necesidad de la implementación de dichos comités en éstas a pesar que junto con las universidades son las instituciones en las que con mayor frecuencia se realiza investigación en salud ⁽¹⁸⁾ .

Duilio Fuentes y Diana Revilla en el año 2007 ya planteaban la necesidad de la acreditación de los Comités de Ética en Investigación, así como la escasez de éstos en provincias, también la escasa valoración de la evaluación ética de sus proyectos por los investigadores entendiendo este proceso como un proceso administrativo más, la falta de Manuales de Procedimientos, de estandarización de procesos, así como la necesidad de capacitación de profesionales de la salud en ética en investigación ⁽¹⁹⁾ , son factores que suman a este escenario.

2.2. BASE TEÓRICO-CONCEPTUAL

En esta base teórico conceptual en primer lugar revisaremos los diversos intentos por regular la investigación científica, luego realizaremos la definición de un resumen histórico de los principios del paradigma principialista de la bioética que son los que mayor presencia tienen en la evaluación ética de la investigación, así como los principios de la bioética personalista y

finalmente evaluaremos la importancia de las tesis en pregrado en la formación en este nivel educativo y las características que debería tener la evaluación ética de éstas a este nivel.

2.2.1. ETICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

2.2.1.1. DEFINICIÓN DE BIOÉTICA

Disciplina encargada del estudio sistemático de la conducta humana en las intervenciones sobre la vida evaluadas en relación a los valores y principios morales, por tanto une el conocimiento de las ciencias biológicas y del sistema de los valores humanos, indicando cómo emplear el conocimiento científico para garantizar el bien social⁽²⁰⁾.

2.2.1.2. CORRIENTES DE LA BIOÉTICA

Las ciencias de la vida requieren un planteamiento ético, sin embargo debido a las diversas antropologías de referencia como de las teorías de fundamentación del juicio ético existe una diversificación de modelos, inicialmente ha habido un predominio del modelo principialista y luego existió la aparición de otros modelos como la ética de las virtudes, el modelo personalista, la ética casuística y la ética narrativa entre otros ⁽²⁰⁾.

2.2.1.2.1. MODELO PRINCIPIALISTA

El modelo principialista surge cuando Tom Beauchamp y James Childress plantearon en su libro *Principles of biomedical ethics* un paradigma con el fin de establecer una referencia para la discusión de dilemas éticos en situaciones concretas basados en cuatro principio: Beneficencia, No maleficencia, Autonomía y Justicia; estos principios serían *prima facie* es decir su cumplimiento depende de cada situación concreta, pues en primera instancia los cuatro principios tendrían el mismo nivel, sin embargo se tiende a dar al principio de autonomía primacía en relación al resto ⁽²¹⁾.

Este paradigma a pesar de su falta de fundamentación antropológica y a las dificultades que plantea en su aplicación debido a la generalidad y ambigüedad de sus principios, debido al lenguaje sencillo con que han sido planteados, lograron que se entienda la importancia de la moral y los principios en la práctica médica ⁽²¹⁾. Además este paradigma ha sido el que con el transcurrir de los años ha ido tomando importancia en la evaluación ética de la investigación en especial en Ciencias de la Salud.

Por todo lo anteriormente expuesto pasaremos a exponer el fundamento de cada uno de estos principios:

El principio de Beneficencia que establece que debemos hacer todo por el bien del paciente y principio de no maleficencia que no debemos dañar al otro “*primun non nocere*”, son principios primordiales ⁽²¹⁾. Estos principios se basan en el paternalismo reinante en la relación médico paciente desde la Grecia antigua, pues al considerarse una relación entre la salud física con la moral, por tanto el hombre enfermo sería incapaz de decidir por sí mismo y el médico debe de tener una relación paternal con el enfermo debiendo de querer el mayor bien para el enfermo pero sin contar con su voluntad; quizás su antecedente más antiguo es el Juramento Hipocrático en el cual se evita ante el todo el daño al paciente (principio de no maleficencia), prohíbe el realizar métodos abortivos, ni dar alguna substancia que pueda causar daño ⁽²²⁾.

El principio de autonomía significa que el paciente tiene dignidad y por lo tanto sus valores, preferencias y criterios son prioritarios en la toma de decisiones ⁽²¹⁾. En la Edad Media la medicina fue pasando progresivamente de un paternalismo moral a uno burocrático basado en el establecimiento de sistema colegiado para el ejercicio de la medicina; luego con la Independencia de los Estados Unidos de América y la Revolución Francesa se plantea la necesidad del derecho a la libertad, finalmente con la declaración de los Derechos del Paciente por la Asociación Americana de Hospitales en 1973 el aspecto más importante a considerar fue el consentimiento informado; éste debería de cumplir con ser voluntaria, con el conocimiento adecuada y libre de toda coacción externa ⁽²²⁾.

El principio de justicia plantea que en la relación médico paciente existe un tercer actor la sociedad el cual al intervenir le da a todas las personas derechos: a la salud, a la vida, a una distribución equitativa de recursos, a iguales oportunidades ⁽²¹⁾. La justicia fue considerada en la antigüedad como lo que es acorde al orden natural, sin embargo luego que de acuerdo a la justicia el bien individual debe ser supeditado al bien común ⁽²²⁾.

La investigación científica en seres humanos y todos los riesgos que involucran a los participantes de estas investigaciones sólo tendrían sentido si están compensados por una serie de beneficios justos para todos y que toda la humanidad tenga acceso a los medicamentos, debe haber un equilibrio entre los derechos humanos y su aporte a la sociedad ⁽²³⁾.

La relación médico-paciente, por tanto, abarca tres actores: el paciente, el médico y la sociedad los cuales se corresponden con los principios de autonomía, beneficencia y el de justicia, respectivamente, los cuáles en el caso de los dos primeros representan el “bien individual” y el último, el “bien común” y el último debería tener primacía sobre los otros dos ⁽²²⁾.

Estos tres principios junto con el de no maleficencia tienen la misma importancia siendo considerados *prima facie*, solo en caso de no conflicto entre ellos hay obligación de cumplirlos, caso contrario debe de establecerse una jerarquía tomando en cuenta cada caso concreto. Diego Gracia plantea que el cumplimiento de estos principios serían difíciles sin algún sistema de referencia objetivo y plantea que la no maleficencia y justicia se deben cumplir con independencia de la voluntad de las personas implicadas y están en un rango superior a los otros dos principios; el nivel 1, constituido por los principio de no maleficencia y justicia, y es la “ética de mínimos” o del deber y el nivel 2, constituido por la beneficencia y autonomía es la “ética de máximos” o de la felicidad ⁽²⁴⁾.

Como podemos observar cada uno de los principios de la bioética principialista tienen una aplicación en la investigación científica: el principio de beneficencia y de no maleficencia debido a que cada procedimiento realizado en investigación científica debe buscar ante todo no generar daño y realizar siempre el bien para cada uno de los participantes en la investigación; el principio de autonomía debido a que los participantes en la investigación previamente a su participación deberían de haber dado su consentimiento previa información completa y comprensible sobre los riesgos y beneficios de participar en la investigación y el de justicia debido a que no debe de realizarse ningún tipo de discriminación injustificada sobre la participación en los estudios de investigación sin una razón metodológica.

2.2.1.2.2. MODELO PERSONALISTA

El modelo personalista se basa en el hecho que el hombre es valioso por ser persona, siendo el único ser que puede reflexionar sobre sí mismo, puede autodeterminarse, acorde a lo planteado por Boecio “sustancia individual de naturaleza racional”, sin embargo esto sólo es posible cuando la persona es un todo y no solo parte de un todo, el fin y no el medio, el punto de referencia entre lo lícito y lo ilícito. El valor ético de toda acción debe ser evaluado teniendo en cuenta lo subjetivo de la intencionalidad y lo objetivo del acto y de sus consecuencias en correspondencia con lo objetivo y subjetivo de la persona (cuerpo y alma) ⁽²⁰⁾.

Este modelo personalista planteado por Sgreccia E formula unos principios de la bioética relacionados a la intervención del hombre sobre la vida humana: el principio de la defensa de la vida física, el principio de la libertad y la responsabilidad , el principio de la totalidad o principio terapéutico y el principio de sociabilidad y subsidiaridad; los que pasaremos a discutir a continuación ⁽²⁰⁾.

El principio de defensa de la vida física se basa en el hecho que el cuerpo es la encarnación primera, el fundamento único a través de la cual la persona se manifiesta, por tanto por encima de ese fundamento sólo existe el bien espiritual de la persona; siendo este principio el primer principio ético del ser humano consigo mismo y con la sociedad, debemos recordar que este respeto a la vida no involucra solamente la vida humana, sino la animal y vegetal la cual a pesar de ser considerada inferior desde el punto de vista ontológico no puede ser usado en forma indiscriminada ⁽²⁰⁾.

La defensa a la vida humana involucra también la defensa de la salud del hombre , siendo el derecho a la vida precedente al derecho a la salud y la obligación moral de defender y promover la salud de todos; proveyendo de los medios y a los cuidados indispensables para la defensa y promoción de la salud o como plantea lo OMS en su constitución del mejor estado de salud del que cada uno es capaz ⁽²⁰⁾.

El principio de libertad y responsabilidad queda supeditado al principio de defensa de la vida, tenemos la obligación de dar los cuidados necesarios para salvaguardar la vida tanto la vida y salud nuestra como de otros seres vivos; este principio limita la libertad y responsabilidad del médico al momento de brindar atención al paciente, estando el médico en la obligación de informar al paciente sobre la terapia a aplicar, las veces que sea necesario en especial cuando se presenten circunstancias imprevistas, esto es necesario debido a que la vida y la salud son responsabilidad prioritaria del paciente y el médico no puede tener derechos superiores a los del paciente sobre sí mismo ⁽²⁰⁾.

El principio de totalidad o principio terapéutico se basa en que el cuerpo humano es un todo unitario formado por partes unificadas orgánica y jerárquicamente. Este principio aplicando el principio de defensa de la vida física, se basa en que para salvar la vida es posible intervenir incluso mutilando una parte del cuerpo, o para extirpar tumores, o realizar una operación de riesgo, el daño producido en una intervención quirúrgica con estos fines es considerado éticamente aceptable; para un adecuado cumplimiento de este principio es necesario que la intervención sea sobre la parte enferma, que no existan otras formas de tratar la enfermedad, que la operación tenga una alta probabilidad de éxito y que se haya realizado el consentimiento informado ⁽²⁰⁾.

En relación al principio de sociabilidad y subsidiariedad se debe decir que la sociabilidad compromete a todas la personas a su realización al participar en lograr el bien de sus semejantes, pues la persona forma parte de la sociedad, por tanto la vida y la salud de las personas dependen

de la ayuda de los demás; como consecuencia la sociabilidad justificaría la donación de órganos, y el voluntariado asistencial. Por el principio de subsidiariedad la comunidad debe de ayudar especialmente en los grupos más vulnerables ⁽²⁰⁾.

