

MÓDULO 2

CURSO VIRTUAL



ÉTICA

EN SALUD PÚBLICA
Y EPIDEMIOLOGÍA

Aula Virtual

Instituto Nacional de Salud

Aula
Virtual

INS



Contenido Módulo 2

Ética en salud pública	3
Resultado de aprendizaje:	3
1.Consideraciones éticas durante las fases de una investigación.....	3
1.1 Abordaje ético durante el diseño de una investigación	3
Criterios para evaluar un protocolo de investigación de Emmanuel, Wendler y Grady.....	4
1.2 Consideraciones éticas durante el trabajo de campo de una investigación	5
2.Ética aplicada	9
2.1. Investigación de brotes	9
2.2. Investigación durante emergencias en salud pública	11
Guía de preguntas para aplicar los criterios de la metodología de Emmanuel, Wendler y Grady.....	13
Referencias.....	15

Ética en salud pública Módulo 2

Resultado de aprendizaje: Aplicar los principios éticos en la investigación en salud pública y epidemiología de campo.

Unidad 2: Ética aplicada en salud pública y en epidemiología

1. Consideraciones éticas durante las fases de una investigación

Hemos reconocido los principios éticos que se deben tener en cuenta durante una investigación. Sin embargo, es necesario hacer un recorrido por cada uno de los pasos de una investigación: el diseño, el trabajo de campo y la generación de resultados; en cada una de estas fases, identificaremos consideraciones éticas que se deben contemplar, para esto, seguiremos algunos referentes, o modelos de abordaje ético.

Generalmente creemos que las consideraciones éticas deben tenerse en cuenta durante el diseño para cumplir con el requisito de ser aceptado por un comité de ética de la investigación. Pero debemos reconocer que estas consideraciones son indispensables en cada una de las fases de la investigación.

1.1 Abordaje ético durante el diseño de una investigación

Cuando se diseña una propuesta de investigación, se busca que esta tenga una justificación contundente, que la haga interesante para que los tomadores de decisiones, partes interesadas (stakeholders), financiadores y demás participantes o colaboradores que apoyen el objetivo que se quiera alcanzar, y con esto, sea más viable su ejecución. Desde este momento, en la planeación, pueden tenerse en cuenta los siguientes cuestionamientos de los *National Institutes of Health of the United States of America*, los cuales se utilizan para calificar un protocolo.



¿Es factible? ¿Cuál es su aporte?

- ¿Es interesante?
- ¿Qué se quiere conocer?
- ¿Es novedosa?
- ¿Es ética?
- ¿Es relevante?

Se puede realizar

- Por su método o por el vacío del conocimiento.
- Es necesario realizar la investigación.

Criterios para evaluar un protocolo de investigación de Emmanuel, Wendler y Grady

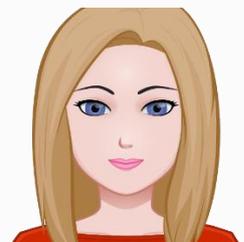
Cuando proponemos una investigación debemos considerar si tiene en cuenta ciertos requerimientos éticos. Emmanuel, Wendler y Grady establecieron siete criterios para evaluar un protocolo de investigación (1), estos deben ser analizados como parte de la justificación de la propuesta:



Fuente: CT Photo

- 1 Valor Social
- 2 Validez científica
- 3 Selección justa de sujetos
- 4 Balance riesgo-beneficio favorable
- 5 Revisión independiente
- 6 Consentimiento informado
- 7 Respeto por los sujetos potenciales o participantes.

Lo invitamos a leer el manuscrito: *¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos.* Disponible en el material complementario de la Unidad 2. [Requisitos Éticos en Investigación](#)



Alianzas colaborativas e involucramiento de las partes interesadas



Fuente: FETP Colombia

Para aumentar el valor social de una investigación, el investigador debe generar alianzas con científicos, tomadores de decisiones y con la comunidad. Esto puede facilitar el aprovechamiento de los hallazgos por las partes interesadas y un posible impacto favorable en salud pública.

