

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA
UNAN – LEÓN**

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS



TESIS

Para optar al Título de
Doctor en Medicina y Cirugía

Nivel de Conocimiento de los Docentes de la Facultad de Ciencias Médicas de la UNAN – LEÓN, respecto al Comité de Ética para Investigaciones Biomédicas, durante el período de Mayo a Julio 2005.

Autora:

Bra. Michelle Alexandra Márquez Guevara.

Tutora:

Dra. Nubia Alejandra Pacheco Solís.
Médico Internista y Dermatóloga
MSc. en Salud Pública y Educación Superior en Salud.

Asesor:

Dr. Francisco Ramón Tercero Madriz.
Prof. Titular Dpto. Medicina Preventiva y SP
Master en Salud Pública.

León, Agosto 2005

DEDICATORIA



Dr. Uriel Guevara Guerrero.
(29 de abril 1928 – 7 de octubre 2004)

Al ser más noble y humilde que tuve la dicha y honor de conocer, tener por abuelo y ser mí más grande amigo, con amor para ti:

Fundador de la cátedra de Patología.

Maestro de generaciones.

Pionero del comité de bioética para investigaciones en seres humanos.

Artista, bohemio, humano y científico por naturaleza.

Sujeto de mi más grande admiración, ejemplo de fe y fortaleza, el cual me brindó los más sabios consejos y enseñanzas de la vida que puedo atesorar.

Capaz de sentir a todos sus amigos,

Pensaba siempre lo mejor, trabajaba por lo mejor y esperaba lo mejor.

Olvidaba los errores del pasado y orientaba su enseñanza hacia el futuro;

Presentaba siempre un rostro alegre y trataba de dar una sonrisa a todo ser viviente a pesar de los problemas o de su enfermedad.

Demasiado grande para afligirse, demasiado noble para enojarse, demasiado valiente para temer y demasiado feliz como para permitir la presencia de las dificultades, uno de los mejores en su campo y lo supo proclamar no en palabras altisonantes si no en grandes acciones, así era, es y será siempre para mí, mi abue.

Te ama tu nieta Michelle Alexandra Márquez Guevara.

AGRADECIMIENTOS

A mi familia que día a día me llenan de aliento y proporcionan apoyo incondicional, gracias mamá por haberme dado la vida, gracias Wendy por demostrarme que se puede triunfar a pesar de las adversidades y gracias Cau como cariñosamente te llamo por tu amor incondicional a pesar de la distancia. Gracias madre y hermanos por creer en mi siempre.

A mi tutora y amiga personal con la cual he compartido mucho a lo largo de estos años en mi crecimiento personal y profesional, a quien admiro y respeto: Dra. Nubia Pacheco Solís, que con mucho cariño me condujo en la elaboración de esta tesis.

A mi asesor metodológico persona honesta y humilde que es ejemplo de perseverancia y superación: Dr. Francisco Ramón Tercero Madriz, quien me brindo su apoyo, paciencia, sentido del humor y gran experiencia que me guió en el desarrollo de este gran esfuerzo.

A cada una de las secretarias de los departamentos de morfología, fisiología, pediatría, ginecología, psicología y enfermería. Al igual que a la Lic. Merceditas Pacheco Solís y Sr. Danilo Calvo, que con cariño y paciencia ayudaron todos a recepcionar los cuestionarios de la investigación.

Al Dr. Arnoldo Toruño Toruño por sus aportes constructivos a la investigación. Al Lic. Rembrant Gutiérrez Vílchez por su amistad y colaboración del diseño gráfico en la presentación de esta tesis.

A todos aquellos docentes que participaron en la investigación.

A mis maestros que a lo largo de la carrera y formación profesional me imprimieron enseñanzas que jamás olvidaré.

OPINIÓN DEL CATEDRÁTICO GUÍA Y ASESOR METODOLÓGICO

Hemos tenido el privilegio de participar en la guía de esta tesis de investigación, sobre **Nivel de Conocimiento de los Docentes de la Facultad de Ciencias Médicas de la UNAN–LEÓN, respecto al Comité de Ética para Investigaciones Biomédicas, durante el período de Mayo a Julio 2005**, con un enfoque actual y relevante en el ámbito de las investigaciones.

Esta tesis viene a llenar un vacío importante en las investigaciones realizadas hasta el momento, en la Facultad de Ciencias Médicas, y contribuye un insumo valioso al Comité de Ética para Investigaciones Biomédicas en particular y a la UNAN en general sobre las limitaciones de los conocimientos de ética de los docentes universitarios. Por otro lado, esperamos que estos insumos sirvan de retroalimentación positiva por parte de los docentes y sea retomado este problema por las autoridades de la Universidad, ya que es un problema de fácil solución si todos participamos en este esfuerzo que solamente nos llevará al éxito y a la excelencia de la que todos nos enorgullecemos.

Es demás mencionar la enorme labor llevada a cabo por Michelle Alexandra quien nos ha dado un ejemplo disciplina, esfuerzo, dedicación e insumos científicos.

Queda pues a interés de los tomadores de decisiones de a Facultad de Ciencias Médicas la aplicación de las sugerencias reportadas en este estudio.

Dra. Nubia A. Pacheco Solís.

Dr. Francisco R. Tercero Madriz.

RESUMEN

El objetivo de esta tesis fue determinar el nivel de Conocimiento que poseen los Docentes de la Facultad de Ciencias Médicas sobre el Comité de Ética para las Investigaciones Biomédicas y los factores que inciden en el mismo.

El abordaje fue mixto a través de un estudio cuantitativo y cualitativo (grupo focal y entrevista a profundidad). La población de estudios fueron todos los docentes de la Facultad de Ciencias Médicas, y la muestra fue de 137 docentes seleccionados de forma estratificada en el primer estudio. En el estudio de grupo focal y entrevistas a profundidad fueron 3 y 6 docentes, respectivamente.

Los resultados de dicho estudios fueron realmente consistentes al demostrar el insuficiente conocimiento respecto a las funciones y propósitos del comité de bioética, así como el desconocimiento acerca de las pautas y regulaciones internacionales que toda investigación biomédica requiere al ponerse en práctica. El nivel académico de los docentes no marcó diferencia en relación a lo anterior. Los departamentos que tuvieron mayor número de tesis tuteladas o asesoradas fueron Medicina Preventiva, Psicología, y Enfermería. El promedio de tesis tuteladas por docente fue de 5, encontrándose un número importante de docentes que no ejercen tutorías. El 23% de las tesis tuteladas son revisadas por el CEIB. En el estudio cualitativo se encontró que se desconocía la existencia de árbitros. Se recomendó que una estrategia para la promoción de aspectos éticos sería la implementación de talleres con un carácter multidisciplinario. Además, de apoyar institucional y económicamente al CEIB.

En conclusión se deberían de realizar esfuerzos de capacitación continua con los docentes sobre aspectos éticos relacionados con investigaciones biomédicas.

Palabras claves: Ética, investigaciones, universidad, conocimientos.

ÍNDICE

CONTENIDO:

➤ DEDICATORIA	
➤ AGRADECIMIENTOS	
➤ OPINIÓN DEL CATEDRÁTICO GUÍA	
➤ RESUMEN	
1. INTRODUCCIÓN	1
2. ANTECEDENTES	3
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	6
4. JUSTIFICACIÓN	7
5. OBJETIVOS	8
6. MARCO TEÓRICO	9
7. MATERIALES Y MÉTODOS	21
8. RESULTADOS	26
9. DISCUSIÓN	31
10. CONCLUSIONES	34
11. RECOMENDACIONES	35
12. REFERENCIAS	36
13. ANEXOS	39

INTRODUCCIÓN

“*Primum non Nocere*”, del latín que significa: Ante todo No Dañar^{1,2} (aforismo básico del Hipocratismo), si bien es cierta esta frase se remonta a muchos siglos atrás, hoy en día no la debemos de olvidar, a pesar de todo el progreso de una verdadera revolución biotécnica científica en la que vivimos y nos enfrentamos a diario, es necesario tomar en cuenta la sensibilidad y todos aquellos valores que deben de traducirse en aspectos éticos de interés, así como de todos los ordenamientos jurídicos en lo que respecta al ejercicio de la práctica médica como lo es: la autonomía del enfermo, el respeto a su libertad y los derechos de cada paciente entre muchos otros. Lo cierto es que a medida que nos modernizamos a través de los avances y descubrimientos científicos en las diferentes áreas y disciplinas como por ejemplo: la ingeniería genética aplicada a la biología humana, las técnicas de reproducción humana, así como los progresos técnicos en la práctica de la reanimación. Surge la creciente deshumanización de la medicina.³ Es entonces cuando debemos de recordar la definición que Miguel Unamuno utilizó para un enfermo: el cual es un ser humano de carne y hueso, que sufre, ama, piensa y sueña. Por tal razón el médico y todo el personal de salud que se encuentre inmerso en la noble tarea de la docencia, más aún si está involucrado (a) como tutor o asesor de un trabajo investigativo, debe de conocer y poner en práctica de manera activa los principios claves y básicos que toda investigación requiere. Formulándose con ello preguntas y soluciones a éstas, lo cual nos hace partícipes a todos a retomar un reto entre la ciencia y la conciencia de cada uno al plantearnos las diferentes interrogantes de toda investigación: ¿Todo lo que se “puede” técnicamente hacer “se debe” éticamente hacer?³⁻⁴

La comunidad científica considera que un parámetro para incrementar la atención en los aspectos éticos y los valores en el campo de epidemiología es el desarrollo de guías éticas para epidemiólogos y políticas. Otras estrategias utilizadas son los cursos sobre ética en epidemiología y salud pública en instituciones de entrenamiento a profesionales. También, el número de publicaciones sobre problemas éticos ha incrementado y estimulado aún más la necesidad de abordar seriamente los aspectos éticos.⁵

Problemas éticos, como conflictos de intereses y mala conducta científica, han sido abordados.⁶⁻⁸ Una dirección futura en epidemiología es el desarrollo de currículo sobre ética en salud pública para estudiantes en epidemiología y otras áreas, incluyendo talleres sobre ética en la investigación y práctica epidemiológica.

De ahí la importancia de este esfuerzo por conocer el nivel de información que existe respecto al ente regulador de todas las investigaciones de la Facultad de Ciencias Médicas como lo es el Comité de Ética para Investigaciones Biomédicas (CEIB) por parte de los docentes, quienes tienen la gran tarea y responsabilidad de asesorar o tutorear investigaciones durante las Jornadas Universitarias de Desarrollo Científico (JUDC), tesis de pregrado y postgrado. Incluye además estudios con colaboración internacional, para garantizar la calidad y excelencia de la investigación.

