Ética y metodología: la necesidad de promover, evaluar e implementar la investigación en educación y humanidades en salud

Ethics and methodology: the importance of promoting, evaluating and implementing education and humanities research in health

In this editorial we initially expose the agreements that have set the mechanisms to guarantee safety and fair treatment to human subjects in research. Later on, we offer alternatives from translational and multidisciplinary research to promote education and humanities research in health.

En el presente editorial se exponen, en un primer momento, los acuerdos que han establecido los mecanismos para garantizar la seguridad y el trato digno a las personas sujetas a investigación. Más tarde, se ofrecen alternativas, desde la investigación traslacional y la multidisciplina, para promover en el ámbito de la salud la investigación en educación y las humanidades.

Keywords: Ethics, Health education, Humanities, Translational medical research

Palabras clave: Ética, Educación en salud, Humanidades, Investigación en medicina traslacional

Carolina Consejo-y Chapela, a José Francisco González-Martínez^b

^aÁrea de Vinculación, Coordinación de Educación en Salud

bCoordinación de Educación en Salud

Unidad de Educación, Investigación y Políticas en Salud, Instituto Mexicano del Seguro Social, Ciudad de México, México

Comunicación con: Carolina Consejo-y Chapela

Teléfono: 5761 2946

Correo electrónico: caronline99@hotmail.com

a necesidad de establecer mecanismos para garantizar la seguridad y el respeto a la dignidad de las personas sujetas a la investigación biomédica surge de las experiencias observadas en el contexto de la investigación realizada en personas por científicos de la Alemania nazi, durante la Segunda Guerra Mundial.

En 1946, al terminar la Segunda Guerra Mundial, durante los juicios realizados en la población de Núremberg, se condenó a los científicos que realizaron procesos de investigación en prisioneros de guerra.

Y a causa de estos juicios se redactó el código de Núremberg, que sería el referente de muchos otros documentos, como la declaración de la Asamblea Médica Mundial en Helsinki (y sus diferentes actualizaciones), cuyo objetivo fue defender la autonomía, integridad y dignidad de las personas sujetas a procesos de investigación.

A finales de los años setenta, el químico estadounidense Van Rensselaer Potter publicó un artículo titulado "Bioethics, The Science of Survival" en la revista *Perspectives in Biology and Medicine*. El reconocimiento del término *bioética* en el Index Medicus² permitió fortalecer el debate en el escenario académico en torno a la pregunta: ¿Todo lo que la ciencia y la tecnología nos permiten hacer lo debemos hacer?

Las experiencias posteriores vividas por poblaciones vulnerables, sometidas a procesos de investigación, como sucedió con el estudio sobre la historia natural de la sífilis en la población afroamericana de Tuskegee, en los Estados Unidos de Norteamérica, llevaron a la formulación del Informe Belmont,³ origen de una de las corrientes teóricas más difundidas de la bioética: la bioética principalista, la cual está reflejada en *Principles of Biomedical Ethics*,⁴ la obra de Tom L. Beauchamp y James F. Childress.

En este contexto, la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO, por sus siglas en inglés) exhorta a sus países miembros a generar los cambios necesarios en sus

legislaciones e instituciones para el surgimiento de los comités de investigación, comités de bioseguridad y los comités de ética en investigación, como lo establece en México el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.⁵

En nuestro país la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y la Comisión Nacional de Bioética son las instancias responsables del registro y seguimiento de estos espacios colegiados, en los cuales se analiza la pertinencia ética, científica, metodológica y de seguridad de los proyectos que se someten a su evaluación.

Estos comités nacen con una orientación a la regulación de la investigación biomédica. Sin embargo, son pocos los comités que cuentan con competencias para evaluar proyectos de investigación relacionados con metodologías cualitativas, la investigación en educación y las humanidades en salud.

Retos de la investigación en educación y humanidades en salud

Para dar cumplimiento a uno de los principales objetivos del Plan Nacional de Desarrollo, que es el acceso a los servicios de salud de calidad, ⁶ es necesario fortalecer, mediante el fomento a la investigación, el conocimiento organizacional de nuestras instituciones para la mejora continua de sus procesos, sus recursos de atención y su comportamiento.

La Ley General de Salud reconoce la necesidad de realizar investigación que contribuya⁷

- Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos.
- Al conocimiento de los vínculos entre las causas de la enfermedad, la práctica médica y la estructura social.
- A la prevención y control de los problemas de salud que se consideran prioritarios para la población.
- Al conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud.
- Al estudio de las técnicas y métodos que se recomiendan o emplean para la prestación de servicios de salud.
- A la producción nacional de insumos para la salud.

En México se ha reconocido la necesidad de impulsar la investigación "traslacional", 8 la cual está diseñada para generar nuevo conocimiento que nos permita hacernos de herramientas para tomar mejores decisiones, orientadas a la resolución medible de los problemas prioritarios que aquejan a la población. 9

Una de las características de la investigación traslacional es que necesariamente involucra el diálogo entre disciplinas.¹⁰ La interacción entre disciplinas permite identificar los problemas prioritarios que requieren de generación de nuevo conocimiento para diseñar e implementar investigaciones orientadas a la resolución de problemas complejos. La investigación traslacional nos obliga a medir el impacto que genera la aplicación del nuevo conocimiento en la resolución de problemas prioritarios de la población.

