



Universidad Autónoma de Querétaro
Facultad de Filosofía
Especialidad en Ética de las Investigaciones

Conocimientos, evidencias y aplicaciones de ética de
investigación en médicos residentes del Estado de Zacatecas
adscritos al IMSS y SSZ durante el periodo 2014-2020

Trabajo Escrito

Que como parte de los requisitos para obtener el Diploma en
Especialidad en Ética de las Investigaciones

Presenta
Vladimir Juárez Alcalá

Dirigido por
Dr. Eduardo Farías Trujillo

Presidente Dr. Eduardo Farías Trujillo
Secretario Dr. Juan Francisco García Aguilar
Vocal Dr. En L. Bernardo García Camino
Suplente Mtro. José Robles Martínez
Suplente Dra. Carla Alicia Suárez Félix

Centro Universitario, Querétaro, Qro.
Fecha de aprobación por el Consejo Universitario, Junio, 2025
México

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 licenciatario 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 licenciatario.



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.

Suplente

Dicatorias:

"La ética en la investigación no es solo una cuestión de hacer las cosas bien, sino de hacer lo correcto". Martin R. Franke

A mis estudiantes de Bioética tanto de la Licenciatura de Médico General de la Universidad Autónoma de Zacatecas *Francisco García Salinas*, como de la Especialidad de Epidemiología del Hospital General Querétaro ISSSTE, quienes me retroalimentan para seguirme formando en el área de la Bioética y en quienes estoy legando responsabilidades para cambiar el mundo, aunque más de uno luego no lo logren a comprender.

Agradecimientos:

En este apartado deseo agradecer a las diversas personas e instituciones cuya participación directa permitió que pudiera llegar a término el presente trabajo, a pesar de que en más de una ocasión estuve en riesgo de deserción.

Comienzo por la Universidad Autónoma de Querétaro a través de su programa de Especialidad de Ética de la Investigación, quienes me dieron la bienvenida a este experiencia de ser estudiante foráneo en modalidad virtual. A mi director de tesis el Mtro. Eduardo Farías Trujillo quien apareció en un momento de impase de este proyecto y que gracias a él se le ha dado término. También deseo agradecer enormemente al Dr. Juan Francisco García Aguilar cuyo acompañamiento y palabras de aliento permitieron no rendirme a pesar de haber reprobado una asignatura, para hoy ser de los primeros de la generación en concluir la tesis.

A mis compañeras Mónica Isabel León Morales y Nubia Carolina Rovelo Escoto con quienes tuve mayor oportunidad de trabajar durante la Especialidad y de quienes considero que me llevo muchas experiencias positivas, una mayor comprensión de otras aristas de la ética general y la facilidad para haber sido ponente el 31 de Mayo de 2023 en la Facultad de Psicología con el tema *Bioética y Suicidio*.

Asimismo, agradezco a mi centro de trabajo, la Universidad Autónoma de Zacatecas *Francisco García Salinas* por las facilidades para haber cursado la Especialidad y realizar el presente trabajo de tesis; particularmente agradezco a la Dra. Rosa Martha Covarrubias Carrillo, directora de la Unidad Académica de Medicina Humana y Ciencias de la Salud, por los apoyos para estudiar y a las doctoras Margarita de la Luz Martínez Fierro e Idalia Garza Veloz, líderes del Doctorado en Ciencias con Orientación en Medicina Molecular, por su motivación para cursar esta Especialidad y su apoyo en una época personal álgida y difícil.

Por último a las estudiantes Alejandra Guerrero Cervantes y Diana Luisa Martínez Elías, quienes en este momento cursan el 7º semestre, de la Licenciatura Médico General en el Plantel Fresnillo de la Universidad Autónoma de Zacatecas, quienes apoyaron en la obtención de información y a que le deseo el mejor de los éxitos en su vida académica y profesional.

Resumen estructurado

Conocimientos, evidencias y aplicaciones de ética de investigación en médicos residentes del Estado de Zacatecas adscritos al IMSS y SSZ durante el periodo 2014-2020

Introducción: El estudio de la ética profesional en el campo biomédico es parte fundamental de la formación en los posgrados. La enseñanza de la ética en investigación es esencial para los médicos residentes y varía según la especialidad, institución receptora y vinculación con la institución que de aval académico. En México, el Plan Único de Especialidades Médicas (PUEM) regula esta formación a través de Seminarios de Investigación, complementados con diversos recursos didácticos. La enseñanza se centra en Principialismo bioético, Declaración de Helsinki y Ley General de Salud en Materia de Ética de la Investigación. En Zacatecas la formación de médicos residentes se da en hospitales de IMSS y SSZ con aval académico por la Universidad Autónoma de Zacatecas.

Objetivo: Documentar y describir las evidencias que demuestran que los médicos residentes del estado de Zacatecas aplicaron conocimientos de ética de investigación en sus tesis de grado durante el periodo 2014-2020

Métodos: Trabajo de investigación documental mixta.

Diseño: Aplicación de una cédula de evaluación a tesis de especialidades médicas del periodo 2014 a 2020 avaladas por la Universidad Autónoma de Zacatecas y localizadas en el *Sistema de Bibliotecas UAZ*. La cédula fue validada por experto, consistió en 12 reactivos, nueve variables para análisis cuantitativo y tres para categorías discursivas.

Resultados: Se identificaron 121 tesis de especialidades médicas, con existencia física de 107 tesis. 57% pertenecen al especialidad de Medicina Familiar exclusiva del IMSS, 22% no presentaron registro ante Comité de Ética de Investigación, 28% no refieren la Declaración de Helsinki, 23% no mencionan la Ley General de Salud en Materia de Ética de Investigación. El análisis cualitativo reveló problemas de redacción en el consentimiento informado al manejar lenguaje técnico, referir procesos burocráticos y presencia de evidencia de copiado y pegado, además de casos en que se presentó consentimiento informado clínico en vez de investigación; la población vulnerable principal fueron extremos de la vida, adolescentes y situación de pobreza, en quienes se ejercieron los principios de no maleficencia y respeto a la autonomía, pero con oscuridad en el lenguaje; las mayores fallas en ética de investigación pertenecieron a residentes adscritos a SSZ.

Conclusiones: Las tesis existentes muestran en general evidencias de ejercicio de ética en investigación, opacadas por la omisión de registro ante comité de ética en investigación, redacción en lenguaje inadecuado de consentimiento informado y presencia de elementos innecesarios en el mismo. La información encontrada será enviada a las sedes para retroalimentación e implementación de plan de mejora a próximas generaciones de médicos residentes.

Palabras Clave: Ética investigación, tesis, médicos residentes

Abstract

Knowledge, evidence, and applications of research ethics among medical residents in the State of Zacatecas affiliated with IMSS and SSZ during the period 2014-2020

Introduction: The study of professional ethics in the biomedical field is a fundamental part of postgraduate education. Teaching research ethics is essential for medical residents and varies depending on the specialty, receiving institution, and affiliation with the institution providing academic endorsement. In Mexico, the Unique Plan of Medical Specialties (PUEM) regulates this training through Research Seminars, supplemented with various didactic resources. Teaching focuses on Bioethical Principialism, the Helsinki Declaration, and the General Health Law regarding Research Ethics. In Zacatecas, the training of medical residents takes place in IMSS and SSZ hospitals, with academic endorsement from the Autonomous University of Zacatecas.

Objective: To document and describe the evidence demonstrating that medical residents in the state of Zacatecas applied research ethics knowledge in their degree theses during the period 2014-2020.

Methods: Mixed documentary research work.

Design: Application of an evaluation form to medical specialty theses from the period 2014 to 2020 endorsed by the Autonomous University of Zacatecas and located in the UAZ Library System. The form was validated by an expert and consisted of 12 items, nine variables for quantitative analysis, and three for discursive categories.

Results: 121 medical specialty theses were identified, with physical existence of 107 theses. 57% belong to the Family Medicine specialty exclusive to IMSS, 22% did not present registration before the Research Ethics Committee, 28% do not refer to the Helsinki Declaration, and 23% do not mention the General Health Law on Research Ethics. Qualitative analysis revealed problems with wording in informed consent by using technical language, referring to bureaucratic processes, evidence of copy-pasting, and instances where clinical informed consent was presented instead of research; the main vulnerable population were the extremes of life, adolescents, and those in poverty, in whom the principles of non-maleficence and respect for autonomy were exercised, albeit with opaque language; the most significant research ethics failures belonged to residents affiliated with SSZ.

Conclusions: The existing theses generally show evidence of exercising research ethics, overshadowed by the omission of registration before the research ethics committee, inappropriate language in informed consent, and the presence of unnecessary elements therein. The information found will be sent to the sites for feedback and implementation of an improvement plan for future generations of medical residents.

Keywords: Research ethics, theses, medical residents.

1. Formación de médicos residentes en ética de la investigación

Con la ciencia para vivir, sin ella no es posible – Goethe, J. W. Fausto

Se reconoce a los posgrados en área biomédica como un área donde históricamente ha destacado la enseñanza de ética profesional, en la cual se debe considerar aspectos históricos, bioéticos, ética de investigación y discusión del Principio de Autonomía entre médico y beneficiario de la atención (Hirsch, 2010).

La formación en investigación por parte de los médicos residentes varía acorde a las características de cada especialidad, la Unidad Receptora y la vinculación existente con la Institución de Educación Superior que avale el curso. El PUEM¹ presenta Seminarios de Investigación anuales, variando de dos a cinco módulos a cursar según la longitud de la especialidad a cursar. Estos tienen por orientación la aplicación del médico residente de los diversos "criterios del enfoque científico para generar conocimiento significativo acerca del objeto particular de estudio de su especialidad" (UNAM, 2020, p. 70).

En general la actualización del PUEM 2020 refiere la enseñanza del seminario a través de Unidades Didácticas y Contenidos temáticos, siendo uno de estos dirigido a la ética y legislación de la investigación médica, que presenta la revisión de la corriente de principialismo bioético, los conceptos de consentimiento y asentimiento informado, la declaración de Helsinki en actualización de Fortaleza, Brasil en el año 2013 y la reglamentación jurídica mexicana (UNAM, 2020).

Lo anterior, son las generalidades básicas para cubrir estos conceptos, aunque en ningún apartado del PUEM refiere algún orden, secuencia o momento en que se deba revisar. Asimismo, se obvia el hecho de que todo protocolo de investigación forzosamente deberá ser aprobado por el Comité de Ética de Investigación respectivo.

La formación en ética de investigación no necesariamente puede quedar limitada a lo vista en aula, ya que existen alternativas como el acceso a *Cursos Masivos en Línea* (MOOC), siendo uno de los principales el ofrecido por el *Instituto Nacional de Salud* norteamericano

¹ Se consultaron los programas de las especialidades Anatomía Patológica, Medicina del Trabajo, Medicina Crítica y Urgencias, mismos que presentan misma información para este apartado. Por lo anterior, en ocasiones se hará referencia al PUEM en plural y en otras ocasiones en singular.

(NIH), además de la elaboración de talleres, asistencia a congresos, seminarios, etc. (Viswanath, Jayarajan, Chandra., & Chaturvedi, 2018)

Ahora bien, las líneas de investigación a las que se integrará el residente dependen directamente de cada especialidad, la institución receptora, la presencia de cuerpos académicos o investigadores integrados al Sistema Nacional de Investigación tanto en la institución educativa que dé el aval académico como en el hospital sede y el contexto sociohistórico en que se realice la estancia².

2. Corrientes bioéticas presentes en la formación en ética de las investigaciones de los médicos residentes.

La excelencia moral es un hábito adquirido. Comenzamos a ser virtuosos realizando actos virtuosos - Aristóteles

En el mundo se reconocen diversas corrientes, escuelas y métodos bioéticos, que ayudan a nutrir la percepción y orientación de la formación en ética de las investigaciones. Sánchez-González (2021) destaca algunas:

- Bioética principalista.
- Bioética personalista.
- Bioética casuística.
- Bioética social.
- Éticas de la virtud.
- Ética del cuidado.

En el caso de México, se tiene documentado que la primera corriente en llegar al país fue el modelo de bioética personalista, a través de la Universidad Anáhuac y otras universidades confesionales asociadas al catolicismo con posterior difusión a universidades públicas laicas, todo esto durante la década del ochenta y del noventa (Herreros & Bandrés, 2015)³. El hecho previamente presentado, al contrastar con la naturaleza laica de la educación pública en México aunado a una mayor difusión en la literatura de la corriente de *Principialismo bioético*, explicaría que dicho paradigma sea el más utilizado en la formación de los médicos residentes mexicanos. El contraste previamente señalado plantea que los estudiantes a nivel

² Ejemplo de esto se observa con la priorización en el último bienio de investigación en SARS-COV-2 al ser elevados a categoría de prioridad en los Programas Nacionales Estratégicos (PRONACES) de CONACYT.

³ Las *universidades confesionales* hacen referencia a instituciones educativas, donde el sistema religioso tiene peso predominante en la formación de sus estudiantes, como respuesta a la formación laica existente en las universidades públicas. En México además de universidades confesionales católicas, existen universidades confesionales protestantes (Nota del autor).

pregrado puedan recibir un grupo de conocimientos que no necesariamente son compatibles entre sí, por lo que, a continuación, se describirán las dos corrientes previamente señaladas de manera puntual.

3. El Principialismo.

Esta propuesta es recuperada de Tom Beauchamp y James Childress, quienes, tras trabajar en el *Informe Belmont*, donde analizan la cuestión de la ética en investigación con seres humanos, la recuperan en su libro *Principles of Biomedical Ethics* (Sánchez-González, 2021). Su teoría se sustenta filosóficamente en ideas utilitaristas y de búsqueda de una moral común, con la cual intentan crear un marco de referencia ético para la asistencia sanitaria, realizar investigación y atención a poblaciones vulnerables (Beauchamp & Childress, 2013).

Los propios autores reconocen que sus ideas han sido criticadas por diversos agentes de todo el mundo; dado que son perfectibles, en cada edición de su texto, han realizado una revisión a la crítica existente y posteriormente realizan adecuaciones. Aclarado lo anterior, a continuación se presentan los cuatro principios manejados por los autores.

3.1. Respeto a la Autonomía

A este concepto se le concibe como el acto de aceptar por parte de un sujeto a otro como agente moral responsable y libre para tomar decisiones, de manera informada y consciente de sus consecuencias (Herrera, 2007). Para considerar que una persona es autónoma en sus decisiones se considera cumple con tres condiciones (Beauchamp & Childress, 2013):

- Intencionalidad, es decir, las acciones cuentan con un sentido específico y realizable.
- Comprensión de la situación, aunque sea sólo parcial.
- No coerción, tanto por factores externos como por las creencias propias del sujeto.

Existen posturas sociales y filosóficas que consideran que los individuos no son plenamente autónomos, ya que se encuentran sometidos a las legislaciones impuestas por el Gobierno y las normas morales impuestas por su religión. Aun así, se debe respetar la voluntad de los sujetos, en tanto estas no afecten a terceros o a ellos mismos y esté consciente del alcance de sus actos (Beauchamp & Childress, 2013).

En consecuencia, este principio requiere que se le entregue a la persona involucrada toda la información adecuada para la toma de decisiones, se salvaguarde su integridad acorde a su voluntad y se le proteja de interferencias de terceros en la medida que las situaciones lo ameriten (Beauchamp & Childress, 2013). Por ejemplo, un paciente con enfermedad pulmonar obstructiva crónica puede establecer en un documento de voluntad anticipada su deseo de que en caso de requerir intubación, no se le aplique ya que considera que no hay proporción entre el medio empleado y el bienestar a sí mismo, todo lo anterior previo diálogo con su médico tratante para que se descarte coerción y se confirme que hay conocimiento pleno de causa.

