

Conocimientos sobre bioética, ética e integridad científica de la investigación en programas de medicina y odontología, Cartagena – Colombia

Sandra Viviana Cáceres Matta¹
Rodrigo Hernán García Alarcón²

Resumen

Ante la necesidad de unificar conceptos, Colciencias en trabajo colaborativo con los nodos regionales de ética, bioética e integridad científica en el año 2018, inició el proyecto diagnóstico sobre conocimientos en esta área, debido a que se evidenció que aún no se tenía claro cuáles son las premisas desde integridad científica, que deben contemplar disciplinas como medicina y odontología, en la región Caribe, para diseñar e implementar proyectos de investigación específicamente en los trabajos de investigación formativa como requisito de grado. En tal sentido, el objetivo de la presente indagación fue identificar los conocimientos que poseen los estudiantes de medicina y odontología de la Facultad de Ciencias de la Salud en la Universidad del Sinú – Seccional Cartagena, con respecto a ética, bioética e integridad científica de la investigación. Desde el punto de vista metodológico el estudio es de tipo empírico-analítico, con un enfoque cuantitativo. Se encuestó a una población de 50 estudiantes de los programas de medicina y odontología de pregrado. Los resultados destacan lo siguiente: la categoría de bioética en investigación científica, obtuvo el mayor porcentaje de respuestas correctas; los estudiantes de medicina, lograron el mayor porcentaje

1 Odontóloga, Magíster en Bioquímica, Magíster Bioquímica Clínica ©, Universidad del Sinú – Seccional Cartagena, Grupo de Investigación Promouc, línea de investigación Educación en Salud. Correo: scaceres@unisinucartagena.edu.co, Cartagena – Colombia, Universidad del Sinú E.B.Z – Cartagena Sede Santillana transversal 54#41-117.

2 Licenciado en Teología, Especialista en Familia, Magíster en Educación, Doctor en Bioética ©, Universidad San Buenaventura Sede Cartagena, Grupo de Investigación GIGAC, línea de investigación ético, bioético y de integridad científica. Correo: rgarcia@usbctg.edu.co, Cartagena – Colombia, Universidad San Buenaventura Sede Cartagena, Dg. 32 #No. 30-966, Cartagena, Provincia de Cartagena, Bolívar.

de respuestas acertadas; el desempeño de las participantes del sexo femenino fue mejor. En base a los hallazgos se concluye que las sociedades actuales exigen profesionales de la salud conocedores de su disciplina, que desarrollen investigaciones con calidad humana, excelencia ética, bioética e integridad científica en la investigación al igual que pensamiento crítico.

Palabras clave: bioética, integridad científica, ética, investigación.

Knowledge on bioethics, ethics and scientific integrity of research in medicine and dentistry programs, Cartagena - Colombia

Abstract

Given the need to unify Colciencias concepts in collaborative work with the regional nodes of ethics, bioethics and scientific integrity in 2018, the diagnostic project on knowledge in this area began, because it was evident in the last 6 dialogues of the National Network Research Ethics that it was not yet clear what are the premises from scientific integrity that disciplines such as medicine and dentistry in the Caribbean region must contemplate at the time of designing and implementing research projects specifically in formative research work as a requirement of grade. The objective of the research was to identify the knowledge that medical and dental students possess from the faculty of health sciences at the University of Sinú - Cartagena Section, regarding ethics, bioethics and scientific integrity of the research. Materials and methods: empirical-analytical study of quantitative type. A population of 50 students from undergraduate medicine and dentistry programs was surveyed. Results: the bioethics category in scientific research, obtained the highest percentage of correct answers; medical students had the highest percentage of correct answers; The performance of female participants was better. Conclusions: Today's societies require health professionals who are knowledgeable about their discipline, to develop research with human quality, ethical excellence, bioethics and scientific integrity of research as well as critical thinking.

Keywords: Bioethics, scientific integrity, ethics, research.

Introducción

La definición más común de ética se refiere a las normas de conducta humana que distinguen el comportamiento adecuado del inadecuado. En ese sentido, las profesiones en el área de la salud e instituciones de educación superior cuentan con normas de conducta de acuerdo a valores, principios y protocolos establecidos para la realización de investigación desde el área formativa y estricta.

