

María Teresa
Silvia Tinoco

Estrategia Para Mejorar La Evaluación Con
Perspectiva Ética, Las Tesis De Grado De
UMSNH Y UNAM

2020



Universidad Autónoma de Querétaro
Facultad de Filosofía

ESTRATEGIA PARA MEJORAR LA EVALUACIÓN CON
PERSPECTIVA ÉTICA, LAS TESIS DE GRADO DE
UMSNH Y UNAM

Trabajo Escrito

Que como parte de los requisitos para obtener el diploma
de

Especialidad en Ética de Investigaciones

Presenta

María Teresa Silvia Tinoco Zamudio

Centro Universitario, Mayo 2021

La presente obra está bajo la licencia:
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>



CC BY-NC-ND 4.0 DEED

Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional

Usted es libre de:

Compartir — copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato

La licenciante no puede revocar estas libertades en tanto usted siga los términos de la licencia

Bajo los siguientes términos:



Atribución — Usted debe dar [crédito de manera adecuada](#), brindar un enlace a la licencia, e [indicar si se han realizado cambios](#). Puede hacerlo en cualquier forma razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen el apoyo de la licenciante.



NoComercial — Usted no puede hacer uso del material con [propósitos comerciales](#).



SinDerivadas — Si [remezcla, transforma o crea a partir](#) del material, no podrá distribuir el material modificado.

No hay restricciones adicionales — No puede aplicar términos legales ni [medidas tecnológicas](#) que restrinjan legalmente a otras a hacer cualquier uso permitido por la licencia.

Avisos:

No tiene que cumplir con la licencia para elementos del material en el dominio público o cuando su uso esté permitido por una [excepción o limitación](#) aplicable.

No se dan garantías. La licencia podría no darle todos los permisos que necesita para el uso que tenga previsto. Por ejemplo, otros derechos como [publicidad, privacidad, o derechos morales](#) pueden limitar la forma en que utilice el material.



Universidad Autónoma de Querétaro
Facultad de Filosofía
Especialidad en Ética de Investigación

ESTRATEGIA PARA MEJORAR LA EVALUACIÓN CON PERSPECTIVA ÉTICA,
LAS TESIS DE GRADO DE UMSNH Y UNAM
Trabajo Escrito

Que como parte de los requisitos para obtener el diploma de
Especialidad en Ética de Investigación

Presenta:

Dra. en Investigación Psicoanalítica María Teresa Silvia Tinoco Zamudio

Dirigido por:

Dra. Hilda Romero Zepeda

SINODALES

Dra. Hilda Romero Zepeda
Presidente

MSc Eduardo Farías Trujillo
Secretario

C. Dra María de la Luz Villela Torres
Vocal

Dr. Bernardo García Camino
Suplente

Dr. José Salvador Arellano Rodríguez
Suplente

Centro Universitario
Querétaro, Qro.
Mayo, 2021
México

**A los médicos de pregrado y posgrado de la
Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo
Universidad Autónoma de México**

A mis hijas Liliana, Olivia y Sofía por ser el motor de mi vida
A José Luís por su acompañamiento permanente en mi superación profesional

AGRADECIMIENTOS

A mí maestro el Dr. José Luís Zavala Mejía de quien recibí un apoyo incondicional en mi formación profesional; al Dr. Salvador Arellano Rodríguez, por ser la persona que impulso mi interés personal y profesional por el estudio de la ética y Bioética.

En particular, la Dirección atinada, cordial y afectuosa de la Dra. Hilda Romero Zepeda agradezco las orientaciones del Mtro. En Ciencias Eduardo Farías Trujillo; al Dr. Bernardo García Camino; a la C a Dra María Luz Villela Torres; el haber revisado el texto y por sus atinados comentarios para mejorarlo.

INDICE

Dedicatorias	3
Agradecimientos	4
Índice	5
Índice de cuadros y figuras	6
Resumen	7
Summary	8
I. Introducción	9
II. Justificación	11
III. Antecedentes	12
IV. Fundamentación teórica	28
V. Hipótesis y Objetivos	31
VI. Metodología	32
	Tipo de investigación. Población Técnicas e Instrumentos. Procedimientos.
VII. Resultados y discusión	36
VIII. Conclusiones	55
IX. Referencias	56
X. Anexos	60

INDICE DE CUADROS / FIGURAS

Cuadro/figura		Pagina
Cuadro 1	Categorías de Análisis	33
Cuadro 2	Reportes de códigos en relación a la literatura	47
Cuadro3	Citas por categorías de análisis	48
Cuadro 4	Co-ocurrencia de categorías de análisis	49
Cuadro 5	Categorías de análisis por sexo	50
Gráfico 1	Proyectos de Investigación revisados	36
Gráfico 2	Proyectos dictaminados positivamente	37
Gráfico 3	Criterios de validez científica	38
Gráfico 4	Criterios en porcentaje de valor social	39
Gráfico 5	Criterios de selección de participantes	40
Gráfico 6	Criterios en porcentaje de riesgo-beneficio	41
Gráfico 7	Porcentaje de observaciones en consentimiento informado	42
Figura 1	Diagrama de causa - asociación	51

Figura 2	Citas en relación a cultura organizacional	52
Figura 3	Citas en relación a violencia de género	53
Figura 4	Citas en relación a violencia institucional	54

RESUMEN

El presente trabajo planteó las siguientes preguntas de investigación que sirvió de base para el diseño de un plan estratégico de mejora ¿Cuáles son los problemas éticos que presentan los proyectos de investigación de los médicos residentes y pasantes en servicio social en el Hospital General “Dr. Miguel Silva”, durante el periodo octubre 2014-2019? ¿Existe desconocimiento en ética en investigación y sesgo de género de los profesores universitarios que fungen como asesores de los criterios de validación de la ética en investigación? El Hospital General “Dr. Miguel Silva” de Morelia, Michoacán, es un hospital de segundo nivel, formador de recurso humano, avalado por la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), y la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo (UMSNH). OBJETIVO. Elaborar un plan de mejora para las tesis de grado con base en el diagnóstico situacional de problemas éticos de los proyectos de investigación de médicos residentes y pasantes en servicio social del Hospital General “Dr. Miguel Silva”. METODOLOGÍA. Es un proyecto de investigación acción de tipo cualitativo y cuantitativo a 100% de los dictámenes emitidos por los CEI y CI; utilizando los criterios éticos que marca la Guía de Funcionamiento de Comités de Ética de CONBIOÉTICA 2018. Periodo 2014-2019; las categorías de análisis fueron: Valor científico, valor social, criterios de selección de participantes, proporcionalidad de riesgo-beneficio, evaluación independiente y consentimiento informado. Se diseñó un curso taller “Evaluación en Ética en Investigación para Tesis de Grado” y se realizó un grupo focal para explorar la perspectiva de género.

RESULTADOS. Este trabajo permitió identificar el desconocimiento en los considerandos de la ética de investigación aplicada en la asesoría que realizan los profesores a médicos en pre y posgrado, así como, la falta de habilidades y actitudes de los profesores en la asesoría directa con sus estudiantes y la falta de empatía a las observaciones que les son señaladas por CEI, influye sesgo de género; puede dar elementos para continuar una línea de investigación.

CONCLUSION. Se requiere la instrumentación de un plan de mejora que incluya capacitación, retroalimentación y seguimiento; que impacte en una mejora en las tesis de grado.

Palabras clave: (tesis) (ética en investigación) (sesgo de género)

SUMMARY

This paper raises the following research questions that serve as the basis for the design of a strategic improvement plan What are the ethical problems presented by the research projects of resident doctors and interns in social service at the General Hospital "Dr. Miguel Silva", during the period October 2014-2019? Is there a dis-recognition in research ethics and gender bias of university professors who serve as advisors to the criteria for validation of research ethics? The General Hospital "Dr. Miguel Silva" of Morelia, Michoacán, It is a second-level hospital, a trainer of human resources, endorsed by the National Autonomous University of Mexico (UNAM), and the Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo (UMSNH).

OBJECTIVE. To develop an improvement strategy for undergraduate theses, based on the situational diagnosis of ethical problems of the research projects of resident doctors and interns in social service of the General Hospital "Dr. Miguel Silva".

METODOLOGY. It is a qualitative and quantitative action research project at 100% of the opinions issued by the CIS and IIC; using the ethical criteria set out in the 2018 CONBIOETICA Ethics Committees Operation Guide. Period 2014-2019; the categories of analysis were: Scientific value, social

value, participant selection criteria, risk-benefit proportionality, independent evaluation and informed consent. A workshop course "Evaluation in Research Ethics for Graduate Thesis" was designed and a focus group was held to explore the gender perspective. RESULTS. This work allowed to identify the ignorance in the ethics of applied research in the advice that teachers make to pre- and graduate physicians, as well as the lack of skills and attitudes of teachers in direct advice with their students and the lack of empathy to the observations that are pointed out to them by CIS, influences gender bias; can give elements to continue a line of research. CONCLUSION. The implementation of an improvement plan including training, feedback and follow-up is required; impacting an improvement in undergraduate thesis.

Keywords: (thesis) (research ethics) (gender bias)

I. INTRODUCCIÓN

El Hospital General (HG) "Dr. Miguel Silva" de Morelia, Michoacán, es un hospital de segundo nivel, formador de recurso humano, avalado por la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), y la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo (UMSNH). En este HG estudian médicos residentes de las siguientes especialidades: Anatomía Patológica; Anestesiología; Cirugía General; Ginecología y Obstetricia; Imagenología, Diagnóstica y Terapéutica; Medicina Interna; Ortopedia y Nefrología. Actualmente con 99 médicos residentes en los diferentes grados, así como médicos pasantes en servicio social. Las instituciones de Salud y de Educación superior tienen la obligación de apegarse a la normatividad oficial para la organización y funcionamiento de residencias médicas, que requiere a los médicos residentes, realizar cuando menos un proyecto de investigación durante su residencia y se complementa con el Plan Único De Especializaciones Médicas (PUEM) Normas Operativas de la UNAM en su artículo 22 y 23; señalan como requisito para titulación la presentación de un

informe en extenso del proyecto de investigación o una publicación en formato de artículo del proyecto de investigación en revista indexada. De igual manera la Secretaría de Educación Pública (SEP) emite una convocatoria anual, para que médicos pasantes en servicio social, puedan cumplir con su pasantía en hospitales, para realizar un proyecto de investigación con tutoría directa de sus profesores que se en convierten en asesores y revisores.

Sin embargo, se ha observado que las y los médicos residentes en su formación académica y médicos pasantes en servicio social, pareciera que no le dan la importancia debida a la realización de un proyecto de investigación, hasta el final de su residencia, o servicio social, viéndolo meramente como un trámite de titulación. Adicionalmente, estos trabajos se presentan ante los Comités de Ética en Investigación, en donde se ha identificado a la fecha que estos proyectos de investigación, frecuentemente muestran serios problemas metodológicos incluyendo aquellas modalidades contempladas como problemas de integridad científica, al copiar y pegar textos completos (plagio) en el apartado de marco teórico, proyectos repetitivos que no aportan nuevos conocimientos (la investigación no tiene pertinencia al no generar conocimientos), objetivos mal planteados y donde frecuentemente se observa que se toma al participante de investigación como un sujeto, al cual no se le pide un consentimiento informado en forma adecuada entre otras cosas. Esto adicionalmente ocasiona el rechazo o la modificación de proyectos por parte de los comités, situación que a su vez ocasionan malestar entre los investigadores, profesores, asesores y revisores, que puede ser ocasionada también por un sesgo de género; así como una deserción al proceso de titulación. La no aprobación de protocolos y proyectos de investigación por argumentos anteriormente expuestos, ha ocasionado que, en el Estado de Michoacán, exista en la actualidad, un número importante de médicos especialistas y generales trabajando sin cédula profesional.

El presente trabajo de investigación plantea las siguientes preguntas que sirva de base para el diseño de un plan estratégico de mejora ¿Cuáles son los problemas

éticos que presentan los proyectos de investigación de los médicos residentes y pasantes en servicio social en el Hospital General “Dr. Miguel Silva”, durante el periodo octubre 2014-2019? ¿Existe desconocimiento de elementos de la ética en investigación? y ¿Existe sesgo de género de los profesores universitarios que fungen como asesores de los criterios de validación de la ética en investigación?

II. JUSTIFICACIÓN

El HG del Estado de Michoacán, cuenta con Comité de Ética en Investigación (CEI) con No. De registro ante la CONBIOÉTICA-16-CEI-004-20161212 y Comité de investigación con registro de COFEPRIS No. 17-CI-16053153, y este CEI dictamin en forma conjunta aproximadamente 60 proyectos de investigación al año.

La trascendencia de este trabajo, es que los médicos residentes y pasantes en servicio social, adquieran conocimientos, habilidades y actitudes que favorezca la investigación en seres humanos en su quehacer diario, y cuenten con las habilidades para evaluar las evidencias científicos de la literatura, como futuros médicos especialistas. El no adquirir estas competencias, puede favorecer que la relación médico paciente, sea cada vez más deshumanizada, que se vea al paciente como un objeto de investigación y no como una persona que requiere atención, con una perspectiva de paternalismo que aún persiste en la sociedad que no respeta los principios de bioética de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

El evaluar la experiencia de trabajo del quinquenio 2014-2019, permitirá tener un diagnóstico situacional que guíe la propuesta de un plan de mejora para la sensibilización y capacitación de los asesores en ética en investigación, que resulte en mejores proyectos de investigación.

Es factible realizar este proyecto porque se encuentran todos los registros de revisión de proyectos de investigación y la investigadora tiene acceso a ellos y cuenta con la colaboración de los miembros de ambos comités en el periodo de estudio.

III. ANTECEDENTES

Bioética en la formación de profesionales de salud

En la práctica de la medicina actual, la reflexión ética-filosófica y humanística indispensable en nuestros días, lleva a la siguiente interrogante: ¿cuál es la razón de ser de la Bioética en la formación de los profesionales de la salud? En las universidades públicas y privadas, es fundamental realizar un análisis de carácter ético, acerca de las múltiples implicaciones de las relaciones del hombre con el fenómeno de la vida en general y con el de la vida humana en particular (Ocampo, 2005); alude a la necesidad de que todos los involucrados en la educación médica, se ubiquen en el contexto contemporáneo y en los problemas actuales que vive la humanidad.