Sin embargo, no todas las personas tienen la capacidad de ejercer autonomía, ya sea por padecer alteraciones permanentes o temporales de su salud, o ser sujetos a coerción externa, tales como miembros del ejército, o por motivos legales, como ocurre en prisioneros. En estos casos, se debe valorar la situación de manera individual, para revisar si se puede transferir la toma de decisiones, no ser considerados para ser sujetos de investigación o, en caso de existir un antecedente legal, respetar la voluntad expresada del sujeto (Beauchamp& Childress, 2013).

3.2. No Maleficencia

Este principio es heredero del postulado hipocrático *primum non nocere*, se considera un principio precautorio que busca prever el daño, haciendo uso de todos los medios posibles al alcance de individuos o instituciones (Herrera, 2007). El daño puede ocurrir al realizar una negligencia ya sea consciente e intencionada cuando se busca agredir al otro en algún nivel de las esferas en que se desenvuelve, o de manera inconsciente cuando por obrar de *buena fe* se produce una lesión (Beauchamp& Childress, 2013).

En general este precepto se guía mediante se aplica usualmente de manera imparcial, ya que es obligación universal no dañar a otros, y al estar encaminado a la prohibición de acciones, da sustento ético a leyes que sancionarán diversas conductas (Beauchamp& Childress, 2013). En el caso de los profesionales de la salud, la aplicación de este principio es en la protección de individuos vulnerables durante procesos de atención sanitaria e investigación clínica, puesto que siempre existe un riesgo de daño a pesar de que la intención sea loable. Esto se

explica con la *Regla del Doble Efecto*, la cual menciona que una acción puede tener efectos benéficos y dañinos, para ello debe de cumplir con cuatro condiciones (Beauchamp& Childress, 2013):

- La naturaleza del acto debe de ser buena, sin importar sus consecuencias.
- La intención del agente debe ir encaminada a lograr la acción benéfica, no la negativa.
- Se debe distinguir entre medios y efectos. Nunca un efecto negativo debe ser el medio para lograr un bien.
- Debe existir proporción entre efectos, es decir, puede existir un efecto adverso que pesa más que el efecto benéfico.

Para satisfacer las condiciones anteriores, se deben las acciones realizadas ser *intencionales* al ser estas planeadas con anticipación por los sujetos, puesto que los efectos benéficos son deseados y los adversos sólo son tolerados.

3.3. Beneficencia

Se asocia bastante al principio de No Maleficencia, puesto que además de evitar dañar a los demás, plantea a la par de hacer el mayor bien posible y remover cualquier daño aplicado hacia los demás (Herrera, 2007). Sí bien, se considera que varias de sus acciones no son obligatorias, si lo son algunas formas de beneficencia. Por ejemplo, al ser un rasgo por autonomía de las profesiones biomédicas, se considera como obligatorio rescatar a personas en riesgo, siempre y cuando quien esté ayudando no ponga su vida en riesgo (Beauchamp& Childress, 2013).

Se considera que se rige bajo tres preceptos: las acciones siempre deben ser positivas, pueden estar matizadas por las percepciones de los sujetos y no son sancionables en caso de no aplicarse.

3.4. Justicia

Este término es polisémico, pero se puede definir como dar a cada uno lo correspondiente acorde a méritos y necesidades (Herrera, 2007). En este sentido, Beauchamp & Childress (2013) lo sustentan a través de las ideas de Thomas Rawls, quien recupera la idea de la

oportunidad justa y la distribución de los recursos por necesidades. Al analizar a Rawls, Diego Gracia (1990) menciona que todos los valores sociales deben ser distribuidos de manera uniforme, en una sociedad donde los más necesitados tengan un mayor acceso a estos recursos. A lo antes comentado, Norman Daniels (2011) plantea que la justicia pasa de ser un concepto jurídico que cae en la atención sanitaria, en el cual la propia atención sanitaria da prioridad a aquellas acciones que requieren más cuidados por ser patologías que consideran mayor daño que otras que son más estéticas (Gracia, 1990).

Derivado de la anterior, se puede llegar a afirmar que este principio de justicia trata de unir los conceptos ontológicos, deontológicos y teleológicos de la distribución de recursos, en conjunto con las condiciones variables de la sociedad humana; esto conlleva, que las ideas consecuencialistas, propias del utilitarismo, se enfrenten con ideas deontológicas y se pueda ver que hay acciones que son universales y otras que excepciones *prima facie* (Gracia, 1990).

4. El Personalismo Bioético

"La persona es el punto de partida y el fin de toda ética - Tomás de Aquino

El personalismo bioético es un enfoque ético que se centra en el valor y la dignidad de la persona humana como un principio fundamental en la toma de decisiones en el ámbito de la bioética. Esta corriente ética sostiene que el ser humano es un ser único, dotado de una dignidad intrínseca que debe ser respetada y protegida en cualquier situación (Sánchez-González, 2021).

Como su nombre lo indica, se basa en la corriente filosófica personalista que surge a mediados del Siglo XX. Esta corriente filosófica destaca la importancia de la persona humana como valor central en la sociedad y en la política, y sostiene que la libertad, la dignidad y la autonomía son derechos inalienables de todo ser humano. Se considera que la persona es un ser social y que la comunidad y la solidaridad son valores fundamentales para la realización plena de cada individuo (Abbagnano, 2004; Sgreccia, 2013).

Así mismo, defiende la importancia de la responsabilidad personal y de la moralidad en la toma de decisiones en todos los ámbitos de la vida, incluyendo la política, la economía y la

cultura. Según esta corriente filosófica, la ética personal y la ética social son inseparables y deben guiar todas las acciones de las personas y las instituciones (Lucas, 2004).

Al igual que en su sustento filosófico, el personalismo bioético se puede observar laico y religioso, siendo este particularmente recuperado por Ramón Lucas dentro de la iglesia católica (Lucas, 2004). Independientemente de las corrientes, se sabe que defiende la importancia de la comunidad y la relación interpersonal en la toma de decisiones éticas. Según este enfoque, las decisiones en el ámbito de la bioética deben ser tomadas de forma colectiva, teniendo en cuenta las necesidades y derechos de todas las personas involucradas (Lucas, 2004).

Además, el personalismo bioético defiende la importancia de la responsabilidad personal en la toma de decisiones éticas. Según este enfoque, cada persona es responsable de sus acciones y decisiones, y debe actuar acorde a su conciencia y a los valores que considera importantes (Lucas, 2004).

Acorde a Lucas (2004), son 6 los principios que sustentan al personalismo:

- Valor absoluto de la vida y su inviolabilidad.
- Nexo inseparable vida, verdad y libertad.
- Conocer para curar, no para manipular.
- No todo lo técnicamente posible, es moralmente admisible.
- Las leyes de los estados tienen que tutelar bien de las personas.
- Principio acción doble efecto.

Tras el recorrido previamente presentado, a continuación se procede a presentar los principales documentos que sustentan la investigación en seres humanos.

5. Documentos asociados a la ética de la investigación

No hay libro tan malo que no tenga algo bueno; acostúmbrate, por lo tanto, a sacar provecho de los errores ajenos - Cervantes, M. Don Quijote de la Mancha
El presente apartado presentará una revisión histórica de la historia de la ética de la investigación clínica y los principales documentos a nivel internacional y nacional que la regulan. Sí bien, esta pareciera que es escueta, la idea es poder familiarizar a los lectores con los conceptos que se aborden en otros apartados de este trabajo de investigación.

5.1. Breve historia de la ética de la investigación clínica

La ciencia es la magia que funciona – Cortázar, J. Rayuela

La construcción del conocimiento en las épocas primitivas de la humanidad pasó de un pensamiento mágico-religioso para explicar los fenómenos de la naturaleza, a un pensamiento empírico con el cual comenzó a comprender su entorno, desarrollar herramientas y dar paso al eventual descubrimiento del fuego y la agricultura (Barquín, 2009).

En occidente, con los procesos de análisis de la naturaleza de los filósofos y el desarrollo del pensamiento clínico, como primer acercamiento a un método de sistematización de la información como lo fue el método clínico, utilizado para el estudio del paciente en su lecho (Barquín, 2009). De aquí en adelante, Diego Gracia (1998) plantea que para el desarrollo de la investigación y su ética existen tres etapas:

- El *experimento antiguo*: Antigüedad hasta 1900.
- El *experimento moderno*: 1900-1947
- El *experimento actual*: 1947 hasta hoy.

A *grosso modo*, en la etapa del *Experimento antiguo*, los debates entre la necesidad de comprobar conocimiento por la experimentación y deducción contra el respeto del canon y la limitación de investigación, se plantean en Alejandría y las primeras universidades europeas, donde se habla de la necesidad de encontrar un sentido de máximo alcance y beneficio del procedimiento realizado, además de la búsqueda de protección a los sujetos de investigación, ya que tal como se mencionó previamente fueron vistos como meros seres humanos prescindibles o candidatos a coerción para purgar su vileza. Cabe señalar, que en el caso del gremio médico existió una forma de pensar soberbia asociada a que el científico por provenir de una profesión que al tratar con seres humanos tiene una mayor conciencia de lo que hace, secundario a un pasado cercano al poder eclesiástico, omite la realidad en que entre más secular sea la profesión, mayor necesidad tiene de buscar otros referentes, mismos que no son eternos ni universales, sino temporales y quizás particulares al contexto sociohistórico; Ahora bien, la idea de un bien mayor a partir del sacrificio de unos pocos, en el momento en que se hicieron los experimentos podía ser correcta e incluso se puede todavía

observar en el actual paradigma general de la investigación clínica, planteando que con una muestra de buen tamaño y con un protocolo de investigación bien aplicado, se puede encontrar información estadísticamente significativa. Sin embargo, sin la protección al vulnerable ni la posibilidad de informar que se hará ni su alcance, se pierde el sentido de la investigación (Gracia, 1998).

Durante la etapa *el Experimento Moderno* tiene una herencia directa de la aparición del pensamiento positivista y la aplicación de los filósofos de la ilustración a través de la primera generación de Derechos Humanos, plantean una fe ciega en la ciencia y sus aportes; a esto se agregan las primeras regulaciones hacia la investigación en el ser humano. Esto lleva a que el experimento clínico se perciba como el recurso necesario para conocer la eficacia de una propuesta de diagnóstico y tratamiento y con la evidencia generalizar. Un cambio particular es que esta información se pueda cuantificar y con esto general niveles de evidencia y recomendaciones; sin embargo, de nuevo este beneficio a la mayoría, requería la especificación de beneficio de quienes eran receptores del experimento. Sí bien, apareció por primera vez el consentimiento informado, este pasó a desaparecer durante las investigaciones en el Tercer Reich, puesto que los sujetos de experimentación fueron denigrados de su característica de seres vivos, denigrados a ser animales y con resultados no necesariamente beneficiosos. En este sentido es que faltaron todos los mecanismos de protección del daño y respeto autonomía de los participantes, ya que se justificaron los experimentos por los beneficios otorgados al ejército nazi (Gracia, 1998).

Dado que en esta etapa aparece el consentimiento informado, este plantea que el individuo sea reconocido como un ser humano dotado de libertad plena para toma de decisiones, libertad de razonamiento para analizar el proceso que se va a realizar y la protección de sufrir daños. Sí bien, esto se tardó más de medio siglo en poderse normalizar, estos primeros pasos llevan a reconocer la dignidad humana, la obligación del investigador de no dañar y la responsabilidad para evitar la lesión a terceros, además de que es una aplicación de dialéctica Hegeliana, puesto que las razones en contra del experimento pueden apoyar a su rediseño (Gracia, 1998; Beauchamp & Childress, 2013).

La tercera etapa, denominada *el experimento actual*, surge tras la Segunda Guerra Mundial, como resultado de las observaciones, resulta primero de un proceso de reflexión sobre los

crímenes de guerra y los experimentos ilegales realizados por los científicos nazi, que no fueron los únicos en ser ejecutados, ya que también el *Escuadrón 731* en Japón realizaron experimentos de escasa ética profesional, pero con menor difusión (Gracia, 1998; Herreros & Bandrés, 2015). Tal como mencionó Adorno, tras Auschwitz ya resultaba difícil de determinar que se podría escribir, esto en el ámbito científico fue el inicio de una serie de cambios en su *ethos* y una mayor regulación externa (Puente, 2013; Aguilar-Cuevas, 1998). Antes de hablar de los documentos normativos en ética de la investigación que surgieron durante la segunda mitad del Siglo XX, se vuelve obligatorio mencionar que hubo varios desastres en la investigación científica que llevaron a que aparecieron los mismos. Entre ellos se pueden destacar los que aparecen en la siguiente tabla:

Tabla 1. Casos paradigmáticos en materia de falla en ética de investigación.

| Nombre del caso | Descripción general | Principios éticos dañados. |
|--|--|--|
| Experimento Tuskegee | Inoculación de sífilis a población afroamericana en condiciones de pobreza, bajo engaño de tener <i>sangre sucia</i> y a cambio de comida y techo. Seguimiento de historia natural de la enfermedad sin tratamiento farmacológico durante cuarenta años. | Consentimiento bajo engaño, no acceso a tratamiento farmacológico ni atención médica, sin posibilidad de retirarse del experimento. |
| Desastre Talidomida | A mujeres embarazadas se les administró Talidomida, medicamento para tratar la hiperemesis gravídica. El medicamento resultó ser teratogénico, con manifestación a través de focomelia. | Al no existir estudios suficientes, no se reconoció el alcance del <i>doble efecto</i> y no se pudo prevenir el daño. |
| Experimento Escuela Willowbrook | Se inoculó en niños con retraso mental Virus Hepatitis A, para valorar la Historia Natural de la Enfermedad y así poder desarrollar vacuna. | Población vulnerable no protegida, sin capacidad de toma de autonomía y retiro del experimento. |
| Caso del Jewish Chronic Disease Hospital | Inoculación de células cancerígenas en pacientes adultos mayores con enfermedades crónicas, para evaluar avance natural de la enfermedad. | Experimento realizado en población vulnerable, sin justificación de trabajo con dicha población, en algunos casos potencial pérdida de autonomía para toma de decisiones |
| Operación Medianoche | Administración de LSD para control mental a candidatos no avisados de su participación. | Pacientes sin capacidad de otorgar consentimiento informado, autonomía disminuida al estar bajo efecto de las drogas. |

Referencias: Gracia, D. (1998). Investigación clínica. Profesión Médica: investigación y justicia sanitaria. Santa Fe de Bogotá: *Buho*, 77-110; Herreros, B. & Bandrés, F. (2015) *Historia ilustrada de la bioética*. España: ADEMÁS Comunicación Gráfica, S.L.; Resnik, D. (2022) *Research Ethics Timeline*; Sánchez-González, M. A. (2021) Bioética en Ciencias de la Salud. España: Elsevier.

Popularmente se dice que *echando a perder se aprende*, pero, en este sentido, el daño a poblaciones enteras a largo plazo, a diversos niveles, sin recibir alguna retribución por su participación y, ante todo, sin capacidad de poder dar su consentimiento válidamente informado o retirarse del experimento en el momento que así lo hubiese deseado. A continuación se presentan varios los principales documentos existentes en ética de la investigación. Solo un documento no será abordado, el de la *Common Rule*, que forma parte de las regulaciones en materia de ética de investigación específicas para Estados Unidos de América y que es desconocido por la mayoría de los médicos residentes.