Adicionalmente, este tipo de alianzas promueven el respeto por los valores, cultura y prácticas sociales de cada comunidad. Sin que esto signifique la aceptación de prácticas coercitivas u opresivas. Este criterio fue propuesto en el artículo de Emmanuel E, et al., sobre la investigación en países en desarrollo. Los comités de ética de la investigación pueden abordar cada protocolo con la secuencia de estos siete criterios, lo que les permite una evaluación adecuada de los desde el diseño de la investigación hasta su ejecución (1).

“Todas las propuestas para realizar investigación en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y de evaluación ética para examinar su mérito científico y aceptabilidad ética. Los comités de evaluación deben ser independientes del equipo de investigación, y cualquier beneficio directo, financiero o material que ellos pudiesen obtener de la investigación, no debería depender del resultado de la evaluación. El investigador debe obtener la aprobación o autorización antes de realizar la investigación. El comité de evaluación ética debiera realizar las revisiones adicionales que sean necesarias durante la investigación, incluyendo el seguimiento de su progreso (2)”



Como hemos revisado hasta ahora, la ética durante el diseño de una investigación va más allá del consentimiento informado y no finaliza allí, por esto vamos a revisar consideraciones durante la ejecución del trabajo de campo.

1.2 Consideraciones éticas durante el trabajo de campo de una investigación

Los criterios para analizar si una investigación es ética aplican durante la operación del trabajo de campo.

Vamos a presentar algunos ejemplos de posibles afectaciones éticas durante que pueden presentarse durante el trabajo de campo, de acuerdo con los siete criterios mencionados de Emmanuel, Wendler y Grady (1).



Fuente: FETP Colombia

✚ Valor social:

- Cuando se encuentra que el estudio está reemplazando la infraestructura de servicios; es decir, cuando se ofrecen servicios que no están disponibles y que luego no estarán disponibles.

- Los sujetos son captados para un estudio que diagnóstica una enfermedad y no se tuvo en cuenta el proceso para garantizar la atención y el seguimiento de los casos positivos. Todo sujeto enrolado en un estudio debe tener claro que pasa si resulta positivo en una prueba de diagnóstico.
- Al valorar intervenciones de cambio de comportamiento y se observa que dicha intervención no logra la participación de la población ¿se debe continuar la intervención?
- Cuando el estudio responde a la necesidad de otro país u otra región y se reconoce, cuando se tiene contacto con la población, ya que la comunidad expresa que no es una necesidad para ellos.

Validez científica:

- Se detecta que no se hicieron los ajustes recomendados por un comité de investigación.
- La forma como se lleva el método de recolección de la información no fue el estipulado en el protocolo.
- Cuando se modifica a necesidad el cuestionario o cuando no se valida el cuestionario.
- No se utilizan las pruebas mencionadas en la investigación.
- No se realiza validación del instrumento, ni prueba piloto, ni la estandarización de los encuestadores, ni la calibración de los equipos, ni el entrenamiento a los evaluadores.
- Cuando se aumentan improvisadamente requerimientos y posibles análisis. Un ejemplo de esto sería la siguiente afirmación: “ya que tenemos la información y muestras, preguntemos más o procesemos las muestras biológicas para otros marcadores”.
- Si durante la prueba piloto se reconoce que los resultados obtenidos no evidencian el beneficio o la información que se busca. El estudio debe terminar.
- Cuando los formatos no son ajustados a la realidad lingüística y de alfabetismo de los sujetos de la comunidad o población de estudio.
- Si no se cumple con lo planeado en la investigación.

Selección justa de sujetos:

- Cuando se cambia el criterio de inclusión a conveniencia.
- Cuando se cambia de un diseño muestral probabilístico a uno no probabilístico
- Cuando no se agotan todos los recursos para completar la muestra estimada.
- Al rechazar sujetos por que han estado “muy expuestos” o “están muy enfermos” a pesar de ser seleccionados aleatoriamente.

- Se identifica que todos los sujetos seleccionados tienen una característica que los hace vulnerables, se debería repetir el proceso de selección, identificando que ocurrió.
- Los encuestadores no están motivado o comprometidos con el estudio.