En investigación estos aspectos están contemplados en lo que se denomina ética y bioética de la investigación, la cual trata sobre cómo deben comportarse los investigadores con aquellos sujetos que son voluntarios para participar en la investigación en particular y con la sociedad en general, incluyendo aspectos clave como el consentimiento informado, la confidencialidad, la privacidad, la comunicación privilegiada, el respeto y la responsabilidad (Guaraya, 2014).

La ética de la investigación persigue garantizar que las investigaciones en que participan seres humanos como sujetos de investigación se realicen respetando los tres principios éticos fundamentales: respeto a las personas, beneficencia y justicia (Sánchez-Alfaro, 2011). El respeto a las personas destaca que los individuos deberán ser tratados como agentes autónomos y que las personas con autonomía disminuida tienen derecho a ser protegidas. La beneficencia va más allá de respetar las decisiones y proteger los sujetos de investigación de daños, sino también procurar su bienestar y acrecentar al máximo los beneficios. El principio de justicia se refiere a la distribución equitativa de los beneficios y potenciales riesgos de la investigación (Escobar y Aristizabal, 2011; Gracia, 2008).

De acuerdo a lo anterior, el Código de Núremberg (Tribunal Internacional Militar de Núremberg, 1947), reconocido internacionalmente como el primer documento que regula la experimentación en seres humanos, surge como respuesta a los excesos cometidos por el nacionalsocialismo que, entre otros aspectos, desafiaba los límites del juramento hipocrático, dejando al libre albedrío de los galenos las decisiones y la obligación de contar con el consentimiento de los pacientes.

Posteriormente, la Declaración de Helsinki —1964 y sus posteriores revisiones—, puntualiza sobre aspectos de la investigación y establece pautas éticas para la evaluación de proyectos por parte de los comités de ética de investigación (World Medical Association [WMA], 2013). Pese a estas reglamentaciones, y a sabiendas del poco impacto que habían tenido en la comunidad médica, el Informe Belmont (*National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, 1978) mostró la necesidad de establecer principios éticos universales para orientar el desarrollo de la investigación con seres humanos y asegurar su protección.

En este desarrollo, la ética de la investigación se va constituyendo y consolidando como un campo de reflexión alrededor de la protección de los derechos humanos de las personas que participan en investigaciones, bien sea desde el área formativa o estricta; sobre ella existen hoy diversidad de reglamentos, orientaciones y protocolos, sin dejar de lado la consideración moral en ciencia como una deuda permanente de los científicos.

En el campo de la ciencia tecnología e innovación en salud, por ejemplo, el Consejo de las Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (Cioms), es una de las autoridades más reconocidas en este campo, al igual que la Organización Mundial de la Salud (OMS). Los comités de ética, bioética de investigación, por su rol en la evaluación de los proyectos, se convierten en actores centrales de la ética de la investigación. Este Consejo ha definido no solamente pautas para la investigación en seres humanos, sino también para la investigación con seres vivos, incluidos los animales, los grupos en condición de vulnerabilidad y la investigación epidemiológica.

En Colombia se introdujo la reglamentación para proteger a las personas que participan en proyectos de investigación mediante la Resolución 8430 de 1993, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en Salud”.

Entre otros aspectos, esta normativa establece el cumplimiento de condiciones científicas, técnicas y administrativas: (a) locativas, operativas y logísticas para realizar que este tipo de investigación; (b) humanas, en cuanto que el personal debe ser idóneo en términos de formación y

experiencia; (c) la creación de comités de ética de investigación en las respectivas instituciones para evaluar los proyectos, en sus aspectos metodológico y ético, como mecanismos para garantizar el respeto de los derechos de los participantes, su seguridad y bienestar; y (d) la credibilidad en sus resultados (Ministerio de Salud, 1993).

Se establecen las pautas para la investigación con animales, acorde con los acuerdos y postulados del Cioms, la ILAR (Institute for Laboratory Animal Research) y organizaciones como la Asociación Canadiense para la Investigación con Animales. Para muchos investigadores, es urgente actualizar esta resolución, dados los avances en la Ciencia Tecnología e Innovación del sector salud, asimismo, que se articule con recientes avances a nivel global, como el cuidado y el uso de animales con fines de investigación, entre otros. La urgencia está principalmente en la definición de los responsables en función de la aplicación de las acciones y la asignación presupuestal.