5.2. Código de Núremberg.

*El mundo no está dividido entre buenos y malos, sino entre asesinos y víctimas.
Y los verdugos también son víctimas.* – Levi, P.

Resultado posterior de los Juicios de Núremberg, donde en específico fueron enjuiciados varios médicos nazis y sus asistentes entre Diciembre de 1946 y Agosto de 1947, quienes fueron acusados por realizar experimentos que atentaron contra la integridad de prisioneros de guerra y población recluida en campos de concentración que incluyó, sin estar limitado a, cirugías sin necesidad, exposición a cambios bruscos de clima, inoculación de patógenos biológicos, mutilación orgánica, etcétera. (Annas & Grodin, 2018; Herreros & Bandrés, 2015; Sánchez-González, 2021).

En consecuencia, aparece el Código de Núremberg en 1947, documento simbólico como antecedente directo de la publicación un año después de la Declaración Universal de los Derechos Humanos por la ONU (Aguilar-Cuevas, 1998). El Código en cuestión consta de un breve exhorto hacia la búsqueda del conocimiento a través del uso de un marco ético, moral y jurídico básico para trabajar dichas las investigaciones, posterior a lo cual esto es expuesto en diez puntos de los cuales se destaca:

- La exigencia del consentimiento informado a los participantes, donde se exponga la naturaleza de la investigación, su alcance, resultados esperados y potenciales efectos adversos que pueden presentar.
- La necesidad de experimentar primero en modelos animales, para contar con un perfil de seguridad hacia los seres humanos. Por lo anterior, es que la investigación debe ser realizada por personal experto y capacitado en el tema.

- El riesgo existente nunca debe superar el beneficio potencial. En este sentido, si el riesgo de muerte es alto, sería prudente no realizar la investigación, o bien, si inicialmente no existiese algún riesgo, pero en el curso de esta apareciera alguna complicación se puede a juicio del responsable del experimento suspender la investigación por completo.

Este documento funge como parteaguas en el campo de la investigación, por lo que suele ser considerado un antecedente inmediato a los subsecuentes documentos sustentados en la ética de la investigación.

5.3. Informe Belmont.

Sí bien, la Declaración de Helsinki ya había sido publicada por primera ocasión en 1964 por la Asociación Médica Mundial (Resnik, 2022), es decisión de quien redacta estas líneas presentar primero el Informe Belmont, ya que este sirvió de sustento para las posteriores revisiones de la Declaración de Helsinki a futuro.

Ahora bien, en la década de los sesenta del Siglo XX, aún persistía la noción de que la autorregulación moral y ética propia de la profesiones biomédicas asociadas a su valor intrínseco por autonomía (Gracia, 1998); sin embargo, la publicación de Henry Beecher de 1966 en el *New England Journal of Medicine*, dio evidencia de que no era suficiente, puesto que reportó la presencia de 22 estudios realizados en seres humanos que no cumplieron con estándares mínimos de ética de investigación, entre ellos los estudios antes mencionados de Willowbrook y Tuskegee (Resnik, 2022)

Posterior a la denuncia por el daño producido a los participantes de los experimentos Tuskegee (Herreros & Bandrés, 2015), el Congreso de Estados Unidos creó en 1974 la *National Commission for the protection of Human Subjects in Biomedical and Behavioral Research*, constituida por un grupo de 11 expertos en temas de medicina, derecho y filosofía quienes en 1979 presentan el Informe Belmont, mismo que a partir de 1981 sería el sustento para regular la investigación en seres humanos en Estados Unidos (NIH, 1979; Resnik, 2022). El Informe establece que las prácticas son consideradas como “Intervenciones diseñadas únicamente para aumentar bienestar de un individuo y que tienen una expectativa razonable de éxito” (NIH, 1979, p. 4) en este sentido aplica más los procedimientos diagnósticos y

terapéuticos utilizados en el área clínica médica. De igual forma, el Informe define a la investigación como "una actividad diseñada para probar una hipótesis, lograr conclusiones y en consecuencia desarrollar o complementar el conocimiento general" (NIH, 1979, p. 4). Por lo anterior, la investigación puede requerir el uso de la práctica para comprobar su hipótesis y esto sería parte del concepto asociado a la investigación clínica.

Este Informe plantea la existencia de tres principios éticos básicos en todas las investigaciones: *El Respeto de las Personas, la Beneficencia y la Justicia* (NIH, 1979). Sí al lector le parece que esto suena a Principialismo, es correcta su afirmación, puesto que Beauchamp y Childress (2013) participaron en el Informe Belmont y el principio de Respeto de las Personas lo desglosaron posteriormente en los principios de Respeto a la Autonomía y No Maleficencia.

Además, como parte de la herencia del Código de Núremberg, se ampliaron las nociones y alcances del consentimiento informado. Para empezar, además de ser un documento legal vinculante, el consentimiento informado pasa ser un ejercicio dialéctico, donde los investigadores deben informar a los participantes sobre los riesgos y beneficios, el alcance de estos y que estos queden comprendidos de la mejor manera posible para que se tome de manera voluntaria la decisión de participar (NIH, 1979).

En consecuencia, en el párrafo previo, se recomendó a la comunidad científica ser más estricta en el proceso de selección de sujetos de investigación con un buen establecimiento de criterios de inclusión y exclusión, además de que en el proceso de diseño de la investigación los riesgos y beneficios deben analizarse sistémicamente para conocer la naturaleza y alcance de estos, hecho que puede llevar a considerar la muerte de los participantes (NIH, 1979).

5.4. Declaración de Helsinki.

La ética en la investigación científica es el faro que guía nuestras acciones en la búsqueda del conocimiento – Einstein, A.

Tal como se apunta en la sección previa, la Declaración de Helsinki surge antes que el Informe Belmont, ya que la Asociación Médica Mundial la estipuló en 1964 durante su 18^a Asamblea Médica Mundial fecha desde la cual se comenzó a considerar como referente internacional para regular las investigaciones biomédicas en seres humanos

(CONBIOETICA, s.f.; Marcano-Salazar, 2024). La Declaración de Helsinki ha sido revisada de manera continua, con actualizaciones presentadas durante los años 1964, 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008, 2013, de las cuales los años 2002 y 2004 fueron notas aclaratorias de la actualización del año 2000 (AAM, 2013).

Dichas actualizaciones han sido resultado de las críticas existentes a las versiones previas, el surgimiento de nuevos retos, problemas y dilemas dentro de los paradigmas de investigación; el reconocimiento y empoderamiento de las poblaciones vulnerables; aparición de propuestas y aportaciones por individuos y corrientes bioéticas hacia la ética de la investigación (Arellano, Hall & Hernández-Arriaga, 2014; Pfeiffer, 2009).

Su última actualización fue presentada en el año 2013 Fortaleza, Brasil en el marco del 64^a Asamblea General de la Asociación Médica General. Consta de 37 párrafos divididos en 12 secciones, de los cuales en su introducción se especifica que no deben ser considerados como párrafos separados, sino que son interdependientes y complementarios entre sí para el análisis de las situaciones emergentes a trabajar (AAM, 2013).

Dentro de los puntos a destacar claves en esta Declaración se destacan (AAM, 2013):

- Especifica que la investigación en seres humanos es el último paso que se realiza para el progreso de la medicina. Para ello, previamente se debe trabajar en modelos murinos o investigación *in vitro* que garantice la validez del estudio, además de respaldo bibliográfico.
- La investigación debe ser desarrollada solo por personal experto en la materia y en el caso de médicos que realizan actividades de investigación, sólo exponer a sus pacientes en la menor medida de los casos.
- Realizar las investigaciones de tal forma que el daño sea el menor posible tanto a seres humanos, como animales y el medio ambiente, por lo anterior, es que el análisis de costo-beneficio debe ser lo mejor valorado posible.
- Enunciar las fuentes de financiamiento de la investigación, posibles conflictos de interés y potenciales remuneraciones en especie hacia los individuos o comunidades.

- Identificación de grupos vulnerables, reconocimiento de que sí las investigaciones se pueden realizar en otros grupos no vulnerables se les dé prioridad, pero si se justifica el trabajo con grupos vulnerables, se debe garantizar su protección y su representatividad,
- Sometimiento de los protocolos de investigación a Comités de Ética de Investigación, para su aprobación, seguimiento y control acorde a las leyes propias de cada nación y con envío de información a los mismos por los investigadores.
- Sí bien, el consentimiento informado en general es parecido sus nociones a las expuestas en el Informe Belmont, se debe además proteger la privacidad de los individuos, especificar que la persona participante en cualquier momento se puede retirar de la investigación, el uso y destino de las muestras y datos de contacto de quienes funjan como responsables de la investigación para dudas y aclaraciones.
- El uso de placebos es permitido sin que este método sea generalizado, ya que se debe dar el beneficio terapéutico, es decir, si existe algún tratamiento o recursos diagnóstico preexistente en la literatura o guías de práctica clínica vigentes, se debe realizar la comparación de este con lo que se plantee investigar, para máximo beneficio y disminución de efectos dañinos.
- Todos los ensayos clínicos realizados con seres humanos, deben estar registrados en una base de datos pública internacional, lo cual permite garantizar su seguimiento. Además, al ser publicados los resultados de las investigaciones, se continúan con funciones éticas hacia la calidad de los resultados, el método obtención de estos y el procesamiento de la información existente.

Por último, cabe señalar que si bien la Declaración de Helsinki no realiza ningún tipo de afirmación excluyente o vinculante referente a los estudios clínicos a realizar, en general la literatura biomédica refiere que no se contravienen sus principios, o bien, debe destacar los puntos álgidos que se pudieran presentar.

5.5. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas.⁴

El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) fue establecido en el año 1949, en conjunto con la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), que en la actualidad trabajan con 45 organizaciones internacionales gubernamentales y organizaciones no gubernamentales del área biomédica; desde 1982 presentan las guías conocidas como *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*, que tiene por objetivo proveer un grupo de principios éticos aplicados a ética de la investigación, misma que incluyen comentarios de los mismos para su mayor comprensión (OPS/OMS, 2016; van Delden & van der Graaf, 2017).

Desde su publicación se han publicado cuatro versiones en los años 1982, 1993, 2002, 2016; que al igual que con la Declaración de Helsinki, han tenido que ir evolucionando acorde a los nuevos retos existentes en materia de generación del conocimiento, los eventos emergentes e instituyentes dentro de la ética de la investigación y la mayor protección a los participantes de ética de investigación (OPS/OMS, 2016; van Delden & van der Graaf, 2017). Las Guías CIOMS en su versión de 2016 están constituidas por 25 Pautas y 2 Apéndices que abordan tópicos sobre el valor de una investigación, valoración de riesgos y beneficios, trabajo con la comunidad, selección de participantes, consentimiento informado, poblaciones vulnerables, atención de daños realizados a los participantes, estudios en casos de desastres, organización de los Comités de Ética en Investigación, Registro de los Protocolos y publicación de datos (OPS/OMS, 2016).

Se debe señalar que en esta última revisión, se optó por trabajar los aspectos asociados a la aceptación ética de una investigación ya que se le asocia su valor social y científico; especificar los beneficios existentes para conducir una investigación en población

⁴ Se les conocen, muchas veces como las Guías CIOMS, término que se utilizará en algunas ocasiones de manera indistinta (Nota del autor).

perteneciente a países de bajos recursos económicos, por organizaciones con fines de lucro, lo cual incluye el posible acceso a medicamentos, mejores en condiciones sanitarias y el potencial riesgo de coerción por dichos beneficios; lograr que las comunidades que serán estudiadas en las investigaciones logren participar desde las fases de investigación; el reconocimiento de particularidades en grupos vulnerables, para reconocer totalidades y puntos específicos y, por último, la protección de datos (van Delden & van der Graaf, 2017). Para ello, las Guías CIOMS en sus pautas establecen la necesidad de que el saber producido cubra las necesidades de la población, tenga impacto a nivel de salud pública, se obtenga mejor información y el riesgo de impacto ambiental sea mínimo; el impacto social sea más claro al permitir a los participantes de países de bajos recursos poder acceder a los beneficios terapéuticos obtenidos, lo cual se especifica desde la misma creación del protocolo con la participación comunitaria; dentro de las poblaciones vulnerables, especifica que se puede trabajar con estas, ya que pueden existir condiciones especiales para su protección y así trabajar con población infantil, mujeres embarazadas o en puerperio y población en senectud; por último, presenta una nueva guía de mecanismo para el desarrollo del consentimiento informado, con pautas para su creación, redacción, presentación y resolución de dudas (OPS/OMS, 2016; van Delden & van der Graaf, 2017).

Sí bien, *a priori*, las Guías CIOMS parecieran ser similares a la Declaración de Helsinki de 2013, las diferencias radican en que las Guías CIOMS abordan más tópicos que sus contrapartes, pero también tratan de ser más explícitas, al ofrecer comentarios a cada una de sus Pautas, lo que apoya reconocer sus métodos de aplicación y sus alcances y dominios éticos y epistémicos.

5.6. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.

Como último documento internacional a revisar, se presenta la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, la cual fue publicada el 19 de octubre de 2005. Como preámbulo reconoce los documentos previamente señalados en este apartado, al igual que las diferentes Declaraciones emanadas de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948, que fungen como antecedentes directos e inspiración para esta declaración (UNESCO, 2005).

A través de 28 artículos, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos desarrolla su tesis inicial, la cual menciona que los problemas éticos resultantes de “los rápidos adelantos de la ciencia y de sus aplicaciones tecnológicas deben examinarse teniendo en cuenta (...) el respeto debido a la dignidad de la persona humana, (...) el respeto (...) y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales” (UNESCO, 2005, p. 1). Bajo dicho sustento, se propone que toda investigación para ser ética debe cumplir con 7 principios básicos (CONBIOETICA, 2016, UNESCO 2005):

- Valor social: Busca generar un conocimiento clínico para fines colectivos superiores, sin dañar a los individuos, el medio ambiente y con adecuado uso de los recursos existentes.
- Validez científica: Parte de información conocida sobre el problema y resultados ya publicados, la metodología es válida, la investigación es factible, objetiva y con un modelo de análisis de resultados.
- Selección equitativa: La selección es lo más justa posible, dando oportunidad equitativa de participación a grupos afectados, pero sin afectar a grupos vulnerables.
- Relación riesgo/beneficio: Los riesgos potenciales no deben rebasar los beneficios y ante toda situación, se trata de reducir los daños existentes y maximizar los beneficios.
- Evaluación independiente: Al contar con un Comité de Ética en Materia de Investigación, esto permite evaluar el alcance y sentido de la propia investigación en general.
- Consentimiento informado: Como proceso dialógico y, a la vez, contenido en un documento, se debe exponer el sentido de la investigación, el alcance de esta, las características de los procesos a realizar, con sus efectos principales, indeseados y respetar la voluntad de participación de quienes sean considerados.
- Respeto por los participantes: Se respeta el deseo de participar o retirarse, se resguarda la información de manera confidencial, se evita coerción, se les informa de los resultados y se evita la estigmatización de quienes participan.