2.2.1.3. HISTORIA DE LA ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN

La investigación en seres vivos en especial seres humanos; genera conflictos entre la búsqueda del conocimiento y las cuestiones de conciencia, siendo necesario un abordaje filosófico de la investigación, la ciencia no puede ser considerada neutra desde el punto de vista moral ⁽²⁵⁾.

2.2.1.3.1. CÓDIGO DE NUREMBERG

En 1947, debido a los crímenes cometidos durante la Segunda Guerra Mundial, se planteó el *Código de Núremberg*, el cual establecen límites explícitos a la experimentación con seres humanos como el consentimiento informado como elemento indispensable para la realización de investigación en seres humanos, debiendo brindarse a los participantes toda la información necesaria en relación a los procedimientos a realizarse en dicha investigación, de tal forma que el participante pueda tomar una decisión libre de todo tipo de coacción. Además dicho código establece que toda investigación debe realizarse teniendo en cuenta que el riesgo que el participante pueda sufrir un daño no debe exceder el beneficio debido a la importancia de dicho problema; asimismo se deben tomar todas las precauciones a fin de evitar cualquier tipo de daño al sujeto de experimentación, pudiendo este retirarse si cree conveniente que su estado físico o mental no le permite continuar con éste, o el investigador puede interrumpirlo si cree que dicho procedimiento puede generar en el participante daño permanente o incluso la muerte ⁽²⁰⁾.

2.2.1.3.2. DECLARACIÓN DE HELSINKI

La Asociación Médica Mundial (AMM) en 1964 establece la Declaración de Helsinki que regula la experimentación en seres humanos, la cual tuvo revisiones posteriores ^(26,27).

La declaración de Helsinki establece que el objetivo principal de toda investigación es mejorar el diagnóstico, tratamiento y la comprensión de la fisiopatogenia de las enfermedades. El diseño de toda investigación debe de estar escrita en un protocolo el cual debe ser evaluado por un comité independiente, esta investigación debe de ser conducida por personal científicamente calificado, teniendo dicha investigación un balance riesgo beneficio adecuado buscando respetar ante todo la integridad del participante en la investigación, siendo por tanto necesario

que todo participante debe de ser informado en forma completa sobre los objetivos, riesgos y beneficios de la investigación, y todo protocolo de investigación debe de tener un apartado de consideraciones éticas⁽²⁸⁾.

2.2.1.3.3. INFORME BELMONT

El Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos elaboraron en 1978 el informe Belmont titulado Principios Éticos y Pautas para la protección de seres humanos en investigación el cual plantea tres principios éticos para la investigación en seres humanos: respeto a las personas, beneficencia y justicia ⁽²⁹⁾.

En el respeto a las personas involucra dos aspectos: el respeto a la autonomía de las personas y el cuidado a las personas que se encuentran con su autonomía disminuida. El respeto a la autonomía se refiere al respeto que se le debe de dar a las personas, a sus creencias, a su razonamiento en relación a sus propósitos y al actuar en relación a dicho razonamiento; el otro componente del respeto a las personas da lugar a la obligación de proteger a las personas que tienen una autonomía disminuida debido a la inmadurez por su edad y/o por una disminución de ésta debido a una enfermedad, dichas personas deben recibir una protección proporcional al riesgo de sufrir daño, por tanto las personas no pueden participar en una investigación sin la información adecuada y después de una decisión libre ⁽²⁹⁾.

La beneficencia consiste en hacer todo el esfuerzo necesario para lograr el bienestar de las personas, es ante todo una obligación, buscando de no causar ningún tipo de daño y lograr el máximo de beneficios posibles, siendo lo más difícil el determinar cómo obtener el máximo de beneficio con el menor riesgo para los participantes⁽²⁹⁾.

El principio de Justicia implica determinar si se está asignando una carga a los participantes de la investigación sin tener un motivo justificable para tratar de beneficiar a otras personas. Otra forma de entender este principio es dar a cada uno por igual, sin embargo, deben de determinarse los criterios por los cuáles las personas deben de ser tratados por igual. Este principio busca que los grupos seleccionados no lo sean por el hecho de ser más accesibles y manipulables y que sean personas que posteriormente se vean beneficiados con los resultados de la investigación⁽²⁹⁾.

2.2.1.3.4. PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS

El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con Organización Mundial de la Salud (OMS) plantea en 1982 las *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédicas en Seres Humanos*, en éstas se resalta la importancia del valor social y científico de la investigación, el respeto por los derechos de las personas, la selección equitativa de los participantes en la investigación, la evaluación de los riesgos a los que están sometidos los participantes que deben estar equilibrados con los beneficios, los estudios deben ser sometidos a evaluación por comités de ética independientes, realización del consentimiento informado, entre las principales pautas ⁽³⁰⁾.

2.2.1.3.5. SIETE REQUISITOS PARA UNA INVESTIGACIÓN CLÍNICA ÉTICA

Emmanuel E ⁽³¹⁾ plantea siete requisitos que deben ser cumplidos por una investigación en seres humanos para ser considerada ética, siendo estos criterios formulados para tener un carácter universal:

1) VALOR: Importancia social, científica y clínica de la investigación, la investigación deba a largo plazo producir mejoras en la salud y/o bienestar de las personas. Deberían evitarse investigaciones que duplican o repiten en gran parte estudios realizados donde no existen resultados controversiales, que confirma resultados o que obtienen resultados no generalizables. Esto con el fin de un adecuado uso de recursos limitados y evitar que los participantes en la investigación sean expuestos a riesgos innecesarios sin algún beneficio personal o social.

2) VALIDEZ CIENTÍFICA: Un estudio científico mal diseñado no es ético. Todo estudio debe tener una metodología válida y ser realizable. Debe tener objetivos claros, un diseño adecuado para alcanzar dichos objetivos y un plan de análisis estadístico de datos de acuerdo al diseño planteado, tener un tamaño muestral que permita lograr el objetivo del estudio. El logro de la validez del estudio debe conseguir previamente a la realización de cualquier otra consideración ética.

3) SELECCIÓN EQUITATIVA DE LOS SUJETOS: Los beneficios y riesgos de la carga social deben ser distribuidos equitativamente. La selección debe de realizarse minimizando los riesgos mientras que se maximizan los beneficios. .La selección de grupos específicos en una investigación solamente es justificable por aspectos relacionados a la investigación, y no por la vulnerabilidad de éstos. Todas las personas que cumplan los criterios de inclusión deberían de

tener la posibilidad de participar, salvo por razones científicas o de riesgo de éstos. Además existe la obligación moral que los participantes puedan beneficiarse del tratamiento evaluado en caso de encontrarse un efecto positivo.

4) PROPORCIÓN FAVORABLE RIESGO-BENEFICIO: La investigación se justifica cuando se minimizan los riesgos, se maximizan los beneficios y éstos son proporcionales en relación a los riesgos, pues los riesgos son sobrellevados por los participantes y los beneficios son principalmente para la sociedad. Por tanto se deben de hacer dos comparaciones: el balance riesgo beneficio a nivel individual y los riesgos para los individuos en relación a los beneficios para la sociedad. Cuando más probable es el riesgo entonces mayores deben ser los beneficios.

5) EVALUACIÓN INDEPENDIENTE: Los investigadores tienen potenciales conflictos de intereses (realizar una buena investigación, completar la investigación rápidamente, conseguir financiamiento, avanzar en sus carreras) por lo cual es necesaria la evaluación independiente por expertos no relacionados a la investigación y con autoridad para autorizar, enmendar o cancelar el estudio de investigación. Además esta evaluación independiente debe tener como objetivo asegurar que los participantes de la investigación no sean tratados como medios.

6) CONSENTIMIENTO INFORMADO: El consentimiento informado en el proceso cuyo propósito es asegurar que la participación en una investigación por parte de las personas sea solamente si concuerdan con sus valores y preferencias. Los requisitos específicos del consentimiento informado son la provisión de la información sobre la finalidad, los riesgos, los beneficios; una comprensión adecuada de esta información y la toma de una decisión libre sobre participar. Cada uno de estos elementos es necesario para que los participantes tomen decisiones racionales y libres.

7) RESPETOS A LOS SUJETOS INSCRITOS: Los participantes deben ser tratados con respeto durante todo el desarrollo de la investigación, este respeto incluye: permitir al sujeto cambiar de opinión, respeto a la privacidad de las personas administrando la información recolectada de acuerdo a las normas de confidencialidad, proporcionar información sobre nuevos riesgo y beneficios identificados durante el desarrollo de la investigación, informarles de alguna manera sobre los resultados de la investigación, y el cuidado del bienestar del participante durante el desarrollo de la investigación.

2.2.2. EDUCACIÓN MÉDICA

2.2.2.1. DEFINICIÓN

La educación médica es la adquisición y desarrollo de conocimientos, habilidades, destrezas y actitudes en las diversas etapas de formación de un médico que abarcan desde el ingreso a las escuelas de medicina, el pregrado y el posgrado tanto en los programas de especialización, maestría, doctorado como en la educación continua, sin embargo es necesario abarcar tanto el paradigma positivista como humanístico⁽³²⁾.

La educación médica se caracteriza por una integración entre teoría y práctica la cual es más importante que en otras disciplinas, así como por la necesidad de aprender a aprender debido a la velocidad a la cual se renueva el conocimiento médico. La educación médica es un campo de acción que busca lograr una adecuada formación de los profesionales de la salud para realizar su labor y satisfacer los requerimientos de salud de la comunidad ⁽³²⁾.

2.2.2.2. ENFOQUES EN EDUCACIÓN

La educación médica ha experimentado a lo largo de su desarrollo una serie de enfoques diferentes:

A) CONDUCTISMO: preponderante desde inicios hasta mediados del siglo XX en el cual se conceptualiza el aprendizaje como un conjunto de estímulos y respuestas, por tanto el individuo actúa en forma mecanicista, la enseñanza es un proceso de objetivos progresivos, los que son el eje del aprendizaje y determinan las técnicas de enseñanza, medios, e instrumentos de evaluación, por tanto se logra una sistematización del conocimiento; otro aporte importante es la evaluación objetiva, la que debe demostrar en los educandos el cambio conductual y el alumno debe seguir el plan programado y controlado ⁽³²⁾.

B) COGNITIVISMO: El aprendizaje del alumno es influenciado por sus experiencias y propósitos, cada estudiante aprende en forma reflexiva y creativa, se interesan por saber cómo a partir de la información recibida se soluciona problemas, se enfoca también al como aprender a que el estudiante tenga una participación más activa y reflexiva; existiendo una interacción entre el ambiente y el comportamiento ⁽³²⁾.

C) CONSTRUCTIVISMO: Este enfoque plantea que el conocimiento es una hipótesis de trabajo que es construida en el interior de la persona, siendo por tanto de naturaleza individual;

es un proceso de construcción activo de conceptos en redes estructuradas, siendo necesaria la interacción en grupos, situando el aprendizaje en escenarios lo más cercanos a la realidad⁽³²⁾.