Es necesaria la revaloración de la tradición ético-médica, rica en preceptos y mandatos que existen históricamente, que hoy día resultan insuficientes, para abordar los retos actuales en la práctica de la medicina, entre ella destaca; por mencionar solo algunas: La nueva relación médico-paciente, donde el médico desestima necesidades reales de hombre y mujeres, dando más peso a los datos obtenidos por aparatos e instrumentos de apoyo biomédico, porque son “objetivos” que al relato “subjetivo” de los síntomas del enfermo (Morales Ruiz, 2009); por otro lado, la actitud siempre demandante por parte de los pacientes y la sociedad cada vez más informada. El incremento de tecnología de diagnóstico y tratamiento en la época actual, adicionalmente, ha contribuido de manera importante a que la relación médico-paciente, pueda ser tan irreflexiva e improductiva en la práctica profesional, por el hecho de ignorar al arte tradicional de la medicina clínica, creyendo posible que ante problemas nuevos, sólo puede haber soluciones totalmente nuevas (Souto, 2000). Por lo que es indispensable actualizar en este aspecto, el currículo de los profesionales de la salud.

En lo que concierne al papel del profesor en el aula y fuera de ella, el ancestral planteamiento de que el profesor debe ser ejemplo de conductas deseables, que el alumno debe aprender de manera consciente, no sólo sigue siendo vigente, sino que se ha enriquecido con las nuevas aportaciones, que las ciencias de la educación han desarrollado en las últimas décadas (Garced, 2018). Desde esta perspectiva, las universidades públicas, deben hacer énfasis sobre el desarrollo de la conciencia moral; el ejercicio de una autonomía y de una libertad; y la conciencia de la otredad (de las y los otros). Se requiere demostrar a las futuras generaciones de médicos, que la fuerza de la reflexión ética y bioética, puede encontrar formas reales de convivencia entre los médicos, así como entre éstos y sus pacientes que los consultan, considerando el derecho a la diferencia y a una tolerancia pactada entre seres racionales. Silva Camarena (2002), señaló que “ética del trabajo” significa, dentro de cualquier forma de praxis, un compromiso ineludible de hacer bien las cosas, que no podemos de dejar de cumplir, porque tiene que ver con el compromiso que hicimos al estudiar nuestra profesión. Donde estaremos utilizando ese conocimiento intelectual aprendido junto con nuestros valores para poder ayudar a otros”.

Adicionalmente, atendiendo a un principio irrenunciable de educación laica y a la sociedad plural, las escuelas y facultades de medicina de las universidades públicas, deben instrumentar una formación bioética secular ajena a toda moral de carácter religioso, por su condición incluyente, reflexiva, tolerante y respetuosa de las diferencias religiosas y de todo tipo; entre los seres humanos sanos o enfermos, en un clima de derechos y deberes humanos así como de libertad con responsabilidad (Ocampo, 2009).

Por otro lado la ética y la bioética se entrecruzan constantemente con el profesionalismo del médico, así como, en su desempeño profesional tanto en la atención médica como en la investigación científica. Es por eso, que en los últimos años existe una gran preocupación por introducir la ética en el currículo de las escuelas de medicina, por la necesidad de impedir la inercia de nuestra sociedad,

en donde los valores son relegados por una sociedad más agresiva e individualista (Carrasco, 2017). En consecuencia, el enseñar bioética y ética en las escuelas de medicina es una necesidad perentoria, ya que, es cuando existen mejores oportunidades para establecer una adecuada relación de éstas; en los diversos procesos de la salud-enfermedad de la población y sus determinantes sociales en salud, para coadyuvar a que el estudiante de medicina. (Carrasco-Rojas, 2011), para que preste una atención integral al individuo, familia y comunidad; acorde al compromiso que tiene nuestro país en fortalecer la Atención Primaria a la Salud;

dicha necesidad fue adoptada por la 51ª Asamblea General de la AMM, Tel Aviv (Israel), octubre 1999 y revisada por la 66ª Asamblea General, Moscú (Rusia), octubre 2015. En esta asamblea se recomendó que la ética médica y los derechos humanos sean incluidos como cursos obligatorios en los currículos de las facultades o escuelas de medicina. En consecuencia, su enseñanza en las facultades de medicina debe insertarse en la misma lógica que la del resto de las materias, en el marco del currículo basado en competencias, y utilizando como metodología principal el aprendizaje basado en problemas, tal como fue sistematizado desde finales de la década de los años sesenta. La Facultad de Mc Master, en Hamilton, Ontario, Canadá, (Gispert Cruells, 2005). Para formar el profesional de la salud que la sociedad necesita, debe preparar a sus alumnos con los conocimientos y características esenciales de la profesión, pero también es necesario conocer y comprender el entorno social y cultural en donde se va a desenvolver. Además, se debe facilitar al educando la capacidad de reflexionar con principios teóricos y prácticos, ante las diferentes situaciones que se presentan en el ejercicio de la profesión.

Una de las prioridades del Sistema Nacional de Salud de México es la formación y el desarrollo del capital humano, basado en la formación de profesionales de la salud, basada en las competencias necesarias para desempeñarse de forma exitosa en los futuros escenarios laborales, donde sea capaz de demostrar en la práctica la integración asistencial-docente-investigativa,

con los componentes del aprendizaje que impactan en el desempeño profesional que son: Conocimientos, habilidades, actitudes y valores; que son claves para el ejercicio de la ética médica, que son desarrollados a través de las actividades educativas y el aprendizaje significativo previo del educando. (Salas Perea, 2016).

En las últimas dos décadas, se ha presentado un interesante desarrollo de la enseñanza de la ética y bioética en las escuelas de medicina en el mundo. En la “Educación Superior Europea” por sus siglas en inglés (EHEA) se estableció como prioridad: La protección de la biodiversidad y la biósfera; la protección a las personas sobre el interés de la Ciencia; la no discriminación, respeto a la autonomía de las personas tanto para la acción clínica como para la investigación científica. (Carrasco Rojas, 2011); sin embargo, la enseñanza de la ética y bioética en México, requiere una mayor sistematización, preparación de docentes e inclusión en la currículo de pre y posgrado de las facultades de medicina. Feinholz destaca que para ello es necesario atraer a los principales actores y organizaciones de las políticas públicas de educación en salud y establecer verdaderos procesos de deliberación en el tema (Feinholz, 2010). Que favorezca la institucionalización de la bioética con la formación de Comités de Ética en Investigación y de Bioética Hospitalaria en los niveles correspondientes, que favorezca la toma de decisiones en políticas de salud y educativas a nivel local, estatal y nacional con una metodología de ponderación ética.

La investigación, su aporte a la formación profesional y su regulación

Un apartado importante para el presente proyecto es la Investigación científica en seres humanos y su regulación legal. En la actualidad, a nivel mundial, es necesario continuar en la búsqueda de técnicas, medicamentos y equipos entre otros, para la prevención de enfermedades, su diagnóstico y

tratamiento. La investigación es una vía que permite lograr avances en esos terrenos, sin embargo, la historia de la investigación en seres humanos ha presentado inconvenientes y situaciones frecuentemente alejadas de la búsqueda del beneficio colectivo. Lo anteriormente señalado, explica la existencia de pautas éticas reguladoras de la investigación en seres humanos. Es interesante destacar, que la reflexión moral reguladora siempre existió desde épocas ancestrales, al igual que la ética del investigador, desde la perspectiva de la filosofía; pero a medida que surgieron distintas transgresiones y abusos hacia los participantes, ocasionó un ciclo de “transgresión-respuesta normativa”, por lo que se fueron estableciendo acuerdos internacionales en donde ha firmado como compromiso nuestro país, en forma de pautas, guías y declaraciones tendientes a regular la investigación(Spinelli*, 2013).

Se tiene que reconocer que el papel de la ética en la ciencia es muy complejo, en la actualidad los cambios tecnológicos repercuten en nuevas actitudes sociales y culturales, que giran en la responsabilidad individual sobre los estilos de vida y metas personales o sea el individualismo; situación que nos lleva a reflexionar en los principios morales tradicionales de la ética médica como beneficencia, justicia y respeto por la autonomía del otro. Los procedimientos científicos no ¿deben? estar sobre dichos principios, se espera que los logros científicos pueden determinar el rango y los límites de las decisiones y elecciones, pero de forma moralmente responsables. La ciencia trae nuevas elecciones, nuevos problemas y nuevas circunstancias para viejos problemas. Por último, como la ciencia es una empresa humana, su desarrollo puede mostrar una lección moral o ética, de cómo algunos hombres conviven o cuáles han sido los valores y las justificaciones que han impulsado dicha empresa (Hernández, 2008).

El código ético de la ciencia supone, fundamentalmente, amor por la libertad intelectual, sentido de justicia, constante defensa de la verdad, crítica del error, denuncia de la farsa, así como asumir la crítica y la autocritica como un poderoso argumento de autorregulación moral. (Hernández, 2000) El trabajo

científico se robustece si quien lo realiza tiene una concepción clara de la dimensión social y cultural, que concuerde además con el desarrollo del país. Una cultura científico-técnica contribuye al desarrollo cultural, social y económico, a su vez posibilita la interrelación entre ciencia, tecnología y sociedad.

Se puede identificar como punto de inflexión en la investigación científica la versión del año 2000 de la Declaración de Helsinki, en torno a aspectos centrales como son el uso del placebo. De igual forma, cuando existe un tratamiento probado acorde a la 5ª Pauta de CIOMS, (OPS y CIOMS, 2017) en la investigación clínica se deben realizar solamente ensayos clínicos controlados para probar eficacia y seguridad de medicamentos, y estos, deberán utilizar esta eficacia y seguridad de forma comparada contra medicamento ya comercializado y considerado como el más eficaz disponible. Sin embargo, principalmente en países subdesarrollados donde la regulación de la investigación es débil, en la práctica se hace uso del placebo, con el fin de lograr patentes más fácilmente. Este fenómeno se presenta principalmente por la competencia entre compañías farmacéuticas, por alcanzar la patente de nuevos medicamentos, que ha favorecido investigar pequeñas diferencias entre medicamentos semejantes para lograr una ventaja económica. Así mismo, se debe tener claro la diferenciación entre ensayos terapéuticos y no terapéuticos, situación que debe ser tomada en cuenta para la reflexión ética en los Comités que dictaminan dichos proyectos (Páez, 2015).

A pesar de todas las declaraciones, pautas y guías internacionales que orientan las actividades de investigación médica y clínica que involucran sujetos humanos, es necesario realizar la reflexión crítica sobre las pautas del CIOMS 2016, donde un criterio universal es que los proyectos de investigación deben garantizar que la investigación cuente con el valor social. La inclusión explícita de éste criterio en la investigación es un paso importante, pero aún poco desarrollado. (Tarragó Anón F, 1988). Es muy importante desarrollar más ampliamente el valor social ya que actualmente se encuentra mucho proyecto que

no proporciona beneficios sociales al individuo, comunidad ni conocimiento científico; por lo que es poco pertinente

Los proyectos de investigación se están realizando cada vez más en los países subdesarrollados y en desarrollo, sobre todo, ensayos clínicos patrocinados por la industria farmacéutica, donde ocurren otros problemas éticos que incluyen: 1) la presencia de poblaciones enfermas no tratadas, 2) vulnerables por su condición de enfermedad y 3) el estado económico de los pacientes, que frecuentemente no tienen cobertura de la seguridad social o acceso a atención médica de alta calidad. Por lo tanto, participar en ensayos clínicos les permitiría el beneficio de su mismo tratamiento.

Se debe tener presente que la historia de este tipo de investigación a nivel mundial, muestra que frecuentemente, que su práctica se separó de la reflexión moral y de la pertinencia social para la población local en donde se realiza el proyecto; ya que generalmente no reciben los beneficios esperados al final del proyecto, por el alto costo de los medicamentos en estudio y abandonan frecuentemente al paciente cuando termina el ensayo clínico, para que éste asuma el costo de su tratamiento. Situaciones entre otras que generaron hechos aberrantes y diversos atropellos a los derechos humanos. (Garrafa, 2009)

En México, la investigación científica en sus diferentes modalidades, se encuentra todavía en proceso de consolidación. Sus inicios datan de la década de los 80's; donde se definen los principales tipos de investigación científica que involucran a seres humanos. En primer lugar incluyeron las actividades científicas que van más allá de las investigaciones con fines terapéuticos (ensayos clínicos), como son las investigaciones clasificadas como: Operacional, ambiental, educacional, nutricional, sociológica, psicológica, antropológica, física, química y biológica; dado el gran impacto que tienen en la vida y funcionamiento del ser humano y su entorno (¿tiene referencia para esta sección?). Por lo que destaca la necesidad de que las investigaciones tengan relevancia social, con ventajas o

beneficios para los sujetos o grupos involucrados. En lo referente a investigaciones que involucren a grupos o comunidades, se debe considerar primordialmente el respeto por sus hábitos y costumbres, protegiéndolos de la estigmatización, que generen además beneficios para los integrantes de la comunidad, sin embargo, es necesario reconocer que para contribuir a su desarrollo se requiere promover con mayor fuerza la formación de nuevos investigadores con conocimientos bio/éticos.

Es necesario identificar que en la investigación en México, existen discusiones entre científicos de las ciencias básicas / biológicas y humanistas, que se dieron a comienzos del siglo pasado y que aún se encuentran vigentes en la actualidad, para determinar la diferencia entre la ciencia y la vida, donde las investigaciones se realizan primordialmente por un desempeño profesional en la ciencia y en los conocimientos, sin una responsabilidad explícita hacia la sociedad, al no asumir el compromiso por parte de los investigadores, de responder el cuestionamiento ético: *“aquello que es técnicamente posible resulta éticamente correcto”*. (Deangelillo, 2012).

