

## La instrumentalización metodológica en la ética de la investigación

### *Methodological Instruments in Research Ethics*

Guillermo Droppelmann D <sup>1, 2, 3</sup>

1. Director, Área de Investigación, Unidad Académica, Clínica MEDS.

2. Profesor, Metodología de Investigación, Programas de Magíster, Universidad Mayor, Santiago de Chile.

3. Miembro, Comité de Ética Científicos, Universidad Mayor.

#### Resumen

Las funciones de un comité de ética científico son claras y específicas debido a la existencia de formularios que permiten evaluar los diferentes aspectos éticos, legales y metodológicos. No obstante, la profundidad de éstos últimos no se encuentra bien definida debido a las características propias de cada proyecto de investigación. El presente artículo tiene como objetivo identificar los principales aspectos metodológicos de la investigación cuantitativa. Se consideran los principales aspectos metodológicos y éticos de la estadística, y se mencionan otros aspectos que resultan fundamentales para ser evaluados. Se expone la necesidad de contar con un instrumento estandarizado que permita evaluar aspectos metodológicos y estadísticos con consideraciones éticas.

**Palabras clave:** Ética, Bioética, Estadística, Instrumentos, Metodología de la Investigación.

#### Abstract

The functions of a scientific ethics committee are clear and specific because of the existence of forms that allow to evaluate the different ethical, legal and methodological aspects. However, the methodological depth is not well defined due to the characteristics of each research project. The present article aims to identify the main methodological aspects of quantitative research. The main methodological and ethical aspects of the statistics were identified, other aspects that are fundamental to be evaluated are mentioned. It is necessary to have a standardized instrument that allows to evaluate methodological and statistical aspects with ethical considerations.

**Keywords:** Ethics, Bioethics, Statistics, Instruments, Research Methodology.

Guillermo Droppelmann D <sup>1,2,3</sup>

1. Director, Área de Investigación, Unidad Académica, Clínica MEDS.

2. Profesor, Metodología de Investigación, Programas de Magíster, Universidad Mayor, Santiago de Chile.

3. Miembro, Comité de Ética Científicos, Universidad Mayor.

e-mail: gdroppelmann@gmail.com

*“El método científico es el que siguen los hombres de ciencia en sus laboratorios o gabinetes, cuando se dedican a la investigación científica”.*

Rosenblueth, 1971

## Introducción

La principal función de un comité de ética científica (CEC) es velar por la completa integridad de las personas que participan de un proyecto de investigación. Es así como la Organización Mundial de la Salud (OMS) establece que el propósito de un CEC es que, al evaluar una investigación biomédica, contribuya a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de una investigación (OMS, 2000). A su vez, la división de Ética en Ciencia y Tecnología perteneciente a la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), establece que la función de los CEC, además de proteger a los participantes de estudios de investigación en seres humanos, es la adquisición de conocimientos biológicos/biomédicos, conductuales y epidemiológicos generalizables sobre productos farmacéuticos, vacunas e instrumental (UNESCO, 2006), y cuyo resultado final vaya en beneficio de las personas.

Para cumplir con este objetivo, cada comité ha desarrollado una serie de formularios que facilitan tanto al solicitante como a los evaluadores conocer en extenso el planteamiento del proyecto, permitiendo una evaluación exhaustiva de los aspectos éticos, legales y metodológicos, y cuyo resultado final es la obtención de un pronunciamiento acerca de la factibilidad del proyecto de investigación. No obstante, dada la naturaleza única de cada una de las propuestas de investigación, resulta complejo estandarizarla a través del uso de un solo instrumento, necesitándose una compleja diversidad de estos, a fin de que se valoren con distinta ponderación los principales aspectos que se deben evaluar al interior de las investigaciones recibidas.