El proceso de salud, enfermedad y atención¹¹ es un objeto de estudio complejo que nos ha llevado a la necesidad de hacer uso de diferentes disciplinas y metodologías, haciendo del escenario académico de la salud un espacio obligado para el diálogo interdisciplinario.

La filosofía de la educación, la antropología médica, la bioética y la ética médica, así como el estudio de las organizaciones y los sistemas de salud, son algunos de los campos de estudio que no solo requieren de la intervención de diferentes disciplinas, sino que han abierto las puertas a las ciencias de la complejidad, a las metodologías cualitativas y a la transdisciplina.¹²

La investigación que utiliza herramientas de la sociología, la antropología, la filosofía de la ciencia, la bioética y la filosofía de la educación ha cobrado relevancia en el ámbito de la salud en los últimos años. Lo anterior es especialmente relevante ante la necesidad de generar conocimiento organizacional¹³ que permita mejorar la calidad y la seguridad en la atención de los pacientes y su familia.

Estas encrucijadas, creadas por la confluencia de diversas teorías y metodologías, han dado fundamento a nuevos espacios para que el desarrollo del conocimiento desde las humanidades sea aplicado en el ámbito de la salud.

El creciente interés por este tipo de investigación no ha tenido un reflejo en la apertura de espacios colegiados que permitan evaluar la calidad y pertinencia de los proyectos que los investigadores proponen implementar, en especial en las instituciones públicas de salud.

Sin embargo, la investigación en educación y humanidades en salud debe realizarse con la misma rigurosidad que cualquier otra forma de investigación científica y consideraciones éticas para salvaguardar la integridad de las personas que son sujetas a investigación.

La necesidad de un comité nacional de investigación en educación y un comité de ética asociado

Las implicaciones bioéticas de la investigación asociada a la educación, de las humanidades en salud y en general de los procesos de investigación asociada a las ciencias sociales han sido poco estudiadas. Se tiene en general poca experiencia para el análisis sistemati-

zado y la evaluación de los proyectos de investigación en estos campos de conocimiento.

Es necesario que se establezcan criterios específicos que ayuden a minimizar el riesgo a la vulneración de la integridad y dignidad de las personas sujetas a procesos de investigación educativa, relacionada con humanidades en salud y además de la investigación relacionada con la administración de los servicios de salud.

Se deben establecer criterios que puedan identificar las fronteras, por ejemplo, entre:

- Las modificaciones de la intervención educativa en los procesos de educación en salud que imparte el Instituto y la investigación en educación en salud que se lleva a cabo en el mismo.
- La implementación de estrategias para la mejora continua de los procesos de atención en el IMSS mediante la detección y el análisis de riesgos que involucren información confidencial de los procesos y las personas, frente a la investigación en gerencia y la administración de los servicios de salud.
- La diferencia entre la sistematización del conocimiento y la experiencia adquirida por los comités hospitalarios de ética y la investigación en el campo disciplinario de la bioética.

Al igual que en la investigación biomédica, se debe distinguir la diferencia entre un proceso de atención o de funcionamiento cotidiano de los servicios de la organización, frente a una intervención que se realiza en el contexto de una investigación.

Por lo tanto, toda investigación en educación y en humanidades en salud debe contar con un protocolo fundamentado en la sistematización del conocimiento previo, con una justificación suficiente, objetivos pertinentes y la presentación de una metodología específica.

Cuando una investigación utilice recursos o financiamiento de una institución pública, cobra una mayor importancia que el proyecto contemple las prioridades establecidas para la generación de nuevo conocimiento, destinado a resolver los problemas prioritarios de la población y de la institución. Lo anterior se debe a motivos de justicia distributiva y responsabilidad en el uso de los recursos públicos.¹⁴

Ante la posibilidad del uso de metodologías cualitativas o mixtas, es necesario contemplar los aspectos éticos que deben de ser resueltos, respondiendo a la naturaleza del proyecto de investigación.

El investigador de la Universidad de Tennessee, y coeditor de la revista International *Journal of Qualitative Studies in Education*, J. Amos Hatch explica el interés de muchos investigadores por explorar al mundo "desde dentro de la cultura" que es objeto

de estudio, como "cultural insiders". ¹⁵ Sus métodos están diseñados para que puedan acercarse al lugar de acción y estar cerca de sus informantes.

Muchas de las investigaciones que involucran metodologías y aproximaciones desde la antropología médica requieren que los investigadores busquen información sobre aspectos de la vida cotidiana de las personas.

Muchas veces se busca conseguir la confianza de los participantes para obtener datos íntimos y confidenciales. ¿Qué riesgos y beneficios se pueden identificar en los procesos de investigación en antropología médica?

En la investigación en educación se pueden realizar intervenciones que directamente afectan los procesos formativos de los sujetos de investigación y no siempre con resultados exitosos. ¿Qué aspectos se deben considerar para proteger la integridad de los alumnos sujetos a intervenciones educativas?