Sobre la vinculación con la sociedad

Es pertinente cuestionar cómo los cambios tecnológicos tan avanzados, en la actualidad, así como las políticas públicas del neoliberalismo, se acompañan de nuevos valores y actitudes socio-culturales, que refuerzan el constructo de que el individuo, es el principal responsable de la toma de decisiones sobre cuestiones relacionadas con valores referentes a estilos de vida y metas personales; culpándolo de sus problemas de salud por sus malas decisiones y quedando en el desamparo del Estado ante los intereses de políticas públicas de la industria y el comercio.

Por otro lado, la situación de los profesionales de salud, exige concentrarse en los principios morales tradicionales de la ética médica como beneficencia, justicia y respeto por la autonomía del paciente

Pareciera que se desconocen los fundamentos de la ética científica y con ello que puede mostrar una lección moral o ética de cómo algunos individuos conviven o de cuáles han sido los valores y las justificaciones o sistemas que los han impulsado. El código ético de la ciencia supone, fundamentalmente, amor por la libertad intelectual, sentido de justicia, constante defensa de la verdad, crítica del error, denuncia de la farsa, así como asumir la crítica y la autocrítica como un poderoso argumento de autorregulación moral médica ha de hacer todo lo posible por respetarla. (Hernández, 2000). La ética de investigación en la ética científica, es un compromiso que todo país que aspire al desarrollo debe contemplar al desplegar un sistema científico, centrado en sus realidades sociales y culturales; en correspondencia su plan de desarrollo.

Con tal motivo, a continuación, se citan las Declaraciones, pautas, guías o recomendaciones en materia de ética en investigación, a nivel internacional que México retoma en su normativa:

- Código de Núremberg, 20 de agosto de 1947.
- Declaración Universal de Derechos Humanos, ONU, 1948.
- Declaración de Helsinki, AMM, 1964. Última enmienda octubre 2013.
- Informe Belmont, Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Conducta, NIH USA, 18 de abril de 1979.
- Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras, UNESCO, 1994.
- Guía de Buena Práctica Clínica (BPC), ICH E6 (R2) 1996. Última enmienda 09 de noviembre 2016.
- Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras. UNESCO, 1997.

- Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina “Convención de Oviedo”, Consejo de Europa, 1997.
- Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica, OMS, 2000.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con seres humanos, CIOMS, 2002. Última enmienda 2016.
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO, 2003.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- Manual para buenas prácticas de investigación clínica, OMS, 2005.
- Guía No. 1 Creación de Comités de Bioética, UNESCO, 2005.
- Guía No. 2 Funcionamiento de los Comités de Bioética: Procedimientos y Políticas, UNESCO, 2006. 3 A diferencia de la denominación que se adopta en otros países, como la de “Institutional Review Board” (que se traduce como “Consejo de Revisión Institucional”),
- Pautas Éticas Internacionales para estudios epidemiológicos, CIOMS, 2009.
- Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. OMS, 2011. Traducida al español por OPS, 2012.
- Guía para los miembros de los Comités de Ética de Investigación. Comité Director de la Bioética del Consejo de Europa, enero 2012.

Adicionalmente en México, La Ley General de Salud, el Reglamento de Salud a través de La Secretaría de Salud, y ésta a su vez de la Comisión Nacional de Bioética, consolida los mecanismos institucionales, que garantizan el bienestar y el

respeto a los derechos de los sujetos que participan en investigaciones en salud, subrayando al mismo tiempo el rol medular de los procesos de revisión ética para su protección. Por lo que emite la Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación 2018 (Comisión Nacional de Bioética, 2018).

Comité de Ética en Investigación

La Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación 2018 (CONBIOÉTICA, 2018), refiere las características en cuanto a funciones, integración y relación con diferentes instituciones y organismos. Establece la obligación de que todas las investigaciones en seres humanos deberán ser valoradas por un comité de ética en investigación debidamente registrado en CONBIOETICA, así como la obligación de su creación en todos los lugares donde se lleven a cabo investigaciones en seres humanos o ante su imposibilidad de formar comités propios por falta de personal capacitado, los proyectos que ahí se generen deben ser analizados por comités de otras instituciones y/o por la Comisión Estatal de Bioética.

Para fundamentar el actuar de los Comités de Ética en Investigación (CEI), es necesario remitirnos a la historia, al evaluar los aspectos éticos en las intervenciones médicas en los experimentos con seres humanos y abuso de las personas en los campos de concentración nazis, por lo que se crea el Código de Núrenberg 1947 (Aranda, 2016). Se propone por primera vez, organizar comités que evalúen los proyectos de investigación para verificar la protección de los derechos de las personas que participen como sujetos de investigación clínica. Con el avance de los nuevos conocimientos científicos, la Asociación Médica Mundial aprobó en Helsinski (1964) un protocolo que establece la formación de

comités independientes cuya finalidad sería considerar, observar y aconsejar cada procedimiento experimental. (Moraila, 2013).

Los CEI, constituyen órganos consultivos y educativos, trabajan en coordinación con la Comisión Estatal de Bioética y ésta a su vez, bajo los criterios de la Comisión Nacional de Ética en Investigación. Sus principales atribuciones son: a) revisar todos los protocolos que involucren a seres humanos, b) de forma deliberativa, sugerir posibles modificaciones metodológicas y/o éticas, c) emitir opinión fundamentada y un dictamen positivo o negativo; d) dar un seguimiento puntual al desarrollo de los protocolos; e) en caso de violaciones éticas graves interrumpir investigaciones, f) mantener un sistema de registro actualizado de los proyectos dictaminados. Destacamos que para el caso de nuevos medicamentos, vacunas, tests diagnósticos, equipamientos; uno de los aspectos más importantes es garantizar la protección de los sujetos de investigación acorde a nuestro marco normativo vigente, ya que el respeto a la dignidad humana se vuelve una obligación moral y su razón principal de ser de estos comités (Spinelli*, 2013).

En las investigaciones científicas los aspectos éticos y bioéticos comprenden algo más que una consideración reflejada en el diseño metodológico, tratados muchas veces superficialmente. En realidad, la ética debe siempre iluminar la acción humana y por ende el desarrollo científico. Cuando se concibe una investigación, la misma debe responder a una necesidad ante la cual se buscará la verdad a través del conocimiento, pero es imprescindible que todo ello tenga un fundamento ético que garantizará que lo que se realice, sea para el bien del hombre, la sociedad y el ecosistema (Triana, 2013).

La Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación 2018, señala como requisitos indispensables en la revisión y dictaminación de protocolos de investigación:

- Valor científico: Para ser ética, la investigación con seres humanos debe tener valor científico y social, en consecuencia, los miembros del comité deben revisar en primer lugar la argumentación del problema práctico, si corresponde con un problema real de pacientes, servicios y/o comunidad; si éste se plantea en una pregunta científica que se pueda probar a través de una hipótesis, que pueda generar información importante, que sea pertinente, factible, ético y legal su realización.
- Valor social es un requisito ético. - Ya que se debe verificar que los resultados tengan un beneficio para los sujetos de investigación y/o a los servicios de salud que asegura el uso responsable de recursos limitados en que frecuentemente se encuentran los servicios de salud y evita la explotación de los sujetos de investigación.
- Criterios de selección de los participantes: Es importante verificar que la selección de sujetos de investigación no tenga como criterio principal, simplificar el trabajo de los investigadores. Debe ser equitativa, independientemente de la edad, del sexo, del grupo socioeconómico, de la cultura y deben ser explícitos en el apartado de criterios de inclusión y exclusión.
- Proporcionalidad en los riesgos y beneficios: Se debe evaluar la probabilidad de que se produzca un evento con consecuencias negativas, en los proyectos por lo que. En la investigación el grado de riesgo y beneficio es incierto, se debe buscar siempre que los beneficios sean mayores al riesgo; solamente puede justificarse cuando:
 - Los riesgos potenciales son mínimos.
 - Los posibles beneficios para los participantes de manera individual o para la sociedad son mayores.

- Los posibles beneficios son proporcionales o exceden a los riesgos anticipados (Reglamento de Investigación, artículo 15).
 - Ambos aspectos aseguran el respeto de las personas, basados en el principio de justicia, sin concebirlas como un simple medio para alcanzar un fin.
- Evaluación independiente: Los posibles conflictos de interés para la aprobación de un protocolo de investigación se reducen al mínimo cuando la evaluación es independiente y con una perspectiva de género entre los miembros del CEI. Asegurando que los proyectos sean revisados por expertos que no estén involucrados en el estudio y que tengan atribución para aprobar, condicionar o, en casos extremos, rechazar o cancelar una investigación.
 - Respeto a los participantes: Es importante proteger la privacidad de los participantes de la investigación, ofrecerle la posibilidad de ingresar o retirarse del estudio y asegurar que están siendo evaluados de manera continua durante el seguimiento por parte del CEI al proyecto de investigación.
 - Consentimiento libre e informado: planteado como respeto a la dignidad humana y a la autonomía de los participantes. Reconociendo que la obtención del consentimiento informado es un proceso mediante el cual un individuo, después de recibir la información necesaria, toma la decisión voluntaria de participar, o no, en un estudio de investigación. Se registra por medio de un documento, firmado y fechado. Consta de dos partes, la primera en la que se proporciona información sobre la investigación que se propone y la segunda que es el acto formal en el cual el sujeto de investigación acepta con su firma participar en la investigación (Comisión Nacional de Bioética, 2018). Destacando por su importancia los requisitos explícitos que se requieren para:

- La protección de sujetos vulnerables con capacidad o libertad reducida.
- La necesidad de consentimiento individual y/o de sus autoridades legales o sociales implicadas en caso de investigaciones comunitarias que requieran contacto con individuos involucrados. (CONBIOETICA, 2018).

Es necesario reconocer que dentro de los dilemas éticos y bioéticos que se presentan en relación a la confidencialidad, distribución de recursos, uso de sujetos humanos en la experimentación, desarrollo de medidas sanitarias para las escuelas, centros laborales, prisiones, hospitales y la sociedad en general, incentivan al desarrollo de una labor educativa amplia, a la valoración correcta del proceso de consentimiento informado, también a mostrar las herramientas que la bioética pone en las manos de los científicos, pues no se limita a poner en evidencia dificultades éticas sino en lograr revertirlas. (Martínes, 2015).

La perspectiva de género en la investigación y en su responsabilidad social

Otro eje transversal en el trabajo de los CEI, es reconocer que la Medicina Basada en Evidencias, que rige actualmente en la atención médica y la investigación se jerarquiza principalmente mediante la información científica; que depende del diseño metodológico y de la calidad de los estudios. Sin embargo, existe la posibilidad de que algunos estudios presenten sesgos de validez ampliamente estudiados y que no son tema de este proyecto. En la actualidad, el sesgo de perspectiva de género , es un sesgo reconocido en tiempos recientes por las organizaciones sanitarias internacionales Europeas, (Maturana, 2014) que es origen de múltiples recomendaciones (Comisión, 2003), pero no asumido, con carácter general por los investigadores; por los miembros de los comités de ética en investigación y las entidades privadas que financian la investigación: Es el sesgo de género (Gellerse, 2006)

El sesgo o perspectiva de género (Gellerse, 2006), se define, como las diferencias de trato en la atención médica y en la investigación científica brinda a hombres y mujeres, cuyo impacto puede ser positivo, negativo o neutro para la salud pública de las y los individuos, así como a la comunidad. Sesgo de género en la investigación, se considera la falta de sensibilidad de género y la consolidación del androcentrismo, entendiendo por tal, la primacía de los varones y su punto de vista sobre el mundo, la cultura y la historia; en el diseño del estudio, en el análisis de los resultados, o en la revisión y análisis de proyectos de investigación puede dar lugar a errores sistemáticos (Ruiz-Cantero, 2007).

Los Comités de ética en la Investigación, tienen entre sus cometidos evaluar la idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, su eficiencia científica. Sin embargo, es indispensable que los CEI tengan presente el principio de justicia, ya que deben considerar la posibilidad de alcanzar conclusiones válidas y productivas para toda la población independientemente de sexo, por lo que es necesario incluir la perspectiva de género. Resulta especialmente complicado velar por la composición equitativa de los equipos de investigadores así como expertos integrados en los CEI, ya que es necesario reconocer, el hecho de que a pesar del gran incremento del acceso de las mujeres a los estudios superiores, que se ha equiparado con el de los varones, sin embargo no ha ocurrido lo mismo con los puestos de responsabilidad que siguen estando mayoritariamente en manos de los hombres (Morrison, 2010); situación que persiste en la actualidad prácticamente en la mayoría de los países.

En el marco de innovación e investigación en la Unión Europea, se han redactado diversas recomendaciones sobre cómo implementar y evaluar la Perspectiva de Género a lo largo de todo el proceso de investigación. El programa Horizonte 2020, que financia proyectos de investigación e innovación de diversas áreas temáticas en Europa durante el periodo 2014-2020, incluye la PG específicamente regulada en los proyectos que avala (Vademecum on Gender Equality in Horizon, 2020).

Finalmente, es necesario promover la inclusión de la perspectiva de género como categoría transversal en la ciencia, que incluye la presencia equilibrada de mujeres y hombres en todos los ámbitos de la ciencia, no solo como sujetos de investigación sino además, se debe respetar el principio de igualdad de género en el desempeño de funciones investigadoras, en la contratación de personal y en el desarrollo de su carrera profesional; de manera que su relevancia sea considerada en todos los aspectos del proceso, incluidos la definición de las prioridades de la investigación científico-técnica, la definición y evaluación de los problemas de investigación, los marcos teóricos y explicativos, los métodos, la recolección e interpretación de datos, conclusiones, aplicaciones y las propuestas para estudios futuros. Igualmente es necesario impulsar estudios de género y de las mujeres, como investigadoras y expertas que integren a los CEI, con medidas concretas para estimular y dar reconocimiento a la presencia de mujeres en los equipos de trabajo y no solo incluirlas como cuota de género obligatoria. (Gutiérrez, 2017).