1.2.2.3. ENSEÑANZA DE BIOÉTICA EN LA EDUCACIÓN MÉDICA

Las humanidades definidas como las disciplinas relacionadas a la formación humana del individuo (conocimiento y la cultura), en oposición a las disciplinas relacionadas a la formación científica, son necesarias para tener una visión del enfermo como ser humano. Las universidades en las que se han implementado estos cursos han reportado que los médicos egresados que han realizado estos cursos escuchan mejor a sus pacientes, generando una mayor humanización del acto médico. Por ejemplo la lectura de narrativa médica nos permitiría tener, además de propiciar una interacción más humana con el paciente, la posibilidad de proyectarse en sus protagonistas y por lo tanto reevaluar su actuar y enmendarlo en el caso de ser necesario⁽³²⁾.

El ejercicio de la medicina es difícil debido a la mayor complejidad de los pacientes, los recientes avances tecnológicos, la dificultad en la adecuada distribución de recursos así como los conflictos de interés con la industria farmacéutica, asimismo en las facultades de medicina se le presta poca importancia a la enseñanza de la ética, además esta formación está más relacionada a la educación recibida en el hogar y al actuar en la escuela de medicina y los hospitales (currículo oculto) que a cursos establecidos en un currículo de pregrado o posgrado (currículo explícito)⁽³²⁾.

La complejidad del acto médico exige un mayor profesionalismo por parte de los médicos. El profesionalismo médico debe abarcar: competencia científica y clínica, el adecuado uso del conocimiento y contar con habilidades para la protección y promoción de la salud, manteniendo la salud como una prioridad pública. La educación médica debería estar enfocada en educar el comportamiento de los futuros médicos y con metodologías enfocadas en la educación de los comportamientos. El Reporte Romanell producto del Project to Rebalance e Integrate Medical Education (PRIME), plantea un listado de objetivos exhaustivos enfocados a la ética y el profesionalismo. Dentro de los objetivos planteados se encuentran varios relacionados a la investigación científica como la protección de la privacidad y confidencialidad de los pacientes, manejos de conflictos de interés en investigación, y competencias en investigación en seres humanos⁽³³⁾.

Tomando en consideración la bioética y la ética basadas en la filosofía del ser y la antropología, Millas-Mur J, plantea una propuesta de enseñanza de la Bioética en el pregrado de Medicina en el cual se incluyan los cursos de filosofía, antropología, ética y bioética fundamentalmente en los primeros años de carrera pero que se extienden como un eje en toda la malla curricular basada en el trabajo de todos los docentes ⁽¹⁾.

La formación ética en los estudiantes en medicina por tanto debe realizarse tomando en cuenta la dimensión biopsicosocial del individuo, estar relacionado a un enfoque multidisciplinaria relacionado a las humanidades médicas no solamente la ética, sino filosofía, psicología, antropología, sociología. Lo cual permitiría formar profesionales con una visión más humanizada, favoreciendo la actividad reflexiva, la identidad profesional, habilidades de comunicación y la integridad en situaciones conflictivas ^(7,34).

El desarrollo del pensamiento crítico y competencias en bioética debe comenzar desde las etapas más tempranas de la carrera y continuar durante todo el proceso formativo hasta los últimos años de la formación en la práctica médica. El proceso de enseñanza en Bioética es formativa siendo secundaria a la adquisición de los conocimientos y habilidades. Al finalizar su formación el médico debería identificar y analizar en forma crítica conflictos éticos en práctica clínica e investigación científica dando como consecuencia decisiones éticamente consistentes ⁽³⁵⁾.

2.2.3. ENSEÑANZA DE INVESTIGACIÓN EN MEDICINA

La investigación realizada en pregrado debe ser con rigor metodológico, interesante e innovadora evaluada ética y metodológicamente por un comité independiente, que implique mínimos riesgos, que sean supervisados por parte de la universidad, que reciba la colaboración de investigadores calificados durante todo el trabajo de investigación, de manera que a medida que el estudiante adquiere más habilidades puede desarrollar proyectos más complejos con menor supervisión para ir generando una experiencia invaluable desde el punto de vista educativo en el aprendizaje de la investigación científica ⁽⁵⁾.

2.3. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

2.3.1. BIOÉTICA

Disciplina encargada del estudio sistemático de la conducta humana en las intervenciones sobre la vida evaluadas en relación a los valores y principios morales, por tanto une el conocimiento

de las ciencias biológicas y del sistema de los valores humanos, indicando cómo emplear el conocimiento científico para garantizar el bien social ⁽²⁰⁾.

2.3.2. INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

La investigación científica es la actividad productora de nuevas ideas con el fin de solucionar problemas, la cual es fáctica, analítica, clara, precisa, comunicable, verificable, metódica y busca generar conocimiento que sea generalizable y explique aspectos de la realidad; sin embargo estas explicaciones son provisionales ⁽³⁶⁾.

La investigación científica es un proceso sistemático aplicado al estudio de un problema caracterizado por el desarrollo de dos enfoques: cuantitativo y cualitativo. El enfoque cuantitativo se desarrolla en forma secuencial, busca delimitar lo más posible el problema de investigación y se enfoca en la necesidad de estimar los problemas a estudiar por lo cual su análisis se realiza a través de los métodos estadísticos, siendo interpretados los resultados en relación a la hipótesis planteada previamente; el enfoque cualitativo no es secuencial, tendiendo a ser al contrario circular, la hipótesis es planteada en el proceso siendo su objetivo primigenio la comprensión de la realidad. Ambos enfoques constituyen diferentes aproximaciones a la realidad, considerándose que son incluso complementarios ⁽³⁷⁾.

2.3.3. EDUCACIÓN MÉDICA

La educación médica es la adquisición y desarrollo de conocimientos, habilidades, destrezas y actitudes en las diversas etapas de formación de un médico tanto el paradigma positivista como humanística, caracterizada por una integración entre teoría y práctica que busca lograr una adecuada formación de los profesionales de la salud para realizar su labor y satisfacer los requerimientos de salud de la comunidad ⁽³²⁾.

III. HIPÓTESIS

Se cumplen los principios bioéticos en el 50% de las tesis de pregrado presentadas por médicos colegiados en la Región Lambayeque el año 2018.

IV. METODOLOGÍA

4.1. TIPO Y NIVEL DE INVESTIGACIÓN

La presente investigación es cuantitativa.

4.2. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

La investigación es transversal descriptiva prospectiva debido a que se realizó una única medición, en la cual se midió el cumplimiento de los principios éticos en investigación y se calcularon las proporciones de las principales características de los autores, asesores y el plan de estudios en bioética en las facultades en dichas tesis.

4.3. POBLACIÓN, MUESTRA Y MUESTREO

La población estuvo conformada por todas las tesis de presentadas por médicos colegiados en la Región Lambayeque el año 2018, para lo cual se solicitó en el Consejo Regional VIII del Colegio Médico de Perú el listado de los médicos colegiados dicho año, posteriormente se realizó la búsqueda en los Repositorios de cada universidad el listado de las tesis sustentadas en este periodo, y se incluyeron todas las tesis que cumplieron con los criterios de inclusión y no tuvieron los criterios de exclusión.

4.4. CRITERIOS DE SELECCIÓN

Para la selección de las tesis a ser incluidas en el estudio se utilizarán los siguientes criterios:

3.2.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Tesis de pregrado en Medicina Humana presentadas por médicos colegiados en el año 2018 en las Escuelas de Medicina Humana de la Región Lambayeque.

3.2.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Tesis de pregrado en Medicina Humana que hayan sido realizadas en animales.
- Tesis en la cual no se pueda acceder a los datos completos sobre las variables evaluadas en la tesis.

4.5. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DIMENSIONES	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR	INSTRUMENTO
Cumplimiento de Principios Éticos en Investigación	Aspectos Generales	Cumple con todos los ítems que aplican a aspectos generales de Instrumento de evaluación ética.	Nominal	100% de ítems que aplican al trabajo de investigación de aspectos generales de Instrumento de evaluación ética cumplidos	Ficha de Recolección de datos.
	Principio de Autonomía	Cumple con todos los ítems que aplican a principio de Autonomía de Instrumento de evaluación ética.	Nominal	100% de ítems que aplican al trabajo de investigación de principio de autonomía de Instrumento cumplidos	Ficha de Recolección de datos
	Principios de Beneficencia-No maleficencia	Cumple con todos los ítems que aplican al principio de Beneficencia del Instrumento de evaluación ética.	Nominal	100% de ítems que aplican al trabajo de investigación de los principios de beneficencia-no maleficencia de Instrumento cumplidos	Ficha de recolección de datos
	Principio de no maleficencia	Cumple con el ítem correspondientes al principio de no maleficencia del instrumento de evaluación ética	Nominal	100% de ítems que aplican al trabajo del principio de no maleficencia en el instrumento cumplidos	
	Principio de Justicia	Cumple con todos los ítems que aplican al principio de Justicia de Instrumento de evaluación ética.	Nominal	100% de ítems que aplican al trabajo de investigación de principio de Justicia de Instrumento de evaluación ética cumplidos	Ficha de recolección de datos
Tipo de universidad		Tipo de Universidad donde se sustentó la tesis según financiamiento	Nominal	-Público -Privado	Ficha de recolección de datos (Anexo 2)
Grado Académico de Asesor de tesis		Máximo grado académico alcanzado por asesor de tesis registrado en página web de SUNEDU	Nominal	-Bachiller. -Maestro. -Doctor.	Ficha de recolección de datos (Anexo 2)
Especialización por el asesor en el tema de investigación		Especialización del asesor de tesis registrado en página web de SUNEDU	Nominal	-Sí -No	
Publicación de Artículos originales por asesor en revistas indizadas		Al menos un artículo publicado en revistas indizadas donde el asesor sea autor	Nominal	-Si. -No.	Ficha de recolección de datos (Anexo 2)
Tipo de investigación		Diseño de investigación de tesis de pregrado en Medicina Humana	Nominal	-Descriptiva -Trasversal analítica. -Cohortes. -Casos y controles. -Experimentales -Otros	Ficha de recolección de datos (Anexo 2)
Autorización por comité de Ética en Investigación		Verificación de documentación que acredite la autorización de la tesis por un Comité de Ética en Investigación.	Nominal	-Sí -No	Ficha de recolección de datos (Anexo 2)
Autorización por institución en que se realizó la investigación		Reporta autorización por institución en que se realizó la investigación	Nominal	-Sí -No	Ficha de recolección de datos (Anexo 2)

4.6. TÉCNICAS E INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Para el presente trabajo de investigación se realizó como técnica de recolección de datos la búsqueda documental y como instrumento de recolección de datos se utilizó una ficha de recolección de datos donde se recolectaron los datos de las variables a ser evaluada en el trabajo de investigación.

Para la evaluación del cumplimiento de los principios éticos se usó una modificación del instrumento “La Salle” ⁽¹⁶⁾, en la cual se eliminaron los ítems que no se adecuaban a la evaluación de tesis de pregrado y dicha propuesta fue sometido a validación a 6 expertos: 2 expertos metodológicos, un experto en metodología y bioética y 3 expertos en Bioética.

4.7. PROCEDIMIENTOS

La ejecución del proyecto se realizó en una fase de validación del instrumento, la fase de evaluación ética y la de medición de otras variables.

