

- Gastroesophageal Reflux Clinical Practice Guidelines: Joint Recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition and the European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2018; 66(3):516-54.
3. Abu Jawdeh EG, Martin RJ. Neonatal apnea and gastroesophageal reflux (GER): is there a problem? *Early Hum Dev.* 2013; 89(Suppl 1):S14-6.
 4. Schurr P, Findlater CK. Neonatal mythbusters: evaluating the evidence for and against pharmacologic and nonpharmacologic management of gastroesophageal reflux. *Neonatal Netw.* 2012; 31(4):229-41.
 5. Shin MS. Esophageal pH and Combined Impedance-pH Monitoring in Children. *Pediatr Gastroenterol Hepatol Nutr.* 2014; 17(1):13-22.
 6. Guillet R, Stoll BJ, Cotten CM, et al. Association of H2-blocker therapy and higher incidence of necrotizing enterocolitis in very low birth weight infants. *Pediatrics.* 2006; 117(2):e137-42.
 7. Terrin G, Passariello A, De Curtis M, et al. Ranitidine is associated with infections, necrotizing enterocolitis, and fatal outcome in newborns. *Pediatrics.* 2012; 129(1):e40-5.
 8. Gupta RW, Tran L, Norori J, et al. Histamine-2 receptor blockers alter the fecal microbiota in premature infants. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2013; 56(4):397-400.
 9. Martin R, Hibbs AM. Gastroesophageal reflux in premature infants. UptoDate, May 2018. [Consulta:10 de julio de 2018]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/gastroesophageal-reflux-in-premature-infants>

Algunos aspectos éticos de la investigación en educación médica

Some ethical aspects of medical education research

Es probable que, hasta la mitad del siglo XX, la práctica de “pedir permiso” para encarar una investigación biomédica fuera, cuando menos, muy limitada. Fue necesaria una de las mayores locuras de la humanidad para que, luego de la Segunda Guerra Mundial, se sentaran las bases del proceder ético en este campo.¹ También debió pasar bastante tiempo para que, recién en su versión del año 2000, la Declaración de Helsinki reconociera taxativamente la especial atención que requerían para su participación en investigación ciertos grupos, considerados vulnerables. Su vulnerabilidad hace referencia a la limitación a su autonomía para decidir participar o no de una investigación.

Mucho se ha avanzado en la ética de la investigación, al defender con firmeza los derechos de los sujetos que participan y reconocer, al mismo tiempo, lo imprescindible de las actividades de investigación para encontrar respuestas fundamentadas a los problemas de salud de la población. Estos principios básicos, en el inicio, limitados a la investigación farmacológica, lentamente, han ido aplicándose a otras vertientes de la investigación.² Sin embargo, todavía se discute el manejo ético de la investigación en educación médica,³ que se entiende como aquella que involucra, sobre todo, a alumnos.

No puede soslayarse que los principios básicos de la ética en investigación (beneficencia, autonomía y justicia)⁴ se aplican sin inconvenientes a la investigación educativa. Por supuesto que, también al igual que en cualquier

investigación, debe partirse de la premisa de que se encuentra plenamente justificada por su aporte al avance del conocimiento.

Tampoco puede desconocerse, a pesar de lo que algunos sugieren,⁵ que los alumnos, como sujetos de investigación, deben ser considerados una población vulnerable. Es indiscutible que la relación de jerarquía que suele establecerse en el ámbito educativo entre quienes califican y quienes son calificados puede afectar la autonomía de estos últimos.

Finalmente, aunque bajo los estándares de la investigación clínica pueda considerarse la investigación en educación médica como de muy bajo riesgo,⁵ es muy frecuente que involucre el manejo de datos, muchos de los cuales pueden considerarse sensibles. No puede ignorarse el riesgo que, en la actualidad, involucra la exposición de datos personales.⁶

Esto es particularmente significativo cuando se recurre a la herramienta, cada vez más usada, de encuestas basadas en internet. La tentación de acceder de manera rápida a una población amplia y capturar sus respuestas en forma remota y codificada, muchas veces, hace que los que encaran una investigación en educación médica recurran a encuestas “on line”, sobrevalorando sus ventajas y, muchas veces, desconociendo sus limitaciones⁷ y sus riesgos.⁸ Mucho peor aún es que esta tentación suele hacerles pasar por alto todas las consideraciones éticas, que incluyen las inherentes a la utilización de este instrumento en particular.⁹