Posteriormente, mediante la Resolución 3823 de 1997, “Por la cual se crea La Comisión Asesora de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud”, se reglamentan las actividades de desarrollo científico y tecnológico del sector salud conforme a lo establecido en el artículo 1 de la Ley 29 de 1990, para que a partir de la misma:

(...) Todo proyecto de investigación en salud, que comprenda acceso a recursos genéticos en humanos o actividades de campo con toma de muestras o de material biológico humano de miembros de comunidades indígenas y demás minorías étnicas, o que implique entrada o salida del país de material biológico de origen humano, debe ser presentado a la Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico del Ministerio de Salud para su estudio y aprobación. (Art. 5)

Ante esto el objetivo del estudio fue identificar los conocimientos que poseen los estudiantes de los programas de Odontología y Medicina, sobre fundamentos de Ética, Bioética e Integridad Científica en la Universidad del Sinú – Seccional Cartagena. Para alcanzar este objetivo fue necesario revisar el micro-curriculum de la asignatura del área de investigación formativa, establecer los referentes y ejes epistemológicos conceptuales que orientaron las categorías a estudiar, entre estos tenemos:

La ética de la investigación

La ética de la investigación, como objeto de estudio y campo de aplicación específico, es resultado de un proceso que comenzó, entre otras razones, con las inquietudes planteadas acerca de los usos y las investigaciones desarrolladas en seres humanos por el nacionalsocialismo. Desde entonces, se han ido estableciendo y actualizando pautas y normas tendientes a garantizar el respeto de las personas que participan en investigaciones biomédicas. El Código de Núremberg (1947), que recoge una serie de principios que rigen la experimentación con seres humanos, la Declaración Universal de los Derechos Humanos (ONU, 1948), y la Declaración de Ginebra (WMA, 1948), que actualiza el juramento hipocrático, constituyen los pilares fundamentales de este proceso.

Aunque estas declaraciones se originan en instancias con alcances y estatus diversos entre ellas, coinciden en definir una serie de principios éticos que, entre otros aspectos, guían la experimentación con seres humanos. La Declaración de Helsinki es considerada como el documento más importante en términos de ética de la investigación, pues, además de recoger los principios del Código de Núremberg y la Declaración de Ginebra, detalla con más precisión la investigación clínica y sus protocolos, asimismo, ajusta el uso de algunos términos y principios, como el respeto, la autonomía y la autodeterminación del individuo (incluso por encima del interés de la ciencia), mediante herramientas como el consentimiento informado y el aval de los Comités de ética de Investigación CEI, entre otros.

De acuerdo con las directrices CIOMS los principios éticos generales que deben regir la investigación en seres humanos, son tres:

- a) El respeto absoluto por las personas, fundamentalmente referida a la autonomía del sujeto quien debe decidir libremente su participación, y aun si ha decidido participar, pueda decidir su retiro del estudio si así lo cree conveniente; y la protección de las personas vulnerables, es decir, con autonomía limitada, a quienes se les debe ofrecer las seguridades del caso.
- b) Beneficencia, referida a la obligación ética de maximizar los beneficios y disminuir la probabilidad de daño, es decir que una investigación no sea nunca maleficente.

- c) Justicia, particularmente la que considera la distribución equitativa de los riesgos y beneficios del estudio entre todos los participantes.

La bioética de la investigación

El origen de la bioética resulta del aporte de diversas consideraciones, a partir de las cuales se va configurando como una ética de la vida. Cronológicamente, se atribuye la creación del término bioEthik al alemán Fritz Jahr (Hans-Martin, citado por Guzmán, Velasco, Domínguez y Meneses, 2016), quien lo empleó en un artículo titulado Ciencias de la vida y la moral en 1927. En dicho texto y publicaciones posteriores, Jahr plantea una Ética que incluye a todos los seres vivos, humanos y no humanos, y propone la generación de una ciencia que sirva de puente entre las demás ciencias y la sociedad. De acuerdo con su pensamiento, la utilización de animales en la experimentación requiere deliberación sobre sus fines, y su uso en ciencia, teniendo en cuenta su naturaleza propia, el derecho a su propia vida y su proyecto propio en un ordenamiento ecológico que tiene un sentido global.