Sin embargo, aún queda un largo camino por recorrer ya que en la práctica, la inclusión de la perspectiva de género se limita, en el mejor de los casos a la inclusión, más o menos equitativa de las mujeres en la muestra. (Goya, 2008)

IV.- FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

La Pertinencia del Servicio Social y Residencias Médicas: La Integración del Conocimiento Profesional a partir de la Investigación en Instituciones de Educación Superior.

Los profesores que imparten la asignatura de clínica médica en la universidad y en los hospitales públicos en México, lo hacen utilizando una herramienta didáctica en el método tradicional llamado “escoleta,” y persiste en la actualidad la tendencia a discutir en grupo con los estudiantes un caso clínico, tanto en las dimensiones diagnósticas y terapéuticas. Frecuentemente la discusión es para decidir la conducta profesional a seguir, sin embargo, no se cuestionan su

actuar personal ético y bioético, ni su impacto en el desarrollo de la relación médico-paciente; Se replica frecuentemente los vicios y la cultura hegemónica, paternalista de los profesores a los estudiantes en forma de cultura del gremio.

Poco a poco se han ido incorporando en la práctica médica, las guías de práctica clínica y la Medicina Basada en Evidencias, que requiere que el profesional médico en formación tenga mayor acceso a la literatura científica, por lo que es necesario que adquiera conocimientos y habilidades para saber buscar, leer, evaluar e interpretar la información científica en forma correcta, por lo que es indispensable que incursione en la metodología de investigación con sus ejes transversales de ética científica, bioética y género, para coadyuvar a formar profesionales de salud íntegros que repercuta en el bienestar de la población.

Es importante reconocer que en la actualidad la investigación como parte de la formación médica, es en muchas ocasiones aún vista por los estudiantes como algo muy lejano y complicado que no les será de utilidad; en donde pareciera contemplarse como requisito, esto es, solo quieren realizarla como mero trámite para su titulación, por lo que es necesario impulsar la inclusión de la bio/ética en la investigación en todo el currículo de su formación profesional.

La Integración del Conocimiento Profesional a partir de la Investigación en Instituciones de Educación Superior

En el sistema de salud actual existe la necesidad de re-significar el ejercicio del arte médico, como una disciplina con enfoque humanista. La ética y Bioética son una herramienta fundamental para mejorar las competencias en el ejercicio profesional en un sentido amplio, y por ende, también en el desempeño profesional, así como en la investigación científica, del personal en los diversos establecimientos hospitalarios del país.

La capacitación en estos temas, además de brindar un marco teórico, fomenta el desarrollo de competencias prácticas, trabajo en equipo,

argumentación, análisis crítico de información para resolución de problemas, asesoría en la toma de decisiones y actualización profesional todo ello dará mejor respuesta a la demanda sentida de la sociedad y a los compromisos internacionales vigentes en nuestro país.

La Construcción de la Ética Profesional

Se define la ética como "el intento de comprender la naturaleza de los valores humanos, de cómo debemos vivir y qué constituye una conducta correcta" (Norman, 1998). En contraste, la ética profesional se preocupa de establecer principalmente los valores, principios y normas subyacentes a las responsabilidades y el ejercicio de una profesión (Davis, 2003). La ética profesional encarna valores y objetivos, como la transparencia y la rendición de cuentas, la prestación de servicios eficaces de alta calidad y la responsabilidad ante el usuario de los servicios de salud. El cumplimiento de la ética profesional protege tanto al profesional individualmente como al honor de la profesión. Puede incluir normas para realizar un servicio profesional que también sean exigidas en fuentes con carácter legal, como leyes y reglamentos administrativos. Cuando los profesionales se enfrenten a problemas éticos, deben guiarse por su ética profesional. Sin embargo, dado que no sería posible eliminar la ética personal de la profesional, cualquier toma de decisiones de carácter ético en un contexto profesional debe tomar en cuenta la ética personal. (Spinelli*, 2013).

Es necesario comprender que los profesionales están asociados con un grupo de personas del mismo gremio, que se organizan para lograr un bien social, de una forma moralmente aceptable que establezca normas de desempeño. Pero algunas veces tergiversan este fin para crear grupos para proteger sus intereses particulares. Por lo tanto, hay que distinguir entre la ética profesional y la cultura organizacional, o la forma en que la cultura y la estructura de una organización

afecta la toma de decisiones éticas. Hay áreas de la ética profesional y la cultura organizacional que se superponen,

También cabe destacarse que existen normas éticas que abarcan múltiples profesiones. Por ejemplo, los profesionales que participan en investigaciones médicas o biológicas. Mismos que están sujetos tanto a un conjunto de lineamientos éticos relacionados con la conducción de la investigación en general. Este último campo se conoce como ética de la investigación.

Por lo anterior, el propósito del presente trabajo de investigación explorar como repercuten estos paradigmas así como el sesgo de género en el trabajo interno y externo del Comité de Ética en Investigación.

V. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

4.1. Hipótesis

Existe desconocimiento de criterios de validación ética en investigación de los profesores universitarios que fungen como asesores y revisores, y un sesgo de género en la percepción de los dictámenes emitidos por el CEI.

4.2. Objetivo General

Elaborar un plan de mejora para las tesis de grado con base en el diagnóstico situacional de problemas éticos de los proyectos de investigación de médicos residentes y pasantes en servicio social del Hospital General “Dr. Miguel Silva” 2014 – 2019.

4.3. Objetivos específicos

- Realizar un diagnóstico situacional de los principales problemas éticos que presentan los proyectos de investigación del Hospital General “Dr. Miguel Silva”.
- Identificar las necesidades de aprendizaje en los profesores mediante evaluación pre diagnóstica de la estrategia de capacitación.
- Explorar si la perspectiva de género influye en el trabajo de los CEI.

VI. METODOLOGÍA

5.1. Tipo de investigación

Es un proyecto de investigación acción, de tipo cualitativo y cuantitativo, a través de los dictámenes emitidos por los CEI y CI; utilizando los criterios éticos que marca la Guía de Funcionamiento de Comités de Ética de CONBIOÉTICA 2018. Se realizará un grupo focal con los seis integrantes del CEI, el cual se hará con entrevista semiestructurada y se les solicitará a los participantes su consentimiento para grabar la sesión.

5.2. Población

Por las características de este estudio, se trabajará con tres universos de estudio: el primero sobre los dictámenes emitidos por el CEI del HG en el período 2014-2019, el segundo sobre la percepción de la efectividad de una estrategia de capacitación docente para mejorar la calidad de las tesis y trabajos terminales de estudiantes, y el tercero a través de grupo focal, sobre la percepción de expertos, integrantes del CEI. Los tamaños de muestra son los siguientes:

El total del universo. - 100% de los dictámenes emitidos por los CEI y CI del periodo 2014-2019;

El 100% de los profesores que acudan el curso contestarán el cuestionario y

Para el grupo focal tres integrantes de cada sexo de los comités del periodo establecido.

5.3. Técnicas y procedimientos

A continuación, la tabla 1 muestra las categorías de análisis que se utilizaron para evaluar los dictámenes.

Tabla 1. Categorías de análisis para evaluar los dictámenes.

CATEGORIAS DE ANÁLISIS	VARIABLES (observaciones en la revisión)
Valor científico	Argumento deficiente del problema
	Marco teórico insuficiente
	Hipótesis mal planteada
Valor social	Aporta conocimientos y/o beneficios
	Uso de recursos públicos (laboratorio Rayos X, insumos)
Criterios de selección de los participantes	Criterios de selección adecuados
Proporcionalidad en los riesgos y beneficios	Señalan clasificación ética
	Observación sobre riesgo
Evaluación independiente	Declaración de conflicto de interés
Consentimiento informado	Observaciones sobre consentimiento informado

Fuente: elaboración propia.

5.4. Definiciones conceptuales para la Categorización

Riesgos:

Clasificación ética. - a la Ley General de Salud es una investigación con riesgo menor al mínimo ya que es documental y se añade la cláusula de confidencialidad de los datos.

Beneficios:

El conocer la evaluación de los dictámenes; los profesores del seminario de investigación, los sensibilizará para iniciar un cambio en la revisión y asesoramiento de los proyectos de investigación, que permitirá una réplica en los futuros médicos especialistas que se están formando, con beneficios a los pacientes y los futuros sujetos de investigación, fortaleciendo además los servicios de salud que brinda el hospital.

Consentimiento informado:

Los resultados de la evaluación diagnóstica de los protocolos están exentos de consentimiento informado, dado que son documentos públicos. La evaluación diagnóstica de los profesores, se pedirá consentimiento informado a los participantes garantizando que su información será anónima, confidencial y solo se utilizará para incluir contenidos en el proceso de capacitación.

Confidencialidad de los datos:

Los datos obtenidos se utilizarán con fines estadísticos y científicos con base en la Ley Federal de Protección de Datos Personales, artículo 10 fracción II; los datos son de fuente de acceso público y fracción III; Los datos personales se someten a un procedimiento previo de disociación.

5.5. Diagnóstico con perspectiva ética sobre los proyectos de investigación de residentes y pasantes del servicio social adscritos al Hospital General “Dr. Miguel Silva”

Se revisó el minutorio de la Subdirección médica, del Hospital General “Dr. Miguel Silva”, localizando copia de los dictámenes de los Comités de Ética en Investigación e Investigación, del periodo 2014-2019. Se realizó una base de datos en Excel y posteriormente se revisó dictamen por dictamen con las categorías de análisis señaladas anteriormente, posteriormente se realizó estadística descriptiva con porcentajes y se presentó en gráficos.

5.6. Identificación de las necesidades de aprendizaje en los profesores mediante evaluación pre-diagnóstica de la estrategia de capacitación.

Se realizó el diseño de un curso taller: “Evaluación en Ética de Investigación para Tesis de grado”, que incluye un cuestionario pre-diagnóstico para la evaluación del potencial humano para ética en investigación; que se aplicará a los profesores que asistan al curso-taller en la UMSNH, que enriquezca el diagnóstico de necesidades de aprendizaje de los profesores en cuanto conocimientos, habilidades y actitudes, que fortalezca la estrategia de mejora en ética en investigación.

5.7. Exploración con perspectiva de género sobre si ésta influye en el trabajo de los CEI.

Se realizó un grupo focal donde se invitó a tres integrantes mujeres y tres integrantes hombres que pertenecieron a los CEI y CI durante el periodo 2014-2019 para explorar su percepción en el tema.

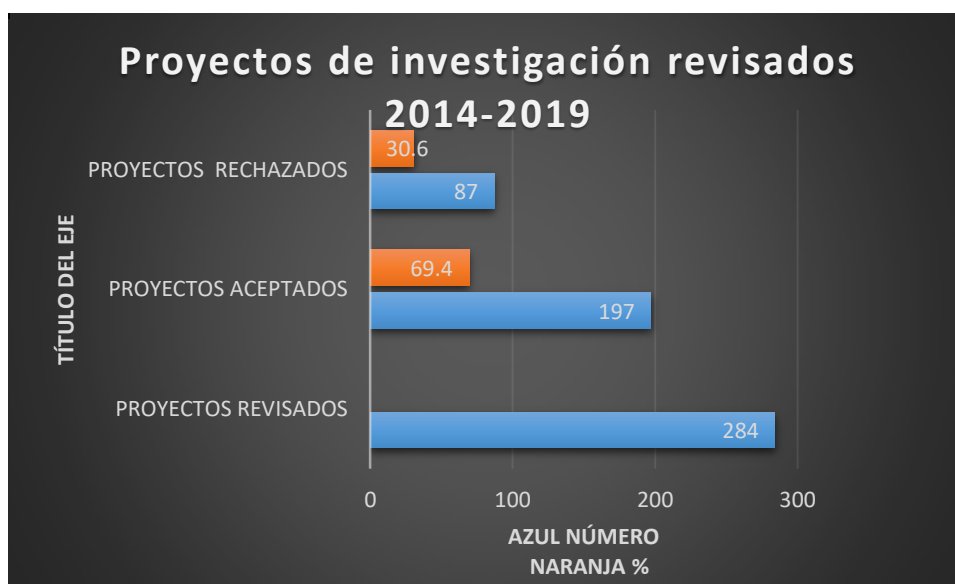
VII. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

6.1. Diagnóstico con perspectiva ética sobre los proyectos de investigación de residentes y pasantes del servicio social adscritos al Hospital General “Dr. Miguel Silva”

Se revisó los dictámenes oficiales que son documentos públicos, que emiten en forma conjunta los Comités de Ética en Investigación e Investigación del Hospital General “Dr. Miguel Silva” de la Secretaría de Salud de Michoacán; durante el periodo octubre 2014 a diciembre 2019. Dicha revisión se realizó con una lista de cotejo acorde a las categorías de análisis señaladas en el documento y con las observaciones que los dictámenes señalaban. En el periodo revisado fueron dictaminados 284 proyectos, de los cuales 87 fueron rechazados que represento un 30.6% y fueron aceptados 197 con un 69.4% como se muestra en la gráfica No 1.

Favor de indicar que las columnas color naranja, refieren al % que representan esos documentos del total de proyectos revisados.

Gráfico No. 1



Fuente: Base de datos.

Es importante señalar, que de los proyectos que fueron dictaminados en forma positiva, el 38.1 % (75) de ellos, fue necesario que se sometieran a una segunda, tercera y hasta cuarta revisión para corregir observaciones, lo que se muestra en el siguiente gráfico No 2.

