**Asignatura: Metodología de la investigación**

**1er período 3er año**

Número de la actividad: 8

Asunto: tema 2 Documentos rectores de la investigación científica.

Sumario la ética en la investigación científica.

Objetivo: Explicar los aspectos a tener en cuenta enun consentimiento informado de la investigación y aspectos éticos en la investigación.la necesidad de la aplicación de la ética en la investigación científica como paradigma en las ciencias de la salud cubana.

Forma organizativa docente: conferencia orientadora.

Función didáctica principal: introducción de nuevos conocimientos.

Tiempo: 100 minutos.

Método de enseñanza: exposición problémica.

Medios de enseñanza: pizarrón, computadora o vídeo beam, presentaciones en programa microsoft power point.

Bibliografía: artiles l, otero j, barrios i. metodología de la investigación para las ciencias de la salud. editorial de ciencias médicas. cd rom 2007. capítulo ii.

.Orientaciones metodológicas: el profesor procurará la participación activa de los estudiantes a partir de ejemplos de la realidad de las ciencias de la salud en cuba, la existencia y aplicación del consentimiento informado y utilizará dentro de lo posible la temática de investigación de los estudiantes como principio generador del conocimiento. el profesor hará los resúmenes que considere pertinentes en función de las necesidades educativas de su grupo.

Evaluación: formativa a partir de preguntas y respuestas en clases. se sugiere la utilización de preguntas en forma de problemas que favorezcan el pensamiento creador del estudiante.

Introducción:

Después del saludo de rigor y el pase de lista el profesor procederá a la evaluación del estudio independiente, registrando las dificultades relacionadas con el uso del aula virtual.

Desarrollo:

La ética médica tiene su punto de partida antes de nuestra era, simbolizada por el más ilustre médico de la antigüedad, Hipócrates, cuya doctrina ha tenido una gran influencia en el ejercicio de la profesión médica en los siglos posteriores. a cada régimen social correspondió una ética médica subordinada a los intereses de las clases dominantes y muy influidas desde el medioevo por la moral religiosa, a través de las enseñanzas doctrinarias que tratan de dar razón de lo religioso. la teología enmarca una visión de la ética hasta nuestros días y aunque solo es válida para una minoría, ejerce de hecho una fuerza moral prevalente socialmente.

La necesidad urgente de reconstruir cuidadosamente la ética médica con la finalidad de abordar los nuevos dilemas y conflictos que la tecnología médica y las políticas de salud en evolución introducen en la función del médico y en la gestión de salud, se hace impostergable en este momento histórico con nuevos enfoques y estructuras, pero dentro del marco teórico del marxismo-leninismo, para enfrentar estos acuciantes problemas, que no son dependientes exclusivamente de las teorías burguesas y la llamada cultura posmoderna, sino también, y con mayores razones, en la sociedad socialista donde se pone fin a las contradicciones antagónicas entre los valores científicos y morales, sin perder los principios humanísticos. el carácter socialista de nuestra medicina constituye la base material sobre la que se sustenta la moral y la ética de los trabajadores de la medicina cubana que engendra principios éticos clasistas y partidistas opuestos radicalmente a la ética médica burguesa. Actualmente, la ética médica aborda múltiples temas relacionados con la práctica médica, con el ejercicio profesional, con la gestión de salud, con los avances de la ciencia y la tecnología médica, y con la regulación de la vida. el juicio ético, como componente obligado de la práctica médica, está inmerso en cada tema de la ética médica.

En ética, desde un punto de vista marxista, se considera a la moral como un componente revolucionario interno de la conciencia moral, utilizable para mover a las masas a luchar por las conquistas de sus derechos y el progreso de sus condiciones de vida, el reconocimiento de su identidad, de sus motivos y sus ideales.

La bioética es una rama muy moderna del conocimiento que abarca, sin embargo, materias tan antiguas como la ética médica, que ya era gran preocupación del hombre en época de hipócrates, padre de la medicina, cinco siglos ane.

