

## Ética en investigación en educación médica

### Ethics in research in medical education

Ana C. Olascoaga-Mesía<sup>1</sup>

Olascoaga-Mesía AC. Ética en investigación en educación médica. Rev Soc Peru Med Interna. 2023;36(2): 97 - 101. <https://doi.org/10.36393/spmi.v36i2.765>

#### RESUMEN

La educación médica ha formado parte de la esencia de la medicina desde los inicios de su existencia, pero no es sino hasta la década de 1950 en que empieza a ser un campo científico en sí misma, con sus propios principios y doctrina. Como en toda investigación, los estudios en educación médica deben cumplir con los principios éticos que rigen las investigaciones en humanos, es importante que éstos se lleven a cabo de acuerdo con altos estándares éticos, asegurando la debida protección de los derechos de los participantes y la calidad metodológica. Del mismo modo que en la investigación médica, se han creado también guías éticas para la investigación en el campo educativo, dirigidas a investigadores que trabajan en todos los niveles educativos. La investigación en educación médica está en crecimiento, su papel es importante para garantizar una educación médica de calidad basada en la mejor evidencia y, como toda investigación, requiere cumplir con los principios y pautas de la ética en la investigación. En el presente trabajo se han abordado las particularidades de la ética en investigación en educación médica teniendo como marco referencial a los Siete Requisitos de Ezekiel Emanuel.

Palabras claves: Ética en investigación. Educación médica. Comité de Ética. (DeCS-BIREME)

#### ABSTRACT

Medical education has been part of the essence of medicine since the beginning of its existence, but it was not until the 1950s that it became a scientific field in its own right, with its own principles and doctrine. As in all research, studies in medical education must comply with the ethical principles that govern research in humans, it is important that they are conducted in accordance with high ethical standards, ensuring due protection of the rights of participants and methodological quality. As in medical research, ethical guidelines for research in the field of education have also been created for researchers working at all levels of education. Research in medical education is growing, its role is important to ensure quality medical education based on the best evidence and, like all research, it requires compliance with the principles and guidelines of research ethics. In this paper we have addressed the particularities of research ethics in medical education, taking as a frame of reference Ezekiel Emanuel's Seven Requirements.

Key words: Research ethics. Medical education. Ethics Committee. (MeSH)

La educación médica ha formado parte de la esencia de la medicina desde los inicios de su existencia, pero no es sino hasta la década de 1950 en que empieza a ser un campo científico en sí misma, con sus propios principios y doctrina. En 1954, George Miller, quien puede ser considerado como

el padre de la educación médica, desarrolló el “Proyecto en Educación Médica” en Buffalo, Estado Unidos de Norteamérica, un esfuerzo que constituyó la primera colaboración entre profesores de medicina y educadores para mejorar la calidad de la educación médica. Más tarde, en 1959, Miller fundó el primer centro de investigación en educación médica, el Centro para el Desarrollo Educacional, en la escuela de medicina de la Universidad de Illinois, que fue pionero y ejemplo para muchas otras

<sup>1</sup> Médico internista. Profesora asociada. Hospital Arzobispo Loayza, Lima. Facultad de Medicina, Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima, Perú.



escuelas de medicina alrededor del mundo.<sup>1</sup> En 1972, se fundó en el Reino Unido la Association for Medical Education in Europe (AMEE), la cual es actualmente la más importante asociación internacional de educación médica con influencia mundial, la misma que impulsó la iniciativa Best Evidence Medical Education (BEME) a finales de los años 1990, en respuesta a la necesidad de establecer las bases de la enseñanza de la medicina sobre la mejor evidencia posible. La BEME propone evaluar la evidencia existente en las prácticas educacionales en medicina desde seis dimensiones: Calidad de la evidencia, utilidad, extensión, fuerza, objetivo y contexto.<sup>2</sup>