Teniendo en cuenta las premisas antes mencionadas e intentando delinear un marco referencial para la revisión ética de la investigación en educación médica,⁵ algunos puntos deben quedar bien establecidos:

1. La investigación tiene que estar plena y científicamente justificada.
2. Los proyectos deben ser evaluados por un comité de ética en investigación.
3. Cuando involucre a alumnos, la investigación en educación médica debe ser considerada como desarrollada en población vulnerable.
4. Si la captura de datos es prospectiva, los sujetos deben otorgar su consentimiento debidamente informado para participar, considerando y respetando su decisión.
5. Este proceso de consentimiento debe incluir brindar al sujeto toda la información sobre la investigación para que pueda tomar una decisión.
6. Si la investigación involucra el manejo de información disponible como resultado de la actividad de educación corriente en la cual los sujetos participan y se garantiza la adecuada disociación de cualquier dato que permita la identificación, no se requerirá de consentimiento informado, pero un comité de ética en investigación deberá verificar la adecuación del método de disociación establecido en el proyecto y otorgar la dispensa de consentimiento.
7. Aquellas investigaciones que se basen en datos de dominio público no tendrían la obligación de ser evaluadas por un comité de ética en investigación (aunque siempre es deseable su opinión).

Estas premisas hacen que las publicaciones científicas deban tratar los manuscritos referidos a educación médica con el mismo estándar que el resto del material¹⁰ y, por lo tanto, exijan la intervención de comités de ética en investigación y el eventual registro previo del proyecto cuando corresponda.

Toda investigación, para ser válida, debe guiarse por los estándares más altos, tanto en los aspectos científicos como en los éticos. Aquella que abarque la educación médica no escapa a esta regla general. ■

Dr. Fernando Ferrero

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde,
Buenos Aires

<http://dx.doi.org/10.5546/aap.2018.384>

Texto completo en inglés:

<http://dx.doi.org/10.5546/aap.2018.eng.384>

Cómo citar: Ferrero F. Algunos aspectos éticos de la investigación en educación médica. *Arch Argent Pediatr* 2018;116(6):384-385.

REFERENCIAS

1. Tribunal Internacional de Núremberg. Código de Núremberg. Núremberg, 1947. [Consulta: 15 de junio de 2018]. Disponible en: <http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf>.
2. Norris A, Jackson A, Khoshnood K. Exploring the Ethics of Observational Research: The Case of an HIV Study in Tanzania. *AJOB Prim Res*. 2012; 3(4):30-9.
3. Ten Cate O. Why the ethics of medical education research differs from that of medical research. *Med Educ*. 2009; 43(7):608-10.
4. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Bethesda, Md: The Commission, 1978. [Consulta: 15 de junio de 2018]. Disponible en: https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c_FINAL.pdf.
5. Eikelboom JJ, ten Cate OT, Jaarsma D, et al. A framework for the ethics review of education research. *Med Educ*. 2012; 46(8):731-3.
6. Adams M. Big Data and Individual Privacy in the Age of the Internet of Things. *TIM Review*. 2017; 7(4):12-24.
7. Wright K. Researching Internet-Based Populations: Advantages and Disadvantages of Online Survey Research, Online Questionnaire Authoring Software Packages, and Web Survey Services. *J Comput Mediat Commun*. 2005;10(3):JCMC1034. [Consulta: 27 de junio de 2018]. Disponible en: <https://academic.oup.com/jcmc/article/10/3/JCMC1034/4614509>.
8. Cox J. Hackers Steal 6 Million User Accounts for Cash-for-Surveys Site. Motherboard [Internet]. [Consulta: 3 de julio de 2018]. Disponible en: https://motherboard.vice.com/en_us/article/bj8pvq/hackers-steal-6-million-user-accounts-for-cash-for-surveys-site.
9. Partners Human Research Committee. Guidance on Research Using the Internet. Survey Research Using Web-Based Survey Tools. [Consulta: 27 de junio de 2018]. Disponible en: <https://www.partners.org/Assets/Documents/Medical-Research/Clinical-Research/Survey-Research-Using-Web-based-Tools.pdf>.
10. Eva KW. Research ethics requirements for Medical Education. *Med Educ*. 2009; 43(3):194-5.