ANTECEDENTES

Durante la Época Colonial el estudio de la Medicina se remonta en la Ciudad de León, con la fundación del colegio San Ramón el 15 de diciembre de 1670, gracias a la gestiones del Sr. Obispo Fray Andrés de las Navas y Quevedo. En 1683 se establecen las cátedras de Medicina, Cirugía y otras disciplinas éticas. Para 1793 el ejercicio de la medicina, cirugía y farmacia estuvo a cargo del Protomedicato.⁴ A fines de 1811, el Obispo García Xérez solicita a la corona española la creación de la universidad. A través del decreto del 10 de enero de 1812 se dicta que el Seminario Conciliar de León se elija universidad con las mismas facultades que las demás universidades del resto de América, existiendo entonces las cátedras de Teología y Derecho Canónico que eran los encargados de regular los aspectos éticos.⁴

Al aprobarse la Facultad de Ciencias Médicas en 1887, por el Presidente de la República: Dr. Evaristo Carazo con su decanato y secretariado, se creó la cátedra de Historia de la Medicina, Ética y Deontología Médica, que fue abolida en 1960 cuando se acortó el curriculum.⁹

En 1990 las relaciones para las investigaciones con los ONGs, así como otras universidades y entidades afines fueron más estrechas, a fin de llevar a término las investigaciones, donaciones, convenios, formación de recursos humanos u otros aspectos de la investigación, para lo cual debía de existir un Comité de Bioética para las investigaciones, que avalara las mismas, proporcionando con ello un respaldo digno a los sujetos investigados respetando sus derechos, amparado en leyes internacionales reguladas por los organismos rectores de la salud en el mundo como la OMS.¹⁰

En abril de 1995, el Decano de la Facultad de Ciencias Médicas de la UNAN-LEÓN, Dr. Rigoberto Sampson Granera reunió al Dr. Uriel Guevara Guerrero (q.e.p.d), Dr. Jaime Granera Soto y Dra. Nubia Pacheco Solís y les expuso la gran demanda de la validez de las investigaciones científicas y la necesidad de crear un comité que las regulara, como resultado se creó el Comité de Ética para las Investigaciones

Biomédicas (CEIB), el cual inició una tarea difícil debido a la inexperiencia previa pero se tomó el reto y se inició el trabajo. Estos profesionales quienes pasaron a formar parte de la directiva a partir de abril de 1995, fueron considerados los miembros fundadores del comité (CEIB), lo cual significó el inicio en la búsqueda de la calidad y excelencia académica en el campo de las investigaciones.⁹⁻¹⁰

En 1996 se hicieron investigaciones acerca de los Comités de Ética en el país, de parte de la Dra. Nubia Pacheco Solís y el Dr. Uriel Guevara Guerrero y no se encontró ninguna documentación al respecto. Sin embargo el 22 de mayo de 2003 en la reunión de la OPS se señaló que existían indicios que en el Hospital Militar y la Mascota de Managua había comités de ética, pero no se encontraron documentos que lo fundamentaran.

En 1997 y 2000 se integraron 3 miembros más al Comité: el Dr. Denis Saavedra Berríos, Dr. Efrén Castellón Cisneros y la Lic. Irela Romero Salazar. En junio del 2002 el Decano reestructuró el Comité agregando 2 miembros más: Dra. Gladys Xiomara Paguaga de Valladares, abogada y directora del Instituto de Derechos Humanos de la UNAN-LEÓN y la Lic. Merceditas Toruño, como representante de la comunidad que posteriormente renunció.⁹

En cuanto a los trabajos investigativos referentes al CEIB y el grado de conocimiento por parte de nuestros Docentes y en particular a los de la Facultad de Ciencias Médicas, no se ha realizado ninguno, siendo este el primer esfuerzo por dar a conocer el nivel de información acerca de las pautas éticas básicas fundamentales que requiere todo proceso investigativo y que el ente regulador para tal proceso lo compone precisamente el CEIB. Sin embargo se han realizado 2 trabajos de contenido netamente ético que merecen mención: El primero realizado por García (1997)¹¹ encontrando que los médicos entrevistados manifestaron que los aspectos de ética en los profesionales era necesaria en su formación. Además, manifestaron que las mayores dificultades radicaron en la relación médico paciente y el sigilo profesional. El segundo fue realizado en el HEODRA por Cortés (1998), sobre conocimientos y

actitudes del personal médico y pacientes en relación al conocimiento informado se encontró que más de la mitad de los médicos desconocían el concepto de consentimiento informado y estaban conscientes de que existían altas posibilidades de poder enfrentar demandas, pero que económicamente no tendrían capacidad cubrir los honorarios de servicios legales.¹²

Otros estudios orientados hacia aspectos metodológicos, pero que tenían aspectos éticos fueron realizados por García (1998)¹³ y Pinell (1999)¹⁴ quienes valoraron las investigaciones de pregrado en la Facultad de Ciencias Médicas en términos de conceptos (tesis vs. monografía), forma de presentación, estructura, adecuación de presentación del documento, estilos en la presentación de referencias (Vancouver, Harvard, etc.), uso de métodos estadísticos y sus implicaciones éticas. Ellos demostraron que no existía uniformidad en la presentación de tesis y que esto podría generar dificultades a corto plazo para la evaluación por parte del tribunal examinador y a largo plazo en un deterioro en la calidad de las investigaciones. Ambos estudios recomendaron la inclusión del concepto de arbitraje y su desempeño en las revisiones de los protocolos e informes finales, para detectar y corregir deficiencias.

En la actualidad la Facultad de Ciencias Médicas de la UNAN-LEÓN cuenta con el único Comité de Ética para Investigaciones Biomédicas a nivel Nacional.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cuál es el nivel de Conocimiento e Información que tienen los Docentes de la Facultad de Ciencias Médicas de la UNAN–LEÓN sobre el Comité de Ética para Investigaciones Biomédicas (CEIB)?

JUSTIFICACIÓN

El estudio es de vital importancia ya que permitirá conocer el grado de información que existe sobre el Comité de Investigaciones Biomédicas de la UNAN–LEÓN y de aspectos generales de ética y su aplicación en las investigaciones dirigidas por los docentes de la Facultad de Ciencias Médicas, para retroalimentar positivamente al CEIB y a la comunidad docente-investigadora en general. Esperamos que esta información sea una línea de base para realizar intervenciones que contribuyan a mejorar los conocimientos de los docentes. Además, de identificar con mayor claridad las debilidades en cuanto a conocimiento.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Determinar el nivel de conocimiento que poseen los docentes de la Facultad de Ciencias Médicas sobre el Comité de Ética para las Investigaciones Biomédicas y los factores que inciden en el mismo.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Valorar el grado de Información de los docentes de la Facultad de Ciencias Médicas con respecto al funcionamiento y existencia del CEIB.
- Identificar el nivel de conocimiento de los docentes de la Facultad de Ciencias Médicas sobre los principios básicos de las investigaciones bioéticas en general.
- Valorar el desempeño de los docentes en tutorías y/o asesorías de tesis.
- Detectar las sugerencias de los docentes para mejorar el nivel de conocimiento respecto a los aspectos bioéticos que toda investigación requiere.
- Especificar cualitativamente los niveles de información entre el CEIB y los docentes de la Facultad de Ciencias Médicas.

MARCO TEÓRICO

Es difícil señalar con exactitud el origen de un período histórico, un movimiento cultural o hasta una disciplina académica, más aún si esta involucra una serie de acontecimientos y consecuencias para los seres humanos. Por tal razón es importante relacionarnos con una serie de palabras claves en nuestro desarrollo, como por ejemplo:

FILOSOFIA.¹⁵⁻¹⁶

De las antiguas palabras griegas φήλως (Amante) y ΥδωΦής (Sabiduría). Es una forma particular de conocimiento del mundo, un sistema de concepciones referentes a los problemas más generales del ser y del conocimiento.

MORAL.^{4, 17}

La palabra “Moral” deriva del latín *Mos*, *Moris*. Es un sistema de opiniones, representaciones, normas y evaluaciones que aceptadas libre y concientemente regulan la conducta individual y social del ser humano.

ÉTICA.^{9, 18,19}

El termino “Ética” procede de la palabra griega “*Etos*” que significa costumbre o conducta. Es la ciencia que busca las razones últimas y universales para educar la conducta humana. La ética como doctrina de la moral aparece posteriormente. Los hombres tenían sus normas antes de la aparición de las teorías éticas. Como por ejemplo el código de Humarabi.

DEONTOLOGÍA.^{4, 17}

Se deriva del griego Deon, Deontos que significa deber, obligación y a veces se ha utilizado como sinónimo de ética y moral. Históricamente se ha referido al conjunto de deberes de una determinada profesión expresado en un código de normas éticas que afectan a los profesionales de un determinado colectivo, en este caso sería la moral

aplicada a la medicina, pero actualmente no sólo comprende los deberes que el médico tiene que cumplir para ejercer su profesión, sino también sus derechos como profesional y persona.

ETICA MÉDICA.^{3, 17}

Conjunto de principios y normas morales que regulan la asistencia médica, tiene como fundamento ineludible el comportamiento y las relaciones interpersonales establecidas entre un médico (sabedor, conocedor y actor competente) y un paciente (objeto y sujeto, a la vez orgánico, social y personal) en el que aquel vea un amigo.

BIOÉTICA.^{3, 9}

Proviene de la raíz griega *bios* (vida) y *ethos* (ética). Sinonimia: Ética biomédica. Existen dos definiciones: una establecida por la norteamericana “Enciclopedia of Bioethics” es el estudio sistemático de la conducta humana y moral en el área de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, en cuanto que dicha conducta es examinada a la luz de los valores y de los principios morales, que cambian con el devenir de los tiempos, porque cambia el marco filosófico que le da origen. Sin embargo, la noción de la bioética se extiende más allá de la moral médica y posee una precisión mayor. El primero que utilizó el término fue su creador el oncólogo Ressenlaer Van Potter (1970) el cual tenía un planteamiento más amplio traducido como el estudio de los problemas éticos de la tecnología aplicada a la medicina. En su libro *Bioethics: bridge to the future* (bioética: un puente hacia el futuro) la define como una disciplina que combina el conocimiento biológico con los valores humanos y crea un diálogo entre las ciencias y las humanidades.

El campo de la bioética abarca numerosos dilemas éticos generados por la investigación biocientífica y sus aplicaciones médicas. Es una disciplina paradigmática porque tales dilemas nos obligan a todos a enfrentarnos con los problemas esenciales de la vida y la muerte: ¿quiénes somos? ¿Por qué estamos aquí?, ¿qué es la familia, la integridad, la identidad, el parentesco, la libertad, el amor o la comunidad?

Los problemas de que se ocupa la bioética son el centro de atención de nuestra literatura y nuestro sistema legal. Son el tema de noticias y comentarios editoriales. Iglesias y universidades bregan con ellos porque interesan tanto a jóvenes como a viejos. Actualmente, los acontecimientos en las ciencias de la vida que dieron impulso a la bioética en los países desarrollados también se producen en los países en vías de desarrollo.