La investigación en educación médica fue realizada en sus inicios por psicólogos investigadores, especialistas en psicometría y epidemiología; pero, actualmente, la mayoría de las investigaciones son realizadas por médicos, quienes, además de contar con formación en metodología de investigación científica, desarrollan cursos, maestrías y doctorados en educación médica.<sup>3</sup> La investigación en educación médica realizada en las últimas décadas ha conducido a la implementación de diversas estrategias docentes como el aprendizaje centrado en el estudiante, el aprendizaje basado en problemas, la educación basada en competencias y algunos métodos de evaluación como el Examen Clínico Objetivo Estructurado, el portafolio y el Mini Clinical Examination, para citar algunos ejemplos.<sup>4</sup>

Los métodos de investigación utilizados en educación médica corresponden a diseños cuantitativos, cualitativos y mixtos, dependiendo de la pregunta de investigación.<sup>5</sup> En la presente revisión se describirán algunos de los métodos de investigación en educación médica y se revisarán las consideraciones éticas a tomar en este tipo de estudios.

Dentro de los estudios cuantitativos en investigación en educación médica podemos citar a los estudios descriptivos transversales que tienen como fin describir una realidad educativa e identificar necesidades de formación, generalmente utilizan encuestas; los estudios longitudinales, en los que los investigadores siguen a lo largo del tiempo a una cohorte de alumnos y recolectan información en varios puntos para evaluar su evolución. Existen otros estudios en los que se realiza una intervención educativa y se busca evaluar su efecto, los diseños para tal fin más utilizados presentes en la literatura son los siguientes:

1. el diseño post curso, en el que se aplican encuestas a los alumnos luego de una intervención educativa, este es un diseño descriptivo de bajo nivel de evidencia, que no muestra los cambios relacionados a la intervención porque no recoge datos basales sino solamente describe la reacción inmediata a la intervención;
2. el diseño antes y después de una intervención o curso, este es un diseño analítico de cohorte única, recoge datos basales que sirven como punto de comparación y datos finales; sin embargo, no se puede asegurar si la intervención realizada puede ser mejor a otras intervenciones;
3. los estudios controlados antes y después, que son estudios cuasi experimentales en los que existe un grupo con intervención y un grupo control, este tipo de estudio es

más robusto porque tiene un grupo de comparación y tiene información basal, aunque su debilidad es que no existe randomización y cegamiento; y, finalmente,

4. los ensayos clínicos donde los investigadores asignan de manera randomizada los sujetos al grupo de intervención o al grupo control. Estos estudios, que brindan un mayor nivel de evidencia, no son muy utilizados en educación médica por ser complejos de realizar.<sup>6</sup>

Actualmente, el modelo más usado en educación médica es el modelo de Kirkpatrick, de evaluación de intervenciones educativas, que evalúa las intervenciones en cuatro niveles:

1. Reacción, que es la percepción de los alumnos sobre la intervención;
2. Aprendizaje, alcanzado gracias a la intervención;
3. Conducta, que se refiere al cambio de conducta en los alumnos que es provocada por la intervención y que se mide meses después de la intervención; y,
4. Resultados, que se refiere a la mejoría en los resultados del paciente en la práctica clínica real.

Los estudios cualitativos por su parte, se diseñan para buscar una mejor comprensión de un fenómeno, de sus causas y procesos internos.<sup>6</sup> Los tipos de estudios cualitativos más usados en educación médica son los siguientes:

1. Estudios fenomenológicos, los que exploran, describen y comprenden las experiencias de las personas respecto de un fenómeno; por ejemplo, cuáles son las experiencias de los residentes de oncología cuando dan malas noticias a los pacientes.
2. Estudios etnográficos, que estudian a grupos, organizaciones y comunidades, y sus elementos culturales; ejemplo, un estudio que explora cómo los estudiantes de medicina pueden educar en salud a los miembros de una comunidad nativa.
3. Teoría fundamentada, mediante esta metodología el investigador construye una teoría respecto de un fenómeno desde la perspectiva de los sujetos de estudio; por ejemplo, un estudio que explora cómo se construye la identidad profesional del médico desde el punto de vista de los profesores de medicina.