En la investigación sobre la administración de servicios de salud, relacionada con la gestión de riesgos y el comportamiento organizacional, se puede llegar a obtener mucha información, mediante la observación de problemas y riesgos que ponen en peligro la vida de personas, o que representen observaciones sobre transgresiones a la normatividad vigente. ¿Hasta dónde el investigador debe proteger sus fuentes y mantenerse al margen de la actuación?

La diversidad entre las diferentes propuestas teóricas y las perspectivas desde el campo de la investigación cualitativa ha generado un escenario ideal para el desarrollo de la "ética reflexiva", la cual estudia las implicaciones éticas del uso de estas metodologías. ¹⁶

En la revista *Qualitative Inquiry*, dedicada a los aspectos éticos de la investigación cualitativa, Gaile y Lincoln realizan una fuerte crítica a las que llaman las "políticas predatorias de la ética contemporánea". Con esto se refieren a aquellas tradiciones "post-positivistas" que se fundamentan en múltiples formas de regulación de la investigación y que generan una "ilusión de práctica ética" siendo que cualquier ética universalista sería "catastrófica" frente a la alteridad y la pluralidad que es motivo de estudio de la investigación cualitativa.¹⁷

Ante este escenario de retos en el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), la Coordinación de Educación en Salud, en colaboración con la Coordinación de Investigación en Salud, se ha dado a la tarea de impulsar la investigación en educación y humanidades en salud.

Por lo anterior, se han iniciado esfuerzos para la creación del Comité Nacional de Investigación en Educación y Humanidades en Salud, así como un Comité de Ética en la Investigación, para la evaluación metodológica y el análisis de la pertinencia ética de los proyectos que se presenten.

Como parte de este mismo esfuerzo, la *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social* se presenta como un espacio editorial que promueve la

difusión de aportaciones al conocimiento, derivadas de la investigación en educación y humanidades en salud

Referencias

- Potter VR. Bioethics, The science of survival. Perspect Biol Med. 1970;14(1):127-53.
- Viesca-T C. Bioética Concepto y Métodos En: González, Juliana. Comp. Diálogos de Bioética. México: FCE, UNAM, FFyL; 2013. Disponible en http://www.bioetica.unam.mx/assets/bioetica1.pdf
- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Washington: Department of Health, Education and Welfare. DHEW Publication No. (OS) 78-0014; 1978. Disponible en https://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_ appendix_belmont_report_vol_2.pdf [Consultado el 10 de febrero del 2017.]
- Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Medical Ethics. New York: Oxford University Press; 1977.
- [No se enlistan autores]. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. México: Diario Oficial de la Federación; última reforma 2 de abril de 2014. Disponible en http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf [Consultado el 11 de febrero del 2017.]
- [No se enlistan autores]. Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018. México; Diario Oficial de la Federación. Disponible en http://www.dof.gob.mx/nota_detalle_ popup.php?codigo=5299465 [Consultado el 10 de febrero del 2017.]
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Registro de Comisiones de Investigación, Ética y Bioseguridad (Introducción). México: COFEPRIS. Disponible en http://www. cofepris.gob.mx/AS/Documents/ServiciosSalud/ EDITORES%20WEB%2031-OCT-2012.pdf [Consultado el 11 de febrero del 2017.]

- Crosnoe R. Opportunities for and Challenges of Traslating Educational and Developmental Research into Policy and Intervention. In: Wethington E, Dunifon R. Research for the Public Good. Applying the Methods of Traslational Research to Improve Human Health and Well-Being. Washington, DC: American Psychological Association; 2012.
- Kuri P. Prioridades en la Investigación. En: Martínez A, Medina M, Soberón G. La investigación para la salud: retos y perspectivas. Seminario sobre la salud. México: El Colegio Nacional; 2015. pp. 11-27.
- Robles G. Investigación traslacional. La Facultad de Medicina: un escenario. Gac Med Mex. 2011;147: 288-92.
- Campos R. Antropología Médica e Interculturalidad. Primera edición. México: McGraw-Hill; 2016.
- Denzin NK. The Discipline and Practice of Qualitative Research In: Denzin NK. Lincoln Y. The SAGE Handbook of Qualitative Research. Washington, DC: SAGE Publications, Inc; 2011. pp. 1-17.
- Antal AB, Meusburger P, Suarsana L. Learning Organizations. Extending the field. London: Springer; 2014.
- Páez R. Pautas Bioéticas. La industria farmacéutica entre la ciencia y el mercado. México: FCE/UNAM/ PUB/FFyL; 2016.
- Amos J. Doing Qualitative Research in Education Settings. Albany, New York: State University of New York Press; 2002. p. 65
- Canella S, Lincoln Y. Ethics, Research Regulations and Critical Social Science. In: Denzin N, Lincon Y. The SAGE Handbook of Qualitative Research. 2nd Edition. Washington, DC: SAGE publishing; 2011. p. 81.
- Canella S. Lincoln Y. Predatory vs. dialogic ethics: Constructing an illusion or ethical practice as the core of research methods. Qualitative Inquiry. 2007; 13(3):315-35.