



# “De la excelencia formativa a la investigación con impacto: construyendo desarrollo humano sostenible.”

## NECESIDADES DE APRENDIZAJE EN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Teresa Isabel Lozano Pérez,<sup>1\*</sup> Gilberto Daniel del Castillo Saiz,<sup>2</sup> Judith Apsara Caballero Báez,<sup>3</sup>  
Xiomara Casanova Acosta,<sup>4</sup> Lidisbet Cardoso Camejo<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Universidad de Ciencias Médicas de la Habana, Facultad de Ciencias Médicas “Calixto García”,  
<http://orcid.org/0000-0001-5239-0627>

<sup>2</sup>Universidad de Ciencias Médicas de la Habana, Facultad de Ciencias Médicas “Calixto García”  
<https://orcid.org/0000-0003-2354-9365>

<sup>3</sup>Universidad de Ciencias Médicas de la Habana, Facultad de Ciencias Médicas “Calixto García”

<sup>4</sup> Policlínico “Luis Galván Soca”, <https://orcid.org/0000-0002-0763-8002>

<sup>5</sup>Universidad de Ciencias Pedagógicas “Enrique José Varona”, <https://orcid.org/0000-0002-2323-0832>

❖ [teresaisabel.lozano@gmail.com](mailto:teresaisabel.lozano@gmail.com)

**Introducción:** diversas reglamentaciones se han desarrollado posterior a la Segunda Guerra Mundial por la necesidad evidenciada de proteger el bienestar de los seres humanos animales, comunidades y lo relacionado con el medio ambiente y ecosistemas, ante el interés de la ciencia, de lo cual deben ocuparse los comités de ética de la investigación, sin embargo en muchas ocasiones los proyectos de investigación carecen de un adecuado tratamiento a estos aspectos por lo cual el estudio se planteó como objetivo determinar necesidades del aprendizaje sobre la ética de investigación en investigadores miembros de proyectos de investigación. **Metodología:** se realizó un trabajo cuantitativo, descriptivo, transversal, exploratorio, que da salida a una tarea de un proyecto de investigación de la Facultad de Ciencias Médicas “Calixto García”, en el periodo comprendido de enero a marzo de 2026. La información fue recogida a través de un cuestionario virtual aplicado mediante google drive **Resultados:** entre los principales resultados está que la mayor parte de los participantes realizan investigaciones educativas seguidas de las biomédicas, los investigadores reconocieron tener una preparación parcialmente suficiente sobre este tema, han obtenido esa formación en cursos y de forma autodidacta, no tienen conocimientos necesarios acerca de los dilemas éticos y consideran que deben ampliar conocimientos acerca de aspectos relacionados con poblaciones vulnerables como adultos mayores, niños y adolescentes. Entre los que aspectos que valoran tener mayor necesidad de preparación se encuentran el consentimiento informado, la publicación de resultados atendiendo al respeto a los límites éticos y aspectos legales que se entrelazan con aspectos éticos. **Conclusión:** los resultados permitieron dar respuesta al objetivo del estudio, se concluye la necesidad de capacitación de los investigadores de la muestra en la ética de la investigación, aunque se requiere ampliarla para una mayor confiabilidad.

**Palabras clave:** necesidades de aprendizaje, ética de la investigación

### Introducción:

Posterior a la II Guerra Mundial y a partir de la experimentación con seres humanos, realizadas en los campos de concentración nazi, comienzan a realizarse una serie de normativas y regulaciones a nivel internacional para las investigaciones científicas con seres humanos. (1,2) La Declaración Universal sobre



## “De la excelencia formativa a la investigación con impacto: construyendo desarrollo humano sostenible.”

Bioética y Derechos Humanos (3) establece que el bienestar de la persona debe tener prioridad con respecto al interés de la ciencia. Posteriormente se fueron ampliando los preceptos para las investigaciones hasta abarcar estudios científicos con animales, con comunidades y lo relacionado con el medio ambiente y ecosistemas.