5.7. Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Investigación en Seres Humanos

En México, las leyes son como las telarañas: los insectos pequeños quedan atrapados, pero los grandes rompen fácilmente el enredo. Frase Popular Mexicana

Este reglamento fue aprobado el 6 de enero de 1987 y tuvo su última actualización en abril de 2014, se compone por 132 artículos que abordan los tópicos orientados a los fines de la investigación, las disposiciones de trabajo con poblaciones vulnerables, el consentimiento informado, la privacidad de la información etc. (DOF, 2014) Destaca este reglamento por lo expuesto en el artículo 17 y sus numerales I a III, que clasifica el tipo de daño que pueden recibir los participantes en cualquier plazo de tiempo, por lo que les categorizan en tres subtipos (DOF, 2014):

I. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;

II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 Ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros.

III. Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros. (DOF, 2014, p. 6)

Toda investigación realizada en México debe quedar categorizada en cualquiera de estas tres opciones, a la vez de tener la capacidad de poderse observar lo estipulado en el resto de los artículos asociados. Cabe señalar que la mayor parte de las investigaciones realizadas por médicos residentes entran en Investigación sin riesgo o con riesgo mínimo, las primeras al no haber ninguna modificación a sus participantes y ya haber estado expuestas a los factores

de riesgo, en tanto que las segundas por el uso de métodos diagnósticos paraclínicos, que sí bien cuentan con un amplio perfil de bioseguridad, no están exentas de problemas adicionales.

6. Marco contextual

Tras esta revisión de los documentos consultados, a continuación se procede a contextualizar la situación de las residencias médicas a nivel nacional y local, en este caso, del estado de Zacatecas.

6.1. Generalidades del Sistema Nacional de Residencias Médicas

- Balián de Ibelín: ¿Cuánto vale Jerusalén?
- Saladino: Nada..... ¡Y Todo!⁵

En México la formación de médicos especialistas se da a través de cursos de posgrado dentro del Sistema Nacional de Residencias Médicas (DOF, 2012), con regulación por la Comisión Interinstitucional para la Formación de Recursos Humanos para la Salud, constituido por representantes de la Secretaría de Salud, Secretaría de Educación Pública, Instituciones del Sector Salud e Instituciones de Educación Superior (Gobierno de México, 2017).

La historia de la formación de médicos especialistas en México previo al siglo XX se realizaba con envío de médicos a países europeos para su posterior repatriación (Barquín, 2009). El antecedente más antiguo considerado para hablar del surgimiento de las especialidades médicas en el país es con el establecimiento de pabellones de especialidades en el Hospital General de México en 1924 con formación de Recursos Humanos a través de modelos tutelares, para posteriormente en el mismo nosocomio iniciar las primeras residencias médicas en 1942 (Vázquez, 2018).

En la actualidad el Sistema Nacional de Residencias Médicas está reglamentado en lo general por NOM-001-SSA3-2012, que permite la organización y funcionamiento de las residencias médicas. Esta norma define el Sistema Nacional de Residencias Médicas como:

conjunto de dependencias e instituciones de salud responsables de la organización y funcionamiento de las residencias médicas para la formación de médicos especialistas, mediante la coordinación con instituciones de educación superior reconocidas y de conformidad con los objetivos y prioridades del Sistema Nacional de Salud (DOF, 2012, p. 61).

⁵Supuesto diálogo ocurrido al concluir el Sitio de Jerusalén de 1187 con la victoria del ejército de Saladino sobre los Cruzados

Es decir, la formación del médico residente de posgrado queda a cargo de una Unidad Médica Receptora de Residentes, que puede ser un hospital de segundo o tercer nivel público o privado, esta Unidad Receptora debe estar vinculada con alguna Institución de Educación Superior, de igual forma pública o privada, para dar validez académica a sus estudios (Blancas & Bárcena, 2018).

La duración de la residencia médica puede variar de 3 a 9 años, acorde a la naturaleza de la especialidad a cursar (Blancas & Bárcena, 2018), tiempo en el cual el médico residente realiza actividades asistenciales, académicas y de investigación (DOF, 2012, p. 61). La mayor parte de ellas se regula por el Plan Único de Especialidades Médicas (PUEM) vigente desde 1994 y elaborado por las instituciones UNAM, IMSS, ISSSTE y Secretaría de Salud para su aplicación nacional (Facultad de Medicina, s. f.), el cual se estima un 50% de los residentes cursaban hacia finales de la década pasada (Blancas & Bárcena, 2018). Como currículum vivido el Sistema Nacional de Residencias Médicas ha sido descrito como una organización gerontocrática y meritocrática, por lo que residentes de años superiores mandan y delegan diversas actividades a los residentes de primer año (Juárez, Guel & Meza, 2018).

Las actividades de investigación que realiza el médico residente se nombran en la NOM-001-SSA3-2012, donde textualmente se refiere que

(deberá) realizar cuando menos un trabajo de investigación médica durante su residencia médica, de acuerdo con los lineamientos y las normas que para el efecto emitan las instituciones de salud, la institución de educación superior y la unidad médica receptora de residentes (DOF, 2012, p. 65)

El PUEM considera en su perfil de egreso que el médico especialista podrá "participar en el desarrollo de proyectos de investigación médica orientados hacia la solución de problemas significativos de su especialidad" (Facultad de Medicina, s.f.). Esta investigación suele ser considerada requisito para la obtención el grado de especialista (Blancas & Bárcena, 2018), usualmente siendo presentada como tesis y defendida ante sinodales de la Unidad Médica y la Institución Educativa que avala los estudios.

6.2. Contexto local.

En el Estado de Zacatecas la enseñanza de especialidades médicas actualmente se imparte en sedes del IMSS, ISSSTE y Secretaría de Salud del Estado, que tienen el aval académico por parte de la Universidad Autónoma de Zacatecas a través de la Unidad Académica de

Medicina Humana y Ciencias de la Salud de la Universidad Autónoma de Zacatecas. Las especialidades médicas con aval académico son Urgencias Médicas, Cirugía General, Ginecología y Obstetricia, Medicina Familiar, Medicina Interna, Traumatología y Ortopedia, Anestesiología, Pediatría, Epidemiología (UAMH y CS, 2022). Cabe señalar que algunas residencias aún no han comenzado funciones al momento de escribir este documento. Las Unidades Receptoras de médicos residentes en el estado de Zacatecas se presentan en la siguiente tabla.

El aval académico incluye acompañamiento en la redacción de la tesis, la evaluación de esta y la expedición del diploma o título de especialidad. Cabe señalar que hasta inicios del año 2022, sólo la totalidad de las especialidades de la Secretaría de Salud de Zacatecas y la especialidad de Medicina Familiar eran tituladas a través de la Universidad Autónoma de Zacatecas, en tanto las demás especialidades sólo realizaban el primer año de residencia en Zacatecas y migraban hacia otras sedes.

Tabla 2. Relación de Unidades Receptoras de Médicos Residentes en Zacatecas.

| Institución | Municipio | Especialidad (es) | Sede (s) |
|----------------------------------|-----------|---|---|
| IMSS | Zacatecas | Medicina Interna, Pediatría, Ginecología y Obstetricia, Cirugía General, Urgencias Médicas, Anestesiología, Traumatología | Hospital General de Zona No. 1 |
| | | Medicina Familiar | Unidad Medicina Familiar No. 1 y No. 57 |
| | Guadalupe | Medicina Familiar | Unidad Medicina Familiar No. 3 y No. 4 |
| | Fresnillo | Medicina Familiar y Urgencias Médicas | Unidad Medicina Familiar No. 55 |
| Secretaría de Salud de Zacatecas | Zacatecas | Medicina Interna, Pediatría, Cirugía General, Anestesiología | Hospital General de Zacatecas <i>Luz González Cosío</i> |
| | Guadalupe | Ginecología y Obstetricia | Hospital de la Mujer Zacatecana |
| ISSSTE | Zacatecas | Medicina Interna | Hospital General de Zacatecas |

Fuente: Elaboración propia y modificación de UAMH y CS (2019). *Instrumento de autoevaluación para el proceso de acreditación ante COMAEM*. México: UAZ.

7. Estado del arte sobre investigaciones asociadas a la formación en ética de las investigaciones dirigida a médicos residentes.

Si he logrado ver más lejos, ha sido porque he subido a hombros de gigantes. – Newton, I. Para la redacción de este apartado se consultaron los buscadores PubMed, Google Académico y Redalyc, utilizando las palabras de entrada *ética investigación médicos residentes* y *ethical research residentes*, con uso de herramientas para cierre de búsqueda a dichas palabras y tratando de restringir búsqueda a la última década. A pesar de haber encontrado cerca de 5000 resultados combinados con estas palabras, se consideró también revisar las fuentes citadas por parte de los artículos para ampliar el bagaje de documentos.

En general se sigue considerando como un problema internacional la falta de ética en investigación, puesto que aunque persisten en la memoria colectiva los casos de Tuskegee y los Juicios de Núremberg (Herreros & Bandrés, 2015) persisten reportes de publicación de artículos sin cumplimiento de estándares mínimos de investigación, ejemplo de ello es el reporte Belhekar, Bhalerao & Munshi (2014) que durante 2009-2012 en cuatro revistas científicas de la India 673 sólo el 24.2% cumplían con estándares de ética de investigación. En este sentido, se considera que las nuevas generaciones de médicos especialistas deberían ser capaces, a través de la autorreflexión o del diálogo con pares profesionales, de identificar fallas éticas y dilemas en los ámbitos asistenciales y de investigación, ya que la trayectoria ha permitido adquirir un *habitus* propio del médico profesional. Sin embargo, la falta de un proceso de reflexión ético y el proceso de trabajo mecanizado, hace que esto se ignore (Irigoyen, 2017). A pesar de lo previamente mencionado, Pérez-García (2017) reconoce que la relación tutor-residente puede ser la clave para facilitar la aplicación de la bioética a actividades asistenciales y de investigación.

Por lo previamente señalado, se han realizado varias investigaciones sobre conocimientos de bioética en profesionales de la salud, los cuales incluyen rubros asociados a la ética en investigación. Como primer documento se cita el trabajo de Velázquez-Aviña *et Al.* (2011) al aplicar un cuestionario de casos clínicos a 15 médicos cirujanos generales de base y 37 especialistas de cirugía general, encontraron que en general los médicos residentes, a excepción de los de residentes de tercer año, tuvieron mayores capacidades de identificar problemas y dilemas éticos que los médicos de base.

En el mismo orden de ideas, Ávila-Ruiz (2021) investigó en 36 médicos residentes de la especialidad de Traumatología y Ortopedia si tienen conocimiento de los conceptos generales de bioética, códigos de ética y comités de ética de investigación al aplicar un instrumento de 18 reactivos. Reporta que sí bien la mayoría de los residentes tuvo formación en bioética durante su pregrado, hay poca claridad al definir el concepto de bioética, conocimiento de la existencia del comité de bioética pero desconocimiento en qué momento se debe consultar y desconocimiento general de los códigos de ética propios de su especialidad.

En otro orden de ideas, tradicionalmente las investigaciones sobre los productos de investigación en médicos residentes se han enfocado más hacia la estructura del trabajo y la congruencia de esta con los cánones de la investigación, que sobre problemas de ética en investigación (Sarasa-Muñoz, 2008). Por un lado Jiménez et Al. (2018) señala que las principales fallas en ética de investigación en los productos terminados de los residentes aparecen en las conclusiones; por el otro lado, Cárdenas de Baños et Al. (2021) 36 tesis analizadas de la especialidad de Medicina General Integral, sólo 2 tesis presentaron consideraciones éticas.

Por último, hay que señalar que precisamente una de las mayores violaciones a los principios de ética de investigación se dio a través de trabajo impuesto a residentes de neurocirugía del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía, quienes para su titulación apoyaron en la aplicación de una válvula para manejo de hidrocefalia, la cual en ningún momento fue aprobada por el Comité de Ética de Investigación institucional (Vergara, 2017). Esa válvula se reporta que afectó a 500 pacientes entre 1994 y 2004, incluyendo demandas de personas afectadas ante CONAMED y Corte Interamericana de Derechos Humanos (Anónimo, 2016)

8. Marco metodológico

8.1. Pregunta de investigación.

¿Tienen los médicos residentes del estado de Zacatecas evidencias de aplicación de conocimientos de ética de investigación en sus tesis de grado durante el periodo 2014-2020?

8.2. Hipótesis de la investigación.

Los médicos residentes del estado de Zacatecas tienen evidencias de aplicación de conocimientos de ética de investigación en sus tesis de grado durante el periodo 2014-2020.

8.3. Objetivos de investigación.

8.3.1. Objetivo general

Documentar y describir las evidencias que demuestran que los médicos residentes del estado de Zacatecas aplicaron conocimientos de ética de investigación en sus tesis de grado durante el periodo 2014-2020

8.3.2. Objetivos particulares

- Mostrar los principios en ética de investigación y códigos de ética de investigación utilizados por los médicos residentes del estado de Zacatecas en sus tesis de grado del periodo 2014-2020.
- Realizar un análisis bibliográfico en cuestiones de ética de investigación de las tesis de los médicos residentes del estado de Zacatecas en el periodo 2014-2020.
- Evaluar los resultados obtenidos del análisis bibliográfico con los principios de ética de investigación principales.
- Elaborar un informe de retroalimentación a las instituciones sede de los médicos residentes del estado de Zacatecas en tópicos de Ética de Investigación.

8.4. Justificación

Se retoma el modelo propuesto por Hernández Sampieri (2014) para realizar la justificación de este proyecto.

- **Conveniencia:** Esta investigación servirá para conocer cuál es el cumplimiento de los principios de ética de la investigación en las tesis realizadas por estudiantes de residencias médicas en el Estado de Zacatecas, ya que se desconoce por completo información al respecto.
- **Relevancia social:** Esta investigación beneficiará tanto a la comunidad médica ya que a través de los resultados se pueda mejorar el aspecto ético de la investigación en los residentes actuales y así estos en su ejercicio profesional futuro sean capaces de proteger la integridad, dignidad y privacidad de los

pacientes involucrados en las diferentes investigaciones que potencialmente lleguen a ejecutar.

- **Implicaciones teóricas:** Su implicación teórica principal es reconocer si es real o no tanto el respeto a los principios de Ética de Investigación propuestos por la Declaración de Helsinki, los CIOMS y la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, además de los pasos asociados a la revisión de protocolos de investigación por los Comités de Ética de Investigación, ya publicados por parte de generaciones antiguas de residentes.
- **Valor teórico:** De manera retrospectiva se podrán encontrar las relaciones existentes entre tipos de tesis realizadas, el perfil de investigación ejecutado y el cumplimiento con los estándares de ética de investigación vigentes a partir de 2014; de manera prospectiva, poder identificar los conocimientos en materia de ética de investigación de los médicos residentes y crear un estado de la cuestión a nivel local. Se considera el punto de partida 2014 puesto que es el año en que se empezó a utilizar como referente inmediato la Declaración de Helsinki en su actualización de Fortaleza, Brasil publicada un año antes.