✚ Balance favorable entre el riesgo y entre el beneficio:

- Cuando se reconocen riesgos mayores para el sujeto y no se controlan.
- Cuando un sujeto expuesto se encuentra en riesgo grave de padecer lesiones irreversibles para su salud.

✚ Revisión independiente:

- Cuando no se establecen procesos de control de calidad internos y externos al proceso de recolección y digitación de la información
- El sujeto debe tener la posibilidad de recibir información sobre el avance de la investigación y decidir si continua o no en la misma.
- La disposición de una seroteca o un banco de almacenamiento de muestras biológicas debe ser informada al sujeto cuando es enrolado en la investigación. Este puede ser un criterio para que decida o no aceptar su participación.

✚ Consentimiento informado

- Puede requerirse consentimiento de la comunidad o de la familia cuando socialmente así esté establecido.
- Cuando se ofrecen incentivos como regalos o servicios, podría estarse obrando con coerción.
- No se debe asumir que, si el sujeto acepto la toma de una muestra para un marcador (x), también permitiría un marcador (y). En el caso que se considere esta situación debe pedirse el consentimiento para su búsqueda, entrega de información y nuevo proceso de consentimiento informado.

✚ Respeto por los sujetos potenciales o participantes:

- No se establece el proceso de realimentación con los sujetos y sus comunidades.
- Cuando se rompe la cadena de custodia de la información.

- Cuando el estudio involucra comunidades pequeñas, se enrolan pocos sujetos y se detecta un positivo. Los resultados pueden permitir que la comunidad identifique fácilmente al sujeto.
- Cuando muchas personas tienen acceso a la información de identificación del sujeto.

Estos ejemplos, sobre los siete criterios de Emmanuel, Wendler y Grady (1), nos permiten mejorar nuestra capacidad para reflexionar sobre las consideraciones éticas en las diferentes fases de una investigación, comprendiendo que existen propuestas para el abordaje ético, que permiten ampliar nuestra reflexión más allá de la normatividad, los principios éticos universales, la valoración de un comité de ética de la investigación y el consentimiento informado. Así mismo, siempre es importante remitirse a referentes teóricos como códigos y modelos de abordaje ético que permiten mejorar la praxis de salud pública. Algunos de estos los trataremos más adelante (“modelo de Kass”, modelo de CDC, las mejores prácticas éticas; entre otros).

1.1 Consideraciones éticas durante el análisis y divulgación de los resultados

Existen tópicos esenciales durante el análisis y divulgación de los resultados que debe considerar todo salubrista, epidemiólogo de campo o investigador. Es importante tenerlos en cuenta y valorar que principios y valores que podrían afectarse en relación con estos,

Tópicos esenciales

- ➔ **Manejo ético de la información de los sujetos:** Se deben siempre considerar los criterios de confidencialidad y protección de datos personales.
- ➔ **Procesamiento estadístico:** El investigador debe contar con las competencias metodológicas para el análisis de los datos, buscar apoyo interdisciplinario que le permita abordar diferentes problemas de salud pública desde el enfoque profesional adecuado.
- ➔ **Subtítulo sobre ética en los artículos y reportes científicos:** Incluir las consideraciones éticas al final de la sección de *materiales y métodos*.
- ➔ **Reconocimiento de limitaciones:** Plantear posibles limitaciones que pueda tener el estudio.