Fase de validación del instrumento:

Validación cualitativa

La validación de contenido se realizó por juicio de expertos usando la metodología Delphi

1. Se elaboró un constructo de quince preguntas, a partir de una modificación del instrumento “La Salle” Se contó con un panel de 6 expertos ⁽³⁸⁻⁴⁰⁾.
2. Fase preparatoria
 - a. La selección de los expertos se realizó teniendo en cuenta los siguientes criterios: ⁽⁴¹⁾

Criterios	puntuación
Ser metodólogo o bioeticista	*
Años de experiencia: ≥ 10 años	3
Categoría docente	
Práctica clínica actual mayor a 2 años en metodología de la investigación científica y/o bioética	3
Investigaciones o artículos publicados	2
Pertenencia a una sociedad o grupo de investigación (Epidemiología, Bioética)	2
Participación en cursos o congresos referentes a Epidemiología, Investigación científica o Bioética	1

* Criterio indispensable

3. Fase de consulta

a. La vía de consulta a los expertos se realizó mediante correo electrónico.

b. Se realizaron dos rondas de consulta:

1° ronda: Se le envió a cada experto seleccionado un archivo adjunto⁽³⁸⁾ (Anexo 2), el cual estuvo formado por una breve introducción del tema de investigación, se explicó el objetivo y la metodología que se utilizó, seguido del instrumento a validar. Se especificaron las dimensiones y qué preguntas están incluidas en cada uno; esto permitió evaluar la coherencia, suficiencia, claridad y relevancia de cada ítem, para ello se utilizó la escala de Likert.

2° ronda: Se enviaron los argumentos unificados de las opiniones sobre el cuestionario, para que cada experto reconsidere sus criterios en caso necesario o mantenga su posición.

4. La fase de consenso: se sintetizaron los resultados de todo el proceso de validación a través del coeficiente V de Aiken y se presentó el constructo final⁽⁴¹⁾.

Producto de esto se obtuvo el siguiente instrumento final (Anexo 2)

Los resultados de la validación se pueden observar en la tabla 1.

TABLA 1
COEFICIENTE V DE AIKEN EN JUICIO DE EXPERTOS

Ítem	V de Aiken	IC
Metodología rigurosa	0.889	0.679-0.969
Financiamiento	0.917	0.706-0.981
Instalaciones adecuadas	0.778	0.548-0.910
Justificación de la investigación	0.930	0.724-0.98
Impacto de la investigación	0.944	0.742-0.99
Existencia del consentimiento informado	0.847	0.623-0.949
Forma de toma de consentimiento informado	0.958	0.761-0.994
Proyecto explicado en consentimiento informado	0.917	0.706-0.981
Posibilidad de analizar sin prejuicio	0.917	0.706-0.981
Contacto en consentimiento informado	0.958	0.761-0.994
Confidencialidad de los datos	0.917	0.706-0.981
Principio de beneficencia	0.917	0.706-0.981
Principio de no maleficencia	0.917	0.706-0.981
Principio de justicia	0.889	0.672-0.969

Presentando un coeficiente de Aiken global de 0.907 con un intervalo de confianza de 0.695 a 0.977.

El instrumento principal tiene la siguiente composición

1) ASPECTOS GENERALES

- Metodología rigurosa (1 ítem, 9 criterios)
- Financiamiento (1 ítem)
- Instalaciones adecuadas (1 ítem ,2 criterios)
- Justificación de la investigación (1 ítem)
- Impacto (1 ítem)

2) PRINCIPIO DE AUTONOMÍA

- Existencia de consentimiento informado con formato para firma por el participante y en el caso de menores de edad, cuenta con el consentimiento otorgado por el responsable o tutor y el asentimiento del menor y en el caso de incapacidad legal se consiente un representante legal (1 ítem, 3 criterios).
- Explicación de la forma en que se obtendrá el consentimiento informado (1 ítem).
- Claridad de explicación del proyecto en el consentimiento informado (1 ítem).
- Menciona riesgos y beneficios de participar en el estudio y posibilidad de abandonar el estudio sin perjuicio (1 ítem).
- El consentimiento informado declara la posibilidad de abandono del participante (1 ítem).
- El consentimiento explicita el contacto con el cual deben de contactarse los participantes en caso de duda (1 ítem).
- Asegura el respeto a la confidencialidad y la privacidad de los datos (1 ítem).

3) PRINCIPIO DE BENEFICENCIA.

- Declara que los riesgos no son mayores que los beneficios (1 ítem).

4) PRINCIPIO DE NO MALEFICENCIA

- Explica los medios por los cuáles se minimizó los riesgos y se maximizó los beneficios (1 ítem).

5) PRINCIPIO DE JUSTICIA

- La asignación de los participantes se realizó en forma imparcial (1 ítem).

Proyecto piloto:

Se realizó un estudio piloto en 5 estudios presentados por médicos colegiados en el año 2019 en el Colegio Médico del Perú Consejo Regional VIII a partir del listado solicitado en dicho colegio profesional, se seleccionaron en forma aleatoria dichos colegiados, se buscaron las tesis de los médicos seleccionados en los repositorios de las universidades y después de procesarla de forma que no puedan ser identificados los autores, los asesores y las universidades de origen, se procedió a la evaluación en forma simultánea por los dos evaluadores con el fin de evaluar concordancia y estandarizar la forma de evaluar los ítems del instrumento.

Se realizó el cálculo de Kappa para evaluar la concordancia entre los evaluadores y de encontró un índice de Kappa de 0.81.

Fase de evaluación ética:

Se solicitó la lista de los médicos colegiados en el año 2018 en el Colegio Médico del Perú Consejo Regional VIII, luego se realizó la búsqueda de las tesis en los repositorios de tesis de las diversas Universidades de la región por parte de personal administrativo de apoyo, se incluyeron a todas las que cumplan con los criterios de inclusión y no tuvieron los criterios de exclusión, luego el personal administrativo realizó la preparación de dichas tesis en un formato en el que no se pueda identificar el autor, asesores, ni la universidad de procedencia, estos datos junto con la codificación de las tesis con motivo del trabajo fueron almacenados en una base de datos con clave por parte de dicho personal administrativo de apoyo.

El investigador en simultáneo con un colaborador con formación en Bioética realizó la evaluación del cumplimiento de los principios en Bioética en los trabajos de tesis usando el instrumento validado, en caso de desacuerdo luego de la evaluación de las tesis se realizó una reunión para realizar una calificación por consenso.

Fase de evaluación de otras variables:

El personal de apoyo realizó la búsqueda de los asesores en la página web de la SUNEDU (www.sunedu.gob.pe) para verificar su más alto grado académico, y se buscó en Google Académico, Scielo y Pubmed si tuvieron trabajos publicados en revistas indexadas. Finalmente se verificó si existía reporte que la tesis fue evaluada por cualquiera de los Comité de Ética en Investigación acreditados y si se reportó la aprobación por la institución en la cual se realizó el estudio, lo cual fue ingresado en la base de datos.

4.8. PLAN DE PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS

La validación se evaluó mediante las siguientes propiedades: ⁽⁴²⁾

La concordancia entre juicio de expertos fue evaluada con el coeficiente de V de Aiken. Este coeficiente evaluó el grado de acuerdo entre los evaluadores; el mínimo valor asumido es 0 y el máximo 1 ⁽³⁸⁾. Para el análisis estadístico de los datos se utilizará el formato Excel y el paquete estadístico R 4.0.4.

El cumplimiento de los principios éticos en investigación es la variable principal y será evaluada como variable dicotómica, tanto como cumplimiento global, como por cada principio. El análisis estadístico se realizó en el programa estadístico R 4.0.4. En estadística descriptiva se realizará la estadística descriptiva reportando las frecuencias absolutas y relativas de dichas variables.

La asociación entre cumplimiento de principios éticos y variables evaluados se evaluó usando tablas de contingencia y Chi cuadrado o prueba exacta de Fisher según corresponda para determinar diferencias de proporciones para variables cualitativas. En todas las pruebas estadística se usará un nivel $p < 0.05$.

4.9. MATRIZ DE CONSISTENCIA

TESISTA: WINSTON IVÁN MALDONADO GÓMEZ			
OBJETIVOS			
GENERAL			
DETERMINAR LA FRECUENCIA DE CUMPLIMIENTO DE LOS PRINCIPIOS ÉTICOS EN TESIS DE PREGRADO DE MÉDICOS COLEGIADOS EN LA REGIÓN LAMBAYEQUE EL AÑO 2018.			
ESPECÍFICOS			
Validar un instrumento para evaluar el cumplimiento de los principios éticos en tesis de pregrado en medicina.	Estimar la frecuencia de cumplimiento de cada principio ético en tesis de pregrado de médicos colegiados en la Región Lambayeque el año 2018.	Estimar la frecuencia de tesis según el tipo de universidad, grado académico del asesor, especialización de asesor acorde al tema de investigación, publicación de artículos originales por asesor en revistas indexadas, tipo de investigación, evaluación por Comité de Ética en investigación, autorización de institución en la cual se realizó el estudio.	Evaluar la posibilidad de asociación entre el cumplimiento de los principios éticos en las tesis de pregrado y el tipo de universidad, grado académico del asesor, especialización de asesor acorde al tema de investigación, publicación de artículos originales por asesor en revistas indexadas, tipo de investigación, evaluación por Comité de Ética en investigación, autorización de institución en la cual se realizó el estudio.
APORTE		La investigación en salud es el principal medio para realizar una mejora efectiva en la gestión y el cuidado de la salud, sin embargo los trabajos de tesis realizados en las profesiones de salud entre ellas medicina humana presenta una falta de cumplimiento de las pautas ética en investigación, lo cual se genera por la falta de conocimiento sobre la importancia de la ética para el desarrollo de la investigación , y al ser estos principios los mismos que guían la práctica habitual se pierde la oportunidad de fundamentar la importancia de los principios éticos en la práctica profesional en salud. Se busca evaluar el cumplimiento de las pautas de éticas de investigación en tesis de pregrado de médicos colegiados en la Región Lambayeque el año 2018.	

4.10. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El proyecto fue sometido a revisión, evaluación y aprobado por el Comité de Ética en Investigación del Hospital Regional Lambayeque.

Además, durante el estudio se veló por el cumplimiento de los aspectos éticos considerados en la Declaración de Helsinki, el Informe Belmont y el código de ética del Colegio Médico del Perú, respetándose los principios: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

El principio de autonomía no se vulneró porque en el estudio se realizó revisión documentaria,

El principio de beneficencia y no maleficencia: Los datos recolectados fueron codificados y custodiados desde el computador personal del investigador con claves de acceso. Al finalizar el estudio, se elaboró un informe general y los datos fueron eliminados. Se garantizaron no exponer datos que identifiquen a los participantes en la publicación. La información no fue utilizada para fines diferentes a la investigación.

Principio de justicia; fueron seleccionadas todas las tesis potenciales participantes a formar parte de la investigación que cumplieron los criterios de inclusión y no tuvieron los criterios de exclusión no hubo discriminación de ningún tipo.

