



Fundamentos de investigación en salud para universitarios

Valeria Andrea D'Antone
Martha Lucía Silva Mora
Olivia Margarita Narváez Rumie





Valeria Andrea D'Antone

- ▶ Optómetra
- ▶ Especialista en Pedagogía
- ▶ Especialista en Segmento Anterior y Lentes de Contacto
- ▶ Docente de la Facultad de Optometría USTA desde 2018
- ▶ Miembro del grupo de investigación GIESVI



Martha Lucía Silva Mora

- ▶ Optómetra
- ▶ Epidemióloga
- ▶ Phd Bioética (C)
- ▶ Docente de la Facultad de Optometría USTA desde 1996
- ▶ Miembro del grupo de investigación GIESVI
- ▶ Profesora asociada de la Universidad Industrial de Santander, adscrita a la Escuela de Nutrición y Dietética y del Departamento de Salud Pública de la Facultad de Medicina UIS



Olivia Margarita Narváez Rumie

- ▶ Optómetra
- ▶ Especialista en Epidemiología y Docencia Universitaria
- ▶ Phd Ciencias de la Salud
- ▶ Docente de la Facultad de Optometría USTA
- ▶ Miembro del grupo de investigación GIESVI.

Fundamentos de investigación en salud para universitarios

Valeria Andrea D'Antone
Martha Lucía Silva Mora
Olivia Margarita Narváez Rumie



D'Antone, Valeria Andrea

Fundamentos de investigación en salud para universitarios / Valeria Andrea D'Antone, Martha Lucía Silva Mora y Olivia Margarita Narváez Rumie. – Bucaramanga (Colombia) : Universidad Santo Tomás, 2023.

47 páginas: ilustraciones, gráficas y cuadros a color.

Incluye referencias bibliográficas al final de cada capítulo.

ISBN: 978-628-7527-23-2

Contenido: Sección 1. Introducción a la investigación - Conceptos básicos. – Sección 2. Búsqueda de la información en investigación. – Sección 3. Principios éticos en investigación.

1. Salud - Investigaciones 2. Terminología científica – Salud 3. Procesamiento de la información 4. Investigación – Metodología 5. Optometría – Investigaciones I. Silva Mora, Martha Lucía II. Narváez Rumie, Olivia Margarita III. Universidad Santo Tomás. IV Título.

610.07

CO-BuUST

Centro de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación CRAI, Universidad Santo Tomás, Bucaramanga.

©Valeria Andrea D'Antone, Martha Lucía Silva Mora,
Olivia Margarita Narváez Rumie
© Universidad Santo Tomás, 2023

Departamento de Publicaciones
C.P. Freddy Luis Guerrero Patarroyo
Director

Ediciones USTA
Bucaramanga, Colombia
Carrera 18 N° 9-27
PBX: (+57) 607 6 98 58 58

Centro de Diseño e Imagen Institucional – CEDII
Dis. Graf. Olga Lucía Solano Avellaneda
Directora

C.S. María Amalia García Núñez
Corrección de estilo

Directivos

Fr. Oscar Eduardo GUAYÁN PERDOMO, O.P.
Rector Seccional

M.P. Luis Alberto Barbosa Jaime
Diseño y diagramación

Fr. Mauricio GALEANO ROJAS, O.P.
Vicerrector Académico

Hecho el depósito que establece la ley
Edición en línea
ISBN: 978-628-7527-23-2
<https://doi.org/10.15332/li.lib.2023.000005>

Fr. Rubén Darío LÓPEZ GARCÍA, O.P.
Vicerrector Administrativo

Fr. Camilo Ernesto RAMÍREZ HERMIDA, O.P.
Decano División de Ciencias de la Salud

Imágenes
Banco de imágenes Envato Elements
Imágenes suministradas por el autor

Mayelín Gómez Gómez
Decana Facultad de Optometría

Primera edición, 2023

Unidad de Desarrollo Curricular y Formación Docente
UDCFD

Esta obra tiene una versión de acceso abierto disponible
en el Repositorio Institucional de la Universidad Santo
Tomás: <https://repository.usta.edu.co/>

Tatiana Inés Navas Gómez
Directora

Se prohíbe la reproducción total o parcial de esta
obra, por cualquier medio, sin la autorización expresa
del titular de los derechos.

Nicte de Fátima Guajardo Concha
Revisión didáctica

CONTENIDO

Sección 1

Introducción a la investigación - Conceptos básicos.....	7
I. Introducción.....	8
II. Propósitos de formación	8
III. Preguntas problémicas.....	8
1. Área y líneas de investigación	9
Línea 1: Evaluación de pruebas diagnósticas y ayudas pedagógicas	9
Objetivos de la línea	9
Línea 2: Salud colectiva con énfasis en salud visual y ocular	9
Objetivos de la línea	9
Línea 3: Evaluación de las intervenciones con efecto en salud visual y ocular.....	10
Objetivos de la línea	10
Línea 4: Mejoramiento y regulación académica y administrativa	10
Objetivos de la línea	10
2. La pregunta de investigación	11
3. Objetivos general y específicos en investigación.....	13
4. Reporte de casos	14
Estructura de un reporte de caso	15
Referencias bibliográficas: ¿Cómo referenciar?	16
5. Revisión sistemática exploratoria.....	17
Selección y clasificación	19
Lectura y extracción de la información	19
La información para extraer debe dar cuenta de las variables y los objetivos previamente establecidos	19
6. Referencias.....	20

Sección 2

Búsqueda de la información en investigación.....	23
I. Introducción.....	24
II. Propósitos de formación	24
III. Preguntas problémicas.....	24
1. Etapas del proceso de búsqueda.....	25
¿Qué es una estrategia de búsqueda?.....	25
Conceptos principales o palabras clave	25

2. Ecuaciones de búsqueda.....	27
Uso de palabras clave.....	28
Operadores lógicos o booleanos	28
Truncadores.....	29
Operadores de proximidad	29
Uso de paréntesis	30
3. Bases de datos.....	30
4. Sesgos en investigación	32
5. Referencias	34

Sección 3

Principios éticos en investigación	37
I. Introducción	38
II. Propósitos de formación	38
III. Preguntas problemáticas.....	38
1. Principios éticos	39
2. Conflictos de interés	43
3. Referencias	43

Sección 1

Introducción a la investigación – Conceptos básicos



Valeria Andrea D'Antone
Martha Lucía Silva Mora

I. Introducción

Este texto interactivo tiene la intención de acompañar al estudiante en los primeros pasos para plantear una pregunta de investigación en salud. Para ello se aborda, de manera ágil, desde las líneas de investigación de la Facultad de Optometría hasta las nociones básicas del reporte de casos y la revisión sistemática de la literatura.

II. Propósitos de formación

Facilitar la redacción de la pregunta de investigación y los objetivos de investigación a partir del conocimiento de dos tipos de estudio.

III. Preguntas problémicas

¿Cuáles son las líneas de investigación de la Facultad de Optometría USTA?

¿Cómo se construye una pregunta de investigación según la estrategia PICO?

¿Cómo redactar objetivos de investigación?

¿Qué es y cómo se estructura un reporte de casos y una revisión sistemática de la literatura?

1. Área y líneas de investigación

La Facultad de Optometría de la Universidad Santo Tomás cuenta con un grupo de investigaciones denominado GIESVI, que trabaja dentro del área de cuidado primario de la salud visual y ocular desde el desarrollo de la optometría basada en evidencia. Aquí se han definido cuatro líneas de investigación para el desarrollo de esta área:

Línea 1: Evaluación de pruebas diagnósticas y ayudas pedagógicas

Objetivos de la línea

1. Diseñar y evaluar la aplicación de herramientas pedagógicas para el desarrollo de procesos cognitivos en el área de salud visual.
2. Determinar las características de aplicación de las pruebas diagnósticas utilizadas en la evaluación de la función visual y ocular.
3. Establecer la validez y reproducibilidad de las pruebas diagnósticas aplicadas para la evaluación de la función visual y ocular.