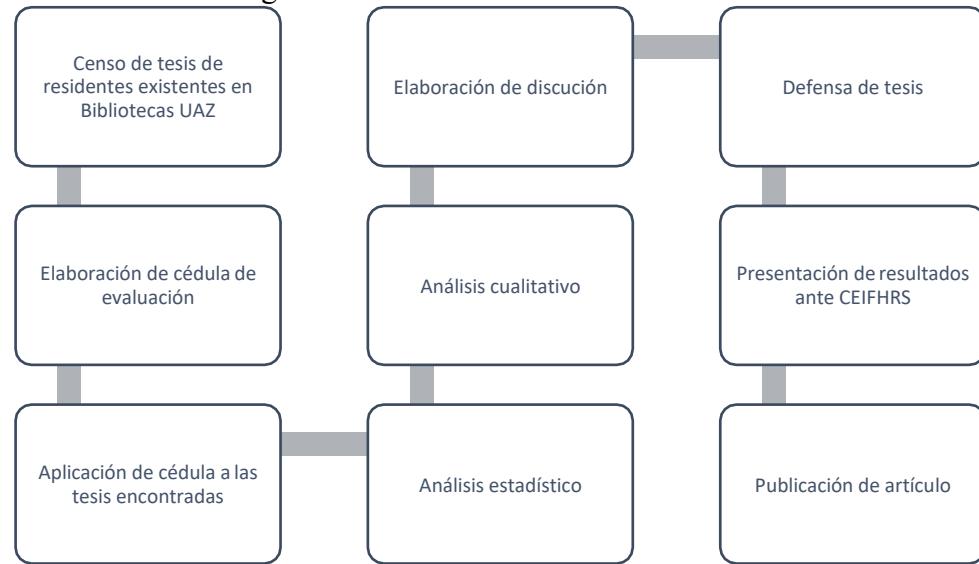
8.5. Metodología realizada

Para cubrir los objetivos previamente expuestos, esta investigación será mixta para lo cual se realizará un análisis estadístico simple con Software SPSS v.23 y análisis discursivo con software Atlas.Ti versión 8.0. Los pasos mediante los cuales se realizará esta investigación quedan expuestos en la figura 1.

Dado que al revisar la literatura no se encontró con algún recurso específico que permita realizar un análisis como el que se planteó en el párrafo anterior, se propone utilizar una cédula autovalidada (véase anexo 1), la cual se dividirá en tres secciones:

- Datos de identificación general de la tesis.
- Información de cumplimiento con los requisitos de ética de investigación en México.
- Identificación en el texto de elementos adicionales.

Figura 1. Pasos de investigación.



Fuente: Elaboración propia

8.6. Criterios de inclusión y exclusión.

Se considera como universo de estudio todas las tesis de médicos residentes del Estado de Zacatecas adscritos al IMSS y SSZ durante el periodo 2014-2020, con aval académico de la Universidad Autónoma de Zacatecas Francisco García Salinas. Este estudio se proyecta se ha estado realizando entre el 27 de marzo y el 23 de junio de 2023. Se incluyeron todas las tesis que sean localizadas en el catálogo del *Sistema de Bibliotecas UAZ “Francisco García Salinas”* disponible en la página web <https://catalogo.uaz.edu.mx/> utilizando las palabras clave *especialidad, médico residente, tesis, residencia, medicina familiar, medicina interna, anestesiología, pediatría, cirugía general, ginecoobstetricia* con rango de publicación entre los años 2014 a 2020 (Véase imagen 1).

Como criterio de exclusión se consideraron todas las tesis no registradas en el Sistema de Bibliotecas UAZ “Francisco García Salinas” y como criterio de eliminación todas aquellas que aparecían registradas en dicho sistema, pero que no estaban disponibles para consulta ya sea en formato físico o formato electrónico (CD-ROM) en Biblioteca Escolar Central o Centro de Información Siglo XXI.

Imagen 1. Ejemplo de búsqueda en el Sistema de Bibliotecas UAZ “Francisco García Salinas”.

Fuente: Sistema de Bibliotecas UAZ “Francisco García Salinas” consultada el día 16 de marzo de 2023 en https://catalogo.uaz.edu.mx/cgi-bin/koha/opac-search.pl?idx=&q=especialidad+en+pediatra&weight_search=1

8.7. Variables y categorías de análisis

La tabla 3 presenta la definición operacional de las variables que se considerarán para la cédula aplicada, en tanto que las categorías de análisis cualitativos se presentan en la tabla 4.

Tabla 3. Definición operacional de variables.

| Variable. | Definición conceptual | Definición operacional. | Tipo de variable. | Unidad de medición |
|-----------------------------------|---|--|----------------------------------|--|
| Año publicación. | Año en que la tesis fue presentada para su defensa. | Año de defensa de tesis entre 2014 y 2020. | Cuantitativa discontinua | 1. 2014 2. 2015 3. 2016 4. 2017 5. 2018 6. 2019 7. 2020 |
| Institución de procedencia tesis. | Institución de adscripción de un individuo. | Institución de salud donde el residente realizó su especialidad. | Cualitativa nominal policotómica | 1. IMSS 2. SSZ |
| Especialidad de egreso. | Nombre del posgrado estudiado. | Nombre de la especialidad médica a la que pertenece la tesis. | Cualitativa nominal policotómica | 1. Anestesiología 2. Cirugía General 3. Ginecología 4. Medicina familiar 5. Medicina interna 6. Pediatría |

| | | | | |
|---|--|--|-----------------------------------|--|
| Registro ante Comité de Ética de Investigación | Presencia de registro ante un organismo. | Presencia de registro ante Comité de Ética de Investigación con número de registro incluido. | Cualitativa dicotómica | 1. Sí 2. No. |
| Referencia a Declaración de Helsinki | Se realiza referencia a un documento. | Nombra el documento y enuncia a qué versión lo asoció | Cualitativa nominal policotómica. | 1. Edimburgo, Escocia 2000. 2. Seúl, Corea del Sur 2008. 3. Fortaleza, Brasil 2013. 4. Menciona la Declaración pero no la versión. 5. No la menciona. |
| Referencia a Ley General de Salud en Materia de Investigación en Seres Humanos. | Se realiza referencia a una Ley. | Nombra la Ley y estipula la categoría de riesgo. | Cualitativa nominal policotómica. | I. Investigación sin riesgo. 2. Investigación con riesgo mínimo. 3. Investigación riesgo mayor al mínimo 4. Menciona la Ley pero no el riesgo. 5. No la menciona. |
| Referencia a Guía CIOMS. | Se realiza referencia a un documento. | Nombra el documento y enuncia a qué versión lo asoció. | Cualitativa nominal policotómica. | 1. CIOMS, 2002. 2. CIOMS, 2016. 3.. Menciona la Guía pero no la versión. 5. No la menciona. |
| Presenta Consentimiento informado en investigación | Presencia tácita de un documento en el texto. | Se menciona y se presenta el consentimiento informado para la investigación. | Cualitativa nominal policotómica. | I. Menciona y presenta el consentimiento informado para investigación. 2. Presenta el consentimiento informado para investigación. 3. Sólo menciona el consentimiento informado, pero no lo presenta. 4. No lo menciona ni lo presenta. |
| Trabajo con población vulnerable. | Toda aquella población con mayor susceptibilidad a riesgo. | La investigación se realizó con población identificada como de riesgo. | Cualitativa dicotómica | 1. Sí 2. No. |

Fuente: Elaboración propia

Tabla 4. Categorías de análisis cualitativo.

| Categoría. | Subcategoría. |
|--------------------------------|--|
| Consentimiento informado | Realiza adecuaciones según la población |
| | Considera asentimiento en población con autonomía disminuida |
| | Claridad en el lenguaje presente. |
| Población vulnerable | Descripción de población vulnerable |
| | Justificación para trabajar con población vulnerable. |
| | Adecuaciones del protocolo según la población trabajada. |
| Principios bioéticos y morales | Descripción de principios bioéticos de Beauchamp y Childress. |
| | Consideraciones adicionales de otros principios bioéticos o morales. |

Fuente: Elaboración propia

9. Resultados

Durante el censo realizado en el Sistema de Bibliotecas UAZ se encontraron un total de 121 tesis que cumplieron con los criterios de inclusión, pertenecientes a las especialidades de medicina familiar con adscripción exclusiva a la Unidad de Medicina Familiar #55 Fresnillo del IMSS; en tanto que las especialidades de medicina interna, anestesiología, pediatría, cirugía general, ginecoobstetricia de la Secretaría de Salud de Zacatecas (SSZ), en este último adscritos tanto al Hospital General de Zacatecas como al Hospital de la Mujer Zacatecana. De la anterior cuenta cuales 14 fueron eliminadas por no haberse encontrado para consulta al momento de realizar la búsqueda, por lo que se trabajó solo con 107 tesis.

9.1. Análisis estadístico.

Ahora se puede demostrar todo con las estadísticas.

40% de la gente lo sabe Groening. M

De las 107 tesis con que se trabajó, la mayor cantidad de tesis encontradas fueron terminadas en al año 2014 con 30.8% (n = 33), seguidos con 2016 con 24.3% (n= 26) (véase tabla 1).

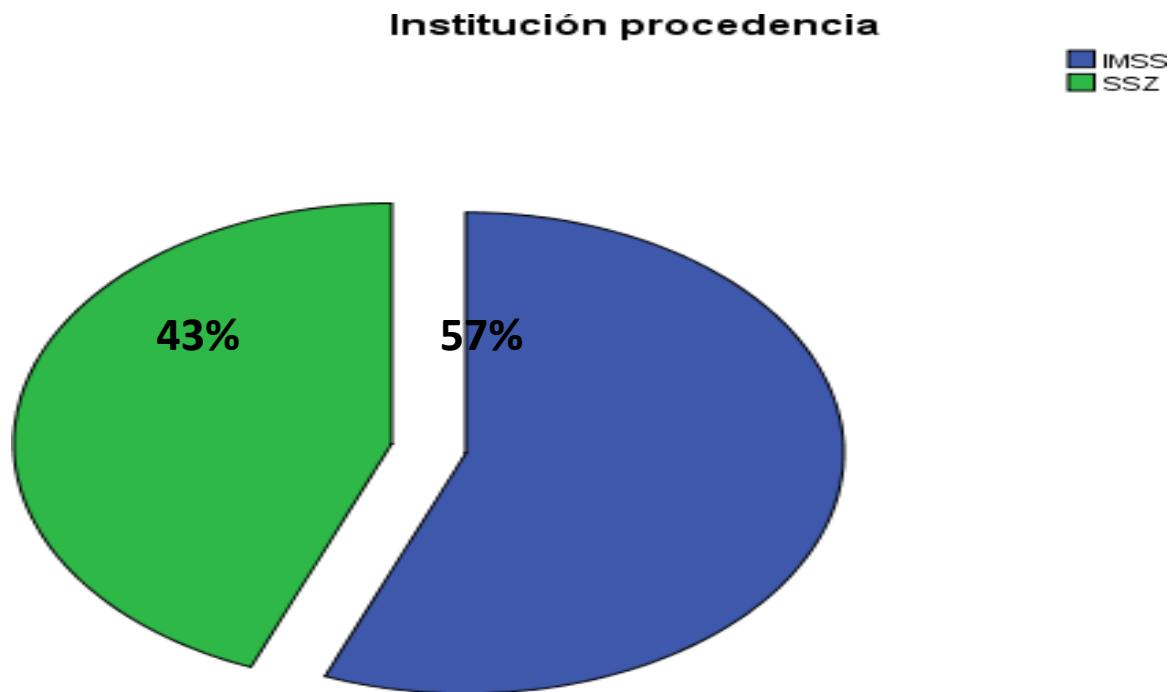
Tabla 1. Frecuencias y porcentajes de tesis de médicos residentes encontradas por año en el periodo 2014 a 2020.

| Año | Frecuencia | Porcentaje |
|-------|------------|------------|
| 2014 | 33 | 30.8 |
| 2015 | 13 | 12.1 |
| 2016 | 26 | 24.3 |
| 2017 | 6 | 5.6 |
| 2018 | 3 | 2.8 |
| 2019 | 16 | 15.0 |
| 2020 | 10 | 9.3 |
| Total | 107 | 100.0 |

Fuente: Cédula recolección de datos.

El 57% ($n = 61$) de tesis fueron de residentes egresados del IMSS, la totalidad tuvieron adscripción a la especialidad de *Medicina Familiar* ($n = 61$, 57%) hecho que se correlaciona con que dicha especialidad es exclusiva del IMSS. (Véanse gráficos 1 y 2, tabla 2).

Gráfico 1. Porcentaje de tesis por institución de salud en el periodo 2014 a 2020.



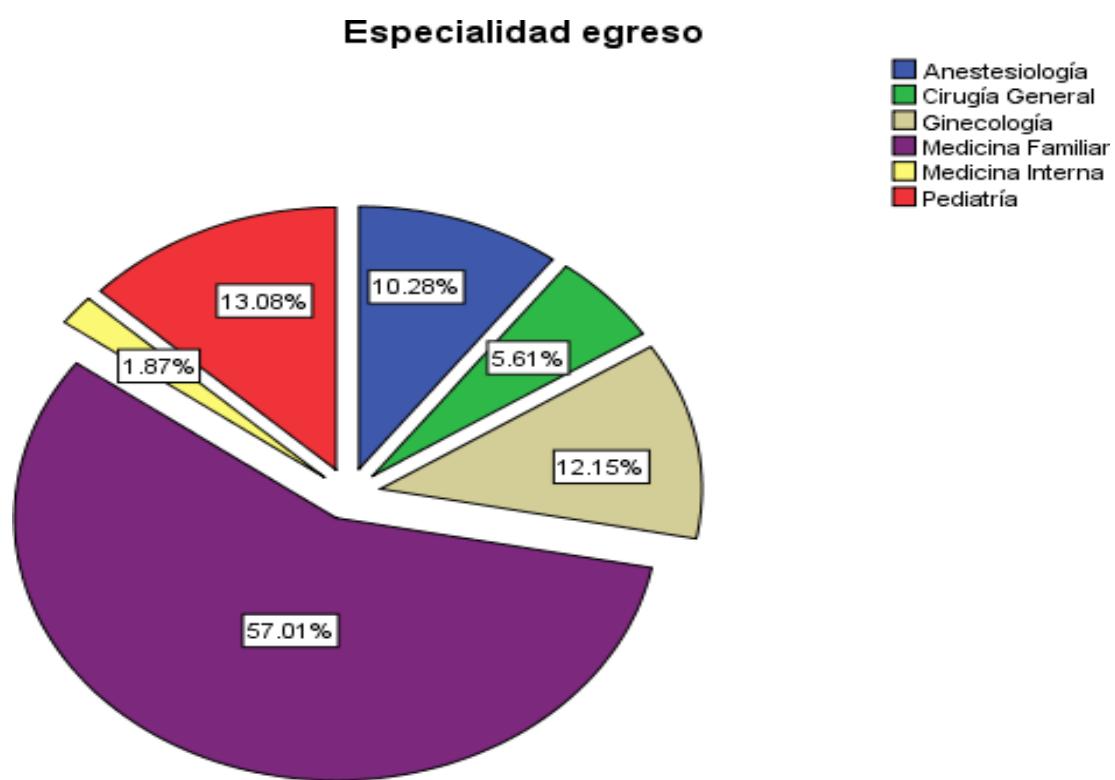
Fuente: Cédula recolección de datos.

Tabla 2. Frecuencias y porcentajes de especialidad médica de egreso periodo 2014 a 2020.

| Especialidad de origen | Frecuencia | Porcentaje |
|------------------------|------------|------------|
| Anestesiología | 11 | 10.3 |
| Cirugía General | 6 | 5.6 |
| Ginecología | 13 | 12.1 |
| Medicina Familiar | 61 | 57.0 |
| Medicina Interna | 2 | 1.9 |
| Pediatría | 14 | 13.1 |
| Total | 107 | 100.0 |

Fuente: Cédula recolección de datos.