Los estudios de investigación cualitativa requieren un tamaño de muestra más pequeño pero se debe obtener información extensa y detallada de cada sujeto del estudio, mediante grupos focales o entrevistas a profundidad.<sup>6</sup>

Los estudios mixtos son estudios en los que los métodos cuantitativos y cualitativos se complementan, son estudios más complejos que demandan mayor tiempo e inversión económica, pero brindan un mayor nivel de comprensión del problema. La creación de muchos instrumentos de evaluación sigue por este proceso de estudios de investigación.

Como en toda investigación, los estudios en educación médica deben cumplir con los principios éticos que rigen las investigaciones en humanos, es importante que éstos se lleven a cabo de acuerdo con altos estándares éticos, asegurando la debida protección de los derechos de los participantes y la calidad metodológica. No obstante, se observan algunos problemas relacionados a la revisión

del cumplimiento de los principios éticos en investigación en educación médica, como la gran cantidad de estudios publicados que no hacen referencia a los aspectos éticos<sup>7</sup>, la percepción de algunos investigadores médicos -con experiencia de la investigación médica en humanos- de que los riesgos que corren los sujetos de la investigación educativa son mucho menores a los que corren los sujetos de la investigación médica, lo que hace que muchas veces los minimicen o no los tomen en cuenta.<sup>8</sup> Por otro lado, si bien algunos miembros de los comités de ética creen que toda investigación educativa requiere la aprobación ética, otros piensan que algunos estudios se pueden clasificar como auditorías o evaluaciones del curso y, por lo tanto, no deben ser considerados para su revisión por un comité de ética, lo que puede tener consecuencias negativas en la calidad de la investigación.<sup>9</sup>

Desde finales de la Segunda Guerra Mundial se han elaborado normas reguladoras para la investigación en humanos, las más importantes son el Código de Nuremberg (1947) derivada del Juicio de Nuremberg y enfocada en la necesidad del consentimiento informado y una adecuada relación riesgo/beneficio; la Declaración de Helsinki (1964, con posteriores revisiones, siendo la última en el 2013), fue creada para abordar ciertas lagunas existentes en el Código de Nuremberg; el Informe Belmont (1979), formulado a partir de los escándalos de Tuskegee y Willowbrook, donde se identificaron los tres principios éticos relevantes para la investigación en humanos: el respeto, la beneficencia y la justicia, de los que derivan los requerimientos del consentimiento informado, la valoración de los riesgos y beneficios y la adecuada selección de los sujetos de investigación; las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Humanos elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en colaboración con la OMS (1982, última revisión en el 2016), que contiene 25 pautas éticas que abordan la investigación en seres humanos; y finalmente, es importante resaltar el documento Siete Requisitos para Determinar si una Investigación en Humanos es Ética, de Ezequiel Emanuel, documento que pretende ser un marco de referencia de aplicación universal para los investigadores.<sup>10</sup> Su formulación integra los principios éticos de una manera clara, concisa y práctica y es ampliamente utilizado en la actualidad por muchos investigadores y comités de ética.

Del mismo modo que en la investigación médica, se han creado también guías éticas para la investigación en el campo educativo, dirigidas a investigadores que trabajan en todos los niveles educativos, desde la educación inicial hasta la universitaria. Una de ellas es la Guía Ética para la investigación Educativa de la British Educational Research Association que comprende 85 pautas divididas en cinco grupos de responsabilidades: Responsabilidades para con los participantes, responsabilidades para con los patrocinadores, responsabilidades para la comunidad de investigadores, responsabilidades con la publicación y responsabilidades con el bienestar y el desarrollo de los