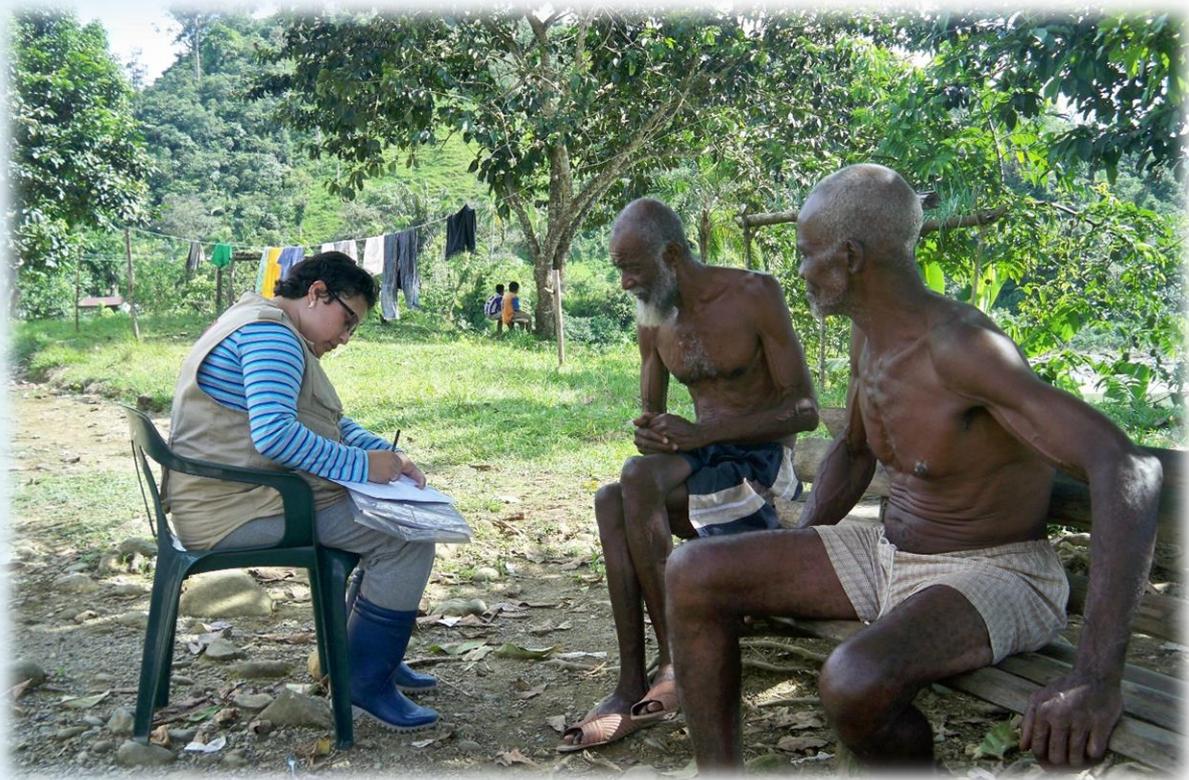
- **Revisión por pares:** Este proceso contribuye a mejorar los estudios epidemiológicos en todas sus fases.
- **Autoría:** Verificar los criterios de autoría.
- **Valoración y publicación de los conflictos de intereses:** Siempre es importante mencionar este aspecto y evitar sesgos que puedan afectar el desarrollo de la investigación.



Los invitamos a leer el documento: *Ética y las mejores prácticas recomendadas para compartir datos de investigación a nivel individual* de la OMS. Disponible en el material complementario.

2. Ética aplicada

2.1. Investigación de brotes



Fuente: FETP Colombia

En el primer tópico encontramos que la investigación de brotes y epidemias tiene dos actividades: la vigilancia y la investigación en salud pública.

Un brote es un aumento inesperado de casos en una región y un tiempo determinados. Su investigación es considerada una intervención en salud pública (vigilancia) pues su propósito es generar el beneficio de controlar la diseminación o los efectos de este en los individuos y en la población. Si no se controla esta amenaza tiene graves repercusiones en la población.



Fuente: FETP Colombia

La investigación de brotes requiere que solicitemos la información para ejecutar las acciones de vigilancia y respuesta en salud pública, más que para identificar qué otras preguntas adicionales podrían ser resueltas con los datos recolectados (en este caso sería una investigación).



Fuente: FETP Colombia

“Se justifica una excepción cuando los epidemiólogos deben investigar brotes de enfermedades agudas transmisibles. Entonces deben proceder sin demora a identificar y controlar los riesgos para la salud. No se puede pretender que aguarden la aprobación oficial de un comité de evaluación ética. En estas circunstancias; no obstante, el investigador deberá, en la medida que sea posible, respetar los derechos de las personas, vale decir, vida privada y confidencialidad” (2).