El estudio fue autofinanciado.

V. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

5.1. RESULTADOS

Se evaluaron los repositorios de las 4 universidades de la Región Lambayeque que cuentan con Escuela de Medicina Humana y se encontraron en 86 tesis correspondientes a los médicos colegiados en el año 2018. En el caso de una de las universidades privadas solo se encontró 1 tesis en el repositorio correspondiente al periodo de estudio.

Se excluyeron tesis por los siguientes motivos: 1 porque estaba relacionada a procesos de gestión en salud, y 4 estudios por ser de estudios realizados in vitro, 1 estudio cualitativo y 2 tesis pues fueron asesoradas por el autor del presente trabajo. Por tanto se incluyeron en el estudio 78 Tesis (Tabla 2)

Las tesis seleccionadas de acuerdo a la universidad de origen fueron 27 de universidad nacional y 51 de universidades privadas. Según el tipo de estudio fueron descriptivos 55 (70,5%), transversales 17 (21,8%), 4 estudios de cohortes (5,1%), 1 estudio casos y controles, y 1 un estudio de pruebas diagnósticas con 1,3% cada uno.

En relación al grado académico del asesor en las tesis evaluadas, el grado más frecuente fue el de maestro en 32 (41%), seguido por el grado de bachiller en 25 (32,1%). Se evidenció antecedentes de publicaciones en 62 docentes asesores de las tesis evaluadas (79,5%) y tuvieron especialización en la tesis asesoradas 72 asesores (92,3%) tomando en cuenta sus grados y títulos registrados en SUNEDU y el tema de la tesis. La aprobación por un comité de ética en investigación esta fue reportada en 44 tesis (56,4%), asimismo fue reportada la aprobación por la institución en que se realizó el estudio en 63 tesis (80,8%).

En relación al cumplimiento de los principios éticos en investigación en las tesis evaluadas ninguna de las tesis cumplió con todos los ítems planteados en el instrumento. En la dimensión de generalidades se evidenció que todas las tesis cumplieron con el reporte de uso de instalaciones adecuadas al desarrollo de los estudios, con la justificación de los trabajos de investigación y en el impacto que pudieran generar para el desarrollo de nuevas investigaciones. Sin embargo, ninguna de las tesis reportó la forma de financiamiento, esta falta de reporte del financiamiento se debería al formato de informe de tesis planteado en las escuelas de medicina pues este es un aspecto normalmente presente en los proyectos de tesis.

Tabla 2
TESIS SEGÚN TIPO DE ESTUDIO Y ASESOR

	NÚMERO DE TESIS	
	N	%
TIPO DE UNIVERSIDAD		
Nacional	27	34,6
Particular	51	65,4
TIPO DE ESTUDIO		
Descriptivo	55	70,5
Trasversal	17	21,8
Cohorte	4	5,1
Casos y controles	1	1,3
Pruebas diagnósticas	1	1,3
GRADO ACADÉMICO DEL ASESOR		
Doctor	21	26,9
Maestro	32	41
Bachiller	25	32,1
PUBLICACIÓN POR EL ASESOR		
Sí	62	79,5
No	16	20,5
COMPETENCIA DEL ASESOR		
Sí	72	92,3
No	6	7,7
APROBACION POR COMITÉ DE ETICA		
Sí	44	56,4
No	34	43,6
APROBACIÓN POR INSTITUCIÓN		
Sí	63	80,8
No	15	19,2

Respecto al cumplimiento de una metodología adecuada esta se cumplió en 49 tesis (62,8%), siendo el aspecto con menor cumplimiento la realización de un análisis multivariado cuando se estuvieron evaluando asociaciones para realizar el control de probables confusores la cual sólo se cumplió en 3 (14,3%) de los casos que los requirieron.

El principio de autonomía se cumplió en 24(30,8%) de las tesis y dentro de los ítems de cumplimiento los que se cumplieron en menor porcentaje fueron: el reporte detallado de la forma de toma del consentimiento informado en 44,7% de las tesis en las cuales se realizó el consentimiento informado, asimismo el consentimiento informado para padres sólo se cumplió en 33,3% de los casos en los cuáles se realizó consentimiento informado para menores de edad y en ninguno de los casos que se realizó investigación en personas con discapacidad se previeron los mecanismos correspondientes.

El principio de no maleficencia no se cumplió en los casos en que se requirió establecer mecanismos para evitar daños potenciales y los principios de beneficencia y justicia se cumplieron en el 63,8% y el 71, 8% de las tesis respectivamente. (Tabla 3).

Cuando se hizo un análisis de sensibilidad excluyendo el reporte del financiamiento que es un requisito en la presentación de los proyectos y no se reportó en los informes de tesis, solamente 8 (10,5%) cumplieron con los ítems restantes.

En relación al cumplimiento de los principios éticos en los trabajos de tesis analizados en función a las variables evaluadas se encontró que el cumplimiento de una metodología rigurosa estuvo asociada en forma estadísticamente significativa al tipo de universidad ($p=0,006$), el diseño de estudio realizado ($p<0,001$) y la aprobación por la institución en que se realizó el estudio ($p=0,041$). El cumplimiento del principio de autonomía estuvo relacionado a la aprobación por un comité de ética en investigación ($p=0,027$) (Tabla 4). El cumplimiento del principio de beneficencia se asoció al tipo de universidad ($p=0,006$) y al grado académico del asesor ($p=0,034$), sin embargo, el cumplimiento del principio de justicia no estuvo asociado a ninguna de las variables evaluadas (Tabla 5).

En relación a las medidas de asociación se encontró que las tesis realizadas en una universidad particular tuvieron un OR de 4,2 (IC 1,4 -12,9) en relación a las realizadas en la universidad nacional y las tesis con diseño analítico tuvieron un OR de 0,05 (IC 0,01 a 0,2) en relación a las tesis con diseño descriptivo de tener una metodología rigurosa. Las tesis aprobadas por la

institución en la cual se realizó el estudio no tuvieron un OR estadísticamente significativa para el cumplimiento de una metodología rigurosa (Tabla 4).

Las tesis aprobadas por un comité de ética en investigación tuvieron un OR de 3,2 (IC 1,01-11,4) de cumplir el principio de autonomía. Las tesis realizadas en universidades particulares tuvieron un OR de 6,9 (IC 1,5 -40) en relación a las tesis realizadas en la universidad nacional de cumplir el principio de beneficencia, asimismo las tesis asesoradas por docentes con el grado de doctor o con grado de maestro no tuvieron un OR estadísticamente significativa en relación al cumplimiento del principio de beneficencia.

Tabla 3
CUMPLIMIENTO DE PRINCIPIOS ÉTICOS EN INVESTIGACIÓN

DIMENSIÓN	ITEM	CUMPLE			
		Si		No	
		n	%	n	%
GENERALIDADES	METODOLOGÍA RIGUROSA	49	62,8	29	37,2
	Concordancia título, objetivos, conclusiones	70	89,7	8	10,3
	Diseño adecuado	70	89,7	8	10,3
	Operacionalización de variables	74	94,9	4	5,1
	Cálculo de tamaño muestral	74	94,9	4	5,1
	Análisis estadístico adecuado	69	88,5	9	11,5
	Análisis multivariado	3	14,3	18	85,7
	Validación de instrumento	43	95,6	2	4,4
	Interpretación adecuada de resultados	56	71,8	22	28,2
	FINANCIAMIENTO	0	0	78	100
	INSTALACIONES ADECUADAS	47	100	0	0
	Instalaciones adecuadas	47	100	0	0
	Instalaciones certificadas	2	100	0	0
	JUSTIFICACIÓN	78	100	0	0
	IMPACTO	78	100	0	0
AUTONOMIA		24	30,8	54	69,2
	Existe formato de CI*	37	78,7	10	21,3
	Formato de CI para padres	5	33,3	10	66,7
	CI en caso de discapacidad	0	0	8	100
	Reporte de forma de toma de CI	21	44,7	26	55,3
	Proyecto explicado de CI	31	66	16	34
	Riesgos y beneficios en CI	29	65,9	15	34,1
	Posibilidad abandonar estudio en CI	32	68,1	15	31,9
	Contacto en CI	30	63,8	17	36,2
	Confidencialidad de los datos	50	64,1	28	35,9
BENEFICENCIA		30	63,8	17	36,2
NO MALEFICENCIA		0	0	10	100
JUSTICIA		56	71,8	12	28,2

*Consetimiento informado

Tabla 4
CUMPLIMIENTO DE METODOLOGÍA RIGUROSA Y PRINCIPIO DE AUTONOMIA SEGÚN CARACTERÍSTICAS EVALUADAS

	Metodología rigurosa							Autonomía						
	SI		NO		OR	IC	p	SI		NO		OR	IC	p
N	(%)	n	(%)	n				(%)	n	(%)	n			
Tipo de universidad														
Particular	38	(77,6)	13	(44,8)	4,2	1,4-12,9	0,003*	21	(87,5)	30	(55,6)			0,006*
Nacional	11	(22,4)	16	(55,2)				3	(12,5)	24	(44,4)			
Tipo de estudio														
Analítico	4	(8,2)	19	(65,5)	0,05	0,01-0,2	<0,001*	6	(25,0)	17	(31,5)			0,562*
Descriptivo	45	(91,8)	10	(34,5)				18	(75,0)	37	(68,5)			
Grado académico del asesor														
Doctor	10	(20,4)	11	(37,9)			0,200*	3	(12,5)	18	(33,3)			0,144 *
Maestro	23	(46,9)	9	(31,0)				11	(45,8)	21	(38,9)			
Bachiller	16	(32,7)	9	(31,0)				10	(41,7)	15	(27,8)			
Publicación del asesor														
Sí	39	(79,6)	23	(79,3)			0,976*	21	(87,5)	41	(75,9)			0,364†
No	10	(20,4)	6	(20,7)				3	(12,5)	13	(24,1)			
Competencia del asesor														
Sí	45	(91,8)	27	(93,1)			0,835†	24	(100)	48	(88,9)			0,169†
No	4	(8,2)	2	(6,9)				0	(0)	6	(11,1)			
Aprobación por comité de ética														
Sí	31	(61,2)	14	(48,3)			0,265*	18	(75)	26	(48,1)	3,2	1,01-11,4	0,027*
No	19	(38,8)	15	(51,7)				6	(25)	28	(51,9)			
Aprobación por institución														
Sí	43	(87,8)	20	(69,0)	3,2	0,9-12,5	0,041*	22	(91,7)	41	(75,9)			0,129†
No	15	(12,2)	9	(31,0)				2	(8,3)	13	(24,1)			

