

EDITORIAL

ÉTICA E INTEGRIDAD EN INVESTIGACIÓN:
“*Et nunc comitatur*”ETHICS AND INTEGRITY IN RESEARCH:
“*Et nunc comitatur*”Raffo Escalante-Kanashiro ^{1,2,a}

FILIACIÓN

¹ Oficina de Gestión de la Calidad, Instituto Nacional de Salud del Niño, Lima, Perú.² Escuela de Medicina, Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas, Lima, Perú.^a Médico cirujano, Especialista en pediatría, Subespecialista en Medicina Intensiva Pediátrica.

Uno de los primeros preceptos que se aprende en la Escuela de Medicina, es “Primum non nocere, secundum cavere, tertium sanare” atribuido a Hipócrates, la cual se traduce como: “Sobre todo, no hagas daño, luego previene, por último, cura”. Atrevidamente –de forma personal- y para contextualizar en el acto médico, agreguo: “*Et nunc comitatur*” (Escalante-Kanashiro R., 2024), que significa, “Y ahora acompaña”. En lo personal ello, no debe ser solo parte de la práctica médica, debe incorporarse también al proceso de investigación, en toda su dimensión y obligación.¹

Cuando practicamos medicina, debemos entender y comprender las definiciones de salud y enfermedad de la comunidad en toda su diversidad, y cómo se tratan las enfermedades de forma tradicional; además, estos aspectos deben ser un componente fundamental del conocimiento del médico; de este modo podemos realmente guardar empatía y aspectos conceptuales para una población determinada.² Este mismo concepto debe extenderse a la investigación, ya que de ello dependerá el entendimiento y aplicación de muchos de los elementos que involucra al participante, por ejemplo, el consentimiento informado.

Un aspecto conceptual importante a considerar, como componente esencial en el proceso de investigación en salud, es que el investigador y todos los que conforman el equipo de investigación, incluyendo al patrocinador, deben tener conceptos muy bien definidos y claros sobre estándares éticos.²

Para ello los principios fundamentales de la ética: de no maleficencia, bienestar, justicia, y autonomía; deben estar alineados a las responsabilidades durante el proceso de investigación y del acto médico. Ello es parte de lo que se debe considerar en los aspectos de práctica médica, honestidad frente al paciente, mantener confidencialidad, accesibilidad al sistema de salud, ausencia de intereses y responsabilidad en el ejercicio.

Desde 1946, Nuremberg, hemos asistido a la evolución conceptual de ética en investigación. Todas estas directrices, consensos, normas han intentado regular el comportamiento en Investigación. Pero en todo este camino debemos recordar la frase “El primer paso en la evolución de la ética es el sentido de solidaridad con otros seres humanos” de Albert Sweiter, y que esta se acompañe del precepto de integridad y buena fe de los investigadores.

La investigación plantea un reto: proporcionalidad, acceso y equidad a tecnología o conocimiento que mejore –valor del riesgo/beneficio- el estado de salud del participante con fines sociales o bien común. En todo momento, debemos respetar y considerar la autonomía de la persona que pueda respetar la toma de decisiones y protección de aquellas poblaciones con autonomía comprometida, sin generar una conducta paternalista, ello se torna aún más difícil ante la incertidumbre terapéutica, evitando la práctica de coerción y explotación.

Tenemos que recordar en respetar y mantener al máximo la protección de la autonomía y beneficencia basada en la justicia distributiva y en la no maleficencia, en el logro del bien común. Debemos recordar siempre que el Riesgo “Cero” no existe, por lo tanto, la vulnerabilidad está presente siempre. Ello se magnifica ante los denominados Grupos Especiales o Grupos Vulnerables; un ejemplo, los niños son una población vulnerable, rezagada, pues la atención y los recursos se centran en otros grupos de riesgo. Por ello la investigación y la práctica clínica (acto médico) debe (obligadamente) responder a una pregunta de valor, es decir, una que se fundamenta en nuevos conocimientos basados en la comprensión de la salud o enfermedad humana de una comunidad en particular, es decir, una pregunta social, clínica o científicamente útil.

Citar como:

Escalante-Kanashiro R. Ética e integridad en investigación: “*et nunc comitatur*”. Rev. Pediatr Espec. 2024; 3(3):96-97. doi:10.58597/rpe.v3i3.90.

Correspondencia:

Raffo Escalante-Kanashiro
Correo: rescalante@insn.gob.pe
Dirección: Av. Brasil N° 600, Breña, Lima

Recibido: 01/08/2024

Aprobado: 20/09/2024

Publicado: 30/09/2024



Esta es una publicación con licencia de Creative Commons Atribución 4.0 Internacional.