La bioética se considera como la disciplina que integrara la biología, la ecología, la medicina y los valores humanos; usó una sugerente imagen para unir ambos campos, la ética y la biología, hablando de la creación de puentes que permitan al hombre sobrevivir ante las amenazas —sobre todo ambientales— que implica el progreso técnico. Para acentuar este sentido más ecológico del término, acuñó también la expresión bioética global en 1988.

No obstante, el primero en emplear el término bioética en EE. UU. fue Van Rensselaer Potter (1970), quien en un artículo de su libro *Bioethics: Bridge to the Future*, titulado *Bioethics the Science of Survival*, la definió como una ciencia de la supervivencia, en cuanto que proponía un acercamiento entre las humanidades (valores) y las ciencias (conocimiento) como un factor clave para la supervivencia de la raza humana y de las condiciones del planeta para ello; en su libro, Potter, plantea la bioética como esa posibilidad de conectar valores y conocimiento (Wilches, 2011).

Cuando se hace referencia a la investigación como práctica se entra al campo de la moral. Como se señaló inicialmente, el comportamiento del investigador es un asunto personal que se refiere a su moral en interacción y construcción con el otro, pues no tendría sentido una investigación para sí mismo; el investigador y su grupo construyen en relación interpersonal o intersubjetiva, en la que se definen las interpretaciones del otro y los otros para su consideración o no.

Adicionalmente, en la medida en que la práctica de la ciencia contemporánea se ha colectivizado y organizado en sistemas nacionales, involucra las instituciones que la gestionan, desarrollan, ejecutan y crean las condiciones o entornos donde se desempeñan los investigadores, las cuales, a su vez, interpretan también las relaciones intersubjetivas y les da un rol dentro de la investigación de Documento de Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, mayor o menor preeminencia, como en el caso de los animales.

En esta confluencia entre el investigador y la institucionalidad se sitúa la integridad científica como un tema complementario pero específico de la ética de la investigación, que no se dirime o soluciona en los Comités de Ética de Investigación (CEI).

La integridad científica

El rol decisivo del conocimiento en el desarrollo de las sociedades ha propiciado la generación de instrumentos para su protección, como la propiedad intelectual, por lo cual la integridad científica ha tomado una relevancia cada vez mayor en los sistemas de Ciencia, Tecnología e Innovación : en primer lugar, por la responsabilidad que implica la inversión de recursos públicos y por el impacto esperado en la comprensión o solución de los problemas que una sociedad considera prioritarios o estratégicos; y, en segundo lugar, porque la dinámica de la Ciencias Tecnología e Innovación (CTeI) hace cada vez más necesarias y reiteradas las investigaciones de tipo transnacional, en las que es indispensable normalizar criterios y procesos, así como reglas e instancias que garanticen la observancia de principios éticos.

Paralelamente, los aportes de la ciencia para abordar problemas globales como la competitividad, la salud, el cambio climático, la paz, la convivencia y los derechos humanos, entre muchos otros, exigen la observancia de los más altos estándares de integridad que preserven la confianza social en una de las más grandes conquistas humanas: el conocimiento.

Abordar la integridad científica implica emprender acciones en diversos frentes: primero, promover las buenas prácticas en investigación a través de la adopción de medidas tendientes a instruir los actores del Sistema Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación sobre los tipos de faltas en que se puede incurrir; segundo, prevenir estas faltas desde el más alto nivel institucional mediante su compromiso con la adopción de principios y buenas prácticas en la investigación, aplicables en todas las áreas y las disciplinas del conocimiento, que preserven la confianza de los ciudadanos en la CTel y garanticen la credibilidad en sus resultados; y tercero, adoptar un sistema de integridad científica que garantice las condiciones de denuncia, investigación y sanción, comenzando por las mismas entidades de Ciencia Tecnología e Innovación y generando un sistema abierto de información al respecto (tesis, ensayos clínicos).

La investigación científica ha crecido, no solo se hace en tubos de ensayo, también se realiza con y en seres humanos. La investigación en salud necesita realizarse dentro de los patrones deseables de ética y de calidad, en ella es necesario proteger los derechos de los participantes, máxime si están enfrentados a incertidumbres durante la experimentación. La exigencia de un protocolo de investigación tiene, por lo tanto, la finalidad de enfatizar la investigación fundamentada en bases científicas, esto significa minimizar la posibilidad de los errores previsibles (Hossne y Vieira 2013) y con fundamentos éticos donde prime el respeto por los principios éticos universales como el respeto por la dignidad humana, la beneficencia, entre otros.