*Chi cuadrado †Exacta de Fischer

Tabla 5

CUMPLIMIENTO DE PRINCIPIOS DE BENEFICENCIA Y JUSTICIA SEGÚN CARACTERÍSTICAS EVALUADAS

	Beneficencia				Justicia									
	N	Si (%)	n	No (%)	OR	IC	p	n	Si (%)	n	No (%)	OR	IC	p
Tipo de universidad														
Particular	26	(86,7)	8	(47,1)	6,9	1,5-40	0,006*	37	(66,1)	14	(63,6)			0,839*
Nacional	4	(13,3)	9	(52,9)				19	(33,9)	8	(36,4)			
Tipo de estudio														
Analítico	8	(26,7)	7	(41,2)			0,305*	16	(28,6)	7	(31,8)			0,777*
Descriptivo	22	(73,3)	10	(58,8)				40	(71,4)	15	(68,2)			
Grado académico del asesor														
Doctor	4	(13,3)	7	(41,2)	0,2	0,03-1,1	0,034†	17	(30,4)	4	(18,2)			0,101 *
Maestro	11	(36,7)	7	(41,2)	0,8	0,2-3,4		25	(44,6)	7	(31,8)			
Bachiller	15	(50)	3	(17,6)				14	(25)	11	(50)			
Publicación del asesor														
Sí	26	(86,7)	13	(76,5)			0,435†	43	(76,8)	19	(86,4)			0,534†
No	4	(13,3)	4	(23,5)				13	(23,2)	3	(13,6)			
Competencia del asesor														
Sí	28	(93,3)	14	(82,4)			0,336†	50	(89,3)	22	(100)			0,176†
No	2	(6,7)	3	(17,6)				6	(10,7)	0	(0)			
Aprobación por comité de ética														
Sí	18	(60)	7	(41,2)			0,214*	33	(58,9)	11	(50)			0,474*
No	12	(40)	10	(58,8)				23	(41,1)	11	(50)			
Aprobación por institución														
Sí	26	(86,7)	10	(58,8)			0,069†	48	(85,7)	15	(68,2)			0,110†
No	4	(13,3)	7	(41,2)				8	(14,3)	7	(31,8)			

*Chi cuadrado †Exacta de Fischer

5.4. DISCUSIÓN

En relación a las características de las tesis evaluadas se encontró que la mayoría era de universidades privadas, esto estuvo relacionado al número de alumnos que es mayor en las universidades privadas en relación a la universidad nacional. Respecto al tipo de diseño este fue en su mayoría de tipo descriptivo (70,5%) esto concuerda con lo encontrado por Castro-Maldonado et al ⁽¹³⁾ quien en tesis realizadas entre los años 2008 a 2014 en la Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo que encontró 76% de estudios descriptivos; sin embargo es menor a lo encontrado por Valle et al ⁽⁹⁾ quien encuentra en tesis desarrolladas en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos una frecuencia de 80,6% de estudios descriptivos trasversales y mayor a lo encontrado por Taype-Rondan et al⁽¹¹⁾ entre los años 2000 a 2009 en la facultad de medicina de la Universidad San Martín de Porres encontró un 80,6% de estudios descriptivos. Estos hallazgos se deberían a la mayor facilidad para realizar los estudios descriptivos en relación a otros tipos de diseños.

Los asesores tuvieron más frecuentemente grado de maestro (41%) y grado de bachiller (32,1%), y con menor frecuencia grado de doctor (26,9%) esto debe de considerado como una debilidad teniendo en cuenta que para poder asesorar una tesis es necesaria tener algún grado de experticia en la investigación científica, por tanto deberían de establecerse mecanismos para buscar cerrar esta brecha de recursos humanos para la formación en investigación científica en el pregrado.

El 79,5% de los asesores al menos había realizado una publicación en revistas indexadas, lo cual es mayor a lo encontrado por Taype-Rondán et al ⁽¹¹⁾ quien encuentra que el 31,3% de los asesores en la Universidad San Martín de Porres entre 2000 y 2009 habían publicado al menos un artículo en revistas indexadas, estas diferencias se debería a por un lado la diferencia en las fechas en las evaluaciones realizadas y a que en el periodo evaluado en la presente tesis en 2 de las universidades locales en que se realizaron las tesis se permitían 2 asesores uno temático y uno metodológico lo que hacía muy probable que al menos uno de ellos haya tenido al menos una publicación en revistas indexadas.

Se encontró que 92,3% de los asesores tuvieron competencia en el tema de investigación esto es muy importante pues un conocimiento profundo del marco teórico y de los antecedentes es uno de los requisitos para un adecuado diseño del trabajo de investigación, el no tener una

formación acreditada en el tema de la investigación puede tener un impacto en el diseño de la investigación.

Solamente el 56,4% de las tesis evaluadas habían sido aprobadas por un Comité de Ética en Investigación, siendo estos comités los que realizan una evaluación no solamente ética sino metodológica que favorece un mejor cumplimiento de los principios éticos en investigación. quizás pueda ser una de las explicaciones del bajo porcentaje de cumplimiento de cada uno de los ítems en las dimensiones del instrumento, y nos hace darnos cuenta de la necesidad del implementar comités de ética en investigación tanto en las facultades de medicina humana como en los establecimientos de salud como un filtro necesario para asegurar la calidad metodológica de los estudios como la idoneidad ética de éstos, en relación a esto Fuentes D. et al ⁽¹⁹⁾ plantean la necesidad de acreditación de los comités de ética en investigación.

En relación a lo anteriormente encontrado, se explicaría Möller plantea que las pocas expectativas y aprendizaje percibido por parte de los estudiantes de medicina en relación a ética en investigación estaría relacionado al tiempo escaso para ejecutar el proyecto en los cursos de investigación y las actividades de investigación formativa, lo cual dificulta la evaluación ética de dichos proyectos. Möller recomienda que se asegure que los estudiantes conozcan las guías éticas que regulan la práctica médica y la investigación a través de la programación de discusiones éticas y realización de aplicaciones éticas como una actividad de participación en los cursos ⁽¹⁴⁾.

Asimismo, solamente en el 80,8% de las tesis se reportó haber recibido la aprobación por las instituciones en las que se realizaron los trabajos de tesis, esto probablemente se debería a la falta de estandarización en la forma de reporte de los informes de tesis en las diversas facultades de medicina de la región, debido a la limitación del estudio de haber evaluado lo reportado en los informes de tesis, siendo necesario corroborar en otros estudios estos hallazgos. Edwards plantea el conflicto de interés que significa para los tesisistas la premura por acabar la tesis para obtener el grado y el desarrollo adecuado de la investigación en curso ⁽⁵⁾.

Ninguna de las tesis cumplieron con todos los ítems evaluados en el instrumento utilizado en la presente investigación, cabe resaltar que en uno de los ítems evaluados en la dimensión de generalidades que fue el reporte de financiamiento esto no se reportó en ninguna de las tesis, sin embargo cuando se realizó un análisis de sensibilidad al evaluar las tesis con este instrumento sin considerar este ítem, el cumplimiento de los principios éticos en investigación

sólo se cumplió en 10,5% de las tesis evaluadas, lo cual es un nivel de cumplimiento aún muy bajo.

En relación al cumplimiento de los principios éticos en investigación en las tesis evaluadas en la dimensión de aspectos generales se evidenció que todas las tesis cumplieron con el reporte de uso de instalaciones adecuadas al desarrollo de los estudios, con la justificación de los trabajos de investigación y en el impacto que pudieran generar para el desarrollo de nuevas investigaciones. Sin embargo, ninguna de las tesis reportó la forma de financiamiento, esta falta de reporte del financiamiento se debería al formato de informe de tesis planteado en las escuelas de medicina pues este es un aspecto normalmente presente en los proyectos de tesis.

La metodología rigurosa se cumplió en 62,8% de las tesis evaluadas esto fue mayor a lo encontrado por Mandujano-Romero ⁽¹⁰⁾ que encuentra que un 20,3% de las tesis evaluadas de 2000 a 2009 tuvieron una calidad aceptable. Esto pudiera deberse a diferencias entre los instrumentos usados para evaluar la metodología de las tesis en ambos trabajos de investigación.

Estos hallazgos se podrían explicar por lo planteado por Möller quien plantea que previo al desarrollo de proyectos de investigación los alumnos reciben cursos enfocados en aspectos específicos de la investigación como epidemiología y metodología de la investigación o medicina basada en evidencias y pocas veces en la realización de investigación, por tanto el alumno cuando desarrolla un proyecto de investigación en el proceso de su formación cuenta con muy poca experiencia en relación a la realización de investigación y tiene poca comprensión de estas actividades en su vida profesional ⁽¹⁴⁾.

Es importante resaltar que en los estudios que evaluaron asociación entre variables solamente en 14,3% se realizó el análisis multivariado correspondiente para poder evaluar en forma adecuada dichas asociaciones aislando el efecto de la variable evaluada en relación a otras variables confusoras. Esto influye también en una adecuada interpretación de los resultados pues se puede atribuir a una variable un efecto mayor o menor al efecto realizado por dicha variable.

En relación al principio de autonomía se observa que éste solamente se cumplió en el 30,8% de las tesis evaluadas. Dentro de los ítems evaluados en el principio de autonomía que la presencia del consentimiento informado se cumplió en 78,7% de las tesis en las cuales correspondía realizarlo, además se observaron cumplimiento de todos los requisitos de un formato de consentimiento informado en forma variable: el reporte de un balance riesgo beneficio

adecuado, una explicación clara del proyecto de investigación, reporte del contacto en caso de tener una duda en relación al estudio, y del reporte de la posibilidad de abandonar el estudio, estos son elementos fundamentales de un formato de consentimiento informado, siendo necesario el cumplimiento de todos estos requisitos para el cumplimiento del consentimiento informado.

Otro aspecto que llama mucho la atención es la ausencia de reporte de la forma como se tomó en consentimiento informado en 44,7% de las tesis. Esto podría deberse a que en nuestro estudio se está evaluando lo reportado en los informes de tesis, no habiendo forma de verificar si estos consentimientos informados se realizaron a pesar de estar los formatos de consentimiento informado en el informe final. Emanuel plantea que el propósito del consentimiento informado es la participación solamente cuando las personas aceptan participar en el estudio solamente si coinciden con sus valores ⁽³¹⁾. Un consentimiento informado cumple su propósito solamente si el procedimiento ha sido realizado en forma adecuada por tanto el reporte de la forma en que se realizó el consentimiento informado es fundamental.

La existencia de mecanismos para asegurar la confidencialidad de los datos obtenidos en los estudios solamente fue reportada en 64,1% de las tesis, teniendo en cuenta la importancia que estos datos solamente fueran usados con fines de la investigación para la cual los participantes aceptaron formar parte, sería otro de los aspectos a mejorar y exigir como requisito indispensable en los formatos de informe de tesis de las universidades ⁽³¹⁾. Así mismo el respeto de la confidencialidad de los datos es uno de los principales mecanismos para asegurar el respeto a los participantes en la investigación.

En relación al principio de beneficencia se encuentra el cumplimiento del reporte del balance riesgos beneficios solamente en 63,8% de las tesis en las cuáles correspondía hacer dicho balance, teniendo en cuenta que junto con el consentimiento informado son los dos elementos más importantes para asegurar la salvaguarda del bienestar del participante del estudio, debería de ser incluido dentro de los elementos fundamentales a ser considerados dentro los formatos de las universidades.