Línea 2: Salud colectiva con énfasis en salud visual y ocular

Objetivos de la línea

1. Determinar las características visuales y oculares de poblaciones específicas.
2. Planear y ejecutar programas y proyectos de promoción en salud visual y prevención de las enfermedades visuales y oculares.
3. Evaluar programas y proyectos de promoción en salud visual y prevención de las enfermedades visuales y oculares.
4. Identificar factores de riesgo que alteren la función visual y ocular.

Línea 3: Evaluación de las intervenciones con efecto en salud visual y ocular

Objetivos de la línea

1. Evaluar la efectividad de los tratamientos utilizando lentes de contacto y lentes oftálmicos en el manejo de las alteraciones visuales y oculares.
2. Establecer la efectividad de los tratamientos farmacológicos en la prevención y resolución de alteraciones visuales y oculares habituales en la práctica clínica.
3. Determinar la efectividad de los procedimientos utilizados en el manejo de las alteraciones de tipo sensoriomotoras.
4. Evaluar el efecto de las intervenciones con repercusión en la salud visual y ocular.

Línea 4: Mejoramiento y regulación académica y administrativa

Objetivos de la línea

1. Diseñar, ejecutar y evaluar proyectos orientados a la autoevaluación y autorregulación académica y administrativa.
2. Aportar al desarrollo académico y administrativo de la Facultad de Optometría.
3. Aportar al desarrollo administrativo de la profesión.
4. Establecer mecanismos de mejoramiento continuo que permitan la articulación de las funciones de docencia, investigación y proyección social.

2. La pregunta de investigación

La pregunta de investigación es el punto de partida que permitirá resolver un problema de investigación o un vacío del conocimiento. Cuando existe interés en reportar un caso clínico o una serie de casos, la pregunta de investigación irá encaminada a reportar las características del paciente o de su condición haciendo énfasis en describir aquellos datos que resulten de interés y relevancia por su novedad o poca frecuencia. Se tendrá en cuenta la población, la intervención (el tratamiento, el resultado o desenlace en la formulación de la pregunta (1):



Por ejemplo: ¿Cómo afecta la actividad laboral de un odontólogo el uso de lentes de contacto blandos del ojo contenido acuoso?

¿Cómo la remoción de una masa conjuntival mejora la adaptación a un lente de contacto?

En el caso de revisiones de la literatura, la pregunta de investigación se puede realizar a través de la estrategia “PICO”. Permite, a manera de acrónimo, abarcar todos los componentes fundamentales de una pregunta de investigación. La tabla 1 presenta la descripción de la estrategia PICO (2).



Tabla 1. Estrategia PICO

Acrónimo	Definición	Descripción
P	Paciente / Población / Problema ¿A quién?	Puede ser un paciente o un grupo de pacientes con una condición particular o una problemática específica.
I	Intervención / Acción ¿Qué?	Intervención a considerar, factor pronóstico, agente etiológico, prueba diagnóstica.
C	Control o comparación ¿Contra qué?	Alternativa u opción diferente que pueda aplicarse o compararse.
O	Resultado (Outcome en Inglés) ¿Para qué?	Resultado de interés clínico esperado.

Tomado y adaptado de: Cañón, Buitrago-Gómez. (2018). La pregunta de investigación en la práctica clínica: guía para formularla. Revista Colombiana de Psiquiatría, 47(Issue 3), 193-200. <https://doi.org/10.1016/j.rcp.2016.06.004> (3).

Tipos de pregunta

Según la calidad de la pregunta se puede redactar de diferentes maneras, revise la tabla 2 para redactar su pregunta.

Tabla 2. Tipos de pregunta

Tipo de pregunta	Palabras clave	Ejemplo
Descriptiva	Qué es, cuáles son, qué porcentaje, con qué frecuencia, cuántos, qué proporción	¿Cuál es la prevalencia de problemas motores en pacientes residentes en el área metropolitana de Bucaramanga que asisten a la FOSCAL en el primer semestre del 2017?
Comparativas	Cuál es la diferencia	¿Cuál es la diferencia en el dato de presión intraocular de los hombres y las mujeres con dx de Glaucoma de ángulo abierto que asistieron a consulta de oftalmología en las clínicas de la USTA durante el 2016?
Correlación	Relación, asociación, tendencia	¿Cuál es la relación entre el estado nutricional y el desarrollo de alteraciones visuales en el segmento anterior en niños en edad escolar de la zona metropolitana de Bucaramanga durante el 2017?

Tomado de material de clase de la docente Martha Lucía Silva-Mora, clase Introducción a la Investigación, Facultad de Optometría Universidad Santo Tomás.

Una vez formulada la pregunta de investigación, la siguiente etapa será el inicio de la búsqueda bibliográfica de evidencias.

3. Objetivos general y específicos en investigación

Determinan el propósito que persigue el desarrollo de la investigación. Por tanto, define el alcance del estudio y evidencian los compromisos que asume el investigador.

Los objetivos, son los propósitos principales de la investigación, por tal motivo, deben plantearse en forma clara y precisa y deben responder a la pregunta para qué y qué se busca con la investigación. Se acostumbra a iniciar la redacción de un objetivo con una frase verbal que indique una acción concreta o un verbo en infinitivo, por ejemplo: (analizar, determinar, comprobar, establecer, motivar, especificar, planear, consolidar, evaluar, plantear, estandarizar, contribuir, examinar, cuestionar, formular, propiciar, diseñar, indicar, proveer, describir, verificar, entre otros). (Revisar la tabla de verbos de Bloom para redactar objetivos).

La formulación de objetivos claros y viables constituye una base importante para juzgar el resto de la propuesta y, además, facilita la estructuración de la metodología.



¡Importante!

Todos los objetivos deberán redactarse teniendo en cuenta ¿qué?, ¿quién o quiénes? cómo? cuándo y dónde?

A. Aspectos clave para tener en cuenta

Usualmente se plantea un objetivo general y entre dos o tres objetivos específicos.

El objetivo general

- *Consiste en señalar lo que desea conocer o buscar el investigador, es decir, la meta o metas que se persigue con el proyecto (4).*
- *Debe incluir información sobre la población de interés, el lugar donde se hará la recolección, el periodo de tiempo que se considerará y el evento de estudio.*



Por ejemplo: Determinar la diferencia en el dato de presión intraocular (¿Qué?) de los hombres y las mujeres con diagnóstico de Glaucoma de ángulo abierto (¿Quiénes?) que asisten a consulta de oftalmología en las clínicas de la USTA (¿Dónde?) durante el 2016 (¿Cuándo?).

Los objetivos específicos

- *Son aquellos que enuncian los propósitos particulares que deben ser alcanzados en el transcurso de la investigación; identifican o establecen las acciones que el investigador debe realizar para lograr el objetivo general.*
- *Los objetivos específicos se desarrollan en cada una de las etapas de la investigación y serán objeto de evaluación al final del trabajo, para verificar el cumplimiento de las metas trazadas.*



Por ejemplo: para alcanzar el objetivo general anterior se debe:

1. **Describir características sociodemográficas de la población.**
2. **Describir las características clínicas, comparando las características sociodemográficas, se sabe cómo es la distribución entre hombres y mujeres. Con las características clínicas se establecen los valores de la presión intraocular. De la comparación de estos datos se determinará la diferencia de la PIO.**



¡Importante!