Dado el lugar crítico que ocupa en las sociedades contemporáneas, el campo de la bioética ha experimentado un desarrollo impresionante en las últimas tres décadas. Primero se crearon centros, institutos, comisiones y consejos de bioética en los Estados Unidos y Canadá. Poco después, las naciones europeas y la Comunidad Europea crearon sus propias iniciativas. Después de una temporada en Estados Unidos, Canadá o Europa, estudiosos japoneses y de los países del sudeste asiático volvieron a sus países para dirigir en ellos la creación de institutos de bioética. Se han celebrado congresos de bioética en Europa del este, donde se están creando centros de bioética. Incluso en las recién independizadas repúblicas de la antigua Unión Soviética y en las naciones emergentes de la antigua Yugoslavia ya se están organizando congresos de bioética y planificando la creación de institutos de bioética.¹⁹⁻²⁰ Han empezado a realizarse intercambios internacionales en el campo de la bioética como resultado de los esfuerzos hechos para establecer acuerdos internacionales. El estilo norteamericano de hacer bioética, originalmente dominante, también está cambiando debido a la influencia de las perspectivas europeas, asiática y latinoamericana.²⁰⁻²¹

Es de real importancia considerar que la ética de la investigación en seres humanos se apoya en tres principios fundamentales los cuales se consideran principios universales que trascienden los límites geográficos, culturales, económicos, legales y políticos. Los investigadores, las instituciones y de hecho, la sociedad están obligados a garantizar que estos principios se cumplan cada vez que se realiza una investigación con seres humanos. Aunque estos principios son universales, la disponibilidad de los recursos necesarios para garantizarlos no es universal y los procedimientos que se usan para asegurar que los estudios de investigación se hagan éticamente pueden no ser óptimos. A pesar de las limitaciones, estos principios deben orientar la conducta de

quienes participen en la planeación, realización y patrocinio de la investigación con seres humanos estos principios son: ²²

1. Respeto por las personas (Autonomía)
2. Beneficencia
3. Justicia

1. Respeto por las personas:

El respeto por los individuos reconoce la capacidad y los derechos de todas las personas de tomar sus propias decisiones. Se refiere al respeto de la autonomía y la autodeterminación de los seres humanos por medio del reconocimiento de su dignidad y libertad. Uno de los componentes importantes de este principio es la necesidad de dar protección especial a las personas vulnerables, por ejemplo los niños, los prisioneros, los enfermos mentales, las personas con poca educación, los pobres o los que tienen acceso limitado a los servicios de asistencia médica, las mujeres ya que en ciertas culturas las mujeres deben atenerse a la voluntad de los hombres en el proceso de toma de decisiones, lo cual dificulta el verdadero consentimiento voluntario. Estas condiciones pueden comprometer la capacidad de las personas de negarse a participar.¹⁷ El respeto por las personas se expresa en el proceso de **Consentimiento Informado**, el cual se entiende como la declaración de voluntad efectuada por un paciente, por la cual luego de brindársele una suficiente información referida al procedimiento o intervención que se le propone como médicamente aconsejable, éste decide prestar su conformidad y someterse a tal procedimiento o intervención. ²⁴

Por tanto, el consentimiento informado ha sido diseñado para darle a la persona la capacidad de decidir voluntariamente y con información adecuada si va a participar o no en una investigación. Los posibles participantes en la investigación deben comprender totalmente todos los elementos del proceso de consentimiento informado.¹²

2. Beneficencia:

El concepto de tratar a las personas de una manera ética, implica no sólo respetar sus decisiones y protegerlos de daños, sino también procurar su bienestar. Este trato cae bajo el principio de beneficencia. Con frecuencia, el término "beneficencia" se entiende como actos de bondad o caridad que van más allá de la estricta obligación. Para los propósitos de este estudio, beneficencia se entiende en un sentido más fuerte, como obligación. En este sentido el mandamiento Hipocrático "no hacer daño" ha sido un principio fundamental de la ética médica por muchos años. Claude Bernard lo extendió al campo de la investigación diciendo que uno no debe lastimar a una persona, no importa qué beneficios pudiera traer a otros.^{17,25}

Se refiere entonces a la obligación ética de maximizar el beneficio y minimizar el daño. Este principio da lugar a pautas que establecen que los riesgos de la investigación sean razonables a la luz de los beneficios esperados, que el diseño de la investigación sea válido y que los investigadores sean competentes para conducir la investigación y para proteger el bienestar físico, mental y social del participante en lo que se refiere al estudio. Además la beneficencia prohíbe causar daño deliberado a las personas: este aspecto de la beneficencia a veces se expresa como un principio separado llamado: no maleficencia y se refiere a la inocuidad de la medicina (no hacer daño).²⁶

Los riesgos para una persona que participa en un estudio de investigación se deben comparar con el posible beneficio para el participante y la importancia del conocimiento que se va a obtener. En cualquier caso, todos los riesgos se deben mantener al mínimo.

La protección del participante es la principal responsabilidad del investigador, incluso más importante que:

- La búsqueda de nuevo conocimiento
- El beneficio científico que se obtendrá con la investigación
- El interés personal o profesional en la investigación.

Las obligaciones de beneficencia afectan tanto a los investigadores individuales como a la sociedad en general, porque se extienden tanto a proyectos de investigación particulares como a la institución de la investigación en su totalidad.^{12, 26, 27}

3. Justicia:

Se refiere a la obligación ética de tratar a cada persona de acuerdo con lo que se considera moralmente correcto y apropiado, dar a cada uno lo debido. En la ética de la investigación en seres humanos el principio se refiere, especialmente, a la justicia distributiva, que establece la distribución equitativa de cargas y beneficios al participar en una investigación. El reclutamiento y la selección de los participantes deben hacerse de manera equitativa. El principio de justicia prohíbe poner a un grupo de personas en situación de riesgo para beneficiar únicamente a otro.

Al igual que con el principio de respeto por las personas, hay una necesidad especial de proteger a los grupos vulnerables.^{20, 22}

Por muchos años las cuestiones de justicia se han asociado con prácticas sociales, tales como castigos impuestos y represiones políticas. Por ejemplo, durante el siglo XIX y a principios del siglo XX, la responsabilidad de servir como sujetos de investigación caía generalmente en pacientes pobres, mientras los beneficios de cuidados médicos mejorados iban principalmente a pacientes privados. Subsecuentemente, la explotación de prisioneros forzados como sujetos de investigación en campos de concentración Nazi fue condenada como una injusticia particularmente flagrante, así como en EE.UU durante la década de 1940, el estudio sobre sífilis de Tuskegee usó campesinos negros pobres para estudiar el curso de una enfermedad sin tratamiento. Así como lo sucedido en Jewish Chronic Disease Hospital Case y Willowbrook State School Hepatitis study.²⁸

Sobre este fondo histórico, puede verse como los conceptos de justicia se relacionan con la investigación que incluye sujetos humanos. Por ejemplo, la selección de sujetos de investigación necesita ser examinada cuidadosamente para determinar si algunas clases sociales (pacientes de beneficencia, minorías raciales, étnicas particulares o personas confinadas a instituciones) están siendo seleccionadas sistemáticamente,

simplemente por estar disponibles fácilmente, su posición comprometida o su fácil manipulación, en lugar de ser seleccionadas por razones directamente relacionadas con el problema de estudio.^{21, 28}

Es importante reconocer la evolución de la Ética en la investigación, tomando en cuenta que en las últimas décadas se han elaborado pautas, códigos y reglamentos para guiar la realización de la investigación con seres humanos. Algunas de estas pautas se crearon como respuesta a errores éticos. Otras se desarrollaron para prestar mejores servicios al cambiante mundo de la investigación y aún otras han evolucionado desde su creación como intento de responder a nuevos problemas y desafíos creados por el cambiante ambiente de la investigación. Cada una de ellas refleja los principios de respeto por las personas, beneficencia y justicia.^{9, 26, 27}

El Código de Nuremberg:

Al final de la Segunda Guerra Mundial, el Tribunal Militar Internacional enjuició a los criminales de guerra nazis, entre los cuales se encontraban médicos que habían hecho experimentos con prisioneros en campos de concentración. La decisión del tribunal incluye lo que actualmente se conoce como Código de Nuremberg, que es una declaración de 10 puntos que esbozan la experimentación médica permisible en seres humanos. El código aclaró muchos de los principios básicos que regulan la realización ética de la investigación. La primera disposición del código señala que “es absolutamente esencial el consentimiento informado voluntario del sujeto humano”. El código estipula otros detalles implícitos en este requisito:

- Capacidad de dar consentimiento
- Ausencia de coacción
- Comprensión de los riesgos y beneficios implícitos

Otras de las disposiciones especificadas en el Código de Nuremberg son la reducción del riesgo y el daño al mínimo, la proporción favorable de riesgo a beneficio, la idoneidad de las calificaciones de los investigadores, lo apropiado de los diseños de investigación y la libertad del participante para retirarse en cualquier momento. El

código no trata específicamente la investigación médica en pacientes con enfermedades. Este descuido fue tratado en códigos y reglamentos posteriores.^{12, 30}

La Declaración de Helsinki:

Reconociendo los defectos del Código de Nuremberg, la Asociación Médica Mundial creó la Declaración de Helsinki en 1964. Considerada por muchos como el primer estándar mundial de investigación biomédica, este documento proporciona protección adicional a personas con autonomía limitada e insiste que los médicos e investigadores que aceptan sus propios pacientes sean precavidos. Al centro de la declaración está el principio de que se debe dar preferencia al bienestar del participante sobre los intereses de la ciencia y la sociedad. También recomienda el uso de formularios de consentimiento por escrito. Al igual que el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki requiere que los riesgos se reduzcan al mínimo.

Desde su creación, la Declaración de Helsinki ha sido revisada 8 veces. La revisión más reciente tuvo lugar en 2004 en Tokio en donde se realizó la nota de clarificación del párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM. La versión actual también exige acceso a los beneficios para todos los participantes del estudio.^{4, 9,17, 29}

Declaración Universal de Derechos Humanos:

Fue aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1948. Para darle fuerza legal y moral a la Declaración, la Asamblea General aprobó en 1966 el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos. El artículo 7 del Pacto establece que “Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos”. Justamente, a través de esta declaración, la sociedad expresa el valor humano fundamental considerado para guiar toda investigación en seres humanos: la protección de los derechos y bienestar de todos los sujetos humanos en experimentación científica.

El Informe Belmont:

En 1972, el público se enteró del estudio de Tuskegee, realizado en el sur de los Estados Unidos entre 1932 y 1972. En vez de dar tratamiento, se siguió el curso de la sífilis latente en más de 400 hombres enfermos. El estudio continuó negando tratamiento a los hombres inclusive después que se descubrieron antibióticos en los años 40. Este estudio fue aún más infame porque todos los participantes eran afro americanos pobres; es decir, pertenecían a un grupo desfavorecido del sur de los Estados Unidos en esa época. Como consecuencia de esto, en 1974 se estableció la Comisión Nacional para la Protección de Humanos Sujetos de Investigación Biomédica y Conductual (National Commission for the protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research). En 1978, la comisión presentó su informe titulado Informe Belmont: Principios éticos y pautas para la protección de sujetos humanos de la investigación. El informe establece los principios éticos fundamentales subyacentes a la realización aceptable de la investigación con seres humanos. Los principios de respeto por las personas, beneficencia y justicia son aceptados como los tres principios fundamentales para la realización ética de investigaciones con seres humanos.^{22, 29}

Código de Reglamentos Federales de EE.UU.:

También llamado Regla Común -The Common Rule-, este código se aplica a toda la investigación patrocinada por el gobierno de los Estados Unidos. En 1991, la Normativa Federal (The Federal Policy), conocida como La Regla Común, fue adoptada por 16 organismos federales que llevan a cabo, apoyan o de otro modo regulan la participación de seres humanos en la investigación en los Estados Unidos. Tal como lo da a entender su título, la Regla Común ha sido diseñada para estandarizar el sistema de protección de los participantes humanos en todos los organismos y departamentos federales relevantes de los Estados Unidos.^{19, 31}

La Regla Común requiere:

- Aprobación previa del comité de ética.
- Consentimiento informado y documentación por escrito.

- Reclutamiento equitativo de los participantes en la investigación.
- Protección especial para los grupos vulnerables.
- Revisión continua de la investigación aprobada.

Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas:
(Council for International Organizations of Medical Science, CIOMS)

El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas es una organización internacional no gubernamental que tiene relaciones oficiales con la Organización Mundial de la Salud. Fue fundado bajo el auspicio de OMS y de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) en 1949, con el mandato, entre otros, de colaborar con las Naciones Unidas y sus agencias especializadas, particularmente con UNESCO Y OMS.