Diversos países realizan sus propias regulaciones. En 1974, se establecen los principios fundamentales de los Comité de Ética de la Investigación. En Cuba, en 1983 se crean los Comités de Ética Médica cuya dedicación fundamental eran los problemas deontológicos dentro del marco legal del trabajo en Salud Pública. (4) Más adelante, en la década de 1990 se avanza en y se crean los Comités Institucionales. Los profesionales que trabajan en el sector de la salud -sean profesionales de las ciencias médicas o de otras áreas de la ciencia- y que además son investigadores, tienen la responsabilidad de planificar y ejecutar las investigaciones de forma que conduzcan a resultados científicamente validados y éticamente viables, por lo cual requieren tener conocimientos de las normativas establecidas para la realización de las investigaciones que involucran personas, animales, comunidades y las referidas al medio ambiente.

El desarrollo de la ciencia y la tecnología y el interés creciente sobre los derechos de las personas y los ecosistemas han elevado las exigencias en lo referido al control ético de las investigaciones.

Lo anterior impone la necesidad de fortalecer los mecanismos e instituciones que contribuyan a que las investigaciones se realicen de acuerdo con las regulaciones y normativas vigentes.

En función de ello el MINSAP comenzó a establecer determinadas regulaciones en nuestro país desde la década de los años 80. La Resolución Ministerial no. 110 del 31 de Julio de 1997, facultó a los directores de Unidades del MINSAP a crear comités institucionales de ética de la investigación científica, para garantizar la calidad y el control ético de las mismas.

Como antecedente puede citarse el hecho de que el Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología (INOR) adelantándose a este proceso, en 1995 había creado el Comité de Ética, lo que respondió a la designación del instituto en 1986 como centro categorizado para integrar el Sistema de Evaluación, Ensayo y Extensión en Oncología y Radiobiología.

A partir de la década de los años 2000, las instituciones de salud realizan numerosas reglamentaciones dirigidas a regular lo establecido en investigaciones biomédicas, así se norman los requerimientos para el manejo y uso de los productos en investigación en los Ensayos Clínicos y responsabilidades de las partes. (5)

También organizaciones internacionales continúan regulando lo establecido para la investigación en seres humanos, (6) lo que se utiliza como fundamento para la realización de las propias normativas cubanas.

La investigación científica no puede atentar en contra del respeto y el cuidado de las personas, seres vivos y/o el ambiente que participan en la investigación, lo que debe reflejarse como eje central en todo protocolo. Existen normas y pautas internacionales que guían el cumplimiento de todos los aspectos, tanto técnicos como éticos, de los protocolos de investigación.

Adicionalmente, la legislación de cada país regula el quehacer científico en estos aspectos, (7-9) a la par se mantiene la actualización permanente de las normativas internacionales. (10,11)



## “De la excelencia formativa a la investigación con impacto: construyendo desarrollo humano sostenible.”

Es por ello por lo que los miembros de un Comité Ético Científico (CEC) e investigadores deben conocer los fundamentos de aspectos éticos involucrados en las investigaciones, para así estimular y fomentar la investigación responsable, que resguarde los derechos de los participantes de investigación y de su entorno, exigiendo un cumplimiento riguroso de las pautas éticas y de la legislación vigente, que se actualiza constantemente, regulando lo que se realiza en investigaciones biomédicas de acuerdo a las situaciones contextuales, el cuadro de salud y el epidemiológico. (12-15) Lo que ocurre de forma semejante con lo que se establece para la actuación de los miembros de un Comité de Ética de la Investigación. (16)

Existe la tendencia al planteamiento de que las investigaciones sociales son inocuas y por ello no se logra el mismo nivel en este aspecto que en las investigaciones biomédicas, sin embargo, las investigaciones sociales también pueden provocar cambios inmediatos y mediatos en los sujetos intervinientes, en las políticas que se elaboran a partir de resultados de investigaciones científicas y además manejan información sensible para los sujetos intervinientes, lo cual queda evidenciado en las publicaciones de numerosos investigadores. (17-19)

**Objetivo General:** Determinar necesidades del aprendizaje sobre la ética de investigación en investigadores miembros de proyectos de investigación

### **Metodología:**

Trabajo cuantitativo, descriptivo, transversal, exploratorio, que da salida a una tarea de un proyecto de investigación de la Facultad de Ciencias Médicas “Calixto García”, en el periodo comprendido de enero a marzo de 2026. El universo estuvo constituido por investigadores de la FCM Calixto García, del Hospital General Calixto García y de la UCP E. J. Varona.