La investigación en salud no es ajena a estos parámetros y exigencias. En la ética, bioética e integridad científica de la investigación se vuelve a resaltar la importancia del vínculo teoría-praxis y en este sentido cobra importancia que durante la consideración de cualquier proyecto de investigación se requiere analizar y balancear los intereses individuales y sociales.

Toda investigación médica debe evitar el daño previsible y promover el bienestar en los participantes, y requiere obtener el consentimiento de forma libre, voluntaria e informada (Torres-Quintana, 2006). Es por ello que surge esta investigación con el objetivo de identificar los conocimientos que poseen los estudiantes de medicina y odontología de la facultad de ciencias de la salud en la Universidad del Sinú – Seccional Cartagena, respecto a ética, bioética e integridad científica de la investigación.

Metodología del estudio

Se realizó un estudio exploratorio de tipo cuantitativo desde el enfoque empírico–analítico. Los participantes fueron la totalidad de estudiantes de los programas de Odontología y Medicina de la Universidad del SINÚ E.B.Z – Seccional Cartagena. Fue utilizada una encuesta anónima que incluyó componentes relacionados con fundamentos de la Ética y Bioética e Integridad Científica. La encuesta se aplicó en un momento puntual, de manera simultánea.

Dentro de los criterios de inclusión el estudiante debía estar matriculado en uno de los programas objeto de estudio y haber cursado la asignatura de Bioética y asignaturas del área de investigación. El estudio tuvo varias fases, algunas de ellas realizadas de manera simultánea:

- 1. Fase heurística:** búsqueda y selección del material (revisión de libros, artículos y material electrónico), preparación de un banco de preguntas y diseño una matriz para estandarizar que éstas midieran conocimientos, pertenecieran a una de las tres categorías propuestas y que tuvieran un nivel de dificultad, que se indagaría en la prueba piloto (Tabla 1).

Tabla 1
Matriz para la estandarización de las preguntas utilizadas en la encuesta

Sobre qué	Que medir	Ejemplo del ítem
Categoría o variable a indagar (Ética de la investigación, bioética de la investigación e integridad científica)	Conocimientos	Describir la pregunta a realizar a los estudiantes: Listar las opciones propuestas. Cada pregunta debe tener por lo menos tres opciones.
¿Cuál es la clave? b. Enunciar la respuesta correcta		¿Cuál es el nivel de dificultad del ítem? Bajo – Medio – Alto

- Fase de pilotaje:** la prueba piloto estuvo conformada por un total de 30 ítems y tuvo como objetivo identificar el nivel de dificultad de las preguntas y la encuesta en general. Fue realizada con estudiantes de los programas de medicina y odontología. Las preguntas con un nivel de dificultad bajo, es decir, aquellas que todos los participantes (100%) en la prueba piloto respondieron de manera acertada, fueron descartadas para el estudio final. De la misma manera, las preguntas con nivel de dificultad alta, o sea, aquellas que todos los participantes (100%) de la prueba no lograron responder de manera acertada, fueron descartadas. Se tuvieron en cuenta las preguntas con un nivel de dificultad medio, aquellas que fueron respondidas de manera acertada por un porcentaje de estudiantes que oscilará entre el 50% y el 80%.
- Aplicación del instrumento:** a los participantes se les explicó en qué consistía el estudio y se realizó el proceso de consentimiento informado, aclarándoles sobre la voluntariedad, el mantenimiento de la confidencialidad y la publicación de datos obtenidos en el presente trabajo. Luego de obtenido el consentimiento informado se les entregó la encuesta, haciendo énfasis en no contestar más de dos alternativas por pregunta con el fin de evitar anular dicha pregunta. La encuesta estuvo conformada por 20 preguntas cerradas de las cuales 6 estaban relacionadas con la categoría “Fundamentos de la ética en investigación”, 5 con la “bioética en la investigación”, y 9 concernientes a “Integridad científica”.