Gráfico No 2



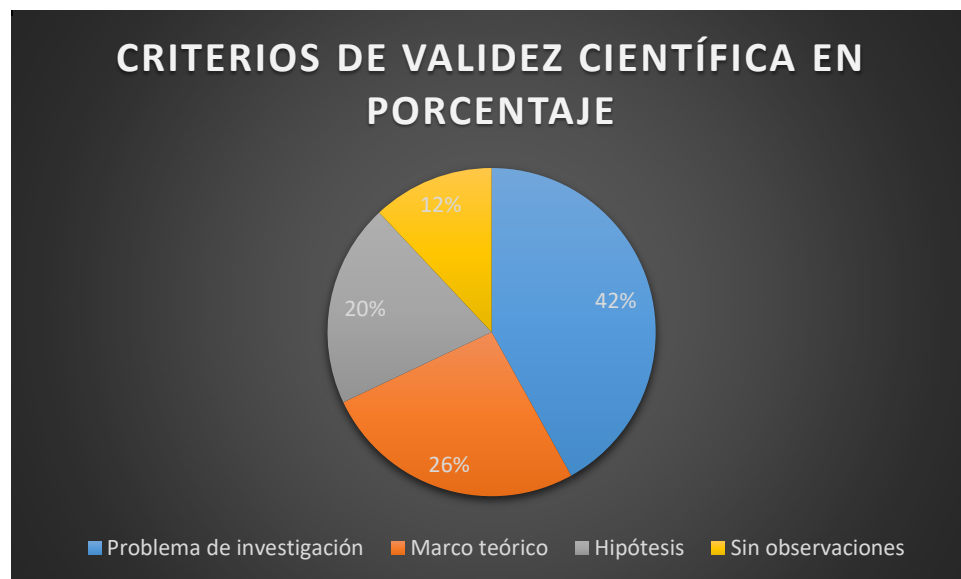
Fuente: Base de datos.

La primera categoría de análisis, para evaluar ética de los proyectos, fue la validez científica: Donde se evaluaron criterios de argumentación práctica y científica del problema de investigación, que corresponda a un verdadero problema de investigación; que dé respuesta a la hipótesis planteada. El 42% de los proyectos presentaban inconsistencias como: Falta total de la argumentación del problema de investigación, en algunas ocasiones solo presentan una pregunta, viciada principalmente por lo que quieren hacer (metodología), sin aportar un conocimiento nuevo, o que no ha sido comprobado o que ésta en controversia,

frecuentemente pretenden evaluar algunos tratamientos y medios de diagnóstico ya conocidos y validados.

El problema científico debe además estar sustentado, en un marco teórico explícito que sustente el problema de investigación, actualizado que describa la situación internacional, nacional y local; el 26% de los proyectos tuvieron recomendaciones por situaciones de plagio, redacción y deficiencias para fundamentar tanto el problema como la hipótesis, frecuentemente el marco teórico es copia y pega de artículos, así como pantallazos de computadora en algunas ocasiones, algunos fueron rechazados por que eran total plagio de artículos completos. En cuanto a la hipótesis de trabajo el 20% de los proyectos recibió recomendaciones por el uso frecuente de la hipótesis estadística y no la metodológica y por no concordar con el problema de investigación; como se puede observar en la siguiente gráfica.

Gráfico No. 3



Fuente: Base de datos.

La segunda categoría de análisis fue el Valor social; se evaluó cuando el proyecto de investigación aporta conocimientos y/o beneficios a los sujetos de investigación y/o al hospital; el 9.6% de los proyectos recibió recomendaciones por la falta de beneficios. Y el 19.30% se le cuestionaron el uso excesivo y no justificado de recursos hospitalarios. Cabe señalar que existió mucha presión, por parte de las autoridades de enseñanza e investigación, a que se actuara en forma flexible, argumentando que eran médicos en formación que requerían titularse, y que era muy importante tener un índice de titulación oportuna, por lo que solo se rechazaron, aquellos que francamente eran copias de artículos ya publicados o que entrañaban riesgo para los pacientes; así como, los que significaban uso y abuso de los recursos del hospital, que los contemplan como si todos los recursos del hospital son gratuitos y tienen acceso a ellos; como se muestra en la gráfica siguiente:

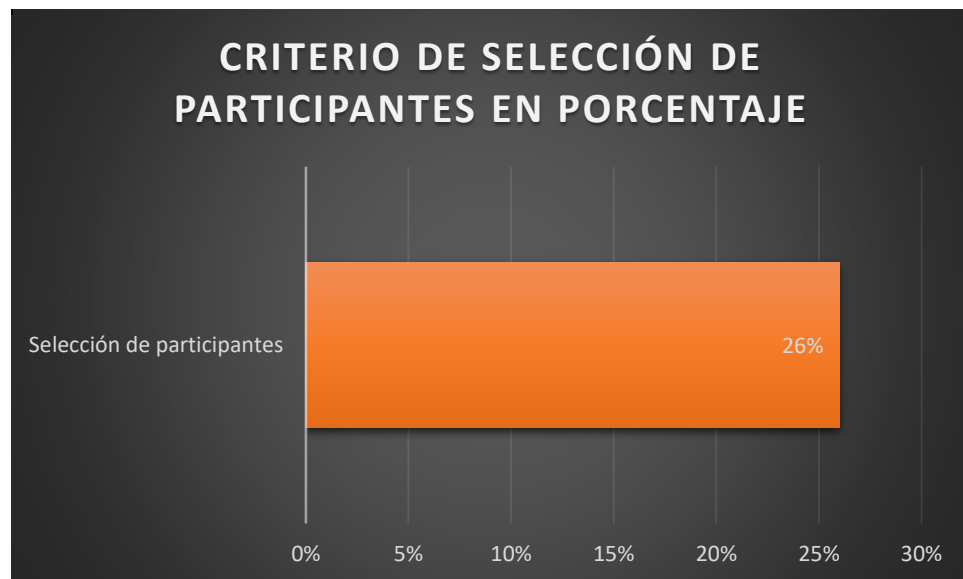
Gráfico 4



Fuente: Base de datos.

La tercera categoría de análisis, fue los criterios de selección de los participantes, donde se realizaron al 26% de los proyectos observaciones al respecto, ya es una costumbre en el hospital, el usar a los pacientes que tienen bajo su cuidado como sujetos de investigación, sin los criterios adecuados de selección, exclusión y de eliminación; además de apropiarse de la información signada en expedientes clínicos, electrónicos de rayos x y de laboratorio, integrando bases de datos para continuar con proyectos de investigación, sin autorización de los involucrados; como se puede ver en el gráfico siguiente.

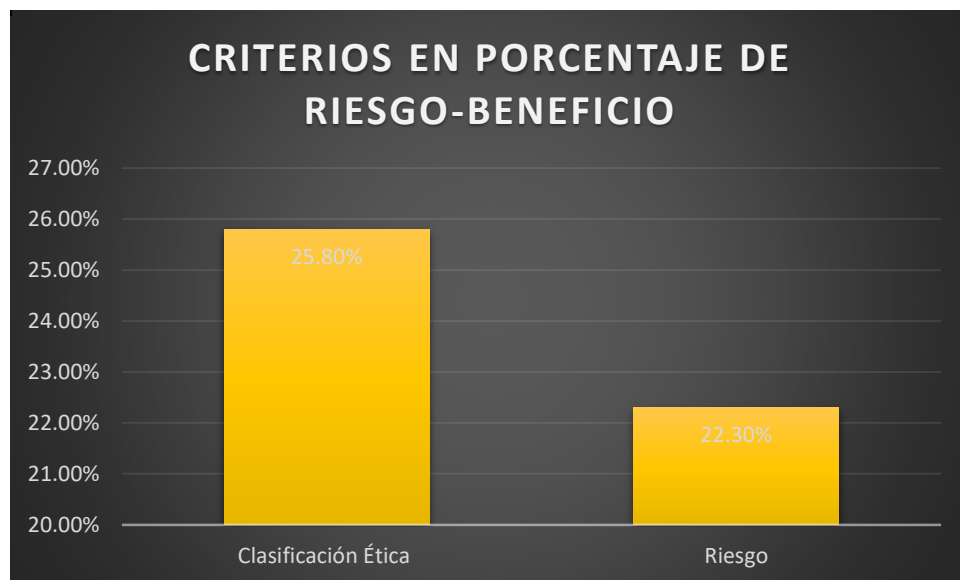
GRÁFICO 5



Fuente: Base de datos.

En cuanto a la cuarta categoría de análisis fueron los criterios de riesgo beneficio, donde se pudo observar que el 25.8% de los proyectos no tenían clasificación ética por los investigadores, solo copian y pegan la declaración de Núremberg y Helsinki y al 22.30% de ellos, se les realizaron observaciones en cuanto el riesgo que significaba para los sujetos de investigación (Gráfico 5); cabe señalar que en solo 7 proyectos, menos del 1%, se manifestó conflicto de interés entre investigadores y miembros del Comité; cuando en realidad, al evaluar a las y los participantes en los proyectos y en los comités, hay mucho conflicto de interés entre los investigadores, asesores y miembros del comité para la autorización de los proyectos de investigación.

GRÁFICO 6

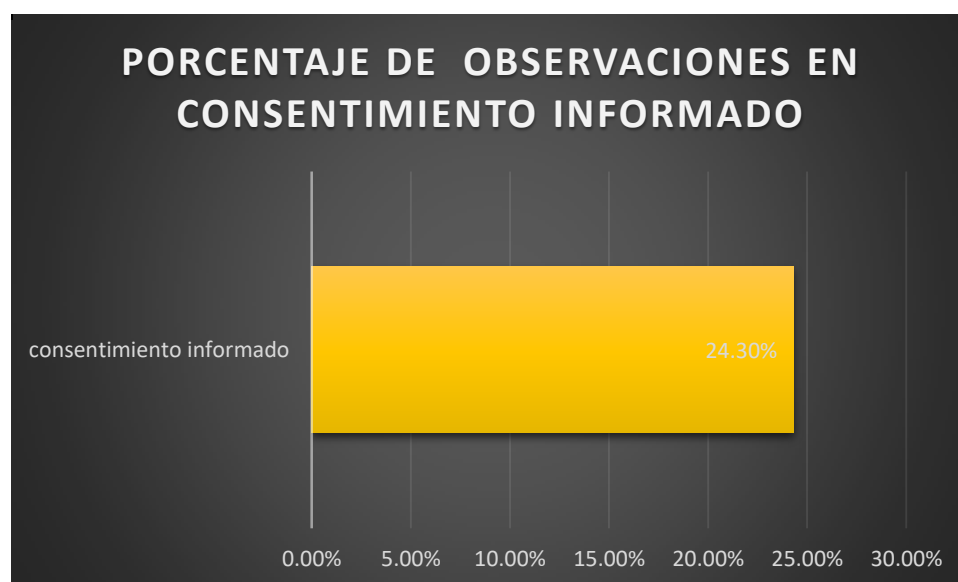


Fuente: Base de datos.

Es importante resaltar, que en la última categoría de análisis en cuanto al proceso de consentimiento informado; el 24.3% de los proyectos de investigación tuvieron problemas, en cuanto el correcto formato del consentimiento informado,

frecuentemente usan un lenguaje muy técnico, llegando incluso a mencionar que el procedimiento era indicado para su atención, con faltas a la verdad, incompleto, sin dejar claro que el sujeto de investigación tiene siempre la posibilidad de retirarse y frecuentemente sin nombre y firma del investigador.

GRÁFICA 7.



Fuente: Base de datos.

6.2. Identificación de las necesidades de aprendizaje en los profesores mediante evaluación pre-diagnóstica de la estrategia de capacitación.

Dado la magnitud del problema analizado, que refleja, frecuentes inconsistencias éticas en los proyectos de investigación dictaminados; requiere diseñar, un proceso de capacitación y sensibilización al respecto, contemplando en un inicio a los profesores universitarios revisores y asesores de tesis que redunde en un proceso de mejora en las tesis de los estudiantes. Retomando las

orientaciones impulsadas por el Espacio Europeo de Educación Superior (EEES); que advierte que la planificación didáctica de un curso taller, no puede limitarse a distribuir los contenidos a lo largo de un cronograma; el elemento central de dicha planificación, debe exponer secuencialmente todo el conjunto de actividades y tareas a realizar, a lo largo de su proceso de enseñanza-aprendizaje basado en competencias; exige además, precisar las modalidades y metodologías adecuadas para la adquisición de competencias, así como, los criterios y procedimientos de evaluación a utilizar para comprobar si se han cumplido realmente los objetivos de aprendizaje. (Herrera, 2009).

Según J. A. Carazo, podemos definir las competencias como “conjuntos estabilizados de saberes, conductas tipo, procedimientos estándar, tipos de razonamiento, que se pueden poner en práctica sin nuevo aprendizaje”. Podemos clasificar las competencias en específicas y genéricas. Las específicas son aquellas que se relacionan de forma concreta con el conocimiento técnico; mientras que las genéricas: Se refieren a las competencias transversales, transferibles a multitud de funciones y tareas integradas de aptitudes, rasgos de personalidad, conocimientos y valores adquiridos. Siguiendo el modelo del Proyecto Tuning (Tuning Education Structures in Europe), las competencias transversales las podemos dividir a su vez en instrumentales, interpersonales y sistémicas.

Las competencias instrumentales son capacidades cognitivas, metodológicas, técnicas y lingüísticas que se consideran necesarias para la comprensión, la construcción, el manejo y el uso de razonamiento crítico en las diferentes prácticas profesionales. Las competencias interpersonales se relacionan con las habilidades de relación social e integración en colectivos, así como, la capacidad de desarrollar trabajo en equipo específico y multidisciplinar (interacción social y cooperación): Por último, las competencias sistémicas son capacidades interactivas entre todos los sistemas (combinación de entendimiento, sensibilidad y conocimiento; necesaria la previa adquisición de competencias instrumentales e

interpersonales) podríamos decir que se refleja en el desempeño profesional. En general hacen referencia a las cualidades individuales, así como la motivación y responsabilidad en el trabajo por la calidad y la mejora y compromiso ético. (Perea, 1999).

Con lo anteriormente expuesto, el primer paso del programa de enseñanza aprendizaje que se realizó: Es un curso taller que incluye la evaluación diagnóstica como una herramienta, explicativa y de intervención, previa a los profesores universitarios asistentes, la cual, incluye la evaluación del potencial humano, definiendo éste, como el conjunto de habilidades, conocimientos y competencias que posee una persona antes de iniciar cualquier proceso de enseñanza-aprendizaje (Anexo X).