Debemos pensar lo que sucede realmente en investigación y práctica clínica (acto médico), ya que ambos tienen objetivos diferentes, diferentes métodos, diferentes procesos, diferente justificación de riesgo para las personas, diferentes niveles de incertidumbre o riesgo de falla, todo ello para un real “beneficio” para el paciente y participante. Estas características se deben distribuir de forma justa y equitativa en el participante y/o paciente.

¿Una pregunta que siempre nos planteamos los investigadores es, si debemos investigar en humanos? En aspectos conceptuales, mediante ella, estamos buscando el bien común, con mejoría de la calidad en la atención y procesos más eficientes, dando lugar a un progreso constante en la calidad de vida de las personas, por lo tanto, la respuesta a la pregunta es afirmativa.

Cuando realizamos investigación es obligado cumplir con principios éticos y de exigencia metodológica para ella.³ Para ello los investigadores deben contextualizar la comunidad y que esta acción esté regulada por universalidad e imparcialidad.

Dentro de los criterios reglamentarios para la revisión por un *Institutional Review Board* (IRB) está el consentimiento informado,^{4,5} el cual garantiza que los participantes tengan la oportunidad de decidir si desean participar/continuar en la investigación y si es compatible con sus objetivos, valores e intereses. Además, el respeto por las personas, que es un hecho obligado, exige el entendimiento de todos, por ello la investigación ética requiere un respeto continuo para los participantes a lo largo de la investigación. La investigación requiere y está obligada a desarrollarse en base a principios de valores e integridad, ello contribuye al desarrollo de conductas en base a buenas prácticas científicas.³

El dilema es compatibilizar nuestra actitud con integridad, principios morales y éticos. Un aspecto muy crítico es cuando percibimos que el participante “decide, firmar el consentimiento informado”, debido a que es la única forma por la cual puede acceder a un estándar de atención y recursos en salud. Esto no podría ser considerado razonable, ya que, bajo este contexto, tal condición no es realmente voluntaria y de conciencia, por ello el investigador debe ser empático y solidario, además de preservar al máximo los principios éticos en el proceso de investigación.²

La integridad del investigador se basa en su honestidad, profesionalidad, y buena gestión,⁶ y debe centrarse junto a los principios éticos en la investigación. Ello plantea preguntas y dilemas, que involucran todo el proceso de investigación; uno de los problemas por ejemplo es lo que denominamos “mala conducta científica”, es cierto que es propio de las características de la persona, pero ella debe ser rápidamente detectada, identificada y sancionada.^{2,7} Los sistemas de control y vigilancia deben intervenir rápidamente en el tema, es parte de la transparencia y responsabilidad, además se debe tener una salvaguarda para aquellos que efectiven una denuncia en las cuales está la buena fe y el fin común.⁸ La integridad científica es mantener cuidado en los procesos, preservar principios éticos y deontológicos que garanticen responsabilidad y profesionalidad en nuestras acciones y decisiones.⁹

Finalmente recordemos entonces: “*Primum non nocere, secundum cavere, tertium sanare*” (Sobre todo, no hagas daño, luego previene, por último, cura). “*Et nunc comitatur*” (Y ahora acompaña), atrevidamente agregado por mi persona.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Loeffler I. Por qué están muertos los ideales hipocráticos. *BMJ*. 2002;324:1463 doi:10.1136/bmj.324.7351.1463
2. Organización Panamericana de la Salud. Estudios de caso sobre ética de la investigación internacional en salud. Washington, DC: OPS, 2014.
3. Koepsell DR, Ruiz de Chávez MH. Ética de la Investigación, Integridad Científica. 1ª ed. Tlalpan: México, D.F.; 2015. 180p.
4. Code of Federal Regulations. 45CFR46.111.2024. Disponible en: <https://www.ecfr.gov/current/title-45/section-46.111>
5. Code of Federal Regulations. 21CFR56.111. 2024. Disponible en: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-56/subpart-C/section-56.111>
6. World Conferences on Research Integrity. Singapore Statement on Research Integrity. Ámsterdam: Países Bajos. 2024. Disponible en: <https://wcrif.org/guidance/singapore-statement>
7. Mousavi T, Abdollahi M. A review of the current concerns about misconduct in medical sciences publications and the consequences. *Daru*. 2020;28(1):359-369. doi: 10.1007/s40199-020-00332-1.
8. Faunce TA, Jefferys S. Whistleblowing and scientific misconduct: renewing legal and virtue ethics foundations. *Med Law*. 2007;26(3):567-84.
9. Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. Integridad científica y buenas prácticas. Madrid: España, 2024. Disponible en: <https://www.csic.es/es/el-csic/etica/Integridad-cientifica-y-buenas-practicas>