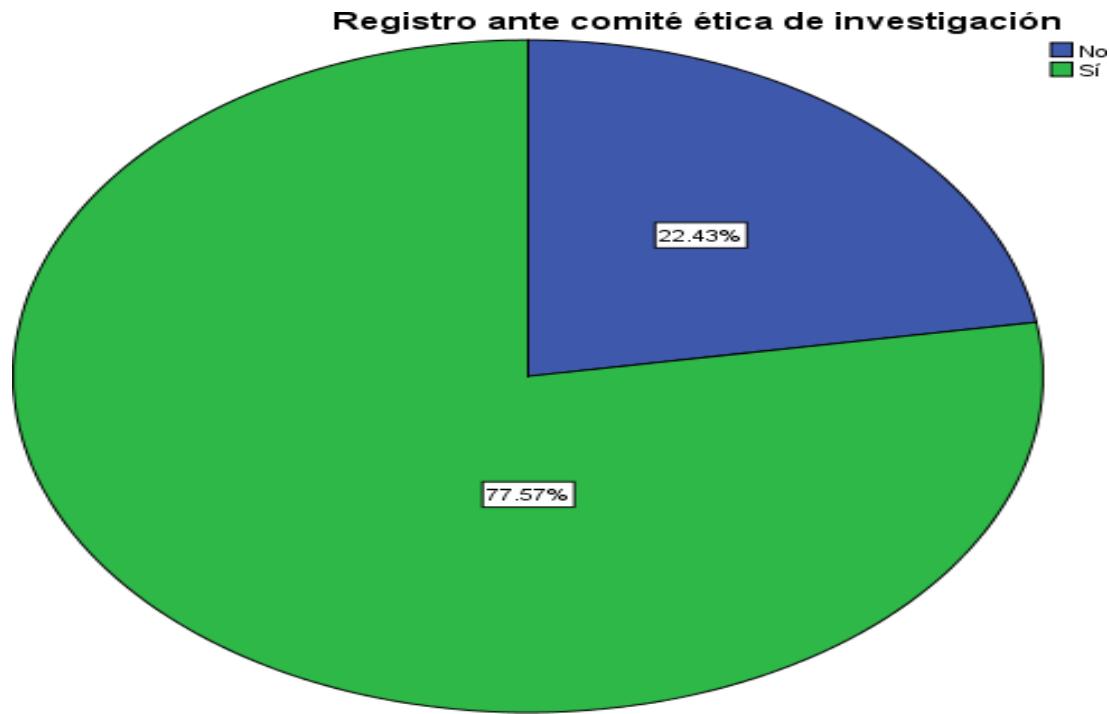
Gráfico 2. Distribución de tesis por especialidad de egreso en el periodo 2014 a 2020.



Fuente: Cédula recolección de datos.

Respecto al análisis de lineamientos éticos, 22.4% (n= 24) de las tesis encontradas *no cuentan con registro ante el Comité de Ética de Investigación*, cabe señalar que todas son pertenecientes a las procedentes de SSZ (Véase gráfico 3).

Gráfico 3. Relación de tesis con registro ante comité de ética de investigación en el periodo 2014 a 2020.



Fuente: Cédula recolección de datos.

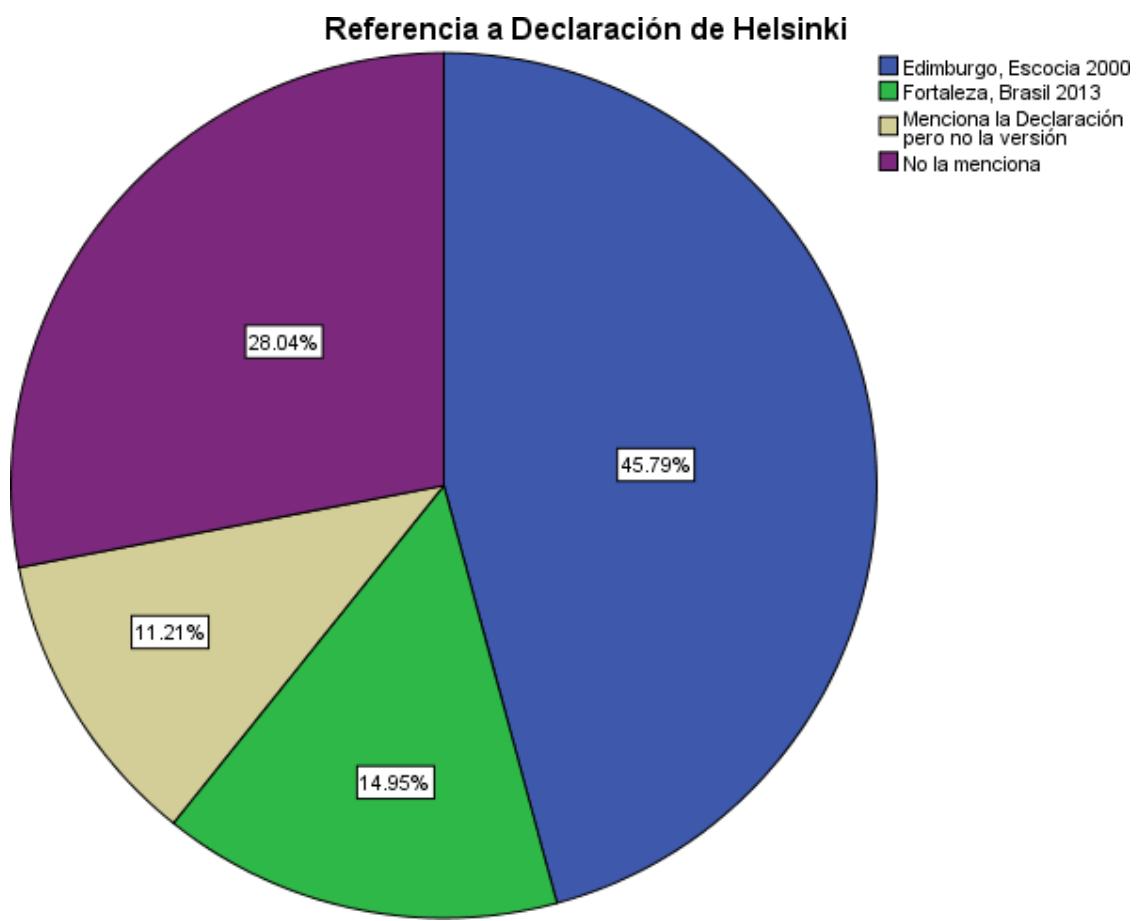
Referente a la mención de la Declaración de Helsinki, 45.8% (n= 49) de las tesis refirieron la enmienda de *Edimburgo, Escocia 2000* en tanto que 28% (n= 30) tesis *no la menciona* en ningún momento (véanse tabla 3 y gráfico 4).

Tabla 3. Frecuencias y porcentajes de referencias a la Declaración de Helsinki en tesis de médicos residentes en el periodo 2014 a 2020.

| Versión Declaración Helsinki Referida | Frecuencia | Porcentaje |
|--|------------|------------|
| Edimburgo, Escocia 2000 | 49 | 45.8 |
| Fortaleza, Brasil 2013 | 16 | 15.0 |
| Menciona la Declaración pero no la versión | 12 | 11.2 |
| No la menciona | 30 | 28.0 |
| Total | 107 | 100.0 |

Fuente: Cédula recolección de datos.

Gráfico 4. Frecuencia de referencia a la Declaración de Helsinki en tesis de médicos residentes en el periodo 2014 a 2020.



Fuente: Cédula recolección de datos.

Ahora bien, con respecto a la Ley General de Salud en Materia de Investigación 22.4% (n= 24) de la tesis *no hacen referencia a la Ley General de Salud ni los Riesgos*, 10.3% (n= 11) la refieren pero *no mencionan el tipo de riesgo* y el tipo de riesgo de estudio más común fue *Investigación sin Riesgo* con 35.5% (n = 38), (véanse Tabla 4 y Gráfico 5); en tanto que hacia los CIOMS, sólo una tesis la mencionó, mientras que las 106 restantes no lo mencionaron, por lo anterior no se agregan tabla ni gráfico comparativo.

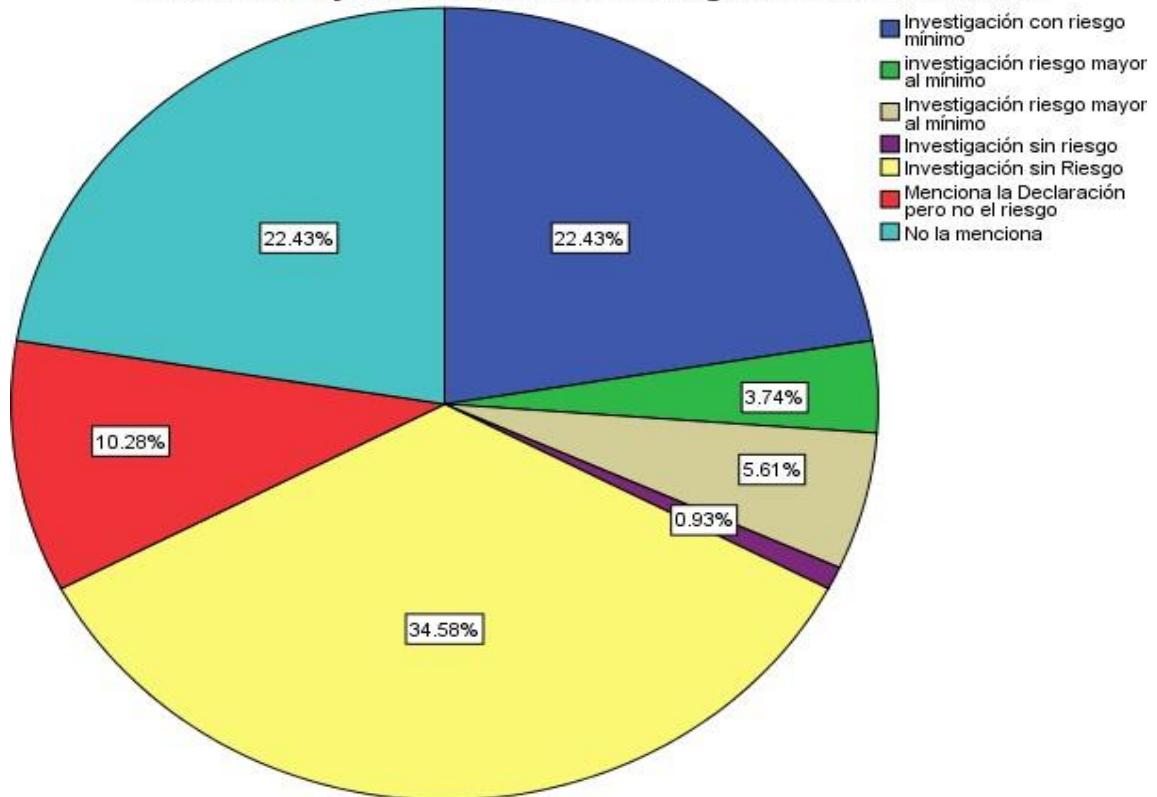
Tabla 4. Frecuencias y porcentajes de Referencia la Ley General de Salud en Materia de Ética de Investigación y riesgo en tesis de médicos residentes en el periodo 2014 a 2020.

| Tipo de riesgo | Frecuencia | Porcentaje |
|---|------------|------------|
| Investigación con riesgo mínimo | 24 | 22.4 |
| investigación riesgo mayor al mínimo | 4 | 3.7 |
| Investigación riesgo mayor al mínimo | 6 | 5.6 |
| Investigación sin Riesgo | 38 | 35.5 |
| Menciona la Declaración pero no el riesgo | 11 | 10.3 |
| No la menciona | 24 | 22.4 |
| Total | 107 | 100.0 |

Fuente: Cédula recolección de datos.

Gráfico 5. Porcentaje de Referencia la Ley General de Salud en Materia de Ética de Investigación y riesgo en tesis de médicos residentes en el periodo 2014 a 2020.

Referencia Ley General de Salud Investigación Seres Humanos



Fuente: Cédula recolección de datos.

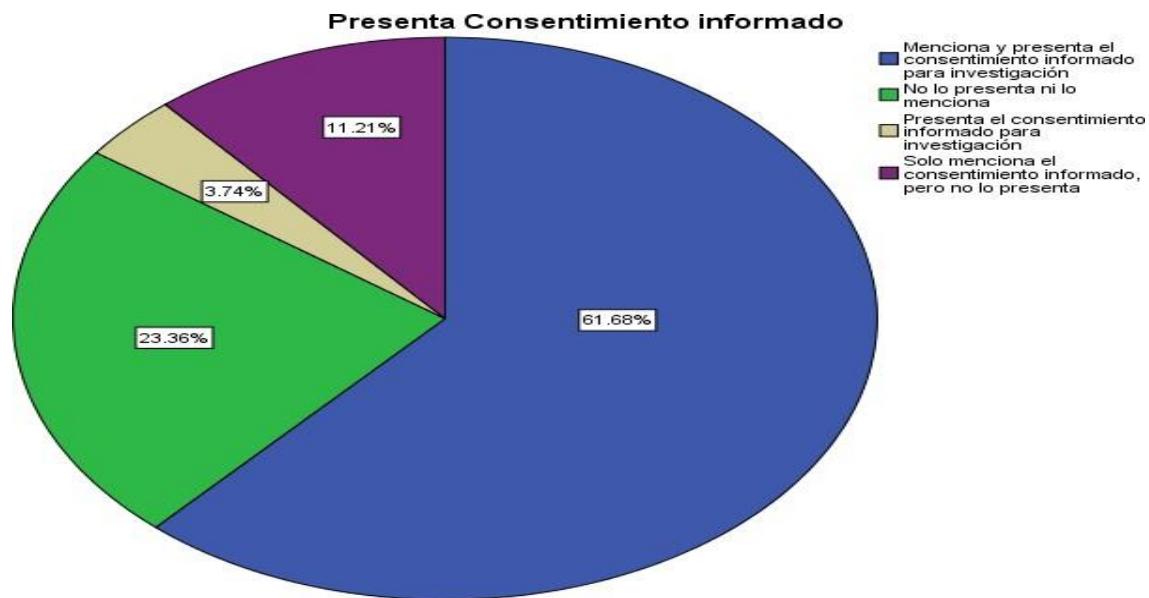
Referente a la presentación de Consentimientos Informados 23.4% (n= 25), *No lo presentaron ni lo mencionaron*, 11.2% (n= 12) *sólo lo menciona pero no lo presenta*, 3.7 (n= 4) *lo presenta pero no lo refiere* y 61.7% (n= 66) *menciona y presenta el consentimiento informado* (Véanse Tabla 5 y Gráfico 6).

Tabla 5. Frecuencias y porcentajes de Presentación de Consentimiento Informado en tesis de médicos residentes en el periodo 2014 a 2020.

| Presencia de Consentimiento Informado | Frecuencia | Porcentaje |
|--|------------|------------|
| Menciona y presenta el consentimiento informado para investigación | 66 | 61.7 |
| No lo presenta ni lo menciona | 25 | 23.4 |
| Presenta el consentimiento informado para investigación | 4 | 3.7 |
| Solo menciona el consentimiento informado, pero no lo presenta | 12 | 11.2 |
| Total | 107 | 100.0 |

Fuente: Cédula recolección de datos.