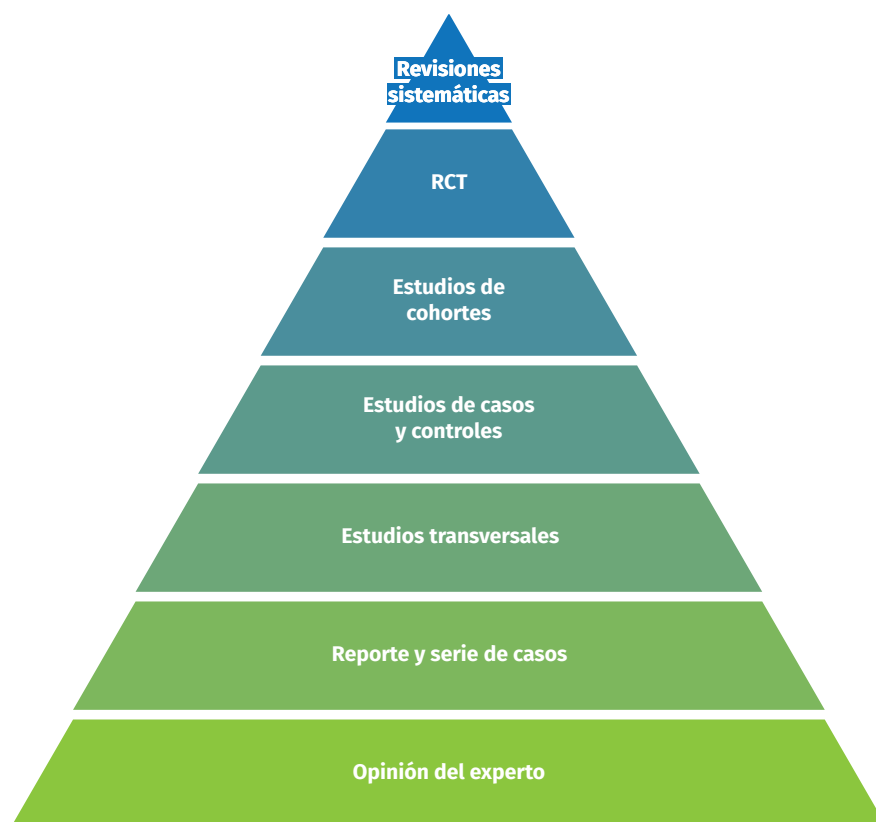
- Cada objetivo está representado en un resultado final de la investigación.
- Para las revisiones de literatura, uno de los objetivos específicos es la caracterización del material bibliográfico. Puede revisar ejemplos en las tesis de la Facultad de Optometría del repositorio de la universidad en el siguiente enlace.

4. Reporte de casos

Un reporte de caso (RC) es un diseño de investigación donde un hallazgo o suceso nuevo o inesperado se describe en un reporte detallado que incluye los antecedentes, el curso clínico, el pronóstico y tratamiento (5,6). También puede acompañarse de una revisión de la literatura de otros reportes. El reporte de caso aparece en la base de la jerarquía de la práctica basada en la evidencia, figura 1 (7,8). Aun así, provee información esencial que al compartirse ayudará a mejorar el entendimiento del tema y optimizará el cuidado del paciente (2).

El reporte de caso suele ser un estudio retrospectivo. Los criterios para considerar reportar un caso clínico son los siguientes (7,9):

Figura 1. Jerarquía de la investigación basada en la evidencia



Fuente: Traducido de Torres, López. (2014). Recomendaciones para redactar, diseñar y estructurar una publicación de caso clínico. Revista de Especialidades Médico-Quirúrgicas, 19(2), 229-235. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=47331518016>

Estructura de un reporte de caso

La redacción de un reporte de caso suele ser un documento que no excede las 1500 palabras (2). Debe ser conciso y enfocado en la información relevante. Si bien los formatos pueden variar según las revistas donde se desee publicar, la siguiente es la estructura básica que debe contener:

Título: Debe ser atractivo, corto, preciso e informativo. Es lo primero que los lectores leerán. Por lo tanto, debe llamar la atención. Evite palabras innecesarias, no utilice abreviaturas. Siempre deben incluirse las palabras “reporte de caso” para identificar el tipo de trabajo. En lo posible no debe exceder 15-17 palabras, sin comprometer su claridad (10).

Resumen: Es la parte más importante del documento, será de libre acceso a cualquier lector. ¡Debe ser la última parte en ser escrita! Su lectura tiene que ofrecer una idea general del contenido sin referencias ni abreviaturas. No debe superar las 250 palabras (7,11). Usualmente se redacta en tres secciones: Introducción: aclara la importancia del reporte. Descripción del escenario con los detalles importantes. Conclusiones donde se evidencia el impacto del caso y la lección aprendida. Las palabras clave son obligatorias

para rastrear el artículo, suelen ser de 3 a 10 términos relacionados con el caso clínico. Se obtienen consultando los descriptores en ciencias de la salud (DeCS) para verificar las palabras clave en español y los Medical Subject Headings (MeSH) del Index Medicus para las palabras clave en inglés.

Introducción: Describa brevemente la patología incluyendo la presentación común o la progresión. Dé una idea específica, argumente su gravedad. Revise la literatura para sostener sus afirmaciones y evidencia la importancia del reporte.

Presentación del caso (Incluir las tablas y figuras) Redacte cronológicamente los datos de la patología y la evolución del paciente. No olvide la sintomatología, la historia clínica pertinente, los datos importantes sobre el examen físico, los resultados de las pruebas diagnósticas, el abordaje, el tratamiento, los controles y el desenlace. Narre el proceso para llegar al diagnóstico y describa de manera precisa las técnicas o métodos diagnósticos utilizados. Puede presentar tablas o figuras para facilitar la comprensión de los datos. Es posible incluir fotografías para ayudar a explicar puntos o procesos específicos al lector; las fotografías son etiquetadas como figuras. La fuente de la fotografía debe ser conocida; en caso de ser de propiedad del autor debe ser especificado.

Discusión y conclusiones: Esta sección enfatiza la condición o característica que hace al caso publicable. Sirve para explicar o interpretar los hallazgos clave de forma breve y concisa (10). Pueden compararse o incluirse datos reportados en la literatura, establecer paralelos con tratamientos o casos similares. Destaca aspectos relevantes de la evolución, los beneficios y los límites de las técnicas aplicadas (9). Destaca los aspectos que puedan ser formativos para la práctica clínica, errores por evitar, implicaciones diagnósticas o pronósticas, o la posibilidad de una terapéutica temprana.

Referencias bibliográficas: ¿Cómo referenciar?

Para un reporte de caso se sugieren entre 15 y 20 referencias según las normas de cada revista. Es bueno que la mayoría estén dentro de los últimos 5 años (6,10,12). En este apartado relacione únicamente las referidas en el texto, siguiendo las indicaciones de las normas Vancouver, que puede encontrarlas en la página web de la universidad. Se recomienda usar algún gestor bibliográfico como Zotero o Mendeley. El CRAI (Centro de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación) de la universidad puede también apoyarlo en este proceso.



¡Importante!

Para un detallado paso a paso de cada sección, que facilite la construcción de su caso clínico, puede visitar la guía didáctica interactiva construida para tal fin. <https://view.genial.ly/62aba0132ff72d001817105f/presentation-report-de-caso>

5. Revisión sistemática exploratoria

Las revisiones son formas de investigación documental que utilizan información de libros, artículos de revistas o páginas web para obtener la información y las investigaciones de otros autores para fundamentar teóricamente un tema (13). Estas revisiones pueden ser de dos tipos: narrativas o sistemáticas.

La revisión sistemática exploratoria que es una RS cuantitativa. Las RS exploratorias también llamadas revisiones de alcance y mapeo son RS que siguen un proceso estructurado, pero flexible que se adapta a las necesidades de los investigadores (14). Las RS exploratorias son útiles para determinar el alcance o la cobertura sobre un tema determinado y brindan información sobre el volumen de literatura sobre el tema, los estudios disponibles y una descripción amplia y detallada de su contenido, por lo que identifican y mapean la evidencia disponible (14).



Tomadas de: Envato elements.



¡Importante!

- ▶ Las revisiones sistemáticas se realizan para:
- ▶ Reunir información en disciplinas de evidencia emergente.
- ▶ Identificar los tipos de evidencia disponibles en un campo dado.
- ▶ Examinar cómo se lleva a cabo la investigación sobre un determinado tema o campo (tendencias de investigación en un campo en forma de ubicación (en un país o contexto) o fuente documental u origen (disciplina o campo académico).