4. **Fase hermenéutica:** clasificación de cada una de las fuentes investigadas. Revisión, análisis e interpretación de documentos. Sistematización y análisis de la información (datos). Al porcentaje total de respuestas acertadas por sexo y el de respuestas acertadas por categoría temática, se aplicó la fórmula correspondiente al intervalo de confianza con el fin determinar si existían o no diferencias significativas entre los datos arrojados por la encuesta. Dicha fórmula fue:

$$\bar{x} \pm 1.96 \left(\frac{\sigma}{\sqrt{n}} \right)$$

Con esto se logró determinar el límite inferior del intervalo de confianza (LIC) y el superior (LSC) y, de esta forma, establecer la diferencia significativa en los datos. No se encontró diferencia significativa entre los datos analizados ya que al aplicar dicha fórmula se estableció que con sus límites, tanto superiores como inferiores, estos se entrecruzaban. El valor del error para el intervalo de confianza con el cual se determinaron los límites mayores y menores oscilaron entre 0,13 y 0,14.

Consideraciones éticas

Después de revisar la Resolución 008430 de 1993, “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”, vigente en Colombia, específicamente en su artículo número 11, el estudio fue considerado sin riesgo, aun así, se prefirió obtener consentimiento informado y su respectivo registro escrito. En esta investigación siempre se salvaguardó la integridad física, moral y psicológica de las y los participantes, asimismo, se mantuvo el respeto por su autonomía y voluntariedad e, igualmente, de la confidencialidad.

Resultados y discusión

La población participante fue de 50 estudiantes, al momento de la investigación eran estudiantes de los programas de Odontología y Medicina que habían cursado la asignatura Bioética y las asignaturas del área de investigación formativa. El 60% fueron mujeres biológicas (30 estudiantes)

y el 40% hombres biológicos (20 estudiantes). Participantes de sexo femenino: odontología 15 (50%) y medicina 15 (50%), participantes del sexo masculino: odontología 10 (50%) y medicina 10 (50%).

Aciertos y desaciertos al indagar sobre conocimientos en ética, bioética e integridad científica en investigación.

El porcentaje de respuestas acertadas fue del 52,5%. Las participantes femeninas obtuvieron 54,3% de respuestas acertadas mientras que los hombres alcanzaron el 28,4%. Teniendo en cuenta los intervalos de confianza no hubo diferencia significativa entre masculino y femenino, sin embargo, queda la inquietud respecto de por qué las mujeres tuvieron un mayor desempeño en sus respuestas sobre temas de Bioética e integridad científica (Figura 1).

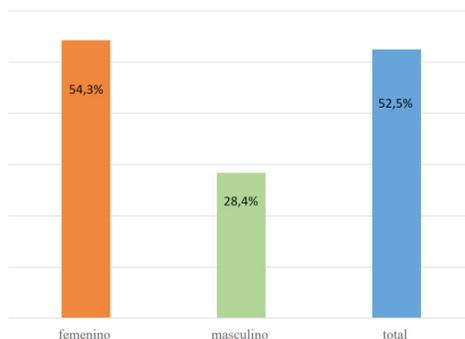


Figura 1. *Porcentaje total de respuestas acertadas desagregadas por sexo.*

El mayor porcentaje (55%) de respuestas acertadas correspondió a los conocimientos que tienen los estudiantes en la categoría “Bioética de la investigación”, esta característica fue así en todos los programas, mientras que el menor porcentaje (22%) de respuestas acertadas fue sobre los conocimientos en la categoría de “integridad científica” (Figura 2). En general, el comportamiento o las tendencias encontradas son similares para los dos programas y cada una de las categorías.

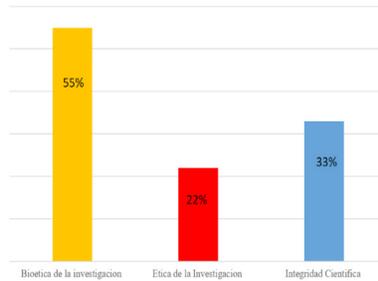


Figura 2. *Porcentaje de respuestas acertadas desagregadas por categoría temática*

Los estudiantes de medicina mostraron el resultado promedio más alto de respuestas acertadas (49%) y los de odontología el más bajo (40%). Al desagregar cada una de las categorías por las preguntas realizadas, encontramos que la mayoría de los participantes respondieron bien la pregunta 3 (63%), relacionada con los fundamentos de la Bioética (Figura 3).