Al ser la mayoría de los estudios de tipo transversal descriptivo y no involucrar un riesgo mayor para los participantes, no era necesario establecer mecanismos para disminuir el riesgo en todos los estudios, sin embargo en los casos en los cuales era necesario no se reportaron haber establecido estos mecanismos en ninguna de las tesis, lo cual es aún un porcentaje bajo teniendo en cuenta la existencia de algún tipo de riesgo para los participantes, siendo por tanto necesario

el establecer como un requisito a evaluar en la presentación de los informes de tesis la forma en que realizó la forma de disminuir los riesgos.

En el análisis bivariado se encontró que la metodología adecuada estuvo asociada al tipo de universidad siendo las tesis realizadas en las universidades privadas los que tuvieron 4,2 veces las chances de tener una metodología adecuada en relación a las tesis realizadas en las universidades públicas siendo esto estadísticamente significativa. Esto debe de estar interpretado en relación a tesis realizadas probablemente entre el 2017 y comienzos del 2018 previo a todo el proceso del licenciamiento en el cual se le dio más importancia a la investigación en las universidades públicas por lo que sería necesario corroborar este estudio replicándolo en un periodo más reciente para realizar una conclusión. Además, muchos de los criterios evaluados tienen que ver con un adecuado reporte de los requisitos por lo que sería necesario una estandarización de los formatos de informes de tesis acordes a una metodología rigurosa y el reporte adecuado del cumplimiento de los principios éticos en investigación.

El diseño de las tesis también estuvo asociado a la metodología rigurosa de los estudios, estando los estudios de tipo analíticos asociado a un 95% menos chance de tener una metodología rigurosa en relación a los estudios descriptivos esto puede estar relacionado a que en los estudios analíticos es necesario el realizar estudios estadísticos más complejos como la realización de análisis multivariados para el ajuste del efecto de probables variables confusoras que podrían ser las que realmente serían responsables del efecto asignado a la variable de estudio.

La aprobación por un comité de ética en investigación estuvo asociada a 3,4 veces las chances de cumplir con el principio de Autonomía en los estudios evaluados, lo cual sería debido a que este es una de los principales aspectos evaluados por los comités de ética en investigación y esto nos muestra la importancia de la implementación de comités de ética en investigación en todas las facultades de medicina para evaluar los proyectos de investigación realizados tanto para obtener el grado y título correspondiente como para los trabajos realizados por investigación formativa.

Los trabajos realizados en universidades públicas además se asociaron a un menor cumplimiento del principio de Beneficencia, lo cual podría explicarse de acuerdo a lo planteado en relación a su asociación con el cumplimiento de una metodología rigurosa.

Cabe destacar que el grado académico no se asoció en forma significativa a los aspectos generales, ni a ninguno de los principios éticos en investigación lo cual nos muestra la necesidad de una formación permanente en investigación para los docentes que asesoran tesis de pregrado como una forma de mejorar el desempeño de dichos docentes en esta actividad formativa de investigación, que es la más importante de su tipo en la formación en pregrado.

Dentro de las principales limitaciones del estudio es que se circunscribió la evaluación del cumplimiento a lo reportado en el informe de tesis, y algunos aspectos pudieron haberse cumplido, pero no haber sido reportados debido al formato establecido en cada universidad para la presentación del informe de Tesis y solamente haberse reportado y no haberse realizado en los trabajos de investigación. Además, la escasa muestra encontrada hace que varias asociaciones halladas cuando se evaluó las medidas de asociación (odds ratio) no tengan significancia estadística, y las asociaciones encontradas son de carácter exploratorio y deberían ser corroboradas en posteriores investigaciones.

VI. CONCLUSIONES

1. No se encontró el cumplimiento en todas las dimensiones del instrumento en ninguna de las tesis evaluadas.
2. Las dimensiones en las que menos se evidenció cumplimiento fueron las de generalidades (rigurosidad metodológica y reporte de financiamiento de la investigación) y en el principio de Autonomía (presencia de consentimiento informado y confidencialidad de los datos)
3. El 67,9% de los asesores tuvieron grado académico de maestro y doctor, el 79,5% tuvieron alguna publicación en revistas indexadas y el 92,3% tuvieron formación académica relacionada al tema de la tesis.
4. El cumplimiento de una metodología rigurosa fue más frecuente en universidades privadas y en las tesis de diseño descriptivo. El cumplimiento del principio de autonomía fue más frecuente en la tesis que tuvieron aprobación de un comité de ética en investigación. El cumplimiento del principio de beneficencia fue más frecuente en las tesis realizadas en universidades privadas.

VII. RECOMENDACIONES

En relación a los hallazgos encontrados en el presente trabajo de investigación presentamos las siguientes recomendaciones:

Las universidades deben de implementar en los formatos de informe de tesis la operacionalización de variables, declarar la forma de financiamiento, la declaración de confidencialidad de los datos obtenidos en la investigación y el formato de consentimiento informado cuando corresponda.

El establecimiento de un sistema de seguimiento de los trabajos de tesis en el cual se verifique la obtención de la aprobación de los comités de ética cuando corresponda así como la aprobación por las instituciones en las cuales se realizó la investigación previa a la ejecución de los trabajos de investigación.

El fortalecimiento de los comités de ética en investigación en las Facultades de Medicina Humana de la Región, acorde a los estándares establecidos en el Instituto Nacional de Salud

Es prioritario la capacitación de los alumnos y de los docentes en ética en investigación científica en los cursos de Tesis, como de Ética y Bioética.

Realizar estudios similares en otras regiones de nuestro país y estudios de tipo prospectivos en relación al cumplimiento de los principios éticos en investigación para poder corroborar los hallazgos encontrados en el presente estudio.

VIII. LISTA DE REFERENCIAS

1. Millás-Mur J. Ética y Bioética en el pregrado de Medicina: una propuesta. *Rev Peru Med Exp Salud Pública*. 21 de marzo de 2019;36(1):93-9.
2. Ateudjieu J, Hurst S, Yakum MN, Tangwa GB. Biomedical research ethics in Cameroon: a survey to assess training needs of medical residents and students. *BMC Med Educ*. 3 de enero de 2019;19(1):5.
3. Rates CMP, Pessalacia JDR. Conhecimento de pesquisadores acerca das normas éticas para pesquisas envolvendo humanos. *Rev Bioét*. diciembre de 2013;21(3):566-74.
4. Mancini Rueda R, Lolas Stepke F. EVALUACIÓN BIOÉTICA DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS PUBLICADOS EN AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE. *Acta Bioethica*. 2001;7(1):159-69.
5. Edwards SJL. Student projects in medicine: a lesson in science and ethics. *Account Res*. noviembre de 2009;16(6):285-306.
6. Ferrari AG, Silva CM da, Siqueira JE de, Ferrari AG, Silva CM da, Siqueira JE de. Ensino de bioética nas escolas de medicina da América Latina. *Rev Bioét*. junio de 2018;26(2):228-34.
7. Novaes MRG, Guilhem D, Barragan E, Mennin S. Ethics education in research involving human beings in undergraduate medicine curriculum in Brazil. *Dev World Bioeth*. diciembre de 2013;13(3):163-8.
8. Flórez W, María Á. Bioethics, the guiding voice for research. *Rev Lasallista Investig*. enero de 2014;11(1):97-102.
9. Valle R, Salvador E. Análisis bibliométrico de las tesis de pregrado de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. *An Fac Med*. marzo de 2009;70(1):11-8.
10. Mandujano-Romero E, Grajeda Ancca P. Calidad de las tesis para obtener el título de médico cirujano, Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco - Perú, 2000-2009. *Acta Médica Peru*. abril de 2013;30(2):70-4.
11. Taype-Rondán Á, Carbajal-Castro C, Arrunategui-Salas G, Chambi-Torres J. Limitada publicación de tesis de pregrado en una facultad de medicina de Lima, Perú, 2000-2009. *An Fac Med*. abril de 2012;73(2):153-7.
12. Osada J, Loyola-Sosa S, Berrocal A. Tiempo de evaluación de proyectos y de ejecución de trabajos de investigación de estudiantes de una Facultad de Medicina de una universidad privada peruana. *Rev Medica Hered*. enero de 2014;25(1):13-21.
13. Castro-Maldonado B, Callirgos-Lozada CC, Caicedo-Písfil MK, Plasencia-Dueñas EA, Díaz-Vélez C. Características de las tesis de pre-grado de Medicina de una universidad pública del Perú. *Horiz Méd Lima*. julio de 2015;15(3):34-9.

14. Möller R, Shoshan M. Does reality meet expectations? An analysis of medical students' expectations and perceived learning during mandatory research projects. *BMC Med Educ.* 29 de marzo de 2019;19(1):93.
15. José C. Formación ética y humanística en alumnos de Medicina de la Universidad Nacional Federico Villarreal en los años 2003 al 2009 [Internet]. [Lima]: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2015 [citado 16 de junio de 2019]. Disponible en: <http://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/cybertesis/5351>
16. Valdivia-Gómez GG, Velasco-Jiménez MT, Domínguez-González A, Meneses-Ruíz DM, Padilla-García RA. [Construction and validation of the «La Salle Instrument» to evaluate the ethical aspects in biomedical research on human beings]. *Gac Med Mex.* junio de 2017;153(3):344-53.
17. Condiciones Básicas de Calidad [Internet]. SUNEDU. [citado 2 de julio de 2019]. Disponible en: <https://www.sunedu.gob.pe/condiciones-basicas-de-calidad-2/>
18. Instituto Nacional de Salud. Guía Nacional para la constitución y funcionamiento de los comités de ética en investigación en el Perú. 2012.
19. Fuentes D, Revilla D. Acreditación de Comités de Ética en Investigación, como parte de un proceso. *An Fac Med.* 2007;68(1):67-74.
20. Sgreccia E. Manual de bioética. Madrid: Biblioteca de Autores Cristianos; 2009.
21. García JJ. [Principialistic and personalistic bioethics. Some perspectives]. *Cuad Bioet Rev Of Asoc Espanola Bioet Etica Medica.* abril de 2013;24(80):67-76.
22. Gracia D. Fundamentos de bioética. Madrid: Triacastela; 2008.
23. Quesada Rodríguez F. La bioética y los derechos humanos: una perspectiva filosófica sobre la justicia en la investigación científica y experimentación clínica con seres humanos. *Med Leg Costa Rica.* septiembre de 2013;30(2):24-34.
24. Gracia D. Procedimientos de decisión en ética clínica. Madrid (España): Editorial Triacastela; 2008.
25. Gutiérrez Laboy R. Una mirada filosófica a la ética de la investigación. *Rev Bioét.* abril de 2013;21(1):43-52.
26. Kottow M. De Helsinki a Fortaleza: una Declaración desangrada. *Rev Bioét.* abril de 2014;22(1):28-33.
27. Gamboa-Bernal GA. BIOMEDICAL RESEARCH HAS ANOTHER VERSION OF THE DECLARATION OF HELSINKI. *Pers Bioét.* diciembre de 2013;17(2):145-50.
28. Declaration of Helsinki (1964) | The BMJ [Internet]. [citado 19 de junio de 2019]. Disponible en: <https://www.bmj.com/content/313/7070/1448.2>
29. Informe Belmont. Principios y guías éticas para la protección de los sujetos humanos de investigación. [Internet]. [citado 19 de junio de 2019]. Disponible en: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>