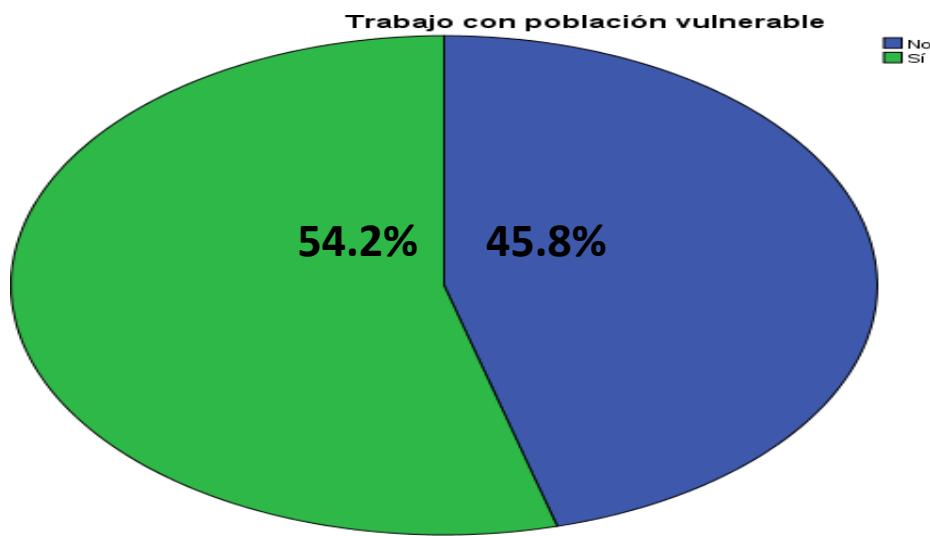
Gráfico 6. Porcentaje de Presentación de Consentimiento Informado en tesis de médicos residentes en el periodo 2014 a 2020.



Fuente: Cédula recolección de datos.

Por último, respecto al trabajo con Población Vulnerable, 54.2% (n= 58) de las tesis *trabajaron con un tipo de población vulnerable* y 45.8% (n= 49) no lo hicieron. (Véase gráfico 6).

Gráfico 7. Porcentaje de trabajos con Presentación de Consentimiento Informado en tesis de médicos residentes en el periodo 2014 a 2020.

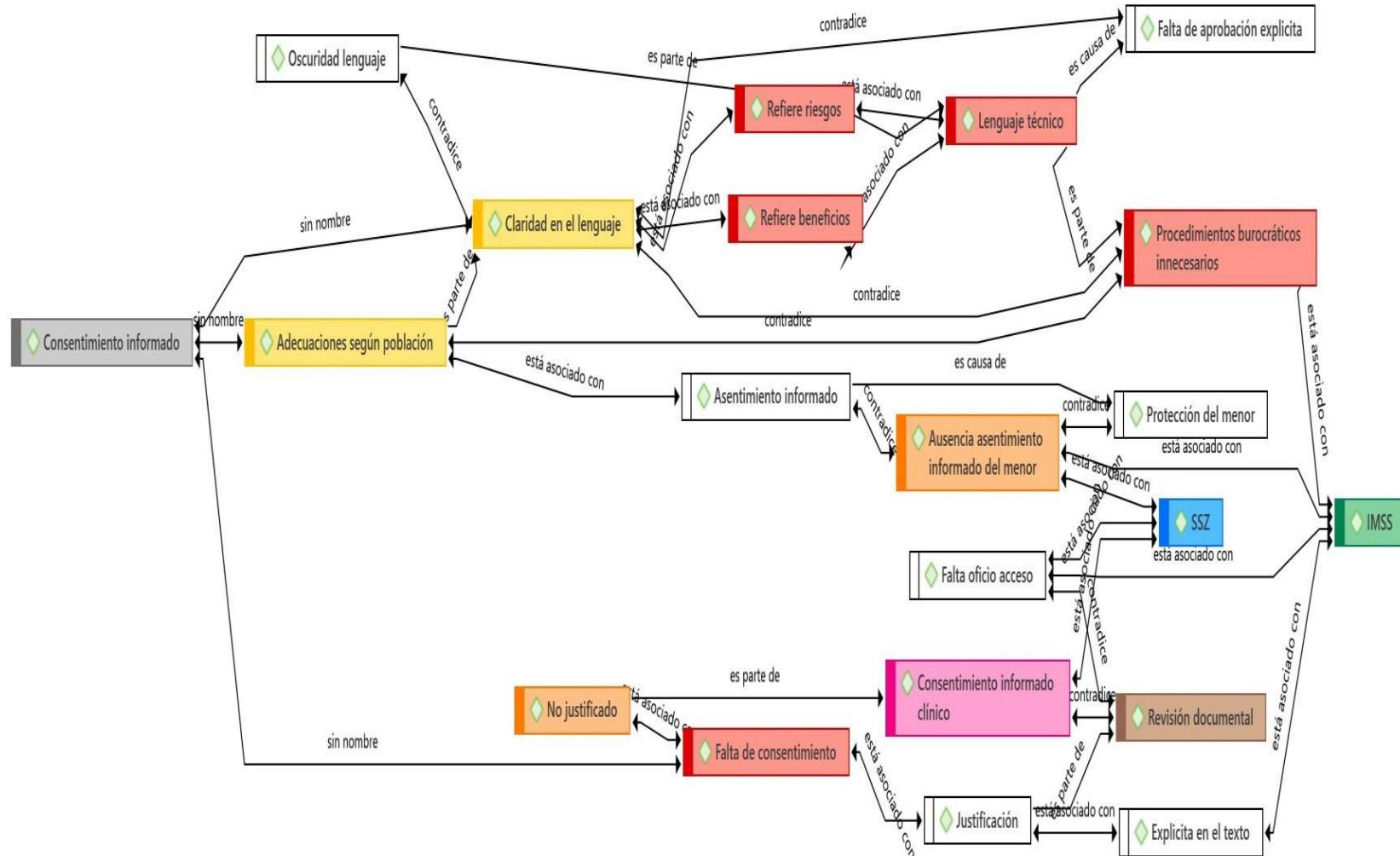


Fuente: Cédula recolección de datos.

9.2. Análisis cualitativos.

Para mentir se necesitan dos: uno que mienta y otro que crea. - Groening. M
El análisis cualitativo se realizó mediante la construcción de redes semánticas en Atlas.Ti , lo cual permitió arrojar los siguientes resultados. En la red semántica de la categoría de *Consentimiento Informado* (véase esquema 1), se encontró la presencia de un lenguaje técnico en la varias de las tesis sin hacer adecuaciones dirigida a población general o poblaciones vulnerables trabajadas: cabe señalar que pocas de las tesis narran la presencia de acciones de asentimiento informado en población menor de edad; varias tesis que realizaron revisión de expedientes omitieron el uso de consentimiento informado, pero no presentaron algún oficio de acceso a Archivo Clínico, hecho que contrasta con el caso de algunas tesis que reportan consentimiento informado clínico y no uno *ad hoc* de investigación. Por último, la mayoría de las tesis del IMSS se presentan acciones burocráticas de registro en Comités de Ética de Investigación que no se asocian a las acciones clínicas a trabajar, cabe señalar que en el período de tiempo de 2013 a 2020 sólo hubo un responsable de Investigación.

Esquema 1. Red semántica sobre consentimiento informado en tesis de médicos residentes en el periodo 2014 a 2020.



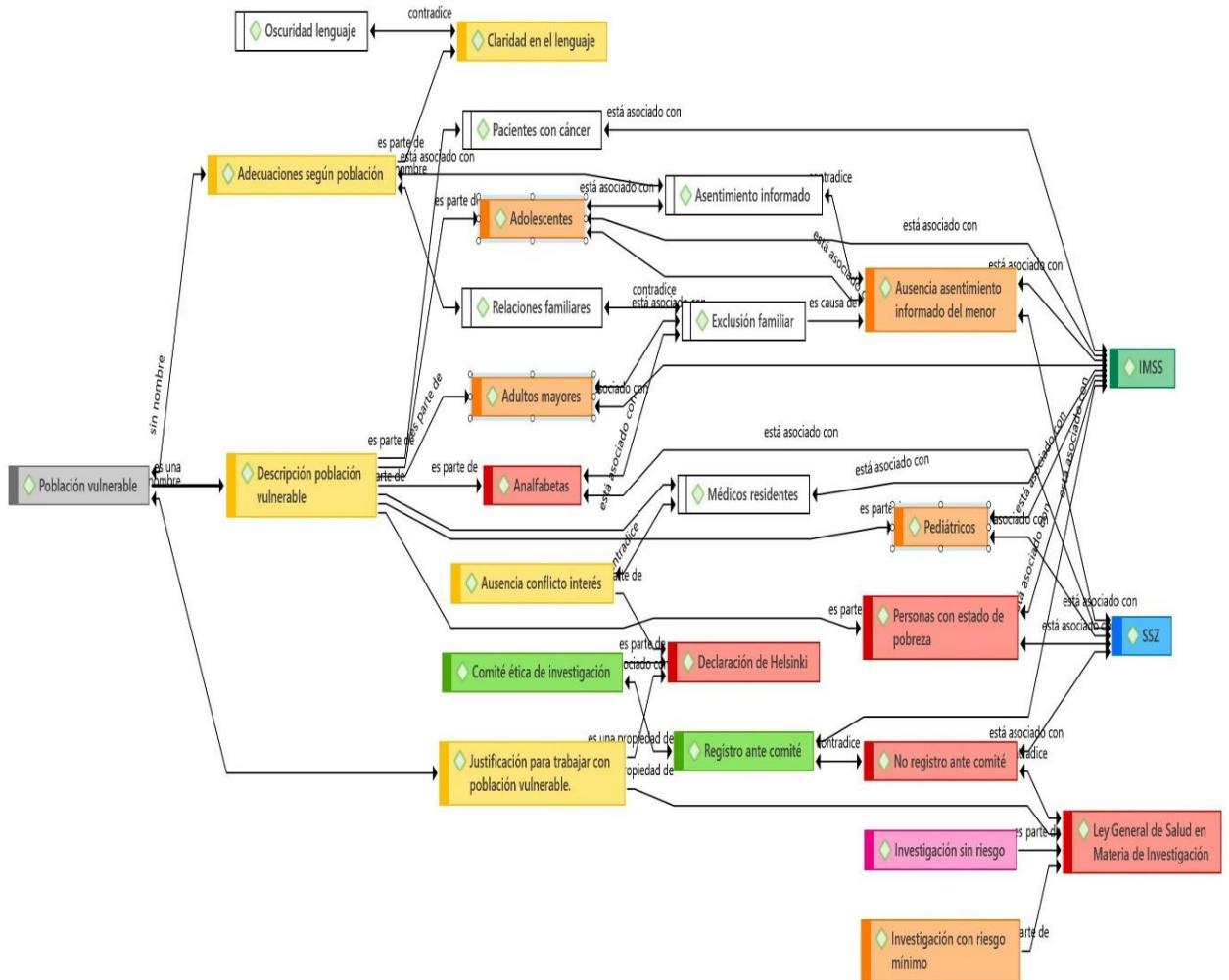
Fuente: Cédula recolección de datos

En la red semántica de la categoría de *Trabajo con Población Vulnerable* (véase esquema 2), las principales poblaciones con que se trabajó fueron pediátricas, adolescentes, personas con estado de pobreza, analfabetas, adultos mayores, pacientes con cáncer, tanto en IMSS como SSZ y médicos residentes exclusivos del IMSS. El discurso existente en consentimientos informados y otros aspectos éticos muestran una contradicción entre la presencia de una claridad de lenguaje y adecuación a poblaciones vulnerables, en tanto que la oscuridad lenguaje persiste mediante tecnicismos persistentes. En poblaciones vulnerables que podían trabajar con asentimiento informado, no aparece esta figura sino que deja solo el consentimiento informado común con firma sólo del representante legal, aunque también esto puede estar asociado a una exclusión familiar.

Sí bien la presencia de registro de las tesis en Comités de Ética en Investigación asegura la protección de la población, esto queda corto por un lado, porque no se especifica en varias de ellas el nivel riesgo según la Ley General de Salud en Materia de Investigación ni las especificaciones de la Declaración de Helsinki y, por el otro lado, la ausencia de registro de las mismas tesis no protege a la población.

Mención aparte merece que en la totalidad de tesis de médicos residentes del IMSS que son exclusivas de la especialidad de Médico Familiar, en ninguna de las tesis se hace referencia a la presencia de conflicto de interés inherente a la jerarquía gerontocrática existente en los ámbitos hospitalarios, puesto que se trabajaron tesis cuyo beneficio era la obtención de conocimiento de los médicos residentes, pero que no aclara si esto afectará en la emisión de una calificación o de alguna sanción adicional.

Esquema 2. Red semántica de trabajo con población vulnerable en tesis de médicos residentes en el periodo 2014 a 2020.

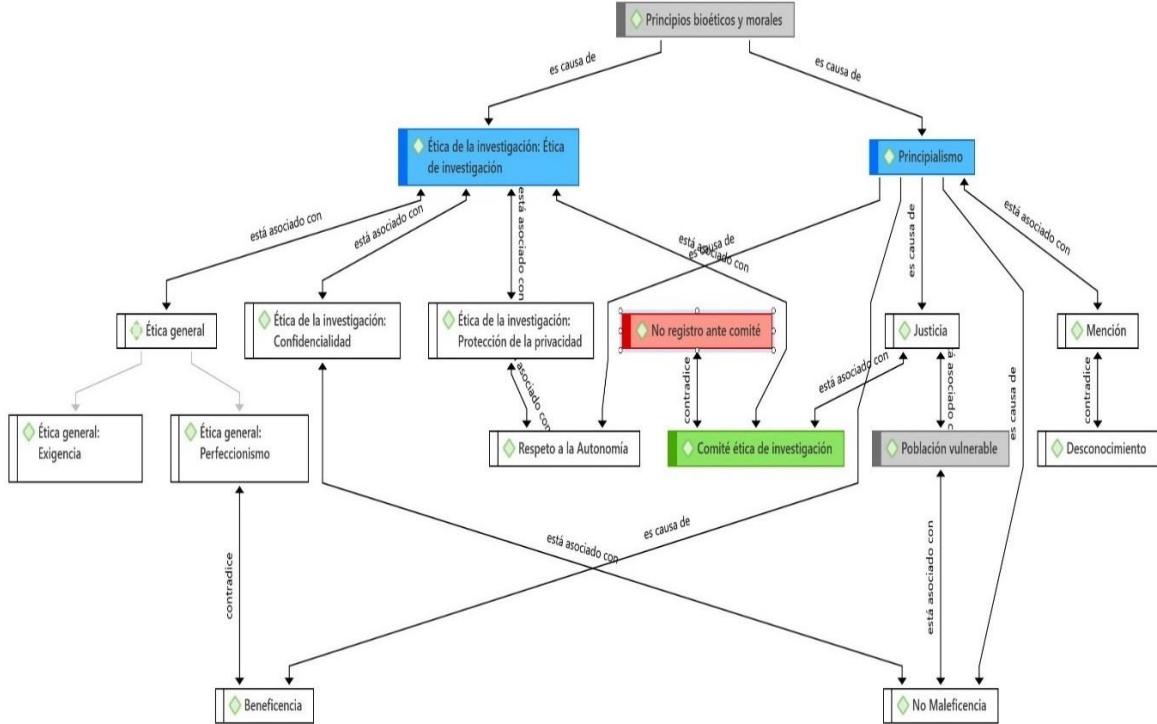


Fuente: Cédula recolección de datos.