- Identificar características clave o factores relacionadas con un concepto.
- Ubicar, analizar y sintetizar la evidencia científica disponible en relación con un tema, identificar y analizar lagunas de conocimiento (14–16).
- Como precursor de una revisión sistemática.
- Proporcionar información para la toma de decisiones.

Una vez organizada la pregunta de investigación, las etapas para llevar a cabo una revisión sistemática se grafican en la figura 2.

Figura 2. Etapas de la revisión sistemática



Fuente: propia.

- 1 Se deben definir los criterios de inclusión referentes a los artículos por buscar. Ejemplo: año de publicación, idioma, ámbito geográfico. También los referentes al contenido de dichos artículos (diseño metodológico, temática) (17).
- 2 Reconocer los términos clave en lenguaje natural y su equivalente normalizado que se identificarán en los tesauros. Es importante tener en cuenta la exposición o intervención, el evento o resultado, la población, el contexto y la temporalidad (18).
- 3 Construir ecuaciones de búsqueda con los términos normalizados (incluyendo los descriptores y calificadores y conectores (booleanos y de posición).
- 4 Búsqueda en las bases de datos. La universidad cuenta con un servicio de metabuscador que puede visitarse haciendo clic en este enlace.



¡Importante!

Una vez realizada la búsqueda en las bases de datos es necesario seleccionar y clasificar los artículos y luego leerlos y extraer la información. Para lograrlo se sugiere:

Selección y clasificación

- Del primer listado de documentos leer título y resumen para clasificar los artículos como pertinentes o no pertinentes.
- Aplicar los criterios de selección y la eliminación de los duplicados. Luego, los artículos restantes se podrán clasificar en seleccionados y no seleccionados (19).
- Definición de las variables bibliométrica que son: bases de datos años de publicación de la revista, tipos de publicación, autores, institución, país, idioma y las otras variables que darán cuenta del contenido según la pregunta de investigación, como los objetivos, el control de sesgos y la variabilidad de estudios (20).

Lectura y extracción de la información

Para leer los artículos de un modo estructurado se sugiere aplicar las listas de chequeo

Estas listas son específicas según la metodología que se aplicó en el artículo elegido. Por ejemplo:

Para el o los artículos que muestren resultados de revisiones sistemáticas y metaanálisis se sugiere usar la lista de **chequeo Prisma**.

Para metodologías observacionales, la lista **Strobe**.

Para estudios experimentales, la lista **Consort** y para reporte o serie de casos, la lista de chequeo **Care**.

La información para extraer debe dar cuenta de las variables y los objetivos previamente establecidos

Puede organizarlas en una tabla que relacione los artículos que finalmente serán incluidos y la información que de allí se extrae para cada variable.

6. Referencias

1. Quispe, A., Hinojosa-Ticona, Y., Miranda, H., Sedano, C. Serie de redacción científica: Revisiones sistemáticas. *Revista del Cuerpo Médico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo*, 14(1), 94-99. <https://doi.org/10.35434/rcmhnaaa.2021.141.906>.
2. Higgins J, Thomas J. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions 2020 [December 30, 2020]. <https://training.cochrane.org/handbook/current>.
3. Cañón M, Buitrago-Gómez Q. La pregunta de investigación en la práctica clínica: guía para formularla. *Rev Colomb Psiquiatr*. 2018;47(3):193-200.
4. Hurtado de Barrera, J. ¿Cómo formular objetivos de investigación? Ed. Magisterio 2004. ISBN 9789582007980.
5. Torres Fonseca, A, López Hernández, D. Recomendaciones para redactar, diseñar y estructurar una publicación de caso clínico. *Revista de Especialidades Médico-Quirúrgicas* [Internet]. 2014;19(2):229-235. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=47331518016>.
6. Alsaywid BS, Abdulhaq NM. Guideline on writing a case report. *Urol Ann*. 2019 Apr-Jun;11(2):126-131. PMID: 31040594; PMCID: PMC6476221. doi: 10.4103/UA.UA_177_18.
7. Shekelle PG, Woolf SH, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines: developing guidelines. *BMJ*. 1999 Feb 27;318(7183):593-6. PMID: 10037645; PMCID: PMC1115034. doi: 10.1136/bmj.318.7183.593.
8. Jiménez ÁJM, García RLA. Guía de redacción: reporte de un caso. *Orthotips*. 2021; 17 (3): 152-154. <https://dx.doi.org/10.35366/100625>.
9. Villanueva Lopez, IS. Cómo redactar un caso clínico. *Acta Ortop. Mex*. 2009; 23 (5): 315-316.
10. Martínez-García JJ. Reporte de un caso y serie de casos: el inicio de la investigación clínica. (2021) *Rev Med UAS*; Vol. 11: No. 3. [Internet] Recuperadode:http://hospital.uas.edu.mx/revmeduas/articulos/v11/n3/investigacion_clinica.pdf. doi: <http://dx.doi.org/10.28960/revmeduas.2007-8013.v11.n3.010>.
11. Rison, R.A. A guide to writing case reports for the Journal of Medical Case Reports and BioMed Central Research Notes. *J Med Case Reports* 7, 239 (2013). <https://doi.org/10.1186/1752-1947-7-239>.

12. Romaní Romaní, F. Reporte de caso y serie de casos: una aproximación para el pregrado. (2010) CIMEL Ciencia e Investigación Médica Estudiantil Latinoamericana [Internet]. 2010;15(1):46-51. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=71720941013>.
13. Rother, E. T. (2007). Revisión sistemática X Revisión narrativa. Acta paulista de enfermagem, 20, v-vi.
14. Munn, Z., Peters, MD, Stern, C., Tufanaru, C., McArthur, A. y Aromataris, E. (2018). Systematic review or scoping review? Guidance for authors when choosing between a systematic or scoping review approach. (¿Revisión sistemática o revisión de alcance? Orientación para los autores al elegir entre un enfoque de revisión sistemática o de alcance). Metodología de investigación médica BMC, 18 (1), 1-7.
15. Peters MD, Godfrey CM, Khalil H, McInerney P, Parker D, Soares CB. Orientación para realizar revisiones sistemáticas de alcance. Salud basada en Evid J Int. c. 2015;13(3):141–6.
16. Fernández-Sánchez, H., King, K., & Enríquez-Hernández, C. B. (2020). Revisiones Sistemáticas Exploratorias como metodología para la síntesis del conocimiento científico. Enfermería universitaria, 17(1), 87-94.
17. Cariello AJ, Moraes NSB, Mitne S, Oita CS, Fontes BM, Melo Jr LAS. Epidemiological findings of ocular trauma in childhood. Arq Bras Oftalmol. 2007;70:271-5.
18. González IF, Urrútia G, Alonso-Coello P. Revisiones sistemáticas y metaanálisis: bases conceptuales e interpretación. Rev Esp Cardiol. 2011;64(8):688-96.
19. Machado Garabito, R, Tamames Gómez S, López González M, Macías LM, et al. Revisiones Sistemáticas Exploratorias Scoping review [Internet]. Isciii.es. [citado el 25 de julio de 2022]. Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/mesetra/v55n216/especial.pdf>.
20. Tricco, A. C., Lillie, E., Zarin, W., O'Brien, K. K., Colquhoun, H., Levac, D., ... & Straus, S. E. (2018). PRISMA extension for scoping reviews (PRISMA-ScR): checklist and explanation. Annals of internal medicine, 169(7), 467-473.



Sección 2

Búsqueda de la información en investigación



Valeria Andrea D'Antone
Olivia Margarita Narváez Rumie

I. Introducción

Este texto interactivo tiene la intención de acompañar al estudiante en las etapas de un proceso de búsqueda estructurada de la información. Para ello se aborda, desde los conceptos básicos hasta la construcción de ecuaciones, las bases de datos y los sesgos en investigación.

II. Propósitos de formación

Facilitar la búsqueda de la información en bases de datos a partir de la construcción de ecuaciones de búsqueda y el control de los sesgos en investigación.