investigadores.<sup>11</sup> La primera versión se publicó en 1992 y ha tenido varias revisiones, la más reciente versión se publicó en el 2018 e incluso se ha traducido al español. La Asociación Americana de Investigación Educativa o American Educational Research Association ha formulado también un Código de Ética, que brinda los principios y las reglas para la investigación en educación, está compuesta por cinco principios y veintidós estándares éticos.<sup>12</sup> La primera versión pertenece al año 1992, y ha tenido varias revisiones, siendo la última en el 2011. Este código se nutre del Código de Ética de la Asociación Americana de Sociología y de los Principios Éticos de la Asociación Americana de Psicología. Todos los principios y directrices vertidos en ambas guías se corresponden con los principios y pautas éticas de la investigación médica en humanos, pero además tratan algunas situaciones propias de la investigación en entornos educativos y en investigación cualitativa, que no son abordados por estos últimos. Ambos documentos son extensos e incluyen diversas consideraciones que van más allá de la educación médica, pues abarcan temas como la educación infantil y detalles de algunos diseños cualitativos como el diseño autobiográfico. La investigación en el campo de la educación médica plantea una situación singular en la que los docentes, profesionales médicos, que están acostumbrados a la investigación clínica, deben realizar investigación educativa, la cual presenta particularidades metodológicas e importantes consideraciones éticas. En ese escenario, a continuación se revisan los aspectos éticos particulares a tener en cuenta en investigación en educación médica, utilizando como marco de referencia los siete requisitos éticos de Ezequiel Emanuel.<sup>10</sup>

Ezequiel Emmanuel propuso siete requisitos éticos que constituyen un marco objetivo para establecer si una investigación es ética y para cada requisito se comentarán los aspectos importantes a tener en cuenta en las investigaciones en educación médica.

1. Que la investigación tenga un valor social o científico es el primer requisito a cumplir. Toda investigación en educación médica debe resultar valiosa para la educación, es decir que la investigación debe conducir a mejoras en la educación médica y/o a ampliar el conocimiento en educación médica, ya sea a nivel local, nacional o internacional. Los estudios con diseño post curso son un tipo de estudios que se publica con frecuencia en la actualidad y, como se mencionó previamente, este diseño tiene un bajo nivel de evidencia porque mide solamente la reacción inmediata a la intervención (por ejemplo, las opiniones inmediatas de los alumnos sobre un curso), y sus resultados podrían tener poca relevancia; por tanto, se sugiere buscar mejores diseños que aporten datos más valiosos.

2. Que la investigación tenga validez científica, que implica utilizar una metodología científica consistente, ya sea cuantitativa, cualitativa o mixta. Las investigaciones mal diseñadas no son éticas. El investigador en educación médica, en especial, el profesional médico dedicado



a la docencia que tiene mayor formación en métodos cuantitativos, necesita profundizar sus conocimientos en metodología de investigación cualitativa y mixta, pues son enfoques importantes y de uso común para la investigación educativa.<sup>6</sup>

3. Que asegure una elección equitativa de los sujetos, para que todos tengan las mismas oportunidades de participar. Esto quiere decir que la selección de los sujetos está en función de los objetivos del estudio y no en función de la conveniencia del investigador. En la investigación en docencia médica, los sujetos son principalmente los alumnos de medicina, quienes se encuentran en una posición de vulnerabilidad frente a sus profesores, los investigadores, y pueden sentir que no tienen la completa libertad para elegir no participar en una investigación a cargo de sus propios docentes o pueden pensar también que si participan tendrán un beneficio académico. Se sugiere que la o las personas encargadas de reclutar a los sujetos y de explicar el consentimiento informado sean personas diferentes a los docentes de los alumnos<sup>12</sup>, asegurar que la decisión de participar o no hacerlo no tendrá consecuencias en sus calificaciones ni en sus relaciones académicas posteriores y que se mantendrá la confidencialidad de sus datos, incluso que la identificación de los sujetos será codificada para que el investigador, que a la vez es el docente del curso, no los reconozca. Debido a la naturaleza de las intervenciones en educación médica, muchos trabajos se basan en intervenciones innovadoras que se integran al currículo obligatorio de la carrera, en estos casos el consentimiento del alumno sujeto de investigación no se refiere a su participación en la intervención sino más bien a su autorización para que el investigador utilice sus datos para la investigación.<sup>8</sup> El investigador debe tener en cuenta esta situación y realizar el consentimiento informado de manera oportuna antes del inicio de la intervención.