Este potencial debe guiar el contenido del curso taller que permitió, reflexionar sobre su actuar profesional, formar nuevos conocimientos sobre la ética en investigación, y la perspectiva de género para desarrollar habilidades y actitudes proactivas en su actividad docente que favorezcan la réplica de conocimientos y la mejora en los proyectos de investigación que asesoran y/o revisan de los profesionales de la salud en formación.

6.3. Exploración con perspectiva de género sobre si ésta influye en el trabajo de los CEI.

GRUPO FOCAL

Introducción

Es una técnica de investigación cualitativa. Aplicada frecuentemente en investigación social; que privilegia el habla y cuyo interés consiste en capturar la manera de pensar, sentir y vivir de los individuos que componen el grupo. Consiste en una entrevista grupal informal, guiada por un facilitador en la que se solicita a las personas que expresen sus opiniones, actitudes, creencias,

satisfacción y percepciones sobre el tema en estudio. Las sesiones se vigilan de cerca y se graban para observar posteriormente las reacciones voluntarias e involuntarias de los participantes.

Los participantes forman parte de lo que se denomina “segmento objetivo”, por estar directamente involucrados con el tema de ética en investigación y revisión de proyectos de investigación de las y los profesionales de salud en formación.

Justificación

El Objetivo general del presente proyecto es: Elaborar una estrategia de mejora en ética en investigación para las tesis de grado de los médicos en formación; de acuerdo a la literatura revisada y a la experiencia de la autora, existe un importante sesgo de género en la elaboración, revisión de investigadores y profesores, así como puede haber influido en el trabajo de evaluación por los comités, que es necesario explorar para detectar necesidades de aprendizaje de los integrantes del CEI y CI, con el fin de complementar el proceso de mejora en capacitación.

OBJETIVO

Explorar si la perspectiva de género influye en el trabajo del CEI

METODOLOGÍA

1. Bienvenidos a la reunión.
2. Explicación del proyecto y del objetivo del grupo focal
3. Se proponen reglas en el grupo
4. Se plantean las preguntas detonadoras del debate

PREGUNTAS. -

1. ¿Qué entiendes por perspectiva de género?
2. ¿Crees que en la perspectiva de género se analiza al interior de los CEI?

3. ¿De qué manera ha favorecido u obstaculizado la perspectiva de género en el actuar de los CEI, investigadores y profesores?
4. ¿Perciben deferencia en la aceptación o no de los dictámenes cuando estos se han hecho por integrantes femeninas o notificados por mujeres del Comité a residentes?

Evaluación de los datos

En los estudios cualitativos, el análisis de los datos no está totalmente predeterminado, se transcribe la sesión, se elabora un primer árbol categorial basado en la guía de entrevista, que se irá ampliando al codificar el texto. A partir de los códigos se forman unidades, categorías y patrones, con el fin de explicar contextos, situaciones, hechos y fenómenos. La codificación y categorización se realiza teniendo como referentes los objetivos de investigación y los supuestos del estudio. Se empleará el programa Atlas Ti. Que ayuda a establecer vínculos entre categorías, por ejemplo, registra la frecuencia con que aparecen las categorías y las relaciones entre ellas. Se puede elaborar dibujos, diagramas causales, crear matrices y cuadros, sobre la base de la lectura de los datos y las categorías descubiertas. (Hamui-Sutton, 2012)

RESULTADOS DE GRUPO FOCAL

Se llevó a cabo la sesión del grupo focal el día 25 de septiembre con una duración de 50 min posteriormente se transcribió en el programa ATLAS TI 8 donde se elaboró el primer árbol con 5 categorías de análisis:

1. Cultura organizacional.
2. Perspectiva de género.
3. Políticas públicas.
4. Violencia de género

5. Violencia institucional.
6. Se analizó el documento donde contrastando los argumentos de los entrevistados con los reportados en la literatura como se muestran en el siguiente cuadro:

CUADRO No. 2

REPORTE DE CÓDIGOS EN RELACIÓN A LA LITERATURA

Cita bibliográfica	Códigos de análisis
Vargas (2020) - Violencia de género en la formación médica de posgrado, Universidad Central del Ecuador: una visión desde los estudiantes y las autoridades académicas, 2012-2019.	Gr=16
Lamas - la perspectiva de género	Gr=11
Schraiber (2014) - la perspectiva de género y los profesionales de la salud: apuntes desde la salud colectiva brasileña	Gr=10
Miranda-Novoa (2012) - Diferencia entre la perspectiva de género y la ideología de género	Gr=8
Pavez Lizarraga (2018) - Perspectiva de género en la formación de profesionales de la salud	Gr=7
Tajer (2014) - construyendo una agenda de género en las políticas públicas de salud	Gr=5

		Gr=5
Gómez (2015) – diagnóstico de la cultura organizacional en un hospital público grande de la ciudad de durango, México.		
TOTAL	7	Gr 62

Posteriormente, se analizó la frecuencia de citas por categoría de análisis, observando que en discurso de los profesionales, la más frecuente es la perspectiva de género con 212 citaciones; aunque era el objetivo del grupo focal, llama la atención que lo que resalto en el discurso de los entrevistados, fue la cultura organizacional que rige en el hospital sede del estudio, con 108 citaciones; como principal causa de la violencia de género con 98 citaciones y la violencia institucional con 77. Dichos fenómenos fueron ampliamente reconocidos por los entrevistados. Como se muestra en el siguiente cuadro:

CUADRO 3.-

FRECUENCIA ABSOLUTA DE CITAS POR CATEGORÍA DE ANÁLISIS

Categoría	Frecuencia
Perspectiva de género	212
Cultura organizacional	108
Violencia de género	98
Violencia institucional	77
Políticas públicas	27
Totales	522

CUADRO No.4

	○ cultura organizacional Gr=28	○ perspectiva de género Gr=60	○ políticas públicas Gr=7	○ violencia de género Gr=30	○ violencia institucional Gr=21
○ cultura organizacional Gr=28	0	5	0	12	12
○ perspectiva de género Gr=60	5	0	3	3	0
○ políticas públicas Gr=7	0	3	0	0	0
○ violencia de género Gr=30	12	3	0	0	17
○ violencia institucional Gr=21	12	0	0	17	0

CO-OCURRENCIA DE CATEGORÍAS DE ANÁLISIS

Se analizó la co-ocurrencia de categorías observando que coincide que en el discurso de los entrevistados ya que concuerdan principalmente la cultura organizacional con la violencia de género, dejando muy abajo la perspectiva de género y las políticas públicas.

Al analizar las categorías de análisis de acuerdo al sexo femenino y masculino de los participantes y retomando el objetivo del grupo focal, de explorar si la perspectiva de género influye en el trabajo de los Comités de ética en investigación; podemos observar que se queda en el discurso principalmente de los varones, simplificándolo a “nosotros las apoyamos y respetamos”, la prueba de ello es que los últimos 3 comités las presidentas son mujeres; al interior del comité, hay igualdad de participantes, pero fuera del comité si hay mucha violencia de género e institucional, el sexo femenino no reconoce las implicaciones de una perspectiva de género; a la pregunta expresa de si se incorpora dicha

perspectiva en la revisión de proyectos mencionaron que no es necesario, como se observa en el siguiente cuadro:

CUADRO 5.-

CATEGORÍAS DE ANÁLISIS POR SEXO

	○ cultura organizacional Gr=28	○ perspectiva de género Gr=60	○ políticas públicas Gr=7	○ violencia de género Gr=30	○ violencia institucional Gr=21
○ Femenino Gr=10	4	10	1	6	3
○ Masculino Gr=11	4	12	1	7	4

Al realizar un diagrama causal, podemos observar que la cultura organizacional está afectando seriamente el trabajo de los Comités, al tratar de incorporar la perspectiva de género, solo como discurso de políticas públicas de manera superficial, cubriendo cuotas de género, lo que genera la violencia de género y violencia institucional que se ven reflejadas en la percepción de los integrantes de los Comités; reconociendo además que existen conflictos de interés de diversos grupos de profesionales como se representa en el siguiente figura:

FIGURA 1.-

DIAGRAMA DE CAUSA Y ASOCIACIÓN



Al identificar como principales problemas la cultura organizacional, la violencia de género y la violencia institucional se puede observar gráficamente todas las citas que los mencionan en el grupo focal como se observa en las siguientes figuras:

FIGURA 2.-

CITAS EN RELACIÓN A CULTURA ORGANIZACIONAL

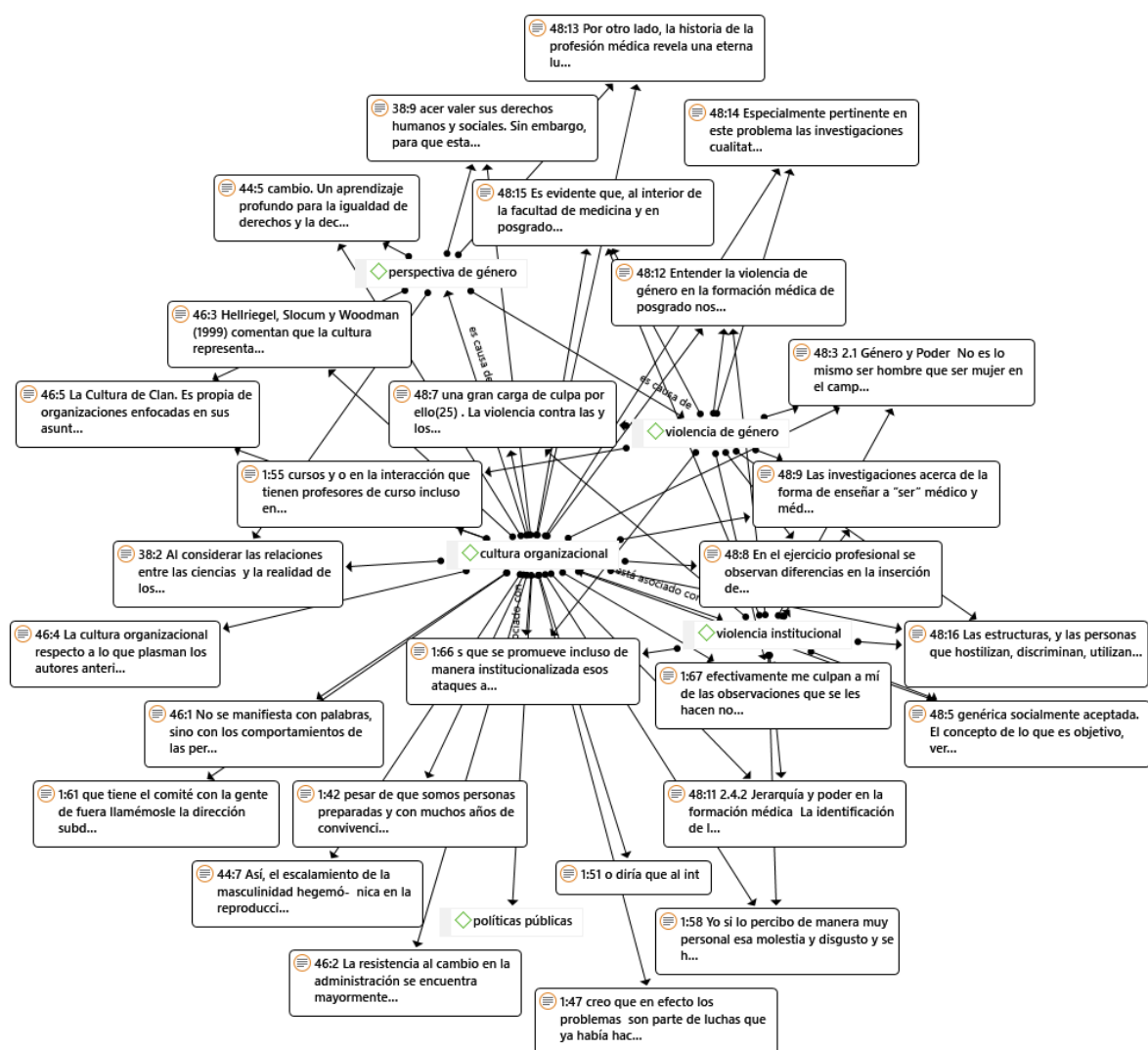


FIGURA 3.-

CITAS EN VIOLENCIA DE GÉNERO

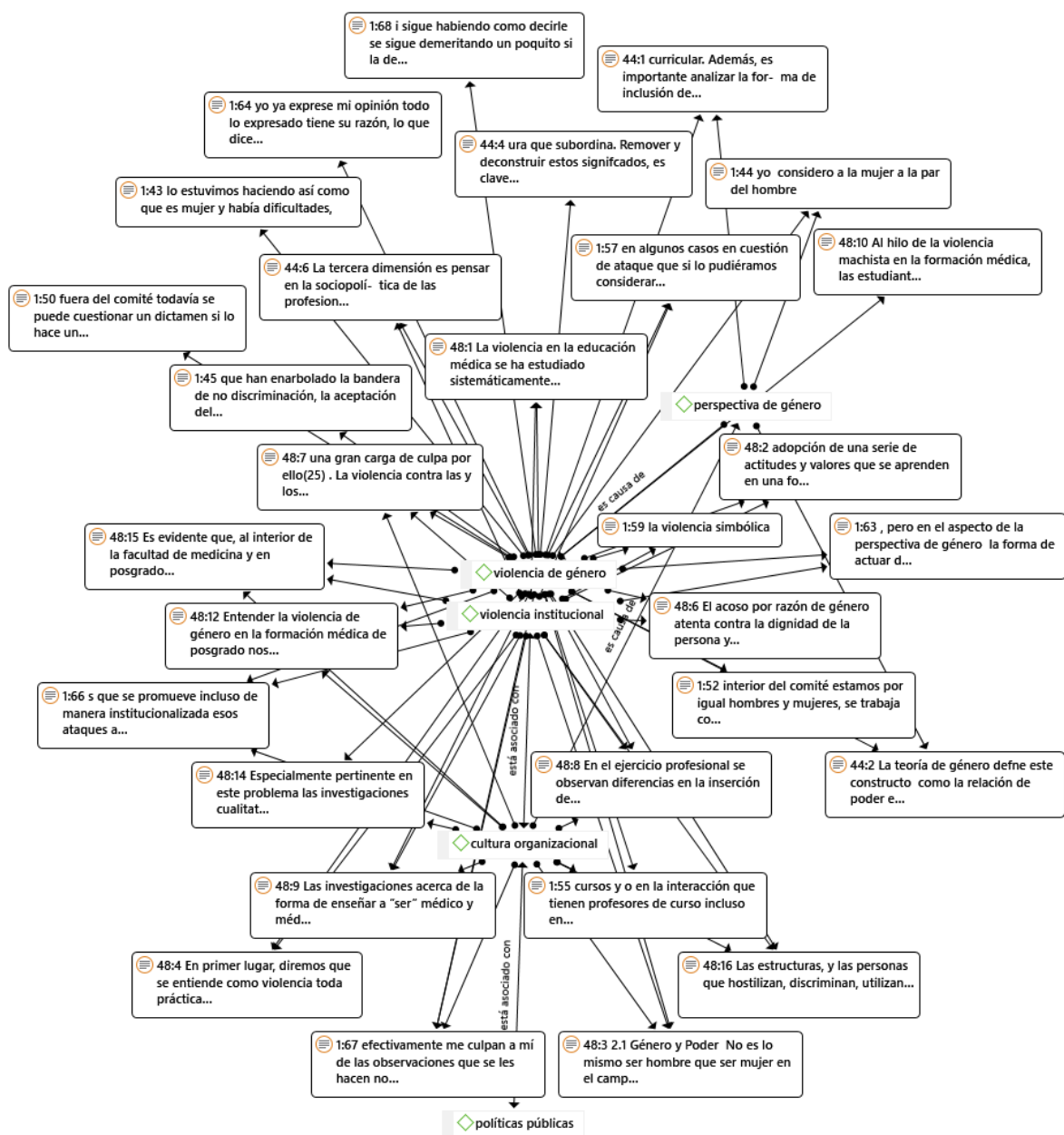
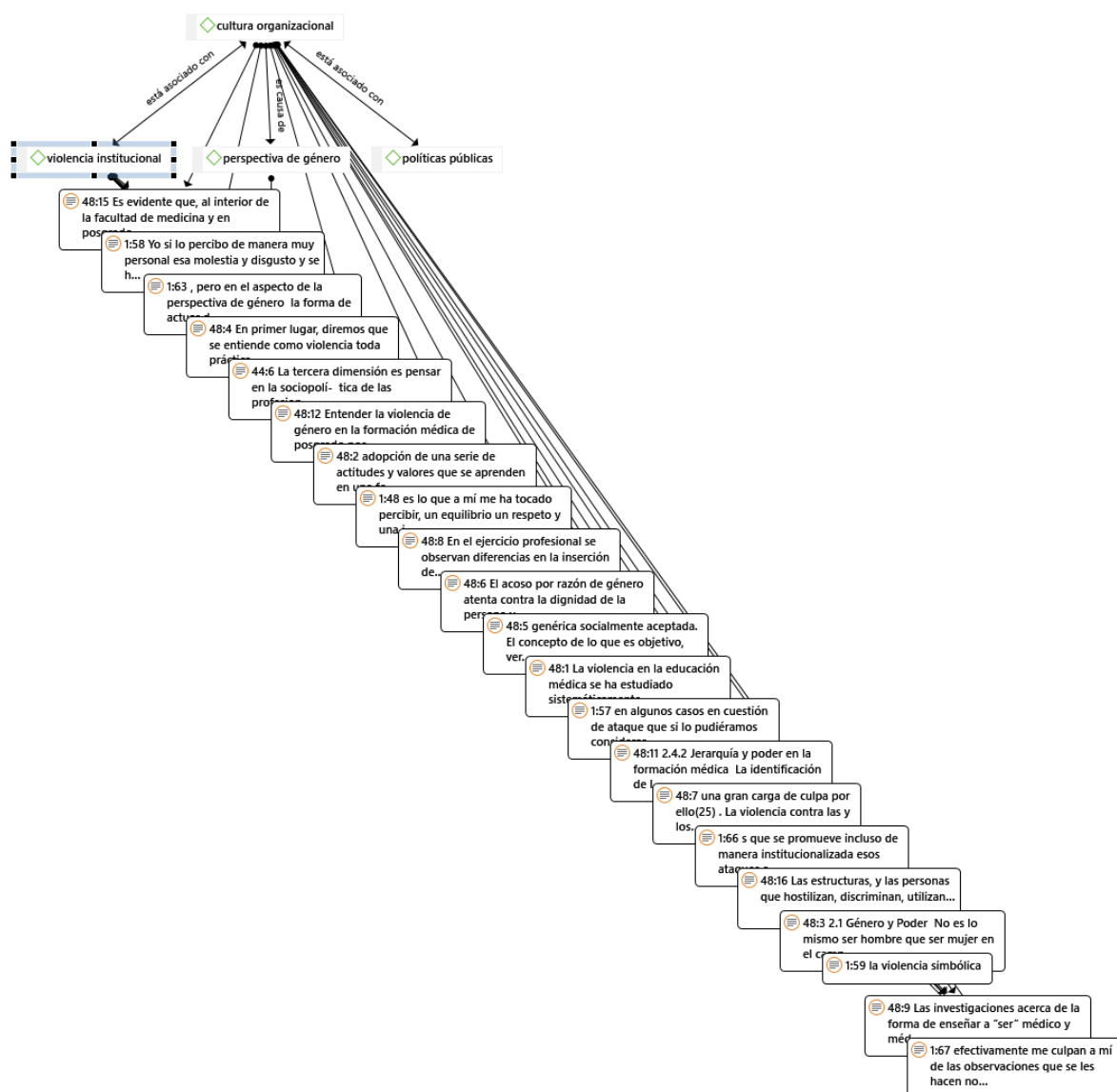


FIGURA 4

CITAS EN VIOLENCIA INSTITUCIONAL



VIII. CONCLUSIONES

Este trabajo permitió identificar el desconocimiento en la ética de investigación aplicada en la asesoría de proyectos de investigación, que realizan los profesores a médicos pasantes en servicio social y médicos residentes de posgrado, así

como, la falta de habilidades y actitudes de los profesores en la asesoría directa con sus estudiantes y la falta de empatía a las observaciones que señalan los Comités de Ética en Investigación e Investigación, dado probablemente por un importante sesgo de género; que en este proyectos solo se exploró la percepción de los miembros del comité pero puede dar elementos para continuar una línea de investigación. Se requiere la instrumentación de un plan de mejora que incluya capacitación, retroalimentación y seguimiento; que impacte en una mejora en las tesis de grado.

El grupo focal a pesar de ser un objetivo secundario del trabajo, apporto mucha información de la cultura organizacional, la violencia de género y la violencia institucional; que prevalece en el ámbito hospitalario, que puede repercutir en la formación profesional de los estudiantes de pre y posgrado. En el desempeño de profesores, revisores y a los integrantes del Comité de Ética en Investigación y del Comité de Investigación, que requiere un trabajo de investigación operativa para incorporar la perspectiva de género y la ética en investigación en los profesionales de la salud.

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Aranda, E. B. (2016). El pensamiento bioético en las ciencias de la salud. *Gaceta CONBIOÉTICA*, 13-16.

- Carrasco Rojas, C. H. (2011). La enseñanza de la bioética en las escuelas y facultades de medicina. *Cirujano General Vol. 33 Supl. 2*.
- Carrasco, V. (2017). La Enseñanza de ética y bioética en las Facultades de medicina. *Educación Médica Contínua Rev Med La Paz*, 23(1).
- Carrasco-Rojas, H.-F. C.-R.-U. (2011). La enseñanza de la bioética en las escuelas y facultades de medicina. *Cirujano General Vol. 33 Supl. 2-2011*.
- Comisión Nacional de Bioética. (2018). Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. 7-42.
- Comisión Nacional de Bioética. (2018). Criterios para la evaluación de protocolos. *Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación*, 27-28.
- Comisión, E. (2003). *ender Mainstreaming in the 6th Framework Programme Reference Guide for Scientific Officers / Project Officers*. Disponible en: <ftp://ftp.cordis.lu/pub/sciencesociety/>.
- Deangelillo, C. (2012). importancia de los comites de ética. *Revista del circulo Argentino de Odontología*, 6-12.
- Feinholz. (2010). El presente y el futuro de la bioética. *La bioética en el ejercicio quirúrgico clínica quirúrgica de academia mexicana*, 185 199.
- Garced, P. M. (2018). *Ética en los Profesionales de la Salud*. Puerto Rico: Universidad Ana G. Méndez, Recinto de Carolina.
- Garrafa, L. C. (2009). Helsinki 2008: redução de proteção. *Rev Assoc Méd*, 514-8.
- Gellerse, A. M. (2006). Adherence to federal guidelines for reporting of sex and race/ethnicity in clinical trials. *J Womens Health(Larchmt)*., 1123-31.
- Gispert Cruells. (2005). Conceptos de bioética y responsabilidad. En *Conceptos en bioética médica* (págs. p 6-7). México: Editorial El Manual Moderno.

- Goya, R.-T. F. (2008). [Women participation in clinical trials. A preliminary study in the files of the Spanish Agency for Medicinal Products and Medical Devices]. *Rev Esp Salud Publica.*, 343-50.
- Gutiérrez, B. O. (2017). *Perspectiva de género en la investigación en Medicina una perspectiva ética y Legal*. Hospital Clínico Universitario de Zaragoza.: AequAlitaS 2017 (nº 40), pp. 38-45, ISSN: 1575-3379.
- Hamui-Sutton, A. (México D.F., México.). La técnica de grupos focales. *Departamento de Investigación Educativa, División de Estudios de Posgrado, Facultad de Medicina, Universidad Nacional Autónoma de México, .*
- Hernández. (2000). La ética y la ciencia en la donación de sangre voluntaria. Artículo de revisión. *Rev Universo Diagnóstico.*, 24-30.
- Hernández. (2000). La ética y la ciencia en la donación de sangre voluntaria. Artículos de revisión. *Rev Universo Diagnóstico*, 24-30.
- Hernández, I. B. (2008). Ética de la investigación científico-médica desde la perspectiva de la atención primaria de salud . *Escuela Nacional de Salud Pública.*, (págs. 1-8). La Habana Cuba.
- Herrera, M. J. (2009). El aprendizaje por competencia en medicina: un nuevo enfoque. *Revista de Educación Médica del Centro*.
- Martínes, A., & LLanes, L. (2015). CENTRO PROVINCIAL DE INFORMACIÓN DE CIENCIAS MÉDICAS. MATANZAS. *Rev.Med.Electrón. vol.37 no.4*, versión On-line ISSN 1684-1824.
- Maturana A, B. C. (2014). Medicina Basada en Evidencia: ¿podemos confiar en los resultados de los estudios clínicos aleatorizados bien diseñados? *Rev Chil Pediatr*, 533-38.

- Moraila, J. G. (2013). Fortalicimiento jurídico de la bioética en México. *Año II num 9*, 19-22.
- Morales Ruiz, V. A. (2009). La relación médico-paciente ¿la dimensión de la práctica clínica en peligro de extensión? *tema de reflexión Coordinación General de Estudios Profesionales y bProcesos Institucionales UNAM*.
- Morrison, C. B.-D. (2010). Desigualdades de género en la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (2000-2009). *Gac Sanit.*, 334-38.
- Ocampo, M. (s.f.). área 6: educación y valores. *X CONGRESO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EDUCATIVA*. México.
- Ocampo, M. J. (2005). *Ocampo, M. J. (2005). Consideraciones bioéticas sobre la investigación médica en seres humanos (Tesis doctoral)*. México:: Universidad Nacional Autónoma de México. Facultad de Medicina.
- OPS y CIOMS. (2017). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. 17-22.
- Páez, R. (2015). *Pautas bioéticas la industria farmacéutica entre la ciencia y el mercado*. Estado de México: Sigma Servicios Editoriales.
- Perea, S. (1999.). Educación en salud: competencia y desempeño profesionales. *Ecimed*.
- Ruiz-Cantero, V.-C. C. (2007). framework to analyse gender bias in epidemiological. *J Epidemiol Community Health.*, 46-53.
- Salas Perea, M. L. (2016). Formación basada en competencias en ciencias de la salud. *Medisur vol.14 no.4 Cienfuegos*.
- Souto, M. (2000.). La reflexión ética en el campo de la educación y de la formación.. *Novedades Educativas Buenos Aires:* .
- Spinelli*, S. T. (2013). La ética de la investigación en seres humanos en debate. *Rev Méd Urug 2013; 29(4):, 242-247*.

Spinelli*, S. T. (2013). La ética de la investigación en seres humanos en debate.
Rev. Méd. Urug. vol.29 no.4.

Tarragó Anón F, G. C. (1988). Ética en la investigación clínica: una propuesta para prestarle la debida atención. *Red Méd Urug*, 192-201.

Triana, J. E. (2013). *Nuevos espacios para el diálogo y la deliberación: la Bioética más allá del aula cuadernos de análisis y proyección*. México, D.F.: EDAMSA.

Vademecum on Gender Equality in Horizon. (2020).

file:///C:/Documents%20and%20Settings/uciqmed1/Mis%20documentos/Downloads/2014-02-28-Vademecum_Gender_in_H2020pdf.pdf.

X. ANEXOS

CUESTIONARIO PARA LA EVALUACIÓN POTENCIAL HUMANO PARA ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Estimado asistente a este curso taller, se le solicita responder este cuestionario, el cual es anónimo y confidencial. Su utilidad, es para mejorar los contenidos del programa del curso-taller sobre aspectos éticos en investigación y para apoyar un proyecto de tesis; por lo que está en libertad de responderlo o no, sin que ello, implique alguna consecuencia en su asistencia y participación en este curso taller.

1.- ¿Usted ha asesorado trabajos de investigación?

Si _____ no _____

2.- En caso afirmativo ¿Cuenta con una guía de evaluación de ética en investigación en los proyectos de investigación que asesora y revisa?