III. Preguntas problémicas

¿Cómo nace la protección biomédica para quienes participan en investigación?

¿Cuáles fueron los antecedentes para los códigos y declaraciones que se siguen en la actualidad?

¿Cuáles son los principios universales en investigación que se aplican desde la academia?

¿Cuáles son y cómo se abordan los riesgos y el conflicto de interés en investigación?

1. Etapas del proceso de búsqueda

1.1. Conceptos básicos

¿Qué es una estrategia de búsqueda?

Existe muchísima información en las redes de conocimiento científico. ¿Cómo puede encontrarse de una manera eficiente las fuentes de información relevantes y pertinentes en el tema de interés? ¡Una estrategia de búsqueda es la respuesta! Esta es un plan organizado para recabar información que le ayudará a direccionar el proceso de investigación, decidiendo dónde buscar; cómo buscar de manera efectiva y cómo evaluar las fuentes que encuentre, e incluso cómo leer y extraer la información (1).

Conceptos principales o palabras clave

Un paso importante es determinar los conceptos principales del tema elegido que orientarán su búsqueda. Por ejemplo, si su tema es la caracterización del ojo seco en universitarias colombianas:

Los conceptos principales serán: “ojo seco”, “estudiantes universitarias” y Colombia.

Una vez identificados estos conceptos se pueden generar listas de términos o “palabras claves” de cada concepto. No olvide considerar sinónimos.

Para ello se utilizan los Tesauros que son una especie de diccionarios de términos normatizados especializados. Pero también los hay multidisciplinarios para la descripción e identificación de elementos de localización (2).

Existen muchos Tesauros. Los más utilizados en ciencias de la salud son el DeSC (descriptores en ciencias de la salud) y el Mesh (cuyas siglas significan Medical Subject Headings) que son de acceso libre y gratuito.

En ellos encontrará palabras clave, sinónimos y definiciones normatizadas que le ayudarán a armar sus ecuaciones de búsqueda.

1.2. ¿Cómo usar los tesauros?

DeCS: INGRESE al tesauro haciendo clic aquí: DeCS:, Debe ver la imagen 1:

Imagen 1. Tesauro DeSC



Tomado y adaptado de Descriptores en Ciencias de la salud. Biblioteca virtual en salud [Internet]. https://decs2020.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&interface_language=e&previous_page=homepage&previous_task=NULL&task=start

Una vez elegido el término y el idioma en el que desea buscar, oprima el botón de consulta. A continuación aparecerá la información relacionada con el descriptor ojo seco tal como se muestra en la siguiente imagen.

Imagen 2. Descriptores DeSC



Tomado y adaptado de Descriptores en ciencias de la salud. Biblioteca virtual en salud [Internet]. https://decs2020.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&interface_language=e&previous_page=homepage&previous_task=NULL&task=start

Otra de las ventajas del DeSC es que informa inmediatamente el término normalizado que en este caso es “Síndrome de ojo seco” como puede verse en la imagen 2, y es el que debe ser utilizado para construir la ecuación de búsqueda.

Este ejercicio debe hacerlo con todos los conceptos principales de su tema.

Se sugiere construir una tabla con los términos normalizados para facilitar la construcción de las ecuaciones. Ver ejemplo en la tabla 1.

Tabla 1. Términos normalizados en Tesauro

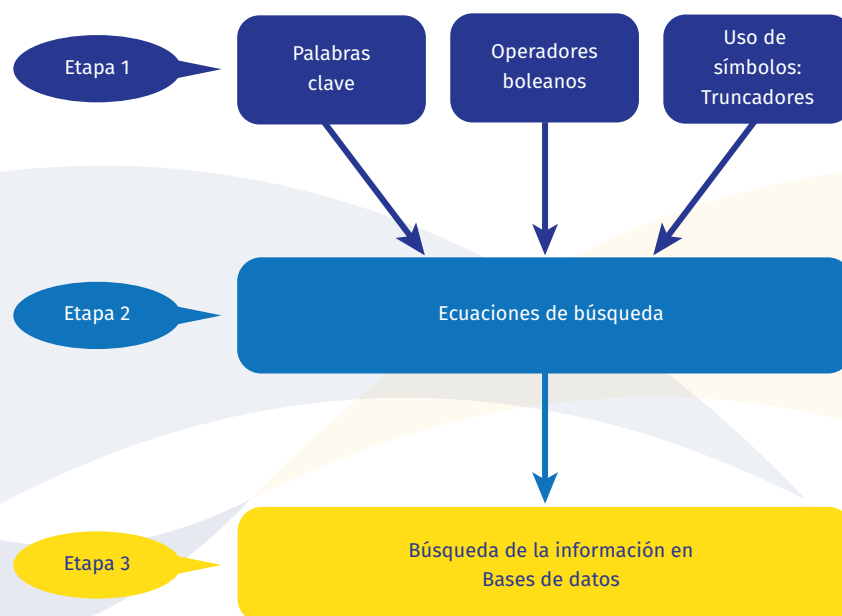
Tesauro	Ojo seco	Estudiantes universitarias
DeSC	“Síndrome de ojo seco”	alumnas
	“Enfermedad del ojo seco”	mujeres
	“Enfermedad del ojo seco evaporativo”	“estudiantes de medicina”

Fuente: las autoras.

2. Ecuaciones de búsqueda

Una vez identificadas las palabras claves necesitará otros elementos para construir su ecuación, ellos son: los operadores booleanos y el uso de símbolos. En la siguiente imagen se esquematiza el proceso:

Imagen 3. Esquema del proceso de búsqueda de la información



Fuente: las autoras.

Uso de palabras clave

Son palabras pertinentes utilizadas al momento de realizar la estrategia de búsqueda. Son la llave de entrada a los documentos donde se encuentren. Generalmente se ubican en el texto del documento. Deberán seleccionarse de forma rigurosa. Para lograr dar a la pregunta de investigación, se tendrá en cuenta:

- ▶ Conceptos más importantes de la temática de interés.
- ▶ Sinónimos de los conceptos, términos relacionados.
- ▶ Traducción al inglés.
- ▶ Revisar si las palabras clave están en un lenguaje especializado.

Operadores lógicos o booleanos

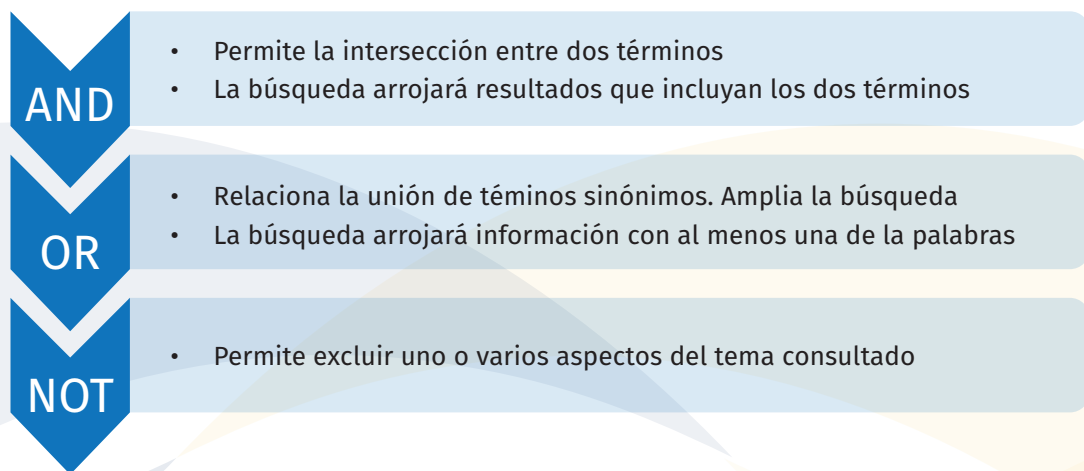
Son utilizados para elaborar una estrategia de búsqueda de la información y formular la ecuación de búsqueda. Permiten combinar los términos de la búsqueda de información y dan la lógica de su unión en los sistemas de información para el hallazgo y recuperación de información adecuada (3).