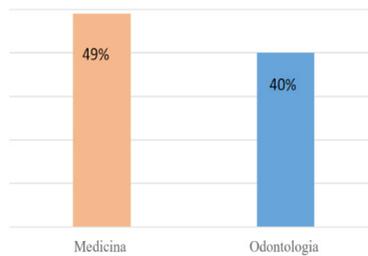


Figura 3. *Porcentaje de respuestas acertadas en la categoría Fundamentos ética, bioética e integridad científica*

Además, la mayoría de los participantes respondió bien la pregunta 12 (72%), relacionada con el consentimiento informado. En este caso, los estudiantes medicina obtuvieron los mejores desempeños, el 100% de ellos respondió acertadamente. Estos mismos participantes (100%) respondieron bien la pregunta 11, que indagaba sobre un daño generado a partir de una omisión, descuido, falta de celo o vigilancia al momento de actuar en la asistencia clínica; y, de igual, forma todos ellos respondieron acertadamente la pregunta 16 expuesta previamente.

Esta investigación fue semejante al estudio realizado en 2006 por Buendía–López y Álvarez quienes reportaron en su estudio que la mayoría de los encuestados presentaron “un nivel erróneo o mínimo” en los conceptos de Fundamentación en Ética y Bioética; de igual forma, nuestro estudio concuerda con lo reportado por (Zemel y Miguel, 2012) quien evaluó, mediante encuestas, “aspectos teóricos en Bioética Odontológica” en estudiantes de postgrado de Odontología de la Universidad de la Plata y reporta que solo el 35,89% contestó correctamente.

En nuestro estudio, el promedio de respuestas correctas o acertadas en la categoría “Fundamentos de la Bioética: principios” es bajo, lo cual llama la atención, pues este tipo de temáticas son consideradas o hacen parte del proyecto docente o micro–currículo de la asignatura de Bioética, que los estudiantes cursaron con anterioridad.

En el análisis e intento de encontrar un porqué el promedio de respuestas acertadas fue bajo en la categoría “Fundamentos en Bioética: principios”, se podría considerar que para los estudiantes participantes, estos aspectos son netamente teóricos y no representan aplicación alguna durante la atención clínica, por lo tanto, no son considerados como algo fundamental para su preparación disciplinar, tal como lo expresó Triana (2006).

Sin embargo, habría que realizar una investigación de carácter cualitativo para encontrar respuestas a esta inquietud emergente de esta investigación. Con relación a este aspecto Couceiro (2008) sugiere que la enseñanza de la bioética en el área de la salud “debería seguir los mismos planteamientos que el resto de las asignaturas”, es decir, definir competencias a desarrollar y hacerlo a nivel preclínico y clínico, dentro del marco del aprendizaje basado en problemas.

El estudio mostró una diferencia en el porcentaje de respuestas a esta situación, acertadas a favor de los participantes de sexo femenino, esto ameritaría un análisis específico que lo investigue de manera cualitativa considerando su relación con el género, el cuidado u otra categoría afín. La asignatura bioética e investigación formativa y la manera como se desarrolla sus contenidos en los programas evaluados debe convertirse en una preocupación primordial; es razonable que en los programas se haga énfasis en el área disciplinar y el desarrollo de habilidades clínicas, pero

no se debe abandonar la fundamentación en ética, bioética e integridad científica de la investigación, pues en las sociedades actuales esto es clave y debe reflejarse en la formación de los profesionales de la salud, quienes no solo deberán conocer su disciplina y ser excelentes técnicos, sino, también, usar un pensamiento crítico para resolver las complejas situaciones en la práctica diaria de la investigación.

Conclusiones

Finalmente planeamos que es importante trabajar en pro de encontrar la manera para que los estudiantes puedan incorporar en su ser, hacer y saber hacer las reflexiones y fundamentos de la ética, bioética e integridad científica. Dar importancia y concebir a la ética, bioética e integridad científica como un fundamento durante la atención en salud y la investigación; de esta manera promover la formación de profesionales integrales capaces de tomar decisiones fundamentadas y tener una reflexión crítica ante las situaciones que lo ameriten durante su práctica diaria.