Es así como las consideraciones éticas se relacionan más bien con el cumplimiento de las directrices propuestas por distintos organismos e instancias tales como el Código de Núremberg (*The Nuremberg Code*, 1947), el cual establece las 10 normas que los médicos deben respetar cuando desarrollan experimentaciones con seres humanos (Sardenberg, 2000), reafirmado en el Código Internacional de Ética Médica (AMM, 1949). La Declaración de Helsinki del año 1964 a través de la Asociación Médica Mundial (AMM, 1964; última revisión, 2013) establece que los protocolos de investigación en seres humanos deben ser analizados por un comité independiente del investigador y que las investigaciones deben cumplir con los principios descritos en esta declaración para poder ser publicadas (Sardenberg, 2000). Los aportes realizados por la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de la Investigación Biomédica y del Comportamiento mediante el Informe Belmont del año 1978 (*The Belmont Report*, 1979) y en 1979 por los bioeticistas T. L. Beauchamp y J. F. Childress (Beauchamp T L, Childress J F, 2009), centrando la discusión y evaluación en el respeto a la dignidad de las personas a través del cumplimiento de los principios

bioéticos de autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia (Sardenberg, 2000), han dejado bastante claro qué puntos debe considerar el CEC con respecto a los aspectos éticos al momento de someter a evaluación un proyecto de investigación.

Por su parte, la metodología de la investigación en seres humanos con enfoque cuantitativo presenta algunas consideraciones generales tales como: los antecedentes del problema, el marco teórico, los aportes del conocimiento y la significación práctica, la pertinencia social, los objetivos, el diseño de la investigación, el universo y la muestra, las variables y su operacionalización, los métodos propios de investigación, las técnicas y procedimientos de recolección de datos, los procedimientos de análisis de los datos, las discusiones y/o conclusiones finales (Arada Rodríguez, 2007), entre muchos otros.

Pese a que los aspectos metodológicos son bien conocidos por los evaluadores, siempre han constituido un asunto que produce bastante discusión entre los integrantes de los comités, ya que no queda clara la profundidad del pronunciamiento de los miembros en relación a los documentos que reciben para dirimir y que les lleva a pedir aclaraciones, cambios o modificaciones a los integrantes del equipo de investigación, en temas tales como la elección de la población de estudio o los criterios de inclusión y exclusión, dado que con frecuencia existen dudas éticas sobre los criterios empleados (Navarrete, 2016). También se observan errores en la elección de un diseño de investigación, o incluso existen incongruencias entre la pregunta de investigación y su hipótesis, los objetivos generales y los específicos, el manejo y operacionalización de las variables de estudios, así como errores en la utilización de los programas estadísticos utilizados, en el cálculo del tamaño de la muestra (Navarrete, 2016), lo que cual genera errores en el tratamiento de los datos en el proyecto de investigación (Droppelmann, 2016)

El presente artículo tiene por objetivo identificar los principales aspectos metodológicos de investigación cuantitativa que deben ser considerados al momento de ser evaluados por parte de un comité de ética de la ciencia.

## I. La instrumentalización metodológica en la ética de la investigación

La ética, por definición, es un campo con pretensiones transdisciplinarias, la cual debe utilizar variadas estrategias de investigación. Si bien esto puede ser enriquecedor, también complica la labor del investigador (Casas, 2008) como también la acción propia de la evaluación de los protocolos de investigación. A su vez, tanto investigadores como miembros de los comités de ética científica deben ser conscientes de que cada uno tiene una forma de ver e interpretar la realidad que se presenta, trayendo consigo ventajas y por supuesto ciertas limitaciones.

Dada la naturaleza única de cada una de las propuestas de investigación, resulta complejo estandarizarlas a través del uso de un solo instrumento, necesiándose una compleja diversidad de estos.

No cabe duda de que el uso del método científico permite añadir rigurosidad en la forma en que se contestarán las preguntas de investigación (Ramírez, 2012), lo que

resulta fundamental para conseguir los objetivos propuestos, siguiendo el camino más fácil y racional que permita alcanzar esos objetivos (Mirón, 2010). Sin embargo, resulta paradójico que sea precisamente esto lo que se demuestra como una insuficiencia importante al momento de evaluar los aspectos metodológicos de un proyecto de investigación.

Una vez identificados cuáles serán los principales aspectos metodológicos que se considerarán para la evaluación de las investigaciones pertenecientes a la esfera cuantitativa, deberá procederse a elaborar un instrumento que permita homogenizar y estandarizar los diferentes criterios.