¡Importante!

Los tres operadores más utilizados son AND, OR y NOT. Deben utilizarse con mayúscula sostenida y siempre en idioma inglés, aun cuando la ecuación sea en español. Ver la siguiente imagen:

Imagen 4. Operadores booleanos



Fuente: adaptada por autor.

Truncadores

Los operadores de truncamiento también llamados “comodines”, son utilizados para variar o complementar los términos usados en la ecuación de búsqueda. Todos los truncadores pueden ser usados al mismo tiempo en una búsqueda. Los símbolos más utilizados son el asterisco (*), las comillas (“ ”), y el signo de interrogación (?). Imagen 5.

Imagen 5. Truncadores



*****: Busca documentos que incluyan la raíz del término.



“ ” : Busca dos o más palabras o frases exactas o completas, como si fueran un solo término



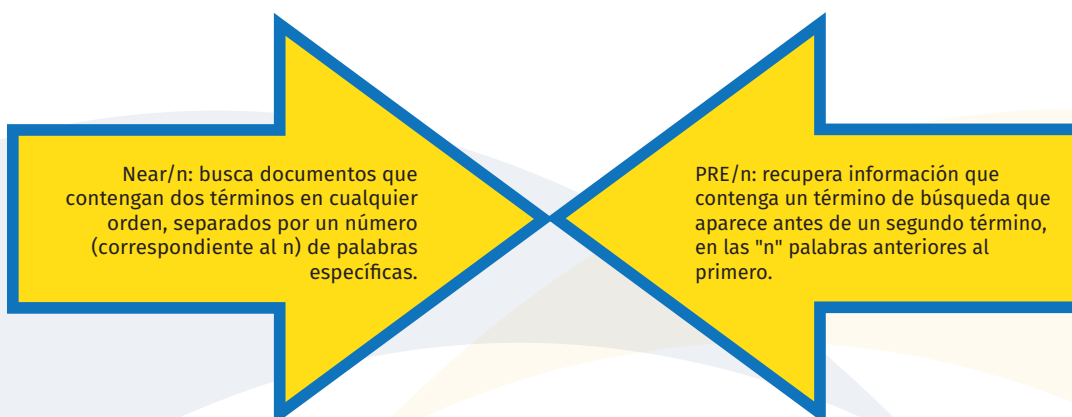
?: Busca documentos que incluyan el término, reemplazando cualquier carácter.

Fuente: Adaptada por autoras.

Operadores de proximidad

Son utilizados para la búsqueda de términos cercanos entre sí, dentro de un mismo campo de búsqueda. En un sistema de información, estos campos pueden ser título, resumen, autor, palabras clave, etc.

Imagen 6. Operadores de proximidad



Fuente: Adaptada por las autoras.

Uso de paréntesis

Son utilizados para priorizar los operadores booleanos y crear un orden lógico en la búsqueda de información. Los términos ubicados entre paréntesis se buscan en primer lugar. Se recomienda colocar entre los paréntesis todos los sinónimos y términos relacionados de un mismo tema. Ahora sí tienes todos los elementos para armar ecuaciones de búsqueda, por ejemplo:

- ▶ “síndrome del ojo seco” AND mujeres
- ▶ “síndrome del ojo seco” AND “estudiantes de medicina”
- ▶ “enfermedad del ojo seco” OR “síndrome del ojo seco” AND mujeres”



¡Importante!

Las ecuaciones deben organizarse también en inglés, puesto que algunas bases de datos no reciben el español.

Por ejemplo:

- ▶ “Dry eye syndromes” AND” women
- ▶ “Dry eye syndromes” AND” students

Una vez organizadas las ecuaciones estará listo para comenzar la búsqueda en las bases de datos.

3. Bases de datos

Una base de datos es un conjunto de datos almacenados. Las bases de datos académicas son colecciones de datos e información estructuradas de manera sistemática. Estos datos e informaciones consisten en escritos producidos como resultado de estudios e investigaciones, y “adquieren la forma de artículos publicados en revistas científicas y de actas de congresos” (4).



Tomadas de: Envato elements.

Existen muchas bases de datos, entre ellas Scopus, PubMed, Science direct, Google académico (repositorios institucionales universitarios), SciELO (para artículos latinoamericanos) y REDALYC, entre otras.

Por ser estudiante de la Universidad Santo Tomás puede acceder de manera gratuita a Scopus y Science Direct a través de la página web institucional.

3.1. Tipos de búsqueda

La búsqueda en las bases de datos, finalmente, consistirá en ingresar cada una de sus ecuaciones en ellas para encontrar los artículos de su interés. Haremos un ejemplo con la base de datos PubMed en la imagen 7.

Gráfica 5. Tipos de búsqueda

Básica: forma rápida y sencilla de obtener información

Avanzada: cuenta con otros campos de búsqueda que pueden ser combinados o adicionales

Uso de filtros: ayudan a seleccionar de manera más rápida campos para una búsqueda más precisa.

Fuente. Adaptada por las autoras.

Usando los filtros usted podrá elegir algunas opciones que le ayudarán a hacer más precisa su búsqueda, como, por ejemplo, buscar los artículos publicados en un lapso específico o solo textos que estén disponibles de manera gratuita o también puede elegir el tipo de estudio (meta-análisis).



Tomadas de: Envato elements.

Imagen 7. Ejemplo en base de datos PubMed

The screenshot shows the PubMed website interface. At the top, the NIH logo and 'National Library of Medicine' text are visible. The search bar contains the query '"dry eye syndromes" AND women'. A red callout points to the search bar with the text 'Ecuación de búsqueda'. Below the search bar, there are buttons for 'Avanzado', 'Crear alerta', and 'Crear RSS'. The results section shows '527 resultados' and a list of articles. A red callout points to the results section with the text 'Resultados'. On the left side, there are filters for 'MIS FILTROS NCBI', 'RESULTADOS POR AÑO', 'DISPONIBILIDAD DE TEXTO', 'ATRIBUTO DEL ARTÍCULO', 'TIPO DE ARTÍCULO', and 'FECHA DE PUBLICACIÓN'. A red callout points to the filters section with the text 'Filtros'.

Fuente. Tomado y adaptado de: PubMed.gov [Internet]

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=%22dry+eye+syndromes%22+AND+women>

4. Sesgos en investigación

Los errores en investigación pueden agruparse en: aleatorios, cuando dependen del azar, o sistemáticos, cuando dependen del investigador. También se denomina sesgos a los errores sistemáticos asociados a cada etapa del proceso investigativo que impactan en la investigación porque afectan la validez interna (5).

- Estos errores pueden ser cometidos durante:
 - ▶ La selección de la población de estudio.
 - ▶ Las mediciones que se realizan.
 - ▶ La falta de comparabilidad de los grupos estudiados.
- Y afectan la validez externa cuando se generalizan los resultados observados hacia la población blanco (se define con base en los criterios de selección).

Teniendo en cuenta la etapa del estudio en que se originan, los sesgos pueden clasificarse en tres grandes grupos (6):



a) **los sesgos de selección**, se refieren a los errores que se introducen durante la selección o el seguimiento de la población en estudio.



b) **los sesgos de información**, que son errores que se pueden cometer durante los procesos de medición en la población en estudio.



c) **los sesgos de confusión**, cuyo origen es la imposibilidad de asignar la exposición aleatoriamente en los estudios observacionales y que básicamente se originan porque no son comparables los grupos de estudio.



¡Importante!

Todos los estudios son susceptibles de sesgos, es por ello que como investigador usted debe planear cuidadosamente las etapas de su trabajo para evitar o minimizar la posibilidad de cometer estos errores (sesgos). Aprender a controlarlos dependerán de su estudio. Si usted está trabajando en un reporte de caso, deberá controlar los sesgos.