30. Pautas Éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas. Programa Regional de Bioética. Organización Panamericana de Salud; 2017.
31. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? JAMA. 24 de mayo de 2000;283(20):2701-11.
32. Sánchez Mendiola M. Educación médica: teoría y práctica. México, D.F; Barcelona: Facultad de Medicina, Universidad Nacional Autónoma de México; Elsevier; 2015.
33. Carrese JA, Malek J, Watson K, Lehmann LS, Green MJ, McCullough LB, et al. The essential role of medical ethics education in achieving professionalism: the Romanell Report. Acad Med J Assoc Am Med Coll. junio de 2015;90(6):744-52.
34. Liu EY, Batten JN, Merrell SB, Shafer A. The long-term impact of a comprehensive scholarly concentration program in biomedical ethics and medical humanities. BMC Med Educ. 28 de agosto de 2018;18(1):204.
35. Novaes MRCCG, Novaes LCG, Guilhem D, Stepke FL, Silveira CCC, Trindade EMV, et al. Actitudes Éticas de los estudiantes y egresados en carrera de medicina con metodologías activas. Rev Bras Educ Médica. marzo de 2010;34(1):43-56.
36. Bunge M. La ciencia, su metodo y su filosofía. Santafe de Bogota: Panamericana; 2006.
37. Hernández Sampieri R, Baptista Lucio P, Fernández Collado C. Metodología de la investigación. México [etc.: McGraw-Hill Interamericana; 2014.
38. Pérez JE, Martínez ÁC. Validez de contenido y juicio de expertos: una aproximación a su utilización. 6:27-36.
39. Valdés MG, Marín MS. El método Delphi para la consulta a expertos en la investigación científica. Rev Cuba Salud Pública. 2013;39(2):253-67.
40. Valera-Ruiz M, Díaz-Bravo L, García-Durán R. Descripción y usos del método Delphi en investigaciones del área de la salud. Rev Investig En Educ Médica. 2012;1(2):90-5.
41. Silva P de O da, Gorini MIPC. Validation of defining characteristics for the nursing diagnosis of fatigue in oncological patients. Rev Lat Am Enfermagem. 2012;20(3):504-10.
42. Luján J, Cardona J. Construcción y validación de escalas de medición en salud: revisión de propiedades psicométricas. Arch Med. 14 de julio de 2015;11:1-10.

IX. ANEXOS

ANEXO 1

Usted ha sido seleccionado para evaluar el instrumento **Cumplimiento de principios bioéticos en investigación científica** que hace parte de la investigación **“Cumplimiento de principios éticos en tesis de pregrado de médicos colegiados - Región Lambayeque, 2018.”**. La evaluación de los instrumentos es de gran relevancia para lograr que sean válidos y que los resultados obtenidos a partir de éstos sean utilizados eficientemente; aportando tanto al área investigativa de la psicología como a sus aplicaciones. Agradecemos su valiosa colaboración.

NOMBRES Y APELLIDOS DEL EXPERTO: _____

FORMACIÓN ACADÉMICA: _____

AREAS DE EXPERIENCIA PROFESIONAL _____

TIEMPO _____ **CARGO ACTUAL:** _____

INSTITUCIÓN _____

Objetivo de la investigación: Validar un instrumento que evalúe el cumplimiento de principios éticos en tesis de pregrado.

Objetivo del juicio de expertos: Evaluar la validez del cuestionario.

Objetivo de la prueba: Evaluar el cumplimiento de principios éticos en tesis de pregrado.

De acuerdo con los siguientes indicadores califique cada uno de los ítems según corresponda

CATEGORÍA	CLASIFICACIÓN	INDICADOR
SUFICIENCIA Los ítems que pertenecen a una misma dimensión bastan para obtener la medición de ésta.	1 No cumple con el criterio	Los ítems no son suficientes para medir la dimensión
	2. Bajo Nivel	Los ítems miden algún aspecto de la dimensión, pero no corresponden con la dimensión total
	3. Moderado nivel	Se deben incrementar algunos ítems para poder evaluar la dimensión completamente.
	4. Alto nivel	Los ítems son suficientes
CLARIDAD El ítem se comprende fácilmente, es decir, su sintáctica y semántica son adecuadas.	1 No cumple con el criterio	El ítem no es claro
	2. Bajo Nivel	El ítem requiere bastantes modificaciones o una modificación muy grande en el uso de las palabras de acuerdo con su significado o por la ordenación de las mismas.
	3. Moderado nivel	Se requiere una modificación muy específica de algunos de los términos del ítem.
	4. Alto nivel	El ítem es claro, tiene semántica y sintaxis adecuada.

<p>COHERENCIA</p> <p>El ítem tiene relación lógica con la dimensión o indicador que está midiendo.</p>	<p>1 No cumple con el criterio</p> <p>2. Bajo Nivel</p> <p>3. Moderado nivel</p> <p>4. Alto nivel</p>	<p>El ítem no tiene relación lógica con la dimensión</p> <p>El ítem tiene una relación tangencial con la dimensión.</p> <p>El ítem tiene una relación moderada con la dimensión que está midiendo.</p> <p>El ítem se encuentra completamente relacionado con la dimensión que está midiendo.</p>
<p>RELEVANCIA</p> <p>El ítem es esencial o importante, es decir debe ser incluido</p>	<p>1 No cumple con el criterio</p> <p>2. Bajo Nivel</p> <p>3. Moderado nivel</p> <p>4. Alto nivel</p>	<p>El ítem puede ser eliminado sin que se vea afectada la medición de la dimensión</p> <p>El ítem tiene alguna relevancia, pero otro ítem puede estar incluyendo lo que mide éste.</p> <p>El ítem es relativamente importante.</p> <p>El ítem es muy relevante y debe ser incluido.</p>

ANEXO 2

Instrumento de evaluación de aspectos éticos de Trabajos de investigación biomédica en seres humanos en tesis de pregrado

DIMENSIÓN	REQUISITOS DE CUMPLIMIENTO
ASPECTOS GENERALES	<p>Metodología rigurosa</p> <p>Cumple si están presentes todos los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Concordancia entre el título, la hipótesis, los objetivos, conclusiones. • Diseño de investigación es adecuado al problema planteado. • La operacionalización de variables ha sido realizada en forma adecuada. • Especifica claramente la forma en que se calculó el tamaño muestral. • El análisis estadístico es coherente con el diseño planteado. • De corresponder se realiza un análisis multivariado para ajuste de probables confusores. • Realiza una interpretación adecuada de los resultados. • Si aplica el instrumento a ser utilizado está validado.
	<p>Financiamiento</p> <ul style="list-style-type: none"> • La fuente de financiamiento está explicitada.
	<p>Instalaciones adecuadas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las instalaciones en donde se realizó la investigación son acordes a los objetivos de la investigación. • Dependiendo del caso, especifica si se tiene certificaciones o acreditaciones (p.e. laboratorios)
	<p>Justificación de la investigación</p> <p>El estudio corresponde a las prioridades de investigación (nacionales, regionales, locales) y/o justifica con claridad el estudio</p>
	<p>Impacto</p> <p>Los hallazgos de la investigación modificarán algún aspecto de la problemática estudiada o abre la posibilidad de futuras investigaciones en ésta.</p>
PRINCIPIO DE AUTONOMIA	<p>Existencia de consentimiento informado</p> <p>Cumple sí están presentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Existe el formato de consentimiento informado y éste tiene el espacio para firma por parte del participante • En caso de investigaciones con menores de edad cuenta con el consentimiento del tutor- • En caso de incapacidad legal cuenta existe posibilidad de consentimiento por representante legal.
	<ul style="list-style-type: none"> • Está explicado en forma detallada la forma en que se obtuvo el consentimiento informado.
	<ul style="list-style-type: none"> • El proyecto de investigación está explicado en forma clara en el consentimiento informado.
	<ul style="list-style-type: none"> • Los riesgos y beneficios de participar en el estudio son mencionados en el consentimiento informado.

	<ul style="list-style-type: none"> • El consentimiento informado declara la posibilidad de abandonar el estudio sin perjuicio.
	<ul style="list-style-type: none"> • En el consentimiento está explícito el contacto con el cual deben de comunicarse los participantes del estudio en caso de alguna duda.
	Confidencialidad de los datos: <ul style="list-style-type: none"> • Declara mecanismos para mantener confidencialidad y privacidad de los datos.
PRINCIPIO DE BENEFICENCIA	Declara que los riesgos no son mayores que los beneficios
PRINCIPIO DE NO MALEFICENCIA	Explica los medios por los cuales se minimizó riesgos y se maximizó beneficios.
PRINCIPIO DE JUSTICIA	La asignación de los participantes se realizó en forma imparcial.

ANEXO 3

Ficha de recolección de datos

N° de ficha:.....

1. Cumplimiento de principios bioéticos:

Aspectos Generales	Sí ()	No ()
Metodología rigurosa:	Sí ()	No ()
a) Concordancia entre el título, la hipótesis, los objetivos, conclusiones.	Sí ()	No ()
b) Diseño de investigación es adecuado al problema planteado.	Sí ()	No ()
c) Operacionalización de variables realizada en forma adecuada.	Sí ()	No ()
d) Especifica la forma en que se calculó el tamaño muestral.	Sí ()	No ()
e) El análisis estadístico es coherente con el diseño planteado.	Sí ()	No ()
f) De corresponder realiza un análisis multivariado.	Sí ()	No ()
g) Realiza una interpretación adecuada de los resultados.	Sí ()	No ()
h) Si aplica el instrumento a ser utilizado está validado.	Sí ()	No ()
Financiamiento reportado:	Sí ()	No ()
Instalaciones adecuadas:	Sí ()	No ()
Justificación de la investigación	Sí ()	No ()
Impacto de la investigación	Sí ()	No ()
Autonomía	Sí ()	No ()
a) Existencia del consentimiento informado	Sí ()	No ()
b) Forma de toma de consentimiento informado	Sí ()	No ()
c) Proyecto explicado en consentimiento informado	Sí ()	No ()
d) Posibilidad de analizar sin prejuicio	Sí ()	No ()
e) Contacto en consentimiento informado	Sí ()	No ()

f) Confidencialidad de los datos Sí () No ()

Beneficencia: Sí () No ()

No maleficencia: Sí () No ()

Justicia: Sí () No ()

2. Tipo de Investigación:

Descriptivo () Transversal () Casos y controles () Cohortes () Experimentales

() Otros:.....

3. Tipo de Universidad:

Pública () Privada ()

4. Grado académico del asesor:

Bachiller () Maestro () Doctor ()

5. Especialización por parte del asesor en el tema de investigación: Sí () No ()

6. Publicaciones del asesor en revistas indexadas: Sí () No ()

7. Evaluación por Comité de Ética en investigación: Sí () No ()

8. Autorización de institución en la cual se realizó la investigación: Sí () No ()