En 1971, van rensselaer Potter, oncólogo y profesor de la universidad de wisconsin, introdujo por vez primera el término bioética en su obra ¨ bioética: un puente al futuro ¨. sobre las razones que motivaron la obra decía que una ciencia de la supervivencia debe ser más que la ciencia sola, por lo que proponía el término bioética en orden a enfatizar los 2 más importantes ingredientes, en procura de la nueva sabiduría tan desesperadamente necesaria: los conocimientos biológicos y los valores humanos. al fundar la bioética, la concibió como "ciencia de la supervivencia", es decir, como una disciplina que debía tender un puente entre las ciencias naturales y las ciencias humanísticas, con el fin de enfrentar la solución de los problemas ecológicos del mundo actual, mediante la conformación de una nueva mentalidad ética de las relaciones entre el hombre y la naturaleza.

los principios originalmente propuestos por la bioética son: no maleficencia,

**Beneficencia,** respeto por la autonomía del paciente y justicia. en general, los principales planteamientos de la bioética pueden resumirse de la siguiente forma:

**El respeto a la vida humana**: los pacientes deben ser tratados como seres autónomos y la materialización práctica de ello es que, para cualquier experimentación en un paciente es necesario el consentimiento informado del mismo a ser sometido al experimento.

**La autodeterminación de la persona**: el respeto de la autonomía del paciente está basado en la concepción de que los individuos son seres autónomos y como tales capaces de dar forma y sentido a sus vidas, a la vez que pueden seguir determinado curso de acción de acuerdo a los objetivos que se hayan trazado. autonomía es la capacidad de gobernarse a sí mismo y se ha interpretado como un derecho moral y legal, como un deber y como un principio. sin embargo, para que el paciente pueda ejercer este derecho, es capital la comunicación de toda la información pertinente por parte de su médico, así como lograr su comprensión.

**Beneficencia y no maleficencia:** existe una estrecha relación entre estos dos principios. pues al tratar de procurar el bienestar de las personas se contemplan los elementos que implican una acción clara de beneficio, tales como prevenir el mal o el daño, contrarrestar el daño y hacer o fomentar el bien. sin embargo, estos principios pueden contraponerse pues a veces para hacer el bien, el médico debe ocasionar un perjuicio y en esa situación debe valorar la necesidad de ello y seguir la máxima de no hacer daño a menos que el daño esté intrínsecamente relacionado con el beneficio por alcanzar.

**Justicia:** el tema de la justicia en la atención médica ha sido durante años una de las preocupaciones principales de la bioética; en sus esfuerzos por hallar la forma de estructurar la atención de salud para que tenga un costo módico, sea eficiente y se ciña a las normas mínimas de decencia moral, todas las sociedades modernas han recurrido a determinados aspectos y elementos de las diferentes teorías clásicas de la justicia. estas teorías no han permitido generar organizaciones prácticas para la prestación de los servicios de salud, pero han servido al menos para definir claramente algunos conceptos de gran importancia como son: libertad, derechos, igualdad y distribución equitativa de la atención médica y los servicios de salud.

La declaración de ginebra de la asociación médica mundial señala el deber del médico con las palabras "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y en el código internacional de ética médica se declara que: "el médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente".

El propósito de la investigación biomédica en seres humanos debe ser el mejoramiento de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos y la comprensión de la etiología y patología de una enfermedad.

Principios básicos:

1. La investigación biomédica en seres humanos debe concordar con normas científicas generalmente aceptadas y debe basarse sobre experimentos de laboratorio y en animales, realizados adecuadamente, y sobre un conocimiento profundo de la literatura científica pertinente.

2. El diseño y la ejecución de cada procedimiento experimental en seres humanos, debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe remitirse a un consejo independiente especialmente designado para su consideración, observaciones y consejos.

3. La investigación biomédica en seres humanos debe ser realizada solamente por personas científicamente calificadas, bajo la supervisión de una persona médica de competencia clínica.

4-La responsabilidad por el ser humano debe siempre recaer sobre una persona de calificaciones médicas, nunca sobre el individuo sujeto a la investigación, aunque él haya otorgado su consentimiento.

5- La investigación biomédica en seres humanos no puede legítimamente realizarse a menos que la importancia de su objetivo mantenga una proporción con el riesgo inherente al individuo.