- ▶ **Sesgo de información** (sesgo específico de memoria) que tiene que ver con los recuerdos recopilados del paciente. Se sugiere para minimizarlo que la información se tome de la HC. En el caso de los niños, también puede tomarse información del cuidador (6,7).
- ▶ **Sesgo de confusión**: consiste en no tener en cuenta alguna variable que influya en la ocurrencia o desarrollo del desenlace. Por ejemplo, en un estudio de incomfort en lentes de contacto, es importante preguntar por el tiempo de uso de video terminales, ya que su uso prolongado disminuye la frecuencia del parpadeo provocando resequedad e incomfort que pudiera asociarse solo al lente.

En una revisión de la literatura, debe controlar los sesgos de selección (6–8):

- ▶ Sesgos de selección. Los artículos deben seleccionarse por tener relación con la temática. Se cometerá este sesgo cuando solo se utilicen artículos de acceso gratuito. Aquellos artículos que exijan pago se pueden obtener a través de los servicios de CRAI o escribiendo al autor que aparezca como responsable del artículo.
- ▶ Sesgo de publicación. Los estudios con resultados estadísticamente significativos tienen más probabilidad de ser publicados, al igual que aquellos que muestran resultados positivos (presencia de asociaciones o diferencias). Para atenuarlo:
 - Búsqueda en literatura gris (Google, repositorios institucionales universitarios y de sociedades científicas).
 - Búsqueda en diferentes idiomas (inglés, por ser la lengua franca, y la lengua materna, español en este caso, en portugués. Se puede utilizar traductores confiables como el Deep translator).
 - Búsqueda en varias bases de datos (apropiadas al contexto de lo que se quiere investigar).

5. Referencias

1. de Dios, F. J. G., Muñoz, M. I. G., & Arroyo, A. A. Fundamentos para la realización de la revisión bibliográfica en investigación sociosanitaria. Enfermería en cardiología. Revista científica e informativa de la Asociación Española de Enfermería en Cardiología, 2013; (60), 10-17.
2. Moreiro-González, J. A., Lloréns-Morillo, J., Marzal-García-Quismondo, M. Á., Morato-Lara, J., Sánchez-Cuadrado, S., & Beltrán-Orenes, P. Utilización de estructuras verbales en la identificación de relaciones y descriptores en tesauros. Ciencias de la Información, 2002; 3-14.
3. Avelar-Rodríguez, D; Toro-Monjaraz, E.M. «PubMed: Clinical Queries, Terminología MeSH y Operadores Booleanos». Revista de Medicina Clínica (2018); 2.3: 96-100.
4. Codina, L. Investigación con bases de datos. Estructura y funciones de las bases de datos académicas. Análisis de componentes y estudio de caso. Departamento de Comunicación. Grupo DigiDoc. Materiales para el Máster Universitario en Comunicación Social (MUCS), 2017. [https://repositori.upf.edu/bitstream/handle/10230/28135 / Codina_2017_estrucbd.pdf](https://repositori.upf.edu/bitstream/handle/10230/28135/Codina_2017_estrucbd.pdf).

5. Rodríguez Funes MV. Control de sesgos: piedra angular de la validez interna en la investigación para la salud. Alerta (San Salvador) [Internet]. 8 de julio de 2019 [citado 14 de octubre de 2022];2(2 (julio-diciembre):181-7. Disponible en: <https://www.lamjol.info/index.php/alerta/article/view/7904>.
6. Restrepo-Sarmiento, M.M; Gómez-Restrepo, C. Sesgos en diseños analíticos. rev. colomb.psiquiater. July/Sept. 2004; vol.33 no.3 Bogotá, Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74502004000300007.
7. Manterola, A C. & Otzen, T. Los sesgos en investigación clínica. Int. J. Morphol. 2015; 33(3):1156-1164. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/ijmorphol/v33n3/art56.pdf>.
8. Centro Cochrane Iberoamericano, traductores. Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones, versión 5.1.0 [actualizada en marzo de 2011] [Internet]. Barcelona: Centro Cochrane Iberoamericano; 2012. Disponible en <http://www.cochrane.es/?q=es/node/269>.





Sección 3

Principios éticos en investigación



Valeria Andrea D'Antone
Martha Lucía Silva Mora

I. Introducción

Este texto interactivo tiene la intención de acompañar al estudiante en la construcción de las consideraciones bioéticas básicas de los proyectos de investigación en salud. Para ello se aborda, de manera ágil, desde la historia de los derechos de los participantes en investigación hasta cómo controlar el conflicto de interés.

II. Propósitos de formación

Facilitar la redacción de las consideraciones bioéticas de un proyecto de investigación a partir del conocimiento de las implicaciones de realizar estudios en y con seres vivos.

III. Preguntas problemáticas

¿Cómo nace la protección biomédica para quienes participan en investigación?

¿Cuáles fueron los antecedentes para los códigos y declaraciones que se siguen en la actualidad?

¿Cuáles son los principios universales en investigación que se aplican desde la academia?

¿Cuáles son y cómo se abordan los riesgos y el conflicto de interés en investigación?

1. Principios éticos

1.1. Introducción: Un poco de historia

La investigación biomédica evoluciona permanentemente, pero ha sido en los últimos 50 años que se ha incrementado el trabajo transdisciplinario; y los estudios multicéntricos y poblacionales que incluyen las ciencias sociales. Se busca asegurar la protección de los participantes en los proyectos de investigación, antes, durante y después del proceso.

Si bien en Alemania desde 1900 ya existía una legislación que protegía a los sujetos de investigación; durante el régimen nazi se comenzaron a realizar experimentos no éticos con los prisioneros de guerra. Más tarde, surge el interés por la protección de las personas participantes en investigación durante el Juicio de Nuremberg (1) Allí se juzgó a los médicos nazis por la experimentación que llevaron a cabo con los prisioneros de los campos de concentración en Alemania durante la Segunda Guerra Mundial.



Fotografía 1. Los acusados escuchan cuando la fiscalía comienza a presentar los documentos en el juicio a los criminales de guerra que tuvo lugar en el Tribunal Militar Internacional de Nuremberg. Alemania, 22 de noviembre de 1945. Tomado de National Archives and Records Administration, College Park, MD.

Allí se elaboró un conjunto de principios éticos que deben contemplarse para la experimentación humana, conocido como Código de Nuremberg. Los principios que asentó este código incluyen: El consentimiento voluntario (y el derecho a retirarse voluntariamente) de todo individuo que participa en una investigación; la realización del experimento debe ser para el bien de la sociedad y los riesgos asociados al experimento nunca deben superar la importancia humanitaria del problema por estudiar; experiencia previa con animales y minimización de los riesgos asociados a la investigación.

Tal vez el evento más importante que pueda extraerse de aquí es el consentimiento voluntario de la persona que participará en la investigación.

Algunos años más tarde, en 1964, la Asamblea Médica Mundial se reunió para revisar y reinterpretar el Código de Nuremberg, resumido en la Declaración de Helsinki (2), otro pilar para conducta ética en investigación. La Declaración de Helsinki reconoce la necesidad de la experimentación en seres humanos y la existencia de ciertos riesgos inherentes a ella. Ratifica varios de los conceptos del Código de Nuremberg y añade otros importantes, como: el diseño y los métodos deben detallarse en un protocolo escrito, los intereses del ser humano siempre deberán sobreponerse a los de la ciencia y sociedad, el derecho a la confidencialidad, la protección de individuos vulnerables (p. ej., los niños y las personas con disfunciones cognitivas, embarazadas y personas privadas de la libertad); así como también la veracidad en la publicación de los resultados.

Esta declaración ha sido revisada varias veces, la más reciente en 2013 (3), adaptándose a cambios en la investigación médica, para incluir también estudios poblacionales (epidemiológicos) y de ciencia básica.