En la última red semántica de la categoría de *Principios bioéticos y morales* (véase esquema 3) en general se cumplen los 4 principios bioéticos, puesto que se protegió la confidencialidad y privacidad de las poblaciones estudiadas, donde además se buscó mostrar la exigencia y perfección clásico en la ética médica; en el principio de justicia y beneficencia varias tesis realizaron redistribución de recursos al facilitar el acceso a servicios de análisis de laboratorio, consulta a psicología, nutrición y consulta a segundo nivel. Sin embargo, las redacciones generan contradicciones en la comprensión de los 4 principios bioéticos, además de que no coinciden el nivel de riesgo de las investigaciones con lo enunciado en la tesis acorde a la Ley General de Salud. Por último, hay varios apartados en tesis del IMSS en que

los apartados de consideraciones éticas son copiado y pegado como un machote, lo cual no es correcto y se puede hablar de plagio generalizado.

Esquema 3. Red semántica de consideraciones éticas y bioéticas en tesis de médicos residentes en el periodo 2014 a 2020.



Fuente: Cédula recolección de datos.

10. Conclusiones

La ética no es lo que hacemos, es lo que somos. Gaiman, N. Sandman

De 121 tesis de especialidades médicas encontradas en Biblioteca Escolar UAZ del periodo 2014 a 20240, solo se pudo trabajar con 107, de las cuales el 57% pertenecen al IMSS y a la especialidad de Medicina Familiar; de las 107 tesis 22.43% no cuentan con registro ante comité de ética de investigación y solo 61.68% presentan consentimiento informado explícito; 11.21% no cumplen con la Declaración de Helsinki, 33% no cumplen con la Ley General de Salud en Materia de Investigación.

El análisis cualitativo muestra que los principales problemas encontrados en ética de investigación aparecen en la redacción del consentimiento informado, la investigación con poblaciones vulnerables y el cumplimiento de principios bioéticos principalmente en SSZ, pero sin eximir al IMSS. Las categorías más saturadas en los consentimientos informados

son la falta de información en procedimientos y riesgos, redacción inadecuada, hechos que van de la mano con las deficiencias de consideración a poblaciones vulnerables, puesto que se trabajó tanto con extremos de la vida así como con población en estado de pobreza; por último, el análisis de la aplicación de principios bioéticos encontró inconsistencias tanto en la referencia a normativas éticas internacionales como en la aplicación de los cuatro principios de la bioética Principalista.

La evidencia previo muestra en las tesis ciertas evidencias generales de ejercicio de ética en investigación, opacadas por la omisión de registro ante comité de ética en investigación, redacción en lenguaje inadecuado de consentimiento informado y presencia de elementos innecesarios en el mismo. La información encontrada será enviada a las sedes para retroalimentación e implementación de plan de mejora a próximas generaciones de médicos residentes.

Para ello, una vez defendida esta tesis se redactará un informe de retroalimentación dirigido a las instituciones sede formadoras de médicos residentes del estado de Zacatecas sobre los resultados de esta investigación en Ética de Investigación, puesto que es fundamental corregir las deficiencias de los recursos humanos en formación y mejorar la evidencia de aplicación de ética de investigación y seguimiento a normativas éticas nacionales e internacionales en las futuras tesis, con el fin de proteger a la población con que se trabajará y garantizar la integridad de las investigaciones clínicas.

Zacatecas, Zac. a 18 de marzo de 2024.

Bibliografía

- AAM (2013) *Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. Brasil: AMM Consultado el 14 de marzo de 2023 de <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>.
- Abbagnano, N. (2004) *Diccionario de Filosofía*. España: Fondo de Cultura Económica.
- Aguilar-Cuevas, M. (1998) *Las tres generaciones de los Derechos Humanos*. México: CODHEM
- Annas, G. J., & Grodin, M. A. (2018). Reflections on the 70th anniversary of the Nuremberg doctors' trial. *American journal of public health*, 108(1), 10-12.
- Anónimo (2016) *Mala Ciencia. Las víctimas del Instituto de Neurología de México. Parte 1*. SPD Noticias. Consultado el 17 marzo de 2023 de <https://www.sdpnoticias.com/columnas/instituto-victimas-ciencia-mala.html>
- Arellano, J. S., Hall, R. T. & Hernández-Arriaga, J. (2014) *Ética de la investigación científica*. México: Universidad Autónoma de Querétaro
- Ávila-Ruiz, T. Á., et al. (2021) Conocimiento del concepto, comités y códigos de bioética en médicos residentes de la especialidad de traumatología y ortopedia. *Investigación en Educación Médica*, vol. 10, no 39, p. 9-15. Consultado el 17 marzo de 2023 de <https://www.redalyc.org/journal/3497/349770250002/>
- Barquín, M. (2009). *Historia Gráfica de la Medicina*. México: Méndez Editores.
- Beauchamp, T. & Childress, J. (2013). *Principles of Biomedical Ethics*. USA: Oxford University Press.
- Belhekar, M. N., Bhalerao, S. S., & Munshi, R. P. (2014). Ethics reporting practices in clinical research publications: A review of four Indian journals. *Perspectives in clinical research*, 5(3), 129–133. Consultado el 22 de marzo de 2023 <https://doi.org/10.4103/2229-3485.134316>
- Blancas, J. L. A., & Bárcena, J. L. (2018). Formación de médicos especialistas en México. *Educación Médica*, 19, 36-42. Consultado el 16 de marzo de 2023 <https://doi.org/10.1016/j.edumed.2018.03.007>

- Cárdenes de Baños, L., González-García, S., Bencomo García, D., Cruz Segundo, R., Valladares Baena, A., & Jimenez Rodriguez, D. (2021). Caracterización preliminar de los protocolos de investigación de residentes de Ciencias Médicas. *Revista Cubana de Reumatología*, 23(1). Consultado el 20 de marzo de 2023 de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1817-59962021000100006
- Camargo-Rubio, R. D. (2020). Bioética en la ventilación mecánica invasiva: enfermedades crónicas/terminales. *Acta Colombiana de Cuidado Intensivo*, 20(2), 86-91. Recuperado de <https://doi.org/10.1016/j.acci.2020.01.003> el 18 de marzo de 2024.
- CONBIOETICA (s.f.) *DECLARACIÓN DE HELSINKI Antecedentes y posición de la Comisión Nacional de Bioética*. Consultado el 24 marzo de 2023 de <https://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/helsinki.pdf>
- CONBIOEICA (2016, 16 de junio) *La Bioética en la educación médica: Ética de la investigación*. Consultado el 14 de marzo de 2023 de <https://es.slideshare.net/LEONELALEJANDROALVAR2/la-bioetica-en-la-educacion-medica>
- Norman D. (2001) Justice, Health, and Healthcare. *The American Journal of Bioethics*, 1:2, 2-16, Consultado el 18 de marzo de 2023 de DOI: [10.1162/152651601300168834](https://doi.org/10.1162/152651601300168834)
- DOF. (2014, abril). *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud*. Consultado el México 24 de marzo de 2023 de https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf
- DOF (2013, enero) *NOM-001-SSA3-2012, Educación en salud. Para la organización y funcionamiento de residencias médicas*. Consultado el 8 de marzo de 2023 de http://www.cifrhs.salud.gob.mx/site1/residencias/docs/rm_NOM_001_SSA3_2012.pdf
- Faculta de Medicina (s.f.) *Presentación PUEM*. Consultado el 16 de marzo de 2023 de <https://www.fmposgrado.unam.mx/index.php/puem-grafico-presentacion>
- Faculta de Medicina (s.f.) *Programa Académico PUEM*. Consultado el 16 de marzo de 2023 de <https://www.fmposgrado.unam.mx/index.php/programa-academico-puem-grafico>

Gobierno de México (24 de marzo de 2017) *Acerca de la Comisión Interinstitucional para la Formación de Recursos Humanos para la Salud (CIFRHS)*. Consultado el 20 de marzo de 2023 de http://www.cifrhs.salud.gob.mx/site1/cifrhs/acerca_dela_cifrhs.html

Gracia, D. (1990) ¿Qué es un sistema justo de servicios de salud?: Principios para la asignación de recursos escasos. *Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana (OSP)*; 108 (5-6), mayo.-jun. 1990.

Gracia, D. (1998). Investigación clínica. Profesión Médica: investigación y justicia sanitaria. Santa Fe de Bogotá: *Buho*, 77-110.

Hernández-Sampieri, R. (2014) *Metodología de la investigación*. México: McGraw-Hill

Herrera, E. (2007) *Bioética de los agregados sociales, derecho a la calidad de vida e índice de desarrollo humano*. México: Gobierno del Estado de Aguascalientes.

Herreros, B. & Bandrés, F. (2015) *Historia ilustrada de la bioética*. España: ADEMÁS Comunicación Gráfica, S.L.

Hirsch, A. (2010) *Ética, valores y diversidad sociocultural*. México: Ediciones Díaz de Santos México.

Irigoyen, A. (2017). Propuesta de un instrumento para la autoevaluación bioética de proyectos de investigación en medicina. *Archivos en Artículo Original Vol, 19(4)*, 121-131 Consultado el 17 marzo de 2023 de https://web.archive.org/web/20180518174500id_/http://www.medgraphic.com/pdfs/medfam/amf-2017/amf174g.pdf

Jiménez, M., Mestre, J., Castro, E., Díaz, F., Torres, I. & Ramos, A.. (2018). Deficiencies in the final reports of grade theses of the General Integral Medicine residents in Matanzas. *Revista Médica Electrónica*, 40(2), 504-512. Consultado el 23 de marzo de 2023 de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242018000200026&lng=es&tlang=en.

Juárez, V., Guel, G. & Meza, O. (2017) Los Ronin Mexicanos: El Caso De Los Médicos Mexicanos y El ENARM. Ponencia presentada en el 5º Congreso Latinoamericano de Ciencias Sociales. México: UAZ

- Lucas, R. (2004) *Bioética para todos*. México: Trillas.
- Marcano-Salazar, L. M. (2024). Bioética: Del Código de Núremberg a La Jurisprudencia. *Kairós. Revista De Ciencias Económicas, Jurídicas Y Administrativas*, 7(12), 9–23. Consultado el 18 de marzo de 2024 de <https://doi.org/10.37135/kai.03.12.01>
- NIH (1979) *Informe Belmont: Principios Éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación. Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento*. Estados Unidos de América: NIH. Consultado el 10 de marzo de 2023 de <http://uis.com.mx/assets/belmont.pdf>
- Núremberg, Tribunal Internacional de (1947) *Código de Núremberg*.
- Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica. (2016) *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*. Suiza: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS).
- Pérez-García, R. (2018). La competencia en bioética: eje fundamental en la formación de residentes de Medicina Familiar y Comunitaria. *Educación Médica*, 19(4), 235-240. Consultado el 17 marzo de 2023 de <https://doi.org/10.1016/j.edumed.2017.01.004>
- Pfeiffer, M. L. (2009). Investigación en medicina y Derechos Humanos. *Andamios*, 6(12), 323-345.
- Puente, S. (2013) *Los médicos de la muerte*. México: L. D. Books.
- Resnik, D. (2022) *Research Ethics Timeline*. Consultado el 20 de marzo de 2023 de <https://www.niehs.nih.gov/research/resources/bioethics/timeline/index.cfm>
- Sánchez-González, M. A. (2021) *Bioética en Ciencias de la Salud*. España: Elsevier
- Sarasa-Muñoz, N. L. (2008). Deficiencias del proceso formativo de investigación de los residentes Medicina General Integral. *Revista Electrónica de PortalesMedicos.com*. Consultado el 21 marzo de 2023 de <https://www.portalesmedicos.com/publicaciones/articles/2151/2/Deficiencias-del-proceso-formativo-de-investigacion-de-los-residentes-de-Medicina-General-Integral>

- Sgreccia, E., (2013). Persona humana y personalismo. *Cuadernos de Bioética*, XXIV (1), 115-123. Consultado el 18 de marzo de 2024 de <https://www.redalyc.org/pdf/875/87527461012.pdf>
- UAMH y CS (2022, Marzo) 1er informe de Actividades 2021. Dra. Rosa Martha Covarrubias Carrillo. México: UAZ.
- UAMH y CS (2019). *Instrumento de autoevaluación para el proceso de acreditación ante COMAEM*. México: UAZ.
- UNAM (2020) *Programa único de especialidades médicas (PUEM) en Anatomía Patológica*. México: UNAM. Consultado el 20 de marzo de 2023 de <http://www.sidep.fmposgrado.unam.mx:8080/NoBorrar/recursos/programas/anatomia.pdf>
- UNESCO. (2005). Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO de 2005.
- van Delden, J. J., & van der Graaf, R. (2017). Revised CIOMS international ethical guidelines for health-related research involving humans. *Jama*, 317(2), 135-136.
- Vázquez-Martínez, F. D. (2018). Apuntes históricos sobre la formación de médicos especialistas en México desde la evolución educativa. *Investigación en educación médica*, 7 (25), 46-52. Consultado el 22 de marzo de 2023 de <https://doi.org/10.1016/j.riem.2017.03.003>
- Velázquez-Aviña, J., Pulido-Cejudo, A., Ruíz-Suárez, M., & Hurtado-López, L. M. (2011). Medición del conocimiento de bioética en residentes y médicos de base de cirugía general del Hospital General de México. *Cirujano general*, 33(4), 248-254. Consultado el 23 de marzo de 2023 de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1405-00992011000400008&lng=es&tlang=es.
- Vergara, R. (9 abril 2017) *Experimentos mortales en el Instituto de Neurología*. Revista Proceso. Consultado el 17 marzo de 2023 de <https://www.proceso.com.mx/reportajes/2017/4/9/experimentos-mortales-en-el-instituto-de-neurologia-181702.html>

Viswanath, B., Jayarajan, R. N., Chandra, P. S., & Chaturvedi, S. K. (2018). Supplementing research ethics training in psychiatry residents: A five-tier approach. *Asian Journal of Psychiatry*, 34, 54–56. Consultado el 23 de marzo de 2023 de doi:10.1016/j.ajp.2018.04.003

ANEXOS

Anexo 1. Instrumento recolección de información



No. De Cuestionario _____

1. Año de publicación de la tesis:

1. 2014 2. 2015 3. 2016 4. 2017 5. 2018 6. 2019 7. 2020

2. Institución de procedencia

1. IMSS 2. SSZ

3. Especialidad de egreso

1. Anestesiología 2. Cirugía 3. Ginecología 4. Medicina 5. Medicina 6. Pediatría

General familiar interna

4. Registro ante Comité de Ética de Investigación

1. Sí 2. No

5. Referencia a Declaración de Helsinki

1. Edimburgo, Escocia 2000. 2. Seúl, Corea del Sur 2008.
3. Fortaleza, Brasil 2013. 4. Menciona la Declaración pero no la versión.
5. No la menciona.

6. Referencia a Ley General de Salud en Materia de Investigación en Seres Humanos.

1. Investigación sin riesgo. 2. Investigación con riesgo mínimo.
3. Investigación riesgo mayor al mínimo. 4. Menciona la Declaración pero no el riesgo.
5. No la menciona.

7. Referencia a Guía CIOMS

1. CIOMS 2002. 2. CIOMS 2016. 3. Menciona la Guía pero no la versión.
4. No la Menciona.

8. Presenta Consentimiento informado en investigación

- I. Menciona y presenta el consentimiento informado para investigación.
2. Presenta el consentimiento informado para investigación.
3. Sólo menciona el consentimiento informado, pero no lo presenta.
4. No lo menciona ni lo presenta.

9. Trabajo con población vulnerable.

1. Sí
2. No

10. Observaciones a encontradas al consentimiento informado

11. En caso de haber trabajado con población vulnerable, observaciones realizadas.

12. Observaciones adicionales a principios bioéticos y morales.