6. Cada **proyecto de investigación biomédica en seres humanos debe ser precedido por un cuidadoso estudio de los riesgos predecibles en comparación con los beneficios posibles para el individuo o para otros individuos. la preocupación por el interés del individuo debe siempre prevalecer sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.**

6. Siempre debe respetarse el derecho del ser humano sujeto a la investigación de proteger su integridad y debe adoptarse toda clase de precauciones para resguardar la privacidad del individuo y para reducir al mínimo el efecto de la investigación sobre su integridad física y mental y sobre su personalidad.

7. Los médicos deben abstenerse de realizar proyectos de investigación en seres humanos si los riesgos inherentes son impronosticables. deben asimismo interrumpir cualquier experimento que señale que los riesgos son mayores que los posibles beneficios.

8. Al publicarse los resultados de su investigación, el profesional de la salud tiene la obligación de vigilar la exactitud de los resultados. Informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta declaración no deben ser aceptados para su publicación.

9. Cualquier investigación en seres humanos debe ser precedida por la información adecuada a cada voluntario de los objetivos, métodos, posibles beneficios, riesgos e incomodidades que el experimento pueda implicar. el individuo debiera saber que tiene la libertad de no participar en el experimento y que tiene el privilegio de anular en cualquier momento su consentimiento. el médico debiera entonces obtener el consentimiento voluntario y consciente del individuo, preferiblemente por escrito.

10. Al obtener el permiso consciente del individuo para el proyecto de investigación, el médico debe observar atentamente si en el individuo se ha formado una condición de dependencia hacia él, o si el consentimiento puede ser forzado. en tal caso, otro médico completamente ajeno al experimento e independiente de la relación médico-individuo debe obtener el consentimiento.

11. El permiso consciente debe obtenerse del tutor legal en caso de incapacidad legal y de un pariente responsable en caso de incapacidad física o mental, o cuando el individuo es menor de edad, según las disposiciones legales nacionales en cada caso.

12. El protocolo de la investigación debe siempre contener una mención de las consideraciones éticas dadas al caso y debe indicar que se ha cumplido con los principios enunciados en esta declaración.

Investigación médica combinada con la atención médica

(investigación clínica)

1. durante el tratamiento de un paciente, el médico debe contar con libertad de utilizar un nuevo método diagnóstico y terapéutico si en su opinión, hay esperanzas de salvar la vida, restablecer la salud o mitigar el sufrimiento.

2. los posibles beneficios, riesgos e incomodidades de un nuevo método deben ser evaluados en relación con las ventajas de los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles.

3. en cualquier investigación médica, cada paciente incluyendo aquéllos de un grupo de control, si lo hay, debe contar con los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles.

4. la negativa de un paciente a participar en una investigación no debe jamás interferir en la relación médico-paciente.

5. si el médico considera esencial no obtener el permiso consciente del individuo, él debe expresar las razones específicas de su decisión en el protocolo que se transmitirá al comité independiente.

6. el médico puede combinar la investigación médica con la atención médica a fin de alcanzar nuevos conocimientos médicos; pero siempre que la investigación se justifique por su posible valor diagnóstico o terapéutico para el paciente.

Investigación biomédica no terapéutica (investigación biomédica no clínica)

1. en la aplicación puramente científica de la investigación médica en seres humanos, el deber del médico es permanecer en su rol de protector de la vida y la salud del individuo sujeto a la investigación biomédica.

2. los individuos deben ser voluntarios en buena salud o pacientes cuyas enfermedades no se relacionan con el diseño experimental.

3. el investigador o el equipo investigador debe interrumpir la investigación si, en su opinión, al continuarla, ésta puede ser perjudicial para el individuo.

4. en la investigación en seres humanos, jamás debe darse precedencia a los intereses.

Estudio independiente: el profesor pedirá a los estudiantes que lean el artículo “El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial Mèdica” del autor Dr Oscar Vera Carrasco.

**Trabajo individual: cada estudiante a partir de lo estudiado deberá seleccionar y valorar tres principios básicos de la ética en la investigación y de forma individual entregarlo.**

Conclusiones: de acuerdo a las respuestas obtenidas a las preguntas el profesor explicará si se han cumplido o no los objetivos de la clase.

Motivación de la próxima actividad: a partir de un ejemplo práctico el profesor motivará la próxima actividad relativa a los tipos de proyectos.