A fines de la década de los 70, CIOMS, en asociación con la OMS, empezó a trabajar en ética de la investigación biomédica. En ese momento, algunos estados miembros de la OMS, recientemente independizados, estaban estableciendo sistemas de atención de salud. La OMS aún no estaba preparada para promover la ética como un aspecto de la atención o la investigación en salud. Por este motivo, CIOMS, en cooperación con la OMS, empezó a preparar pautas “para indicar el modo en que los principios éticos que debieran guiar la conducta de la investigación biomédica en seres humanos, establecidos por la Declaración de Helsinki, podían ser aplicados en forma efectiva, especialmente en los países en desarrollo, considerando sus circunstancias socioeconómicas, sus leyes y regulaciones, así como sus disposiciones ejecutivas y administrativas”. La Asociación Médica Mundial había formulado la Declaración de Helsinki original en 1964, revisándola en 1975.

El resultado de la tarea CIOMS/OMS culminó en 1982 con la Propuesta de Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. En 1993 se realizó la revisión y actualización de las pautas. Dicho texto, establece principios éticos generales, un preámbulo y 21 pautas, con una introducción y una breve descripción de anteriores instrumentos y pautas. Al igual que las Pautas de 1982 y 1993, está destinado a orientar, especialmente a los países de escasos recursos, en la definición

de pautas nacionales sobre ética en condiciones locales y estableciendo o redefiniendo mecanismos adecuados para la evaluación ética de la investigación en seres humanos.^{9, 21, 26}

Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH):

Buena práctica clínica es el nombre que ha sido acordado para una serie de procedimientos o normas diseñados con el fin de evitar errores y fraudes, así como para garantizar que los sujetos de una investigación clínica tengan íntegros sus derechos durante la misma. Desde un punto de vista histórico, las BPC actuales son herederas de una serie de normas u obligaciones que han ido formulándose por diferentes autoridades en el curso de los años. En 1990, una serie de representantes de los organismos reguladores y asociaciones industriales de los Estados Unidos, Japón y Europa se reunieron y formaron la Conferencia Internacional sobre Armonización (International Conference on Harmonization, ICH), con el objetivo de estandarizar el proceso mediante el cual se desarrollan, se prueban y se lanzan al mercado los nuevos medicamentos. La introducción a la pauta estipula que la GCP es “un estándar de calidad científica y ética internacional para el diseño, realización, registro y presentación de informes sobre pruebas con sujetos humanos”. La Pauta de la ICH requiere que un comité de ética revise la prueba y que se obtenga el consentimiento informado de los participantes. Además, la Pauta detalla las responsabilidades del patrocinador de la investigación y del investigador que la realiza.^{21, 26}

Comité Asesor Nacional de Bioética:

El National Bioethics Advisory Committee (NBAC). Aconseja al presidente de los Estados Unidos sobre asuntos relacionados con la investigación con seres humanos. En 2001, el NBAC publicó un informe que requiere que toda la investigación en países en desarrollo se refiera a necesidades de salud locales.

Además, los investigadores y patrocinadores deben hacer participar a representantes de la comunidad y a posibles participantes a todo lo largo del diseño e implementación

de la investigación. Los investigadores y los patrocinadores deben hacer esfuerzos para garantizar que los participantes del estudio y la comunidad anfitriona en general tengan acceso a los beneficios del estudio. Otro punto importante del informe es el proceso de consentimiento informado. Además, el proceso debe reducir al mínimo toda coacción o incentivo excesivo por parte del investigador y los representantes de la comunidad. Todos los participantes deben poder tomar una decisión voluntaria sin importar su sexo, nivel socioeconómico o función dentro de la cultura. Con el tiempo, los reglamentos y recomendaciones que receptan los tres principios fundamentales de la investigación deben adaptarse o transformarse en pautas operativas institucionales que se usen localmente para guiar la planeación, revisión, aprobación y realización de la investigación con seres humanos.^{26, 31,32}

Reglamentos y pautas locales:

Mundialmente, los países en donde se llevan a cabo investigaciones se encuentran en diversas fases del desarrollo de reglamentos nacionales de ética de la investigación con seres humanos y del establecimiento de infraestructuras para supervisar tales investigaciones. Algunos países tienen pautas nacionales muy avanzadas para las investigaciones con seres humanos. Por ejemplo, Brasil, India, Sudáfrica, Tailandia y Uganda. Sin embargo, muchos otros países carecen de pautas establecidas o están al principio del proceso de desarrollo. En gran parte del mundo en desarrollo sigue habiendo una necesidad urgente de establecer reglamentos y mecanismos de apoyo local generado por el rápido aumento de la cantidad de investigaciones en seres humanos.^{21, 26, 32}

MATERIALES Y MÉTODOS

Tipo de estudio:

Se llevó a cabo un enfoque mixto³³ a través de estudios cuantitativos y cualitativos. El primero, fue un estudio tipo exploratorio, en donde se aplicó un cuestionario a docentes de la facultad para evaluar el nivel de información sobre el funcionamiento del CEIB, conocimientos generales y el desempeño de los docentes como tutores o asesores en tesis (Anexo 1). El segundo correspondió a 2 grupos: los miembros del CEIB (grupo focal) (Ver anexo 2) y docentes con mayor número de tesis tutoradas o asesoradas en los últimos dos años (Ver anexo 3).

Área de estudio

El Complejo Docente de la Salud (Campus Médico) y el Hospital Escuela Oscar Danilo Rosales Argüello (HEODRA) en donde se desempeñan los docentes de las áreas básicas y clínicas, respectivamente.

Población de estudio:

Para el primer estudio se seleccionó una muestra de 137 docentes de la Facultad de Ciencias Médicas de un total de 213. Para el cálculo de la muestra se utilizó una frecuencia de 64% y una precisión de 5% con un nivel de confianza de 95%. La selección fue a través de muestreo estratificado. Su distribución puede verse en el anexo 1. Para el segundo grupo se seleccionaron de los 137 docentes, a 6 docentes con mayor número de tutorías o asesorías en los últimos dos años y a 3 miembros del CEIB.

Recolección de la información:

En el primer estudio se utilizó fuente primaria, a través de un cuestionario dirigido a cada uno de los docentes previamente seleccionados, se les explicó que la participación era voluntaria y que los datos serían manejados con el debido carácter de confidencialidad que requiere toda investigación. En el estudio cualitativo se obtuvo información de un grupo focal y entrevistas a profundidad. Se requirió de grabación y transcripción de las entrevistas respectivamente.

Criterios para el primer estudio:

➤ criterios de inclusión:

1. Ser docente de Facultad de Ciencias Médicas.
2. Tener más de 2 años de trabajar como docente de la Facultad.

➤ criterios de exclusión:

1. Formar parte del CEIB.

Criterios para el segundo estudio:

1. Ser docente de la Facultad de Ciencias Médicas con 5 años o más de trabajar.
2. Haber sido tutor o asesor de no menos de 10 trabajos de investigación entre el 2004 y 2005.
3. Haber llenado el cuestionario pertinente a la investigación en su aspecto cuantitativo.
4. Conocer la existencia del CEIB.

Instrumento de recolección de datos:

Los formatos de los instrumentos de recolección de información pueden verse en anexos 2-4.

Procedimientos de recolección de datos:

En el estudio cuantitativo se procedió a localizar a cada uno de los docentes, previamente seleccionados preguntándoles si deseaban participar en el estudio de manera voluntaria y explicándoles el propósito del mismo. En el estudio cualitativo se tomaron a dos grupos: primero, tres miembros del CEIB y en segundo lugar 6 docentes con mayor número de tutorías o asesorías en trabajos investigativos.

Consideraciones éticas:

Este estudio fue sometido y aprobado por el árbitro asignado de la Facultad de Ciencias Médicas UNAN – LEÓN. La investigación se desarrolló bajo los siguientes principios:

1. Asesoría y Tutoría por personas con título universitario y especialistas de prestigio moral y científico de la Facultad de Ciencias Médicas: Dr. Francisco Tercero Madriz, Prof. Titular del Departamento de Medicina Preventiva, investigador y especialista en Salud Pública; y la Dra. Nubia Alejandra Pacheco Solís, Médico Internista y Dermatóloga, con Maestrías en Salud Pública y Educación Superior en Salud. Ambos profesores dedicados a la docencia por más de 20 años en la UNAN–LEÓN.
2. Se hizo un análisis situacional del CEIB con sus 10 años de experiencia y los docentes involucrados en las investigaciones.
3. A los participantes se les explicó la voluntariedad y confiabilidad conservando el sigilo de su identidad, dejándoles la opción de no participar si así lo desearan.
4. Todos los participantes eran mayores de edad y responsables de sus acciones, de manera que no hubo coacción de ningún tipo.
5. Se les explicó que los hallazgos y recomendaciones serían apegados estrictamente a lo encontrado en el estudio.
6. Todos los aspectos éticos fueron cumplidos conforme a la declaración de Helsinki y sus enmiendas (8) que rigen las investigaciones biomédicas.

Operacionalización de variables

VARIABLES	DEFINICIÓN	ESCALA
Grado de información acerca del CEIB	Dicho conocimiento se basó en las respuestas positivas al conocimiento del CEIB y sus funciones. Así, como si había recibido información del mismo.	SI NO
Nivel de conocimiento sobre la función del CEIB.	Conocimiento basado solamente en las funciones del CEIB.	Sabe No sabe
Valorar el desempeño como tutor o asesor	Se basó en la realización o no de tutorías, así como su número en caso positivo.	Si No
Trabajos revisados por el CEIB	Declaración sobre si las tesis habían sido sometidas a revisión al CEIB.	No Si
Nivel de conocimiento sobre aspecto de bioética en general	Este conocimiento se basó en el reconocimiento de la declaración de Helsinki, tipos de estudios que requieren revisión ética y la aplicación de normas internacionales.	No sabe Regular Bueno Muy bueno
Nivel académico	Clasificación de docentes en base a su especialidad. Por ejemplo, no especialista fueron considerados licenciados y médicos generales. Especialistas se consideró aquellos que han logrado postgrado en áreas clínicas y en epidemiología o salud pública.	No especialista Especialista

Para el caso de las variables se consideraron las siguientes escalas:

- No sabe: si no respondió correctamente las 7 preguntas de conocimientos generales sobre bioética en las investigaciones.
- Regular: si responde de manera acertada entre 1 y 4 preguntas.
- Bueno: si responde entre 4 y 5 preguntas.
- Muy bueno: si responde de 6 a 7 preguntas.

Objetivos del cuestionario

OBJETIVO	NÚMERO DE PREGUNTAS
Valorar el grado de información acerca del CEIB	1, 2 y 14
Valorar el nivel de conocimiento sobre aspecto de bioética en general	6-11
Valorar el desempeño como tutor o asesor	3-5
Retroalimentación sugerida	12, 13 y 15

Plan de análisis

El estudio es de una valoración cuali – cuantitativa. En el aspecto cuantitativo se realizó distribución proporcional de las variables bajo estudio. Para medir si existía diferencia de conocimientos en el grado de información en los departamentos de la Facultad de Ciencias Médicas. Se hizo uso de pruebas no paramétricas, considerándose significativo con un valor de $P \leq 0.05$.