Más tarde, una publicación titulada «La ética y la investigación clínica» (4) que evaluó 22 investigaciones publicadas, donde aparentemente se habían violado los principios de la Declaración de Helsinki, sugería que el diseño de los estudios era cuestionable y que faltaba el consentimiento informado de los participantes. Uno de estos trabajos fue el estudio longitudinal de Tuskegee cuyo objetivo era estudiar la evolución natural de la sífilis no tratada (5,6). Esta investigación fue iniciada en 1932, sus participantes eran 300 personas negras, de escaso nivel educativo, y 300 controles. La investigación se llevó a cabo sin informarle a sus participantes su diagnóstico y posteriormente que había un medicamento disponible para el tratamiento de la sífilis (penicilina, descubierta en 1943 y a disposición del público desde 1950). Esta situación se conoce porque el periodista Jean Saller en el New York Times desató un escándalo al dar a conocer los actos llevados a cabo por el Instituto Nacional de Salud de Estados Unidos.



Tomadas de: Envato elements.

Siete años más tarde, en 1979 en Estados Unidos se publica el Informe Belmont (7), que es una adaptación aceptada por el gobierno federal estadounidense como política para seguir en las investigaciones biomédicas, dando origen a la ética principalista en investigación.

Para realizar investigación para la salud deben aplicarse los tres principios universales de investigación, descritos en el Informe Belmont: Respeto por las personas, Beneficencia y Justicia (7).

Estos principios se plantearon para orientar y garantizar que siempre se tenga en cuenta el bienestar de los participantes.

- ▶ **Respeto por las personas:** Este principio se aplica a través de la obtención de consentimiento informado (CI). El CI se obtiene de aquellos sujetos de investigación que son capaces de tomar decisiones sobre sí mismos, asegurando toda la información suficiente a favor o en contra de la intervención y su comprensión de la información proporcionada. Requiere que los sujetos de investigación sean tratados como seres autónomos, permitiéndoles decidir por sí mismos.
- ▶ **Justicia:** Espera ofrecer un trato justo a las personas, el diseño del estudio debe permitir que las cargas y los beneficios se compartan de manera equitativa. La distribución de los participantes debe ser justa. Este principio debe asegurarse desde la selección de los participantes.
- ▶ **Beneficencia:** Representan los beneficios derivados del desarrollo del proyecto. Estos beneficios pueden ser directos para quien participa e indirectos para la comunidad académica, entorno clínico que mejorarán sus conocimientos o posibilidades de aplicación a través de lo investigado. Así mismo se debe evitar causar daño. Desde el juramento hipocrático (Grecia 460 – 332 AC) (8) se busca, desde el criterio médico, *Primum Non Nocere*, “Primero, no hacer daño” que hace referencia al siguiente principio de:

No maleficiencia: Hace referencia a la obligación de “no hacer daño” (no maleficiencia). Minimización del daño y maximización de beneficios. Deben evaluarse los riesgos y los beneficios.

En Colombia, el Ministerio de Salud establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud mediante la Resolución 8430 de 1993 (9). En el artículo 11 se establecen los niveles de riesgo para la investigación. Ellos son:

- a. **Investigación sin riesgo:** Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que

se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

- b. Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo 55 de esta Resolución (9).
- c. Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de esta resolución, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros (9).



¡Importante!

Todo investigador debe identificar el nivel de riesgo de su proyecto y declarar las medidas que adoptará para atenuarlos si los hubiere, esto el entrenamiento del personal, la escogencia de la prueba menos invasiva.

En el documento que presentará al Comité de Trabajos de Grado, usted debe explicar brevemente cómo asegurará el cumplimiento de estos principios. Por ejemplo: si usted presentará un reporte de caso, requerirá el consentimiento informado del paciente, para ello puede utilizar el modelo proporcionado por su docente.

Si el paciente es menor de edad, o presenta disfunción cognitiva, requerirá de la firma del asentimiento informado por parte del menor, y del consentimiento informado por parte de sus padres o representante legal.

Por otro lado, si su propuesta es una revisión de la literatura, el respeto por los principios éticos se asegurará presentando los derechos de autor a través de una buena citación y referenciación y revisando toda la literatura disponible y no solo aquella que apoye la idea que se intenta comprobar. Puede consultar ejemplos de redacción en las tesis de la facultad, haciendo clic aquí.

2. Conflictos de interés

El conflicto de interés (CI) es una situación donde el juicio o las acciones del investigador pueden verse influenciadas por intereses alternos a la causa científica (10). El CI puede ser de diferentes tipos: institucional, monetario, ético. Esto puede manifestarse en tensiones que pudieran influenciar los resultados de la investigación.

Cada uno de los autores del proyecto debe indicar si tiene intereses particulares en la investigación que puedan ser objeto de presión indebida en la presentación de resultados. Por ejemplo, es un conflicto institucional cuando se recibe presiones de un superior para la obtención de resultados o publicaciones. Esto puede combinarse con un CI intelectual cuando se incorpora un autor que no haya hecho un aporte al proyecto. Es un conflicto económico, por ejemplo, si se recibe dinero o especies por los resultados positivos del proyecto, o si se recibe pago por la realización de la investigación.



¡Importante!

Es importante que cada investigador identifique si tiene conflicto económico, intelectual o personal o de algún tipo en la realización de la investigación y cómo intentarán minimizarlo o controlarlo (11).

En las investigaciones o en los trabajos de grado la declaración de conflicto de interés debe hacerse al finalizar de la metodología, al finalizar los aspectos éticos o dentro de la descripción administrativa.

3. Referencias

1. United States Holocaust Memorial Museum. "Introduction to the Holocaust." Holocaust Encyclopedia. <https://encyclopedia.ushmm.org/content/en/article/introduction-to-the-holocaust>. Accessed on [30 de septiembre de 2022]. <https://encyclopedia.ushmm.org/content/es/article/the-nuremberg-trials>.

2. Manzini J.L. Declaración de Helsinki: principios éticos para la investigación médica sobre sujetos humanos. *Acta bioeth.* [Internet]. 2000 Dic [citado 2022 Sep 30] ; 6(2): 321-334. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2000000200010&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2000000200010>.
3. Mastroleo I. Consideraciones sobre las obligaciones posinvestigación en la Declaración de Helsinki 2013. *Revista de Bioética y Derecho.* 2014(31):51-65. <https://scielo.isciii.es/pdf/bioetica/n31/original4.pdf>.
4. Beecher, Henry K. (1970). *Research and the Individual: Human Studies_*. Boston: Little, Brown.
5. CDC Centro de Control de Enfermedades. The U.S. Public Health Service Syphilis Study at Tuskegee The Tuskegee Timeline. <https://www.cdc.gov/tuskegee/timeline.htm> [Consultado 30 de septiembre de 2022].
6. McVean, Ada, 40 Years of Human Experimentation in America: The Tuskegee Study. [Internet] Mc Gill 2019. [Consultado el 5 de octubre de 2022] <https://www.mcgill.ca/oss/article/history/40-years-human-experimentation-america-tuskegee-study>.
7. Observatori de Bioetica i Dret Parc científic de Barcelona. Informe Belmont <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf> [Consultado el 30 de septiembre de 2022].
8. Podium Arts. Hippocratic Oath. 25 mar 2013. [Consultad el 5 de octubre de 2022] Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=Q5FHZx0oOqs>.
9. Ministerio de Salud. Resolución 8430 de 1993. [Internet] [Consultado el 5 de octubre de 2022] Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>.
10. Salas Sofía P. Conflicto de intereses en la investigación biomédica. *Rev. chil. obstet. ginecol.* [Internet]. 2010 [citado 2023 Mar 16] ; 75(3): 143-145. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75262010000300001&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-75262010000300001>.
11. Heerlein A. Recomendaciones para un control de los conflictos de interés en medicina. *Rev Chil Neuro-Psiquiatr* 2005;43: 83-7, 2. Recomendaciones para un control de los conflictos de interés en medicina. *Rev Chil Obstet Ginecol* 2004;69:407-10.





UNIVERSIDAD
SANTO TOMÁS
— BUCARAMANGA —

VIGILADA MINEDUCACIÓN - SNIES: 1705