Como instrumento se utilizó un cuestionario diseñado para los efectos de la investigación validado por criterio de expertos para determinar necesidades de aprendizaje.

La información fue recogida a través de un cuestionario virtual aplicado mediante google drive al que respondieron 19 investigadores, que constituyeron la muestra del estudio.

Se tuvo en cuenta el consentimiento informado, la confidencialidad de la información y el registro de datos por parte del jefe del proyecto.

### **Resultados, discusión y análisis:**

Como resultado del cuestionario se pudo conocer que 73,7 % de la muestra realiza investigaciones educativas, del resto predomina la investigación clínica seguida de la biomédica. El 78,9 % de los participantes se desempeña como profesores universitarios.

Han recibido capacitación del tema de la ética de la investigación, el 89,5 % de los investigadores participantes.

## “De la excelencia formativa a la investigación con impacto: construyendo desarrollo humano sostenible.”

El 63,2 % de los mismos manifestaron que la capacitación la recibieron en cursos realizados. El 47,4 % refirió tener una formación autodidacta, incluso algunos investigadores que se capacitaron por cursos, lo que indica la necesidad sentida de obtener mayor preparación en el tema de la ética de la investigación para realizar su función como investigadores.

Esto se confirma en el estudio al responder el 63,2 % de los investigadores que su formación en este tema es parcialmente suficiente, el 26,3 % de la muestra de estudio consideró no tener una formación y solo el 10,5 % de los investigadores participantes consideraron tener una formación suficiente. En la figura 1 que da respuesta a la pregunta 2.3 del cuestionario puede apreciarse lo anteriormente descrito.



Fig 1. Nivel de formación recibida en ética de la investigación

Respecto a los temas en los que consideraron necesitar mayor formación están:

La ética en investigación con inteligencia artificial, lo cual plantearon el 89,5 % de los participantes; la ética en investigación educativa y los conflictos de interés en investigaciones fue señalada por el 57,9 % de los investigadores; la publicación responsable lo seleccionó el 52,6 %. Llama la atención que sobre el consentimiento informado solo 36,8 % de los participantes consideraron necesitar preparación, sin embargo, hay estudios que reportan dificultades en la redacción de los consentimientos informados de las investigaciones con poblaciones diversas.

En consideración de los autores de este trabajo, ese dato puede estar en relación con el hecho de insuficiente conocimientos y significación asignada a una adecuada práctica del consentimiento informado fundamentalmente en investigaciones educativas, en lo que coinciden otros investigadores de este tema<sup>20</sup> que afirman que los problemas en la redacción del consentimiento informado en la investigación educativa afectan la comprensión, la voluntariedad y la autonomía de los participantes y que es necesario promover documentos de consentimiento claros, breves y contextualizados, así como una concepción del consentimiento informado como un proceso permanente de diálogo ético.

## “De la excelencia formativa a la investigación con impacto: construyendo desarrollo humano sostenible.”

Es más valorado en algunas publicaciones que en la investigación clínica se requiere de un consentimiento informado riguroso, <sup>21</sup> sin embargo, como se ha planteado no se otorga igual valor en el caso de la investigación educativa.

Con respecto a los dilemas éticos 63,2 % de los encuestados manifestaron tener conocimientos sobre la conceptualización de un dilema ético, lo que se observa en la figura 2.