El análisis cualitativo se basó en las respuestas de los dos grupos seleccionados con lo cual se hizo una valoración consecuente a lo encontrado en el análisis cuantitativo.

RESULTADOS

En el primer estudio se entrevistó un total de 137 docentes de la Facultad de Ciencias Médicas, de las cuales dos no llenaron el formulario. El porcentaje de rechazo o no respuesta fue de 50 (36.4%), los cuales fueron sustituidos para mantener el tamaño original de la muestra.

En el (Cuadro 1) se presenta el porcentaje de conocimientos sobre el CEIB según departamento. Se observó que el rango de conocimiento del CEIB osciló entre 75%-100%; en cuanto a las funciones del CEIB solamente 2 departamentos (Medicina Interna y Bioanálisis clínico) de 13 tuvieron porcentajes por arriba del 66% y el resto tenía porcentajes de 33% o menos; con respecto a si habían recibido información sobre el CEIB solamente 2 departamentos (Medicina Preventiva y Patología) tuvieron porcentajes de 36% y 50%, respectivamente, el resto estuvo por debajo del 22%.

Con relación a los conocimientos adecuados sobre el surgimiento de la declaración de Helsinki, los departamentos que estaban por debajo del tercer cuartil fueron Ginecología, Morfología y Pediatría. El resto estuvieron por arriba, alcanzando un 100% Microbiología, Bioanálisis clínico, Psicología y enfermería. Sin embargo, el conocimiento de los principios básicos de dicha declaración fue menor, por ejemplo, 8 departamentos estuvieron por debajo del tercer cuartil. El conocimiento de otros principios éticos y de normas internacionales fue mucho mejor y estuvieron por arriba del tercer cuartil, a excepción de Microbiología que conocía los principios éticos en un 38%. Con respecto al tipo de investigaciones que requieren revisión por parte del CEIB, solamente 3 departamentos estuvieron en el segundo cuartil o más, Patología 67%, Morfología 54% y Psicología 50%. El resto estuvieron por debajo. Solamente 8 departamentos respondieron, por arriba del tercer cuartil, que las pautas internacionales éticas se pueden aplicar en el contexto nacional (Cuadro 2).

En la (Fig. 1) se observa el rango que ocuparon los departamentos en cuanto a la proporción de tesis tuteladas o asesoradas.

En el (Cuadro 3) se resume el desempeño de los docentes de acuerdo al número de tesis tutoradas o asesoradas. Los departamentos que tuvieron mayores promedios de tesis tutoradas o asesoradas fueron: Medicina Preventiva (12), Psicología (11), Enfermería (11), Microbiología (9) y Medicina Interna (5). De forma general en promedio se revisó por el CEIB solamente el 23% de las tesis (Fig. 2).

En el (Cuadro 4) se agregó el nivel académico de los docentes en dos categorías, la primera incluyó solamente aquellos docentes sin niveles de postgrado, a quienes se les denominó “no especialistas,” y segundo a aquellos con postgrado en especialidades o en salud pública, a quienes se denominó “especialistas”. Entre ambos grupos no se observaron diferencias significativas con respecto al conocimiento y funciones del CEIB, pero la proporción de docentes del segundo grupo refirió haber sido informado sobre el CEIB y las diferencias fueron significativas ($p=0.03$). No se observaron diferencias significativas entre ambos grupos con respecto a conocimientos de aspectos bioéticos, en ninguna de los ítems estudiados.

Las diferencias entre el número de tesis tutoradas o asesoradas no fueron estadísticamente significativas ($p=0.8$), pero el número de tesis enviadas a revisión por el CEIB fue estadísticamente superior en el grupo de docentes especialistas (0.005) (Cuadro 5).

El nivel de conocimientos de bioética de los docentes entrevistados fue muy bueno en un 2.2%, bueno 24.1%, regular 66.4% y no sabía el 7.3% (Fig. 3). Al desagregar dicho conocimiento por departamento y nivel académico se encontró que los departamentos con mejores conocimientos fueron Microbiología, Medicina Preventiva, Medicina Interna, Cirugía, Psicología y enfermería. El grupo de especialistas tenían mejor conocimiento que los no especialistas (Cuadro 6).

Los resultados encontrados en el segundo estudio, en lo que respecta al aspecto cualitativo están basados en las respuestas de preguntas a profundidad fueron dirigidos a docentes con mayor número de tesis tutoradas o asesoradas y a un grupo focal

constituido por miembros del CEIB. Las respuestas encontradas a las preguntas a profundidad (anexo 2) revelaron que algunos docentes manifestaban desconocimiento del Comité de Bioética, así como del proceso de divulgación y sometimiento de las tesis como tal. Además 4 de 6 docentes dijeron no saber la función de los 20 árbitros o revisores de la facultad y solamente 2 expresaron saber de ellos y que su función era la revisión de protocolos con sus respectivos comentarios y recomendaciones, además de sugerir la revisión o no del protocolo por parte de la Comisión de Bioética.

En cuanto a si los trabajos de investigación en los que ellos fueron tutores o asesores habían pasado revisión por los árbitros, 4 de los 6 no sabían y solamente 2 dijeron que si y añadieron que esa era la regla de que todo protocolo debía de ser revisado por un árbitro o revisor. En cuanto al tipo de investigación en la cual el CEIB. Debe de intervenir, 3 de 6 docentes respondieron que todos los trabajos de investigación debían de ser revisados sin excepción alguna, los otros 3 mencionaron que solamente aquellos estudios que significaran un daño para las persona, comunidad, así como el de mantener la confiabilidad de los pacientes ameritaban su revisión por el CEIB.

Para mejorar la información sobre el CEIB 2 de 6 docentes recomendaron que se deba de educar a los estudiantes e incluir aspectos éticos en el currículo de la Facultad de Medicina. Otros mencionaron que el comité debe de ser multidisciplinario para que cada uno de sus miembros divulgue la información del comité hacia los miembros de sus respectivos departamentos. Por otro lado, todos los docentes estuvieron de acuerdo en que el comité debe revisar o supervisar todos los trabajos investigativos e incluso algunos docentes dieron algunos aportes, como por ejemplo que el comité no se limite solamente a revisar los protocolos, sino también los informes finales de las investigaciones, así como el de incentivar a los docentes y autoridades sobre las funciones del comité y de los árbitros. Además, mencionaron que la forma de proporcionar la información sobre pautas y regulaciones internacionales de bioética 5 de 6 docentes debería de ser a través de talleres en grupos pequeños para difundir tales regulaciones y solamente uno prefirió hacerlo de forma individual a través de boletines informativos o panfletos. Por otro lado, los seis docentes expresaron de

manera absoluta que las entidades responsables de informar o divulgar al Comité de Bioética, debería ser el Decanato como máxima autoridad y el CEIB propiamente dicho.

Después de la celebración del décimo aniversario del CEIB. y la publicación de sus memorias con el lanzamiento del Manual de Guía Práctica sobre bioética 4 de los 6 docentes mencionaron estar de acuerdo que es una entidad importante. Algunos sugirieron que deberían de ser autónomos para lograr una mayor agilización de procedimientos y evitar burocracias y solamente 2 mencionaron no haber revisado el manual. En cuanto a la opinión que tienen acerca del CEIB sin discusión alguna todos manifestaron que es sumamente importante.

La mayoría de los docentes contestaron que los estudiantes de pre y post grado no tienen ningún grado de conocimiento sobre el Comité de Bioética. Sin embargo, los 6 expresaron que existe una buena retroalimentación entre los docentes como tutores o asesores con los estudiantes, pero entre estos dos grupos y el comité no lo hay debido a las limitaciones de comunicación y conocimiento.

Durante la discusión del grupo focal (anexo 4) con respecto a que no todos los trabajos son revisados por el CEIB contestaron que la información del mismo no ha sido adecuada en la Facultad de Ciencias Médicas y había sido más fortalecida en la Escuela de Medicina y además coincidieron que con el décimo aniversario rompen con el anonimato contribuyendo a una amplia divulgación para el comité. Sin embargo, consideran que la divulgación de su funcionamiento ha sido poca debido a falta de conocimiento de los criterios que reglamentan las investigaciones para que esta sea sometida al Comité de Bioética. Consideraron, además, que existe más interés en revisar aquellas tesis o investigaciones que requieren o cuentan con financiamiento. Por otro lado mencionaron que algunos estudios que ameritan revisión por parte del comité no son enviados o sometidos al mismo debido al criterio del árbitro.

En cuanto al desempeño de los docentes como tutores o asesores en los trabajos de investigación el comité manifestó que esto dependía de manera proporcional al

desempeño de los árbitros y otras situaciones como las antes mencionadas, que se deben de considerar como limitaciones. En relación a los principales problemas encontrados durante los 10 años del comité se mencionaron: la falta de presupuesto, la sobrecarga de trabajo por falta de apoyo y el irrespeto a la ruta de recepción de los trabajos de investigación por las malas decisiones de los árbitros.

Con respecto a que si las autoridades de la facultad han brindado apoyo refieren que a partir de la génesis el Comité Científico, que también pocos lo conocen, ha habido más apoyo al comité por parte de la Decanatura. Sin embargo, se requieren de mayores esfuerzos de divulgación y conocimiento por parte de la Vicedecanatura y Dirección de postgrado. En cuanto a la publicación de las memorias expresaron que esto podrá contribuir definitivamente a diseminar los aspectos bioéticos que requieren las investigaciones, aunque también dejaron en claro que se deben de implementar talleres a grupos y seminarios entre los docentes de la facultad.

En relación a la forma de cómo motivar e incentivar a los docentes acerca de las pautas y códigos internacionales expresaron que se debería de incluir dentro de las competencias de los docentes aspectos éticos que pudieran ser monitorizados y evaluados. Para ellos tal motivación debería de ser impulsada por ellos mismos con la ayuda de la Decanatura y Vice-Rectoría de Investigación y Postgrado, ya que los docentes no han recibido dicha información debido a la escasa divulgación y promoción por falta de materiales y recursos económicos que es consecuencia del poco apoyo institucional y que se agrava al no contar con ningún tipo de asignación económica dentro del presupuesto de la facultad.

DISCUSION

Los hallazgos de este estudio representan un intento por obtener una visión general sobre conocimientos de aspectos éticos y la existencia del CEIB así como sus funciones. En general se observa que existen limitaciones de conocimientos de dichos aspectos por parte de la mayoría de los docentes de la Facultad de Ciencias Médicas. Lo anterior genera preocupación por el desarrollo creciente de las investigaciones dentro de la facultad durante las últimas dos décadas, cuyo interés ha sido procurar la excelencia en las investigaciones científicas. No obstante, este desarrollo aunque positivo preocupa debido a los hallazgos encontrados.

Limitaciones y fortalezas del estudio

Las limitaciones de este estudio pudieran radicar quizás en el enfoque reducido de la encuesta, en que no se pudieron abordar muchos otros aspectos éticos relevantes. Por otro lado, al igual que cualquier encuesta el sesgo del recuerdo pudo haber estado presente y la proporción de no respuesta o rechazo. En este último caso se procedió a seleccionar a otros docentes para mantener la representatividad de la muestra. No obstante, creemos que aquellos casos que no respondieron la encuesta se debieron a falta de conocimientos relacionados. Por otro lado, se obtuvo retroalimentación valiosa del grupo focal y de las entrevistas a profundidad a docentes con experiencia. Creemos, sin embargo, que la información recolectada nos permite tener un diagnóstico general de las limitaciones en conocimientos éticos que existe entre no solamente los docentes sino también en los involucrados en el proceso de toma de decisiones para la planificación, revisión, ejecución y evaluación de las tesis.