Sin embargo, lo anterior puede hacer que durante una investigación de brotes en ocasiones no se tengan en cuenta algunas consideraciones éticas como:

- El proceso de informar a los sujetos de las investigaciones de brotes sobre lo que se está haciendo y la razón para hacerlo. Aunque no aplique el consentimiento informado estricto, esto no significa que el proceso de proporcionar la información no deba ser riguroso y completo.
- Evitar la discriminación o la selección dirigida de la población más vulnerable que puede aumentar su vulnerabilidad.
- La confidencialidad de la información sobre la identificación de los afectados y sus contactos.
- La validez científica del estudio de brote diseñado en sus diferentes fases: descriptiva y analítica (estudios de cohorte o casos y controles): quien investiga un brote debe conocer y manejar las técnicas epidemiológicas para un adecuado estudio. Esto significa cumplir adecuadamente con todas las frases de investigación.
- La divulgación de los resultados de las pruebas realizadas a cada sujeto y canalización eficiente hacia los servicios de salud.
- El análisis adecuado de la información.
- El uso de las medidas de protección basadas en la evidencia disponible con el debido análisis del balance riesgo-beneficio.
- La divulgación de los resultados en una situación que puede ser considerada de crisis. La comunicación debe generar confianza sobre dicha situación.
- La declaración de conflicto de interés ante la necesidad de una intervención específica.
- El establecimiento de un procedimiento para revisar cómo fueron las consideraciones éticas que se tuvieron en cuenta durante la investigación y atención del brote.

2.2. Investigación durante emergencias en salud pública

Una emergencia en salud pública es la presentación o la amenaza inminente por un evento de salud que puede ser causada por:

- Bioterrorismo
- La aparición de un agente infeccioso erradicado, nuevo o una toxina biológica
- Desastres o catástrofes naturales.
- Ataques químicos o liberación accidental de sustancias nocivas para la salud humana, animal y del medio ambiente.
- Ataques nucleares.



Fuente: FETP Colombia

Estas situaciones generan una alta probabilidad de causar un gran número de muertes en la población afectada, alta incidencia de discapacidad o de afectación de la comunidad. Durante una emergencia se puede combinar el requerimiento de una evaluación rápida de necesidades, cuyo propósito es determinar cómo actuar después de la situación, con la oportunidad de investigar algunos aspectos relacionados con la atención y los efectos de las emergencias. Durante la investigación de brotes y emergencias es importante analizar muy bien todas las consideraciones éticas, principalmente las mencionadas durante el trabajo de campo de una investigación.

Ahora conocemos los siete criterios de la metodología de Emmanuel, Wendler y Grady. Estos pueden ser aplicados para la formulación de proyectos de investigación, así como para la verificación del cumplimiento de los requisitos éticos en protocolos, informes y artículos de investigación.



Para afianzar los conocimientos adquiridos les compartimos en la siguiente página, la *Guía de preguntas para aplicar la metodología de Emmanuel, Wendler y Grady* (1). Como actividad sugerida los invitamos a contestar de manera autónoma la guía de preguntas revisando un artículo científico resultado de la atención de un brote o una emergencia en salud pública. Para este fin, nuestra publicación recomendada es la Revista **REN** —Reporte Epidemiológico Nacional-, esta es una publicación del Instituto Nacional de Salud, que tiene por objetivo difundir los resultados de las investigaciones epidemiológicas de campo relacionadas con brotes, epidemias, pandemias y emergencias de salud pública. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Paginas/REN.aspx>. Adjuntamos una de estas opciones en el material complementario (Título: Brote prolongado de varicela en militares, pamplona, Colombia, 2021-2022).