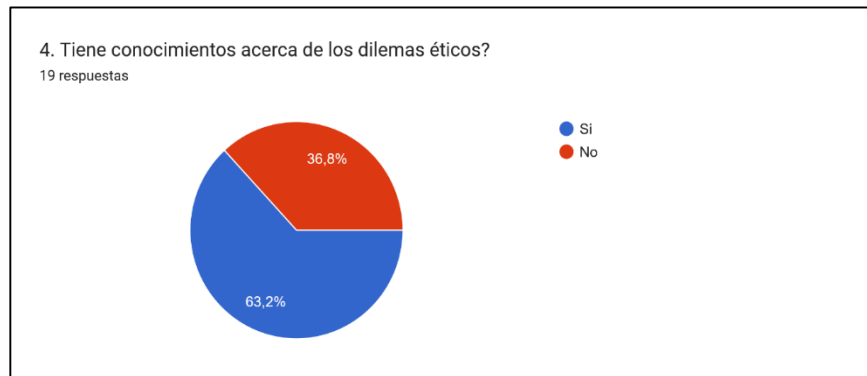


Fig 2. Conocimientos sobre dilemas éticos

En los parlamentos donde explicaron lo que consideran un dilema ético plantearon:

“es una situación en la que una persona se enfrenta a decisiones difíciles que involucran principios morales, donde cada opción tiene implicaciones éticas y consecuencias significativas”; tipo de problema ético que surge cuando las opciones y obligaciones disponibles en una situación específica no permiten un resultado ético”; “la situación que se da entre dos posibles soluciones que puede representar una dificultad porque a menudo se contraponen”; toma de decisiones compleja debido a valores adquiridos contrapuestos para distinguir entre lo que está bien o lo que está mal”; “en el contexto de una investigación, un dilema ético ocurre cuando la necesidad de obtener conocimiento científico choca directamente con el deber de proteger la integridad de las personas”

Otras respuestas fueron: “no sé decir”; relación estudiante y profesor”; “surge cuando no existe una opción "limpia": o sacrificas la calidad de los datos para ser 100% ético, o sacrificas ciertos principios morales para que el estudio sea riguroso y útil; “que una investigación sea necesaria, pero en ciería”; “dada atenta contra la ética”; “en el área clínica la información de enfermedades oncoproliferativas a pacientes y familiares en familias disfuncionales”; “pudiera ser algo contradictorio, pero a la vez necesario”; “conflicto de intereses entre autores”; “tomar una decisión entre lo que pudiera ser mejor para el o los sujetos implicados, a pesar de que entre en conflicto con sus preceptos”; “no entenderse entre sí”

También se usaron términos como privacidad, bienestar, autonomía.

Como se aprecia, hay una amplia divergencia de criterios y en algunos casos confusión o errores en la descripción de lo que se considera un dilema ético. En otros países también hay estudios que revelan la preocupación de investigadores sobre este tema.<sup>21, 22</sup>

Con respecto a la frecuencia en que tienen que dar solución a dilemas éticos, el 52,6 % de los participantes expresaron que ocasionalmente, el 26,3 % seleccionaron nunca y solo el 21,1 % declaró que lo hace con frecuencia, como se observa en la figura que da respuesta a la pregunta 5.1 del cuestionario.

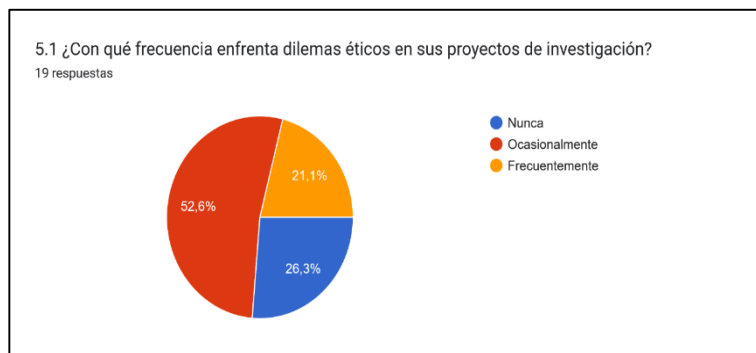


Fig 2. Frecuencia en que los investigadores deben dar solución a dilemas éticos

Para fortalecer su formación en este aspecto el 63,2 % consideró que deben de tener una formación continua en el tema, 57,9 % valoró la necesidad de recibir asesoría de un comité de ética de la investigación y 42,1% consideró que deben existir guías institucionales y protocolos para los investigadores.