Consistencia con estudios previos

Estudios previos realizados por García (1998)¹³ Pinell (1999)¹⁴ valoraron las investigaciones de pregrado en la Facultad de Ciencias Médicas en términos de conceptos, forma de presentación, estructura, adecuación de presentación del documento, estilos en la presentación de referencias, uso de métodos estadísticos y sus implicaciones éticas. Ellos demostraron que no existía uniformidad en la

presentación de tesis y podría generar a corto plazo dificultades para la evaluación por parte del tribunal examinador y a largo plazo en un deterioro en la calidad de las investigaciones de la Facultad de Ciencias Médicas. Ambos estudios recomendaron la inclusión del concepto de arbitraje y su desempeño en las revisiones de los protocolos e informes finales, para detectar y corregir deficiencias. Estos hallazgos fueron la génesis de la actual Comisión Científica de Investigaciones y el equipo de revisores o árbitros de la Facultad de Ciencias Médicas y contribuyeron a la reglamentación sobre como presentar los protocolos y tesis.

Otro fue el estudio reportado por García¹¹ en donde los médicos manifestaron que la educación ética en los profesionales era necesaria, ya que había dificultades en la relación médico paciente y el sigilo profesional. Un estudio realizado en el HEODRA por Cortés (1998)¹², sobre conocimientos y actitudes del personal médico y pacientes en relación al consentimiento informado se encontró que más de la mitad de los médicos desconocían el concepto de consentimiento informado y estaban concientes de que existían altas posibilidades de poder enfrentar demandas, pero que económicamente no tendrían capacidad para cubrir los honorarios de servicios legales.

El denominador común de los anteriores estudios, aunque en direcciones diversas, era las implicaciones de la mala conducta ética, en cada una de sus experiencias, el cual ha sido reportado en la literatura.⁵⁻⁸ Además, la información que proporcionaron sirvió para tomar medidas y enfrentar de la mejor manera los problemas encontrados por ellos. Esperamos que de la misma forma toda la evidencia proporcionado por este estudio, sumado a una década de experiencia desarrollada por el CEIB contribuya a mejorar el conocimiento y desempeño ético de los actuales docentes de la facultad, en quienes recae la responsabilidad de formar los futuros formadores sobre bases científicas y éticas sólidas que vendrían a mejorar la calidad docente y el prestigio de la UNAN-LEÓN. Este problema ha sido encontrado también en países desarrollados quienes sugieren la necesidad de educar en aspectos éticos por su relevancia en la investigación científica.^{5,8} En resumen entraríamos en un proceso en que todos saldrían ganando: los estudiantes, los docentes, los pacientes y la universidad.

Pero este proceso requiere la elaboración de políticas y/o reglamentaciones como incentivos y sanciones para aquellos que apoyen o no dichos esfuerzos, respectivamente.

Relevancia

Creemos que con la evidencia obtenida podrían implementarse nuestras recomendaciones para mejorar el conocimiento de los docentes y la calidad de las investigaciones con estándares que podrían facilitar los procesos de evaluación y retroalimentación en el futuro. Esto sería posible solamente con el apoyo de las autoridades de la Facultad de Ciencias Médicas en particular y de la UNAN- LEÓN en general, para cumplir con la visión y misión de la investigación de alto desempeño el cual ha sido reconocido en el país y en la región, que ha sido un orgullo de la UNAN-LEÓN. Por otro lado, debe constituir un proceso constante para responder a la creciente demanda de investigación en la UNAN- LEÓN y demostrar nuestro liderazgo en la investigación en salud.

CONCLUSIONES

1. El nivel de conocimiento que poseen los docentes de la Facultad de Ciencias Médicas respecto al Comité de Ética para Investigaciones Biomédicas se considera es insuficiente ya que solamente dos terceras partes de ellos lo conocen, pero no sus funciones, propósitos u otros aspectos.
2. Dos terceras partes de los docentes tuvieron un conocimiento regular sobre aspectos generales de bioética y en un 7.3% no sabían. Además, no influyó el nivel académico con respecto al grado de información sobre aspectos generales de bioética.
3. El promedio de tesis tutoradas o asesoradas fue de cinco; siendo mayor en los departamentos de Medicina Preventiva, Enfermería y Psicología. De todas las investigaciones que se realizaron durante periodo de estudio solamente una cuarta parte, aproximadamente, fue revisado por el CEIB.
4. La mayoría de docentes consideró que la forma más indicada de recibir la información sobre aspectos de bioética, es a través de talleres a grupos pequeños y de carácter multidisciplinario.
5. Hay desconocimiento de la existencia del grupo de árbitros o revisores.
6. Según el grupo focal existe poca divulgación del CEIB debido a la falta de recursos económico para mejorar su diseminación.

RECOMENDACIONES

1. Promover la divulgación del desempeño del CEIB en la Facultad de Ciencias Médicas, haciendo uso del Manual de Bioética del CEIB, así como las principales pautas internacionales sobre las investigaciones.
2. Que la Decanatura de la Facultad de Ciencias Médicas retome los resultados de este estudio para incentivar y promover en los docentes un mejor desempeño sobre los aspectos bioéticos en las investigaciones, a través de talleres. Además, implementar estudios de intervención para evaluar el impacto de éstos, y que la Comisión Académica considere incluir en el currículo un módulo de Bioética a través de todos los años de la carrera como un eje.
3. Proveer apoyo logístico e institucional al Comité de Bioética para su desempeño y capacidad de convocatoria, con el propósito de ampliar los miembros del comité al incluir un representante por departamento. Mejorar la comunicación de las autoridades con el equipo de árbitros, comité científico, subdirección docente y de post grado para mejorar la excelencia en las investigaciones.
4. Incentivar la creación de un Comité Central de Ética para Investigaciones de la UNAN- LEÓN, coordinado por la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado.
5. Elaborar propuestas para obtener recursos económicos y para reproducir el Manual de Bioética para que sea un libro de referencia para todos aquellos que realizan investigaciones en la UNAN- LEÓN.

REFERENCIAS

1. Entralgo L. Historia de la Medicina. 2ª edición. Madrid, España: Editorial SALVAT, 1982.
2. Vidal M. Moral de la persona: La ética de la vida humana en la actualidad. 5ª edición. Madrid, España: Editorial Covarrubias, 1985.
3. Gómez R. Corpus Hippocraticum. 4ª edición. Barcelona, España: Editorial de Laboratorios Menarini, SA.1996.
4. Guevara U. Breves apuntes de ética y deontología médica. 1ª edición. León, Nicaragua. Facultad de Ciencias Médicas. UNAN–LEÓN: Editorial Universitaria, 1999.
5. Coughlin SS. Ethics in Epidemiology at the end of the 20th century: ethics, values, and mission statements. *Epidemiol Rev* 2000; 22(1): 169-175.
6. Lock S, et al. Fraud and misconduct in biomedical research. 3rd ed. London: BMJ. 2001.
7. Michael M, et al. Biomedical bestiary: An epidemiologic guide to flaws and fallacies in the medical literature. Boston, USA: Little Brown and Co. 1984.
8. Loue. Textbook of research ethics: Theory and practice. New York: Kluber Academic/Plenum Publisher. 2000.
9. Guevara U, Pacheco N. Manual de Bioética: Guía Práctica. 1ª edición. León, Nicaragua. Facultad de Ciencias Médicas. UNAN–LEON: Editorial Universitaria, 2005.
10. Guevara U. Primer seminario taller de bioética auspiciado por la UNAN – LEÓN, OPS, MINSA: Bioética en Nicaragua, Historia y desarrollo, 3 y 4 de noviembre. León, Nicaragua. 2003.
11. García N, Hernández T. et al. Enseñanza de ética médica en la formación de profesionales de la Facultad de Ciencias Médicas. UNAN–LEÓN. Tesis. 1997.
12. Cortés M. Conocimientos y actitudes del personal médico y pacientes en relación al consentimiento informado. Tesis. 1998.
13. García KV. Uso de métodos estadísticos en investigaciones de pregrado en la Facultad de Medicina, UNAN-LEÓN, durante 1997-1998. UNAN-LEÓN. Tesis. 1999.

14. Pinell JF. Investigaciones de pregrado en la Facultad de Medicina, UNAN-León, durante 1998. UNAN-LEÓN. Tesis. 1999.
15. Iovchuck M. et al. Historia de la Filosofía: la historia de la filosofía en cuanto a ciencia, su objeto, método y significación. Capítulo I, tomo I. 2ª edición. Moscú: Editorial el Progreso. 1983.
16. Navarro K, Matus E. Antología de la filosofía política: Introducción, selección y notas. Departamento de Filosofía, UCA. 1ª edición. Managua, Nicaragua: Centro Editorial de la Mujer, CEM. 1992.
17. Vélez L. Ética Médica: Interrogantes acerca de la Medicina, la vida y la muerte. 2ª edición. Medellín, Colombia: Editorial Corporación para Investigaciones Biológicas. 1996.
18. Márquez S. Aristóteles obras selectas: ética y metafísica. 2ª edición. Madrid, España: Editorial EDIMAT libros, SA. 2001.
19. Beecher. H. Ética e investigación médica. 2ª edición. The New England Journal of Medicine. November, 2001.
20. Perú J. Principios de la ética médica. 2ª edición. La Habana, Cuba. Editorial Política. 1983.
21. James F. Bioética e Investigación en seres humanos: la ética como carácter y la investigación médica. Chile. Acta Bioethica. OPS. 2004. N° 1.
22. CD-room. Currículo de capacitación sobre ética de la investigación. Family Health International. 2003.
23. Feinholz D. La revisión ética de la investigación biomédica: una introducción a las guías operacionales para comités de ética que evalúan investigaciones biomédicas. Buenos Aires, Argentina. 2000.
24. Figueroa P. El significado del consentimiento informado dentro de los procesos de investigación social sobre reproducción. D,F. México. 1999.
25. Andrew V. Bioética: Principales problemas. 2ª edición. Bogota, Colombia. Editorial Paulinas. 1990.
26. CIOMS. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres humanos: nuevas perspectivas. Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Ginebra. 2003.

27. Rodríguez R. Comités de evaluación ética y científica para la investigación en seres humanos y las pautas CIOMS. Chile, Acta Bioethica. OPS. 2004. N° 1.
28. García U. Etica Médica: problemas en la práctica clínica. Valencia, España.1998.
29. Martínez M. Códigos de ética en medicina. Revista Médica: Neurobios. Vol.4. N° 19. 1999.
30. Levin R. Código de Nuremberg. Ethics and regulation of clinical research. 2ª edition. New Haven: Yale University press. 1998.
31. Drane J. Clinical Bioethics. Kansas, city. 1997.
32. Asociación Médica Mundial <http://www.wma.net/s/home.html>
33. Jonson B, Chirstensen L. Educational research: Quantitative, qualitative, and mixed approaches. Boston, USA: Pearson Education, Inc. 2004.

ANEXOS

ANEXO 1

DOCENTES DE LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS SELECCIONADOS

DEPARTAMENTO	Nº DE PARTICIPANTES
Morfología	13
Microbiología y Parasitología	10
Bioanálisis Clínico	6
Ciencias Fisiológicas	20
Patología	6
Psicología	5
Medicina Preventiva	12
Medicina Interna	9
Dirección y Coordinación	1
Cirugía	23
Ginecología y Obstetricia	11
Pediatría	12
Enfermería	9
Total	137

ANEXO 2

Nivel de Conocimiento de los Docentes de la Facultad de Ciencias Médicas de la UNAN LEÓN, respecto al Comité de Ética para Investigaciones Biomédicas, durante el período de Mayo a Julio 2005.

