



## Aspectos éticos de la investigación en enfermería

Alexsandra Rodrigues Feijão<sup>1</sup>

Con el avance de la producción científica de enfermería en las últimas décadas, concomitantemente al crecimiento de los programas de postgrado en enfermería en el Brasil, la discusión acerca de la ética en la investigación con seres humanos se hace perenne y relevante para la investigación en enfermería.

Con su fundación en la atención, la enfermería ya ha debatido cuestiones relacionadas con la ética y la bioética para abordar los dilemas en el proceso de trabajo (asistencia, gestión, docencia e investigación), de los principios morales, de la referencia a un código de ética profesional, de los derechos y de las obligaciones en la atención a la salud y de los derechos del paciente<sup>(1)</sup>.

En cuanto a la investigación, ha aumentado el enfoque en la responsabilidad social de los estudios, la calidad y pertinencia de los resultados, además de los riesgos relacionados con la exposición moral de los sujetos, uso de nuevos tratamientos y tecnologías de atención. Estos temas se destacan delante de la expansión de la utilización de diferentes diseños de investigación en el campo de la enfermería, tanto en término cuantitativo como cualitativo<sup>(2)</sup>. Lo que implica observación constante de los principios de la bioética, como autonomía, no maleficencia, beneficencia, justicia y equidad.

Acerca de las regulaciones que tratan específicamente de ética en investigación, el Consejo Nacional de Salud ha puesto en marcha la Resolución 466 de 12 de diciembre de 2012, que revoca la Resolución 196/96. Esta nueva resolución tiene un texto más filosófico y basado en los principios de la autonomía y dignidad humana, y presenta nuevos conceptos y cambios en algunas cuestiones éticas que merecen la atención de los investigadores.

Al comparar la resolución anterior<sup>(3)</sup> con la corriente<sup>(4)</sup>, se observa que este principio reúne documentos internacionales recientes, como la Declaración Universal sobre el Genoma Humano (1997), la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003) y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2004), que son reflejo de los avances científicos.

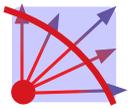
En los términos y definiciones, la Resolución 466/2012 presenta cambios importantes, como alteración del término sujeto de investigación para participante de investigación y la inclusión de conceptos, como consentimiento libre e informado, asistencia inmediata integral y beneficio de la investigación. Aún, el término patrocinador ha recibido nueva definición, en la que las organizaciones proponentes y coparticipantes pueden ser consideradas como patrocinadores, a depender del apoyo a la investigación.

En sección que trata de los aspectos éticos, hubo cambio relacionado con el acceso de los participantes a los beneficios de la investigación, que se convierte a tiempo indefinido. También fue incluida la garantía para mujeres que declararen expresamente sin riesgo de embarazo el derecho de participar de investigación sin uso obligatorio de anticonceptivos.

La resolución actual pone de relieve la necesidad de un estricto seguimiento de los pasos del proceso de consentimiento libre e informado. Cómo considera que toda investigación humana tiene riesgos de diferentes tipos y gradaciones, es esencial el análisis ético de este componente. En cuanto al protocolo de investigación, fue

<sup>1</sup>Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Natal, RN, Brasil.

Autor correspondiente: Alexsandra Rodrigues Feijão  
Campus Universitário da Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Departamento de Enfermagem. Av. Senador Salgado Filho, 3000, Lagoa Nova. CEP: 59.078-970. Natal, RN, Brasil. E-mail: alexsandrarf@hotmail.com



retirado de la lista de los documentos requeridos, reemplazada por la información de que la Plataforma Brasil es el sistema oficial de lanzamiento de investigación para análisis y seguimiento.

El análisis de la presente resolución y la discusión de sus peculiaridades y modificaciones deben estar presentes en la comunidad científica, entre todos los que participan de investigaciones con seres humanos. Por lo tanto, la sumisión de un proyecto de investigación al Comité Ético de Investigación no debe ser visto simplemente como un paso burocrático de la investigación. Y sí como la oportunidad de identificar y corregir problemas éticos que probablemente comprometan los posibles beneficios buscados en el estudio.

Así, se señala que la Rev Rene tiene por objetivo garantizar la calidad ética de los artículos publicados al solicitar parecer con la aprobación del Comité Ético de Investigación de las investigaciones con seres humanos realizados en el Brasil. Y en el caso de la investigación llevada a cabo en el extranjero, es preciso cumplir las leyes específicas del país donde se realizó.

## Referencias

1. Lisboa MTL. Ética na Pesquisa em Enfermagem [editorial]. Esc Anna Nery. 2006; 10(1):9-14.
2. Groth SW. Honorarium or Coercion: Use of Incentives for Participants in Clinical Research. J N Y State Nurses Assoc. 2010; 41(1):11-22.
3. Ministério da Saúde (BR). Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Resolução Nº 196 de 10 de outubro de 1996: aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde; 1996.
4. Ministério da Saúde (BR). Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Resolução Nº 466 de 12 de dezembro de 2012: aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde; 2012.