Con respecto a la forma de capacitarse que prefieren, el 68,4 % de los investigadores que respondieron el cuestionario seleccionaron la realización de talleres presenciales y 57,9 % valoraron los cursos virtuales.

Todos los investigadores coincidieron en considerar necesario tener conocimientos específicos de ética de la investigación para proyectos que se realicen con adultos mayores, lo que denota la significación del tema para la formación de investigadores que trabajan con esta población. En un estudio publicado sobre este tema<sup>23</sup> se enfatiza en las condiciones éticas requeridas para la investigación con personas mayores, coincidiendo la opinión de los autores en que deben ampliarse los conocimientos específicos de esta área para los investigadores.

De manera semejante ocurrió con relación a lo referido a la investigación con niños y adolescentes, ya que el 94,7 % de los participantes en el estudio consideró necesario el conocimiento en esta área. En los últimos años se ha insistido mucho en el concepto de autonomía progresiva, en Cuba el código de las



## “De la excelencia formativa a la investigación con impacto: construyendo desarrollo humano sostenible.”

familias amplió el margen para la toma de decisiones de los menores en temas que les hace ser el centro de diversos problemas, en nuestra consideración la salud debe ser uno de esos problemas, para ello se desarrolla en el mundo el concepto de asentimiento informado, puesto en práctica ya en nuestro país cuando se realizaron los ensayos clínicos de las vacunas para la COVID-19. Hay referencias en la literatura científica acerca de los aspectos más significativos que deben tenerse en cuenta en estos casos.<sup>24</sup>

Entre los aspectos para fortalecer la ética en la investigación biomédica y educativa, los participantes expresaron:

Formación de valores éticos, el consentimiento informado, publicación de los estudios, comunicación de los resultados, espacios académicos de debate de temas éticos, aspectos legales que se entrelazan con la ética médica, aclarar límites entre legalidad y confiabilidad, manejo psicológico de algunas situaciones, los límites de ética y legalidad.

### **Reflexiones finales y/o conclusiones:**

Como reflexiones del tema podemos afirmar que, aunque es una representación insuficiente del universo de investigadores de ciencias de la salud y educativa a los que se dirigió el cuestionario, permitió apreciar la necesidad de capacitación en el tema de la ética de la investigación que tienen los participantes, las principales vías por las que han adquirido su preparación en lo que se destaca la autosuperación continua, además de cursos de posgrado a los que han accedido. De igual manera las formas académicas y no académicas del posgrado en las que consideran tener la posibilidad de fortalecer su preparación ética como investigadores seleccionando fundamentalmente el debate presencial en talleres, aunque privilegian también la formación a través de cursos virtuales. Es importante destacar el nivel de conocimientos insuficiente que se revelaron en el trabajo acerca de los dilemas éticos, lo que apunta también a una indiscutible necesidad de capacitación de los investigadores. Con relación a poblaciones vulnerables como los adultos mayores y los niños y adolescentes también se señala en el estudio realizado la necesidad de recibir preparación. Se identificaron los aspectos en que los investigadores valoran tener una mayor necesidad de preparación, entre los que se encuentran el consentimiento informado, la publicación de resultados atendiendo al respeto a los límites éticos y aspectos legales que se entrelazan con aspectos éticos. Los resultados obtenidos permitieron dar respuesta al objetivo de la investigación, aunque consideramos que debemos continuar trabajando para ampliar la muestra de participantes y dar así una mayor confiabilidad a los resultados.