Guía de preguntas para aplicar los criterios de la metodología de Emmanuel, Wendler y Grady**➔ Valor Social**

1. ¿La investigación tiene valor social?
 - 1.1. ¿Los resultados de la investigación pueden conllevar a mejoras en la salud o en el bienestar? ¿Tiene una relevancia social?
 - 1.2. ¿Generó conocimiento? ¿Actualizó el conocimiento? ¿Era necesaria?
 - 1.3. ¿Las personas fueron expuestas a riesgos de los que no se esperaba beneficio?
 - 1.4. ¿Los resultados pueden ser generalizables?
 - 1.5. ¿Tiene una hipótesis que era inútil responder?

➔ Validez científica

2. ¿La investigación tiene validez científica?
 - 2.1. ¿La investigación tiene un objetivo claro?
 - 2.2. ¿La investigación tiene poder para probar la hipótesis de estudio? ¿Tenía una muestra suficiente?
 - 2.3. ¿La investigación tiene un diseño que respondía al objetivo?
 - 2.4. ¿La investigación tiene un plan de análisis que es lógico y plausible, y de acuerdo con el objetivo?

➔ Selección justa de sujetos

3. ¿Los sujetos fueron seleccionados con justicia?
 - 3.1. ¿Los sujetos que fueron incluidos o excluidos del estudio, lo fueron por conocimiento científico y no por conveniencia?
 - 3.2. ¿La selección de los sujetos no obedeció a intereses que parten de aspectos como estar fácilmente disponibles, ser vulnerables o favorecidos?

➔ Balance riesgo-beneficio favorable

4. ¿La investigación tenía un balance riesgo beneficio favorable?
 - 4.1. ¿El investigador identificó los riesgos y los beneficios?
 - 4.2. ¿El diseño de la investigación aseguró minimizar los riesgos?
 - 4.3. ¿El diseño de la investigación aseguró maximizar los beneficios a los sujetos y a la sociedad?
 - 4.4. ¿La investigación fue proporcional entre los riesgos y beneficios que recibió un sujeto?

➔ Revisión independiente

5. ¿La investigación tuvo una revisión independiente? Este criterio no lo podemos garantizar, pero podemos preguntarnos:
 - 5.1. ¿El investigador realizó alguna declaración de conflicto de intereses?
 - 5.2. ¿El investigador tenía alguna afiliación? ¿Esto afectaría la interpretación de sus resultados?

➔ Consentimiento informado

6. ¿La investigación tuvo un proceso de consentimiento informado?
 - 6.1. Describa el proceso
 - 6.2. ¿Les informaron en qué consistía la investigación?
 - 6.3. ¿Se promovió algún mecanismo para evaluar la comprensión de los participantes?
 - 6.4. ¿Se garantizó que la aceptación fuera autónoma?

➔ Respeto por los sujetos potenciales o participantes

7. ¿Cómo fueron respetados los sujetos participantes?
 - 7.1. ¿Se evitó la discriminación o el estigma?
 - 7.2. ¿Se garantizó la posibilidad de desistir a participar o continuar?
 - 7.3. ¿Se salvaguardó la confidencialidad de la información?

➔ Finalmente, podemos considerar los siguientes puntos: ¿La investigación contó con la participación de otras instituciones?; ¿En materiales y métodos (metodología), había un párrafo o subtítulo sobre consideraciones éticas?; ¿Usted lo complementaría con alguna información adicional? ¿Cuál?; ¿Cree que los ocho criterios son ubicables en el contexto del artículo? ¿Qué hizo falta?

¡Felicitaciones! ¡terminaste esta unidad!

Te invitamos a continuar con el tercer módulo. Recuerda realizar la actividad de emparejamiento del módulo 2 y repasar conceptos con los videos disponibles.



Fuente: Pixabay

Referencias

1. Emanuel EJ, Wendler D, Killen J, Grady C. What Makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? The Benchmarks of Ethical Research. J Infect Dis. marzo de 2004;189(5):930-7.
2. CIOMS. Normas éticas para la investigación biomédica. 2002. Citado 4 de noviembre de 2023]. Disponible en: https://www.bioeticawiki.com/CIOMS_Normas_%C3%A9ticas_para_la_investigaci%C3%B3n_biom%C3%A9dica