4. Que la razón riesgo/beneficio sea favorable, eso significa reducir al mínimo los riesgos y maximizar los beneficios. Algunos investigadores piensan que la investigación en educación no presenta riesgos o solo presenta riesgos mínimos, sin embargo, existen riesgos reales y percibidos, por ejemplo, la inversión de tiempo y el esfuerzo realizado por el sujeto, algún daño psicológico como vergüenza, culpa o tristeza, la posibilidad de que la identidad del sujeto sea fácilmente detectada, entre otros riesgos.<sup>13</sup> En todas estas situaciones el investigador tiene la obligación de identificar todos los posibles riesgos, hacer un plan para minimizarlos y comunicar ese plan a los sujetos.

5. Que la investigación tenga una evaluación independiente por un comité de ética. Es importante diferenciar entre una evaluación de una intervención educativa cuyo objetivo es generar información de utilidad para el comité curricular de una facultad, lo cual no requiere aprobación de un comité de ética, y una investigación en la que se evalúa una intervención educativa, cuyos resultados se pretenden generalizar y difundir en la comunidad a través de publicaciones en revistas o congresos, lo cual sí requiere revisión por un comité de ética como todo proyecto de investigación.<sup>8</sup> La

revisión por un comité de ética es una necesidad de toda investigación. Los investigadores en docencia en medicina deben solicitar a tiempo la aprobación de su proyecto por un comité de ética y no cuando ya se concluyó con la ejecución del estudio, como pasa con frecuencia, perdiendo así la oportunidad de publicar los hallazgos.<sup>13</sup> Los comités de ética pueden brindar sugerencias y soluciones oportunas a las posibles cuestiones que puedan surgir en el diseño del proyecto, no deben ser vistos como un obstáculo sino como un colaborador. Cuando se planifica un estudio, el investigador debe considerar un tiempo de espera para la revisión por el comité y la subsanación de las observaciones.

6. Que se haya realizado un consentimiento informado. El consentimiento informado es un proceso en el que se brinda información al sujeto, se da la oportunidad de hacer preguntas, el sujeto toma su decisión y la comunica en un plazo determinado y finalmente el sujeto tiene la potestad de retirarse del estudio en cualquier momento. Cuando se utilizan datos almacenados previamente con otros propósitos, como por ejemplo las calificaciones de los alumnos en cursos pasados, es muy complicado obtener el consentimiento informado de los sujetos de manera retrospectiva; en estos casos, el consentimiento siempre será requerido cuando se utilice información donde se pueda identificar a los sujetos.<sup>8</sup> Una opción es que un custodio de la información de la facultad (no el investigador) administre la base y retire toda información que puede servir para identificar al sujeto, utilice códigos y que entregue al investigador únicamente la información necesaria para cumplir con los objetivos del estudio.<sup>14</sup> Otra opción que se da en algunas instituciones es solicitar con anticipación a los alumnos la autorización para utilizar sus datos académicos en estudios de investigación posteriores, siempre respetando el anonimato.<sup>11,12</sup> En cambio, cuando se utilizan bases abiertas, que son datos públicos, no se requiere consentimiento de los sujetos.<sup>12</sup>

7. Que se garantice el respeto por los sujetos inscritos, esto es, el respeto por su autonomía para decidir participar o no y el respeto por su privacidad y la confidencialidad de sus datos personales. Se incluye en este requisito los siguientes elementos: permitirles la opción de salir de la investigación en cualquier momento, proteger su privacidad a través de la confidencialidad y el anonimato, brindarles la información acerca de riesgos o beneficios descubiertos en el curso de la investigación, brindarles la información de los resultados de la investigación clínica, vigilar continuamente su bienestar. El proyecto de investigación debe contemplar cómo se va a garantizar cada uno de estos puntos.