Si _____ no _____

3.- Usted ha participado en la evaluación de los aspectos éticos de los proyectos de investigación

Si _____ No _____

4.- Subraye los aspectos éticos que evalúa en los trabajos de investigación:

a) honestidad, congruencia, conductas éticas del investigador.

b).- principios de autonomía, beneficencia, no maleficiencia, justicia para el sujeto de investigación.

c).- plagio, copia y pega en marco teórico.

d).- validez científica, pertinencia social, selección de sujetos éticos, riesgos y beneficios del proyecto.

5.- Describa brevemente en que consiste la validez científica de un proyecto de investigación.

- a) Suficiente b) Insuficiente c) Nulo

6.- ¿Cómo evalúa usted la validez científica en los proyectos que asesora y/o revisa?

- a) Suficiente b) Insuficiente c) Nulo

7.- Describa brevemente qué es pertinencia social en los proyectos de investigación.

- a) Suficiente b) Insuficiente c) Nulo

8.- ¿Cómo evalúa la pertinencia social en los proyectos que usted asesora y/o revisa?

- a) Suficiente b) Insuficiente c) Nulo

9.- ¿En la planeación de sus actividades destina tiempo para la evaluación de protocolos?

Si _____ No _____ cuánto tiempo en horas por semana_____

10.- Cuando usted en la asesoría y/o revisión de un proyecto requiere la aportación de otras disciplinas e incorpora a esas personas para una mejor asesoría y/o revisión

Si _____ no _____

11.- Se logran consensos en la discusión de los aspectos que se evalúan en la asesoría o revisión de proyectos.

(1) Siempre, (2) Muchísimas veces, (3) Con frecuencia, (4) Ordinariamente, (5) Ocasionalmente y (6) Casi nunca.

12.- Contra-argumenta las observaciones a proyectos de investigación cuando no coinciden con tus criterios de evaluación.

1) Siempre, (2) Muchísimas veces, (3) Con frecuencia, (4) Ordinariamente, (5) Ocasionalmente y (6) Casi nunca.

13.- ¿Has leído la Guía para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación de CONBIOÉTICA?

Si _____ No _____

14.- Aplica usted la guía mencionada en el punto anterior, en la asesoría o revisión de proyectos se realiza

(1) Siempre, (2) Muchísimas veces, (3) Con frecuencia, (4) Ordinariamente, (5) Ocasionalmente y (6) Casi nunca.

15.- En relación a la normativa oficial en cuestión de ética para proyectos de investigación usted ésta de acuerdo.

(1) Siempre, (2) Muchísimas veces, (3) Con frecuencia, (4) Ordinariamente, (5) Ocasionalmente y (6) Casi nunca.

16.- Establece un vínculo de compromiso con el estudiante para la realización del proyecto de investigación.

(1) Siempre, (2) Muchísimas veces, (3) Con frecuencia, (4) Ordinariamente, (5) Ocasionalmente y (6) Casi nunca.

17.- Usted ha recibido capacitación en Ética en Investigación

Si _____ no _____ que tipo_____

“EVALUACIÓN EN ÉTICA DE INVESTIGACIÓN PARA TESIS DE GRADO”

Curso - taller

JUSTIFICACIÓN:

El presente curso-taller, se sustenta en la problemática identificada en el diagnóstico situacional de la “Estrategia de mejora en ética de investigación en tesis de grado de UMSNH y UNAM”. Dicho diagnóstico encontró serias deficiencias en los criterios éticos de los proyectos de investigación, que dictamina el CEI del Hospital General “Dr. Miguel Silva” de la Secretaría de Salud de Michoacán; identificando como principales causas: El desconocimiento o comprensión de los criterios éticos, señalados en la Guía Nacional de creación y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación de CONBIOÉTICA, de los profesores que fungen como revisores y asesores de los médicos en formación, así como, la necesidad de reflexionar sobre las competencias genéricas y transversales que requieren para su función de tutores, como son: Las habilidades de trabajo en equipo, de fortalecer la técnica de debate, de la comunicación entre otras, así como el eje transversal de perspectiva de género.

El impacto que se espera con el desarrollo y seguimiento del ‘presente curso-taller, es una mejora sustancial en la comprensión de los criterios éticos que como profesores deben asesorar, que coadyuve a unas tesis de grado que tengan validez científica y pertinencia social; que desarrolle además en los profesionales de la salud en formación, el interés por la investigación científica y redunde en coadyuvar en la formación de médicos humanistas que requiere nuestro país.

Es factible realizar el curso taller, porque la UMSNH tiene una convocatoria anual sobre enseñanza y capacitación, donde invita por medio del sindicato de la universidad a proponer temas para cursos durante el año escolar 2020-2021, donde se propuso el presente curso-taller; el cual fue aceptado para el mes de agosto del presente año. Sin embargo, dado a la pandemia actual es posible que se re programe en fechas.

**“EVALUACIÓN EN ÉTICA DE INVESTIGACIÓN PARA TESIS DE
GRADO”**

Curso - taller

UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN NICOLAS DE HIDALGO
PROGRAMA DE CURSO-TALLER

CARTA DESCRIPTIVA

NOMBRE DEL EVENTO: **Evaluación en ética de Investigación para tesis de grado**
2020

FECHA DE INICIO: **10 de agosto 2020** FECHA DE TERMINO: **14 de agosto_**

TIPO DE EVENTO: **curso - taller**

OBJETIVO GENERAL: **Mejorar las competencias para la evaluación ética de protocolos de investigación que realizan los profesores, mediante un curso teórico-práctico con problemas reales que se presentan en las asesorías de tesis.**

DIRIGIDO A: **profesores universitarios** MODALIDAD: **presencial** ESTRATEGIA: **Teórico- práctico** CUPO: **__20__**

NOMBRE DEL COORDINADOR: **Dra. María Teresa Silvia Tinoco Zamudio** TELEFONO **44 33 37 09 67** CORREO: **mtstz@hotmail.com**

PROGRAMA AL QUE PERTENECE: **Metodología de Investigación en Salud** DURACION EN HORAS:(teóricas) **__12__**; (prácticas) **__12__**

CREDITOS: **__2__**

SEDE: **Aula** DIRECCION **auditorio de la Facultad de Enfermería UMSNH.**

FECHA Y HORARIO	TEMA	OBJETIVO ESPECIFICO	TECNICA DIDACTICA	APOYO DIDACTICO	EVALUACION	RESPONSABLE
10 agosto 2020 16.00-16:15	Presentación de objetivos e inauguración del curso	Conocer las expectativas del curso taller.	Presentación power point	Computadora y cañón	Participación del grupo	Dra. María Teresa Silvia Tinoco Zamudio
16:15 – 17:00	Evaluación del potencial humano de los asistentes.	Promover la reflexión de las fortalezas y necesidades para su trabajo en ética en investigación de los asistentes	cuestionario	Hojas y lapiceros	Retroalimentación de los resultados	Dra. María Teresa Silvia Tinoco Zamudio
17 - 18 hrs	Presentación de resultados del proyecto de investigación	Identificar los mayores problemas éticos de los proyectos de investigación revisados	Presentación power point	Computadora y cañón	Participación del grupo	Dra. María Teresa Silvia Tinoco Zamudio
18:00 - 18:15 Receso						

18:15 - 19:00	Dinámica de grupo para trabajar habilidades de cooperación y toma de decisiones	Reflexionar sobre su trabajo en equipo y comunicación			Participación del grupo	T. S. Ruth Hernández Aguirre
19:00 – 20:00	Competencias genéricas necesarias para desarrollar el papel de asesor y/o tutor en ética en Investigación	Identificar las necesidades de reforzar conocimientos, habilidades y actitudes personales	Presentación power point	Computadora y cañón	Participación del grupo	Dra. María Teresa Silvia Tinoco Zamudio
20:00 -21:00	Historia de la ética en Investigación y fundamento legal	Identificar la importancia de la ética en investigación en la época actual	Presentación power point	Computadora y cañón	Participación del grupo	Dra. María Teresa Silvia Tinoco Zamudio
11 de agosto 2020						
16:00-17:00	Métodos y corrientes éticas	Comprender las principales corrientes éticas	Presentación	Computadora y cañón	Participación en la discusión	Dra. María Teresa Silvia Tinoco Zamudio
17:00-18:00	Método de análisis casuístico	Identificar el principal método de análisis en la bioética	Presentación	Computadora y cañón	Participación en la discusión	Dra. Ma. Teresa Silvia Tinoco Zamudio
18 a 18.30 receso						

18.30 -19:00	Dinámica grupal de debate y discusión con el tema de perspectiva de género					T.S. Ruth Hernández Aguirre
19:00-20:00	Bioética y derechos humanos	Conocer la historia que contextualiza la investigación científica	Lectura comentada	rotafolios	Que el equipo presente su trabajo en 5 min y 10 min de retroalimentación del grupo	Dra. Ma. Teresa Silvia Tinoco Zamudio
20:00-21:00	Guía nacional para la integración y funcionamiento de los CEI de COBIOÉTICA	Comprender los requisitos para la evaluación ética	presentación	Computadora y cañón	Participación en la discusión	Dra. María Teresa Silvia Tinoco Zamudio
12 de agosto 2020						
16:00-17:00	Tipos de investigación epidemiológica	Reforzar el conocimiento de los diferentes tipos de investigación clínica	Presentación	Computadora y cañón	Participación en la discusión	Dra. María Teresa Silvia Tinoco Zamudio
17:00-18:00	Herramienta para evaluar aspectos éticos de proyectos de investigación	Comprender los aspectos y criterios de evaluación ética	Presentación	Computadora y cañón	Participación en la discusión	Dra. María Teresa Silvia Tinoco Zamudio
18 a 18.30 receso						

18:30-21:00	Validez científica en tesis como documentos públicos	Reflexionar sobre la calidad ética de las tesis terminadas	taller	Copias, rotafolios	Trabajo en equipo	Dra. María Teresa Silvia Tinoco Zamudio
13 de agosto 2020						
16:00-18:00	Pertinencia social en las tesis publicadas	Reflexionar sobre la calidad ética de las tesis terminadas	taller	Copias, rotafolios	Trabajo en equipo	Dra. María Teresa Silvia Tinoco Zamudio
Receso 18:00-18:30						
18:30-21:00	Criterios de selección de participantes. Proporcionalidad de riesgo-beneficio. Existencia de conflicto de interés	Reflexionar sobre la calidad ética de las tesis terminadas	taller	Copias, rotafolios	Trabajo en equipo	Dra. María Teresa Silvia Tinoco Zamudio
14 de agosto 2020						
16:00-18:00	Consentimiento informado Declaración de conflicto de intereses	Elaborar documentos	taller	rotafolios	Que el alumno realice documentos en caso problema	Dra. María Teresa Silvia Tinoco Zamudio

18:00-18:30

Retroalimentación y evaluación del curso

18.30

clausura

CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DEL CURSO

(1) Totalmente en desacuerdo	(2) En desacuerdo	(3) En duda	(4) De acuerdo	(5) Totalmente de acuerdo
------------------------------------	-------------------	-------------	----------------	------------------------------

1. Al empezar las clases se plantearon los objetivos y el programa detallado del curso. 1__ 2__ 3__ 4__ 5__
2. El (la) profesor(a) ha cumplido hasta ahora con el programa planteado para el curso 1__ 2__ 3__ 4__ 5__
3. El (la) profesor(a) se expresa con claridad 1__ 2__ 3__ 4__ 5__
4. El (la) profesor(a) sintetiza o resalta los puntos principales 1__ 2__ 3__ 4__ 5__
5. La forma en que se lleva a cabo esta clase me ayuda a aprender 1__ 2__ 3__ 4__ 5__
6. El (la) profesor(a) promueve que los alumnos expresen sus ideas y cuestionamientos 1__ 2__ 3__ 4__ 5__
7. El (la) profesor(a) atiende adecuadamente las preguntas y opiniones de los estudiantes 1__ 2__ 3__ 4__ 5__

8. El (la) profesor(a) promueve que los estudiantes piensen por si mismos 1____ 2____ 3____ 4____ 5____
9. Al empezar las clases se plantearon los criterios y mecanismos de evaluación 1____ 2____ 3____ 4____ 5____
10. La evaluación se ha realizado conforme a los criterios y mecanismos planteados al principio del curso 1____ 2____
3____ 4____ 5____
11. El (la) profesor (a) demuestra conocimiento actualizado de su materia 1____ 2____ 3____ 4____ 5____
12. He aprendido algo valioso en este curso 1____ 2____ 3____ 4____ 5____
13. Me gustaría cursar otra materia con este (a) profesor (a) 1____ 2____ 3____ 4____ 5____

14. Marque todos los aspectos en los que considere que este curso le ha ayudado:

- a) Dominar temas relacionados con el ejercicio de mi profesión
- b) Buscar respuestas a las necesidades sociales que se presentan en el campo de mi profesión
- c) Fundamentar mejor mis juicios sobre el valor de las obras o de las acciones humanas
- d) Desarrollar mi capacidad para comunicarme o para utilizar distintos recursos de comunicación
- e) Desarrollar mi capacidad de investigar o de plantear y resolver problemas

- f) Desarrollar mis capacidades creativas o de innovación
- g) Desarrollar mi capacidad de planear y dirigir el trabajo de un equipo
- h) Conocerme mejor a mi mismo o aclararme lo que quiero lograr en el futuro
- i) Enriquecer mi concepto de la persona humana y de lo que contribuye a su desarrollo

15. Señale las actividades que con mayor frecuencia se han realizado en el curso:

- a) Exposición del profesor
- b) Exposición de los alumnos
- c) Solución de problemas o estudios de caso
- d) Discusión o debates basados en lecturas o trabajos realizados previamente
- e) Desarrollo de trabajos, dibujos, proyectos o prácticas bajo la supervisión del profesor
- f) Otra (por favor anote cuál)

Fuente; SISTEMA DE EVALUACIÓN DE PROCESOS EDUCATIVOS Universidad Iberoamericana.