La ética de la investigación y la bioética, en odontología, medicina y la salud en general, no se pueden restringir a códigos o reglas y comportamientos de etiqueta; ellas implican la adopción coherente de principios éticos y virtudes como profesional como son el respeto a la dignidad de la persona humana y la búsqueda del bienestar para la humanidad. Es por ello que la integridad científica es una cuestión de principios, que deben ser necesariamente instaurados a través de una educación dirigida y consustancial a la propia formación del investigador clínico y también una cuestión de consecuencias, dado que la violación de la integridad ensombrece cualquier clima moral y tiene a largo plazo repercusiones totalmente indeseables sobre la propia sociedad.

Referencias

- Buendía-López A y Álvarez C. (2006). Nivel de conocimiento de la Bioética en carreras de Odontología de dos universidades de América Latina. *Acta Bioethic*, 12(1): 41-47.
- Couceiro-Vidal A. (2008). Enseñanza de la bioética y planes de estudios basados en competencias. *Educ Med*; 11(2): 69-76.

- Council For International Organizations Of Medical Sciences (CIOMS) – World Health Organization (WHO). (2002). International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva.
- Escobar J y Aristizabal C. (2011). Los principios en la bioética: fuentes, propuestas y prácticas múltiples. *Revista Colombiana de Bioética*; 6(E): 76–99.
- Gracia D. (2008). Fundamentos de Bioética. Madrid: Editorial Triacastela.
- Guaraya SF, London NJM. Guraya SS. (2014). Ethics in medical research. *Journal of Microscopy and Ultrastructure*; 2: 121–126.
- Guzmán, G., Velasco, M. T., Domínguez, A. y Meneses, D. (Julio-diciembre, 2016). Importancia de la incorporación del “Instrumento de Evaluación La Salle” en Comités de Ética en Investigación. *Revista del Centro de Investigación de la Universidad La Salle*, 12(46), 79-102.
- Hossne WS y Vieira S. (2013). La importancia del protocolo en la investigación que involucra seres humanos. En: Pessini L, De Siqueira JE, Hossne WS (Orgs). Bioética en tiempo de incertidumbres. *Colección Bios y Ethos*, volumen 29. Bogotá: Editorial Universidad El Bosque; 451–468.
- Ley 29 de 1990: Por la cual se dictan disposiciones para el fomento de la investigación científica y el desarrollo tecnológico y se otorgan facultades extraordinarias. Diario Oficial No. 39.205 de 27 de febrero de 1990 [versión PDF]. http://normatividad.sembrillo.gov.co/men/docs/pdf/ley_0029_1990.pdf.
- Ley 84 de 1989: “Estatuto Nacional de Protección de los Animales”. Diario Oficial No. 39.120 de diciembre 27 de 1989. <http://www.alcaldia-bogota.gov.co/sisjur/normas/Normal.jsp?i=8242>.
- Ministerio de Salud. (1993). Resolución 8430 de 1993. en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>.
- Torres–Quintana MA. (2006). Bioética e Investigación en odontología. En: Lolas F, Quezada A, Rodríguez E (Eds). Investigación en salud. Dimensión ética. Chile: Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, Universidad de Chile: 249–258.

- Triana J. (2006). La Ética: un problema para el odontólogo. *Acta Bioethica*. 12(1): 75–80.
- Sánchez–Alfaro, L. (2011). Formación humana y social de los odontólogos colombianos a partir de una discusión bioética. En: Escobar, Jaime (Ed). Propuestas y reflexiones para fundamentar la educación en Bioética. *Colección Bios y Ethos*, volumen 28. Bogotá: Universidad El Bosque; 41–86.
- Wilches, A. M. (2011). La propuesta Bioética de Van Rensselaer Potter: Cuatro décadas después. *Opción*, Año 27, 66, 70-84. <https://dialnet.unirioja.es/download/articulo/3961004.pdf>
- World Medical Association (WMA). (Noviembre, 2013). Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (1964). *Journal of the American Medical Association –JAMA*, 310(20), 2191-2194
- Zemel M y Miguel R. (2012). Aportes de la formación en bioética en odontólogos de un Hospital Odontológico Universitario. *Revista Red-bioética/UNESCO*; 1(5): 94–106.