### **Referencias:**



## “De la excelencia formativa a la investigación con impacto: construyendo desarrollo humano sostenible.”

- 1.- Normas éticas sobre experimentación en seres humanos. Código de Núremberg El Código de Núremberg surge de esa realidad y pone el énfasis en el consentimiento informado. Disponible en: <https://ori.hhs.gov/chapter-3-The-Protection-of-Human-Subjects-nuremberg-code-directives-human-experimentation>
- 2.- AMM. Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas con participantes humanos.
- 3.- La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos dispone Disponible en: <https://rionegro.gov.ar/download/archivos/00007497.pdf>
- 4.- MINSAP. Principios de la Ética Médica. Editora Política. La Habana, 1983.
- 5.- MINSAP. Regulación No. 26 – 2000 del CENCED. Requerimientos para el manejo y uso de los productos en investigación en los Ensayos Clínicos y responsabilidades de las partes
- 6.- CIOMS/OMS. Pautas Éticas Internacionales para la investigación biomédica en seres humanos, 2002  
Elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) Ginebra 2002
- 7.- MINSAP. Regulación No. 45-2007, del CECMED. Requerimientos para la notificación y el reporte de eventos adversos graves e inesperados en los ensayos clínicos. 2007
- 8.- Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED). Regulación No. 52 – 2008 Requerimientos para la certificación de Buenas Prácticas Clínicas, 2008
- 9.- CECMED. Requisitos para la autorización y modificación de Ensayos Clínicos Regulación No. 21 – 08. 2008
- 10.- OPS/OMS. Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos
- 11.- WHO. Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos, 2011. Disponible en: <https://extranet.who.int/eauthoring/GetImageFile.aspx?id=4708>
- 12.- MINSAP. Resolución No.435. Reglamento de los Ensayos Clínicos en Cuba, 2017
- 13.- Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC). Resolución No. 14/18 para la implementación del reglamento de Ensayos Clínicos
- 14.- OPS/OMS Modelo y pautas operativas para la revisión y supervisión éticas de las investigaciones relacionadas con COVID-19. 2020
- 15.- OPS. Orientación y estrategias para agilizar la revisión y supervisión éticas de investigaciones relacionadas con COVID-19. 2020
- 16.- OPS. Herramienta para la acreditación de los Comités de Ética de la Investigación, 2023
- 17.- Arellano Hernández A, Romero Salazar L, Loza López J. Ética de la investigación científica, humanística, tecnológica y artística universitarias, 2018. Disponible en: <http://www.uaemex.mx1>



## “De la excelencia formativa a la investigación con impacto: construyendo desarrollo humano sostenible.”

- 18.- Adela Cortina. ¿Ética o ideología de la inteligencia artificial? El eclipse de la razón comunicativa en una sociedad tecnologizada
- 19.- Acosta Sariego J R. Bioética y biopolítica. Publicaciones Acuario, 2023
- 20.- Klykken FH. Implementing continuous consent in qualitative research. Qual Res. 2022;22(5):795-810. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/14687941211014366>
- 21.- Hernández, Rita Elizabeth Velastegui, et al. "Consentimiento informado en práctica médica y en investigación clínica." Anatomía Digital 7.3.2 (2024): 102-117. Disponible en: <https://doi.org/10.33262/anatomiadigital.v7i3.2.3177>
- 21.- Díaz-Pérez A, De Jesús Aguirre López A, Mercado Oñoro LM, Redondo Orozco SM, Mendoza Lubo AM. Comparación de la metodología análisis de los principios y deliberación ética con la metodología integral de análisis ético-clínico: abordaje de un dilema ético en enfermería. Gac Med Caracas. 2024;132(4):897. Disponible en: <https://doi.org/10.47307/GMC.2024.132.4.4>
- 22.- Pacherras Valladares ME. Dilemas éticos de la investigación educativa [Trabajo Académico de Segunda Especialidad]. Tumbes, Perú: Universidad Nacional de Tumbes, Facultad de Ciencias Sociales; 2022. Disponible en: <https://repositorio.untumbes.edu.pe/items/bbec7a0d-47ec-4e08-80d2-b1e596f0d212>
- 23.- Carrasco Díaz B., Solis Albanese E. Condiciones éticas para la investigación con personas mayores. Una revisión narrativa. Salud Cienc Tecnol. 2023; (3)219. Disponible en: <https://doi.org/10.56294/saludcyt2023219>
- 24.- Vega Vega P., Miranda Castillo C., Vargas Celis I. Consideraciones claves en el proceso de asentimiento en niños, niñas y adolescentes: revisión integrativa. Andes Pediatr 2024; 95(1): 91 -106. Disponible en: <https://doi.org/10.32641/andespediatr.v95i1.4968>