En conclusión, la investigación en educación médica está en crecimiento, su papel es importante para garantizar una educación médica de calidad basada en la mejor evidencia; y, como toda investigación, requiere cumplir con los principios y pautas de la ética en la investigación.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Abrahamson S, George E, Miller, MD, 1918-1998. Teaching and Learning in Medicine. 1999; 11:1, 62. [https://doi.org/10.1207/S15328015TLM1101\\_15](https://doi.org/10.1207/S15328015TLM1101_15)

2. R. M. Harden, Janet Grant, Graham Buckley, I. R. Hart. BEME Guide No. 1: Best Evidence Medical Education. *Medical Teacher*. 1999;21 (6): 553-562. DOI: 10.1080/01421599978960
3. Norman G. Fifty years of Medical Education Research: waves of migration. *Medical Education*. 2011;45:785-791. DOI:10.1111/j.1365-2923.2010.03921.x
4. Palés Argullós JL. La educación médica como campo científico. En: Millán J, Palés J, Morán J. Principios de Educación Médica, Desde el grado hasta el desarrollo profesional. Ed. Médica Panamericana. 2015. P: 19-26.
5. Boet S, Sharma S, Goldman J, Reeves S. Review article: Medical education research: an overview of methods. *Can J Anesth*. 2012; 59:159-170. DOI 10.1007/s12630-011-9635-y
6. Tavakol M & Sandars J. Quantitative and qualitative methods in medical education research: AMEE Guide No 90: Part II. *Medical Teacher*. 2015; 36 (10): 838-848.
7. Hally E & Walsh K. Research ethics and medical education. *Medical Teacher*. 2016;38 (1): 105-106. DOI: 10.3109/0142159X.2014.956068
8. Boileau E, Patenaude J & St-Onge C. Twelve tips to avoid ethical pitfalls when recruiting students as subjects in medical education research. *Medical Teacher*. 2018; 40 (1): 20-25. DOI: 10.1080/0142159X.2017.1357805
9. Brown J, Ryland I, Howard J & Shaw N. Views of National Health Service (NHS) Ethics Committee members on how education research should be reviewed. *Medical Teacher*. 2007; 29: 225-230.
10. Emanuel E, Wendler D & Grady C. What Makes Clinical Research Ethical? *JAMA*. 2000; 283 (20): 2701-2711.
11. Asociación Británica de Investigación Educativa [BERA] (2019) Guía Ética para la Investigación Educativa (4.a ed.) (L. Rivera Otero and R. Casado-Muñoz, Trads.), Londres. URL disponible en: <https://www.bera.ac.uk/publication/guia-etica-para-la-investigacion-educativa>.
12. Code of Ethics. American Educational Research Association Approved by the AERA Council. *Educational Researcher*. 2011; 40 (3): 145-156. DOI: 10.3102/0013189X11410403.
13. Egan-Lee e, Freitag S, Leblanc V, Baker L & Reeves S. Twelve tips for ethical approval for research in health professions education. *Medical Teacher*. 2011; 33: 268-272.
14. International Committee of Medical Journal Editors. 2016. Recommendations for the conduct, reporting, editing and publication of scholarly work in Medical Journals. Disponible en: <http://www.icmje.org/recommendations>

## CORRESPONDENCIA:

Ana Cecilia Olascoaga-Mesía  
ANA.OLASCOAGA.M@upch.pe

Fecah de recepción: 19-06-2023.

Fecha de aceptación: 30-06-2023.

Declaración de conflicto de intereses: La autora declara no tener conflicto de intereses.

Financiamiento: El presente trabajo fue financiado con recursos propios.

Contribución de la autora: ACOM declara haber concebido la idea del escrito, haber realizado la búsqueda bibliográfica, haber escrito la versión original, haber corregido y aprobado la versión final.