CUESTIONARIO

El tema de las Investigaciones Biomédicas en los seres vivos (humanos, plantas, animales y microorganismos), con fines científicos actualmente es de interés debido a su carácter de contenido polémico y controversial, lo cual pone en juego una serie de pautas y elementos éticos, por lo cual me dirijo a ustedes: docentes de nuestra Alma Mater e invito a contestar este pequeño cuestionario sobre el Comité de Ética para las Investigaciones Biomédicas de nuestra facultad (CEIB).

Departamento: _____ Nivel Académico: _____

1) ¿Conoce de la existencia de algún comité de ética para las investigaciones biomédicas?

SI _____

NO _____

2) ¿Conoce la función o el propósito del comité de ética para las investigaciones biomédicas de nuestra facultad? Podría mencionar algunas:

3) ¿Ha sido Tutor o Asesor de trabajos investigativos?

SI _____

NO _____

4) ¿Cuántos aproximadamente ha tutorado o asesorado entre el 2004 y 2005?

5) De estos trabajos ¿Cuántos cree usted han pasado revisión por el comité de ética para investigaciones biomédicas?

6) ¿A partir de que evento en la historia, surgió la Declaración de Helsinki? Seleccione una de las siguientes opciones:

- a) Descubrimiento del Genoma Humano
- b) Experimento Tuskegee
- c) Descubrimiento de las vacunas
- d) II Guerra Mundial
- e) Sólo a y c

7) ¿Conoce usted cual es el principio básico de la Declaración de Helsinki que toda investigación biomédica requiere?

8) ¿Conoce otros principios acerca Declaración de Helsinki? ¿Cuáles por ejemplo?

9) Existen estudios de investigación en el que se trabaja con individuos de manera directa e indirecta ¿En qué tipo de estudio considera usted debería de ser más rigurosa la aprobación por el CEIB?

10) ¿Qué normas Internacionales conoce usted para la realización de Investigaciones Biomédicas?

11) ¿Considera usted que las Pautas Éticas Internacionales para las Investigaciones Biomédicas en seres humanos, se logran aplicar al contexto nicaragüense de nuestra Facultad de Medicina?

SI _____

NO _____

¿Por qué?

12) ¿Considera usted que seria útil la realización de talleres de actualización sobre este tema?

SI _____

NO _____

13) ¿Quién considera usted debe proporcionar la información acerca del Comité de Ética para las Investigaciones Biomédicas?

- a) El Decanato
- b) El CEIB
- c) Subdirección Docente
- d) Dirección de Postgrado
- e) Sólo a y b
- f) Sólo c y d

14) ¿Considera usted que se le ha proporcionado la información suficiente como profesor universitario sobre cómo funciona el CEIB y la importancia que desempeña en nuestra Facultad?

SI _____

NO _____

15) ¿Cree importante haber contestado este cuestionario?

SI _____

NO _____

ANEXO 3

ENTREVISTA A PROFUNDIDAD

Nº DE CÓDIGO: _____ DEPARTAMENTO _____

Usted que ha sido seleccionado por ser uno de los docentes con mayor número de trabajos investigativos realizados entre el 2004 y 2005, en los que ha sido tutor o asesor de la Facultad de Ciencias Médicas de la UNAN–LEÓN:

1. ¿A qué cree usted que se deba que no todos los trabajos en los cuales usted ha tutorado o asesorado no hayan pasado revisión por el CEIB?

2. Es de su conocimiento que la Facultad de Ciencias Médicas de la UNAN–LEÓN, cuenta con un grupo de 20 docentes revisores o árbitros de los trabajos de investigación a los que llegan los trabajos de investigación a la Facultad de Medicina. Los cuales dependen del Decanato.
 - a) ¿Conoce la función de estos 20 árbitros o revisores?

 - b) ¿Sabe usted si sus trabajos de investigación que ha tutorado o asesorado han pasado por alguno de estos 20 revisores o árbitros de la Facultad de Ciencias Médicas?

3. ¿En qué momento y en que tipo de investigación ha considerado usted que el CEIB debe de intervenir con su opinión al entregar el protocolo o el informe final de los trabajos investigativos?

4. Un buen número de respuestas al cuestionario que se les aplicó a cada uno de los docentes seleccionados, mencionaron que no tienen la suficiente información acerca del CEIB.

a) ¿Qué actividades más específicas sugiere usted para que los profesores de nuestra facultad estén más informados acerca de este comité?

5. ¿Considera usted que es conveniente continuar trabajando en pro de mantener una supervisión o ayuda con ese instrumento de ética que vela por la seguridad de los sujetos investigados?

6. ¿Poco de los profesores expresaron con toda sinceridad no conocer la declaración de Helsinki, Reporte Belmont, las Pautas de CIOMS y otras normas básicas o pautas internacionales que todo investigador debe de manejar. ¿Considera usted conveniente y/o le agradaría conocerlas?

¿Cómo preferiría fuese ese conocimiento?

- a) Talleres en grupos pequeños
- b) Conferencias a grupos grandes
- c) Hacerles llegar de manera individual la información
- d) No cree importante conocerlas

7. En el estudio cuantitativo de esta tesis muchos profesores expresaron la entidad que debería de realizar esta tarea de informar o divulgar a todos los docentes inmersos en la investigación, entre ellos:

- a) Decanato
- b) CEIB
- c) Dirección de postgrado
- d) Subdirección docente

¿Podría usted remarcar cual seria para usted la ideal y conveniente para realizar esta tarea de divulgación en cuanto a la información?

8. ¿Usted considera que con la celebración del décimo aniversario y la publicación de las memorias sea un avance e impulso para los aspectos éticos en la investigación, permitiéndole a nuestra universidad avanzar de manera positiva en lo referente a este campo?

9. ¿Qué opinión le merece el CEIB?

- a) Es importante
- b) No es importante
- c) Es indiferente

11. ¿Cree usted que los estudiantes de pre y postgrado tienen algún nivel de conocimiento mínimo necesario acerca del CEIB cuando realizan estos sus investigaciones?

12. ¿Nota usted retroalimentación entre los estudiantes que investigan con sus asesores y/o tutores y CEIB?

ANEXO 4

PREGUNTAS PARA EL GRUPO FOCAL DEL CEIB

1. ¿Por qué razón no todos los trabajos investigativos son revisados por el CEIB?
2. ¿Considera usted que el CEIB ha proporcionado la información y divulgación necesaria, respecto a su funcionamiento en la Facultad de Ciencias Médicas?
3. Dentro de los trabajos que han entrado a revisión el CEIB encontró en las memorias del comité que son aproximadamente 300 trabajos de investigación. ¿Cree usted que la participación de los docentes en estos trabajos ha sido satisfactoria?
SI ----- NO -----
A que cree que se deba esto?
4. ¿Podría usted señalar al menos los 3 principales problemas encontrados en estos 10 años de funcionamiento?
5. ¿Consideran ustedes que las autoridades de la Facultad de Ciencias Médicas han brindado el apoyo necesario al CEIB?
6. ¿Cree usted que la publicación de las memorias en el décimo aniversario del CEIB. Puedan contribuir al conocimiento de los docentes de la Facultad de Medicina?
7. ¿Cómo cree usted que se podría incentivar o motivar el interés al auto estudio de los docentes acerca de las pautas y códigos internacionales que toda investigación requiere?
8. ¿Quiénes considera usted que serían la instancia más indicada para realizar la motivación o información sobre el CEIB?

9. Los docentes según el cuestionario aplicado han manifestado que no han obtenido la información suficiente acerca del funcionamiento del CEIB. ¿A que podrían atribuir esto?

10 ¿De casualidad tienen ustedes como comité una asignación económica para el desempeño de su trabajo?

ANEXO 5

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA
UNAN – LEÓN**

Facultad de Ciencias Médicas



Profesor de la Facultad:

Estimado Dr: _____ N° Código _____ Fecha: _____

- Con todo respeto le estoy solicitando apoyar a mi trabajo de tesis llenando este cuestionario.
- No requiere más de 5 a 10 minutos llenar los datos que le solicito.
- Su participación es voluntaria y los datos serán manejados con el debido carácter de confidencialidad que requiere toda investigación. El poner su nombre es opcional.
- Gracias por su apoyo, tenga por seguro que su opinión y aporte son valiosísimas.

Att.Bra. Michelle A.Márquez Guevara.

Cuadro 1 Porcentaje* de conocimiento adecuado sobre el CEIB según departamento.
Facultad de Ciencias Médicas. UNAN- LEÓN 2005.

Departamento	Existencia del CEIB %	Funciones del CEIB %	Ha sido informado sobre el CEIB %	Total No.	Total %
Morfología	92	25	8	13	9.6
Microbiología	100	11	22	9	6.7
Bioanálisis	80	75	0	5	3.7
Fisiología	100	18	11	19	14.1
Patología	100	0	50	6	4.4
Psicología	100	0	0	5	3.7
Medicina Preventiva	100	8	36	12	8.9
Medicina Interna	90	67	11	10	7.4
Dirección	100	0	0	1	0.7
Cirugía	96	22	13	23	17.0
Ginecología	82	30	9	11	8.1
Pediatría	75	33	0	12	8.9
Enfermería	78	29	13	9	6.7
Total	92	25	14	135	100

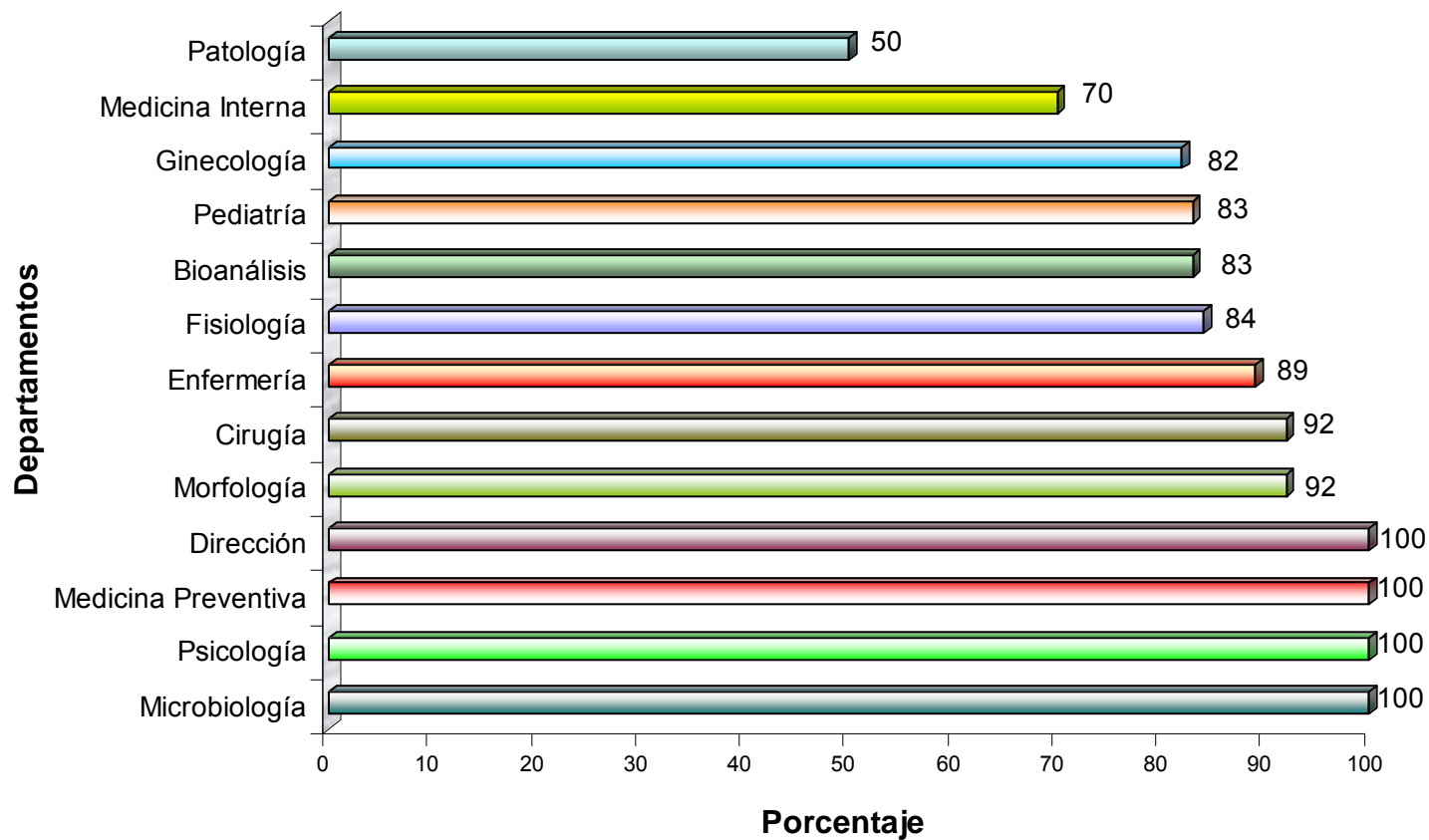
* Los porcentajes fueron redondeados

Cuadro 2 Porcentaje de conocimientos adecuados sobre aspectos de bioéticas según departamento. Facultad de Ciencias Médicas UNAN- LEÓN 2005

Departamento	Surgimiento de la declaración de Helsinki	Principios básicos de la declaración	Otros principios	Tipos de investigación que requieren del CEIB	Normas Internacionales	Aplicación de pautas al contexto Nacional
Morfología	64	75	100	54	83	58
Microbiología	100	33	38	44	75	44
Bioanálisis	100	75	100	0	100	75
Fisiología	85	77	94	11	88	47
Patología	75	83	83	67	83	83
Psicología	100	25	67	50	100	60
Medicina Preventiva	82	50	82	8	83	82
Medicina Interna	83	78	88	11	77	63
Dirección	--	0	100	0	100	0
Cirugía	83	59	90	39	71	47
Ginecología	71	67	100	27	89	55
Pediatría	56	67	100	27	100	82
Enfermería	100	71	67	29	100	75

*Los porcentajes fueron redondeados

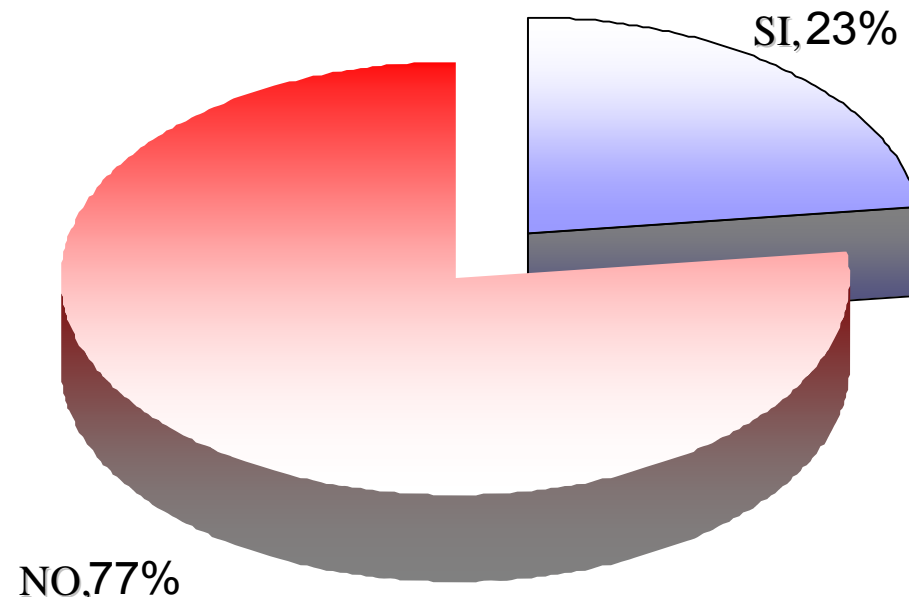
Fig.1 Porcentaje de docentes que han sido tutores o asesores. Facultad de Ciencias Médicas. UNAN-LEÓN 2005.



Cuadro 3 Valoración del desempeño de los docentes en tutorías y asesorías de tesis según departamento. Facultad de Ciencias Médicas. UNAN- LEÓN 2005.

Departamento	No. de tesis tutoreadas/asesoradas	Promedio de tesis tutoreada o asesorado	Cuantos han sido revisados por el CEIB	Total	
				No.	%
Morfología	57	4	16	13	9.6
Microbiología	81	9	21	9	6.7
Bioanálisis	14	2	0	5	3.7
Fisiología	56	3	8	19	14.1
Patología	18	3	12	6	4.4
Psicología	56	11	3	5	3.7
Medicina Preventiva	140	12	15	12	8.9
Medicina Interna	46	5	20	10	7.4
Dirección	8	8	0	1	0.7
Cirugía	68	3	20	23	17.0
Ginecología	29	3	20	11	8.1
Pediatría	47	4	14	12	8.9
Enfermería	100	11	0	9	6.7
Total	720	5	165	135	100

**Fig.2 Porcentaje de tesis que se han revisado por el CEIB.
Facultad de Ciencias Médicas UNAN-LEÓN 2005.**



Cuadro 4 Conocimiento sobre el CEIB y aspectos de bioética según nivel académico Facultad de Ciencias Médicas UNAN- LEÓN 2005.

Conocimientos	No especialista	Especialista	Valor de P
Conocimiento del CEIB:			
Existencia del CEIB	82	94	0.08 ^c
Funciones del CEIB	29	24	0.4 ^c
Ha sido informado sobre el CEIB	0	17	0.03 ^c
Conocimientos de aspectos de bioética:			
Surgimiento de la declaración de Helsinki	80	81	0.6 ^c
Principios básicos de la declaración	83	60	0.1 ^b
Otros principios	93	85	0.4 ^c
Tipos de investigación que requieren del CEIB	26	30	0.9 ^b
Normas Internacionales	94	83	0.2 ^c
Aplicación de pautas al contexto nacional	53	61	0.7 ^c

a Chi cuadrado no corregido

b Chi cuadrado corregido

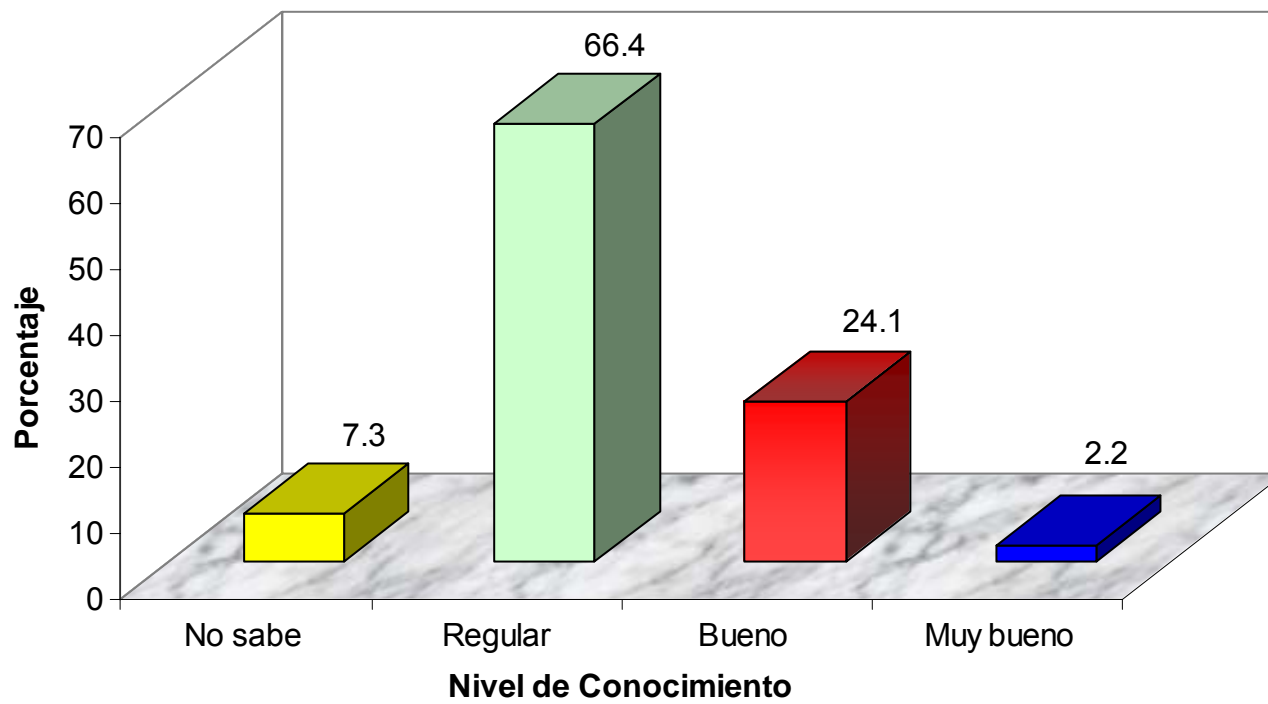
c Prueba exacta de Fisher

5 .Conocimiento sobre el CEIB y aspectos de bioética según nivel académico
Facultad de Ciencias Médicas. UNAN- LEÓN 2005.

Conocimientos	Medico/Licenciado	Especialista		Valor de P*
		Master	PhD	
No. de tesis ha tutorado/asesorado	127	593		0.8
Promedio de tesis tutorada o asesorado	6	5		
Cuantos han sido revisados por el CEIB	22	110		0.005

Prueba T de Student

Fig.3 Porcentaje del nivel de conocimientos de Bioética. Facultad de Ciencias Médicas UNAN-LEÓN 2005



Cuadro 6 Porcentaje del nivel de conocimiento de bioética según departamento y nivel académico. Facultad de Ciencias Médicas UNAN- LEÓN 2005.

	No sabe	Regular	Bueno	Muy Bueno
Departamento:				
Morfología	8	77	15	0
Microbiología	0	44	44	11
Bioanálisis	17	83	0	0
Fisiología	0	74	26	0
Patología	17	67	0	17
Psicología	0	80	20	0
Medicina Preventiva	0	42	58	0
Medicina Interna	10	60	30	0
Dirección	0	100	0	0
Cirugía	4	67	25	4
Ginecología	18	73	9	0
Pediatría	17	67	17	0
Enfermería	11	67	22	0
Nivel académico:				
No especialista	9	87	4	0
Especialista	7	62	28	3

* Los porcentajes fueron redondeados