El proceso de evaluación implica una alta complejidad dada la diversidad planteada, pero esto puede ser soslayado a través del uso de instrumentos de evaluación, los cuales son definidos como “herramientas reales y tangibles utilizadas por la persona que evalúa para sistematizar sus valoraciones sobre los diferentes aspectos” (Rodríguez e Ibarra, 2011). Algunos ejemplos son: las listas de control, las escalas de estimación, las rúbricas, las escalas de diferencial semántico, las matrices de decisión o incluso instrumentos mixtos donde se mezclen varias de esas herramientas (Hamodi, 2015).

El uso del método científico permite añadir rigurosidad en la forma en que se contestarán las preguntas de investigación, lo que resulta fundamental para conseguir los objetivos propuestos, siguiendo el camino más fácil y racional que permita alcanzar esos

Sin embargo, la complejidad no recae solo en la identificación de los principales criterios metodológicos que debieran tenerse presentes, sino también en que el instrumento que se construya garantice que mida apropiadamente y de modo constante las mismas circunstancias, siendo sensible a los cambios de las distintas situaciones y que en la práctica no presente dificultades en su aplicación (Carvajal, 2011), comprobando que las características psicométricas que presenta son las adecuadas para medir aquello para lo cual fue confeccionado (Argimon JM, 2014).

## II. Aspectos metodológicos de un protocolo de investigación

Excluyendo los aspectos que son propios de la ética, es importante conocer el marco metodológico común que debieran utilizar los integrantes de los comités de ética científica al momento de evaluar y poder dirimir de la forma más imparcial posible los protocolos de investigación. Para poder lograr este propósito, es necesario contar con una estructura clara y común, capaz de adaptarse de forma específica a las necesidades del proyecto de investigación que se someterá a evaluación por los integrantes.

Los protocolos de investigación científica presentan o debieran presentar un esquema bastante similar, comenzado con el título, el resumen, el planteamiento del problema, la justificación y el uso de los resultados, el estado del arte a través de la fundamentación del marco teórico y los objetivos de la investigación, seguido de los aspectos metodológicos.

Dentro de estos últimos, la Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2002), a través del Programa de Subvenciones para la Investigación y la Agencia de Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, 2002), destacan que, dentro de las buenas prácticas clínicas, un protocolo de investigación debiera incluir algunos contenidos metodológicos comunes, como los que se plantean en la Tabla 1.

**Tabla 1. Aspectos metodológicos de un protocolo de investigación**

<b>1. Variables</b>	<b>5. Intervención propuesta</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Descripción de las variables primarias y secundarias.</li><li>▪ Operacionalización.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Describir detalladamente la intervención.</li><li>▪ La intervención debe responder a:<ul style="list-style-type: none"><li>- ¿Quién será el responsable de la intervención?</li><li>- ¿Dónde tendrá lugar?</li><li>- ¿Qué actividades se van a realizar?</li><li>- ¿Qué nivel de frecuencia e intensidad?</li></ul></li></ul>
<b>2. Diseño del estudio</b>	<b>6. Recolección de información e instrumentos</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Descripción del tipo de diseño.</li><li>▪ Esquema del diseño, procedimientos y etapas del estudio.</li><li>▪ Medidas para minimizar los sesgos, incluyendo aleatorización y ciego.</li><li>▪ Dosificación del producto.</li><li>▪ Descripción de la secuencia, duración y seguimiento del estudio.</li><li>▪ Descripción de criterios para detener o retirar a un sujeto.</li><li>▪ Recuento del producto de investigación.</li><li>▪ Mantenimiento de los códigos de aleatorización.</li><li>▪ Identificación de datos.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Escribir todos los procedimientos que utilizarán:<ul style="list-style-type: none"><li>- Encuestas.</li><li>- Entrevistas.</li><li>- Observación.</li><li>- Cuestionarios.</li></ul></li><li>▪ Detallar los instrumentos, procedimientos y técnicas.</li><li>▪ Describir cómo y cuándo se aplicarán los instrumentos.</li><li>▪ En el caso de uso de datos secundarios:<ul style="list-style-type: none"><li>- Describir las fuentes.</li><li>- Detallar el contenido.</li><li>- Mencionar la calidad de los datos.</li></ul></li></ul>
<b>3. Población</b>	<b>7. Estadística</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Universo del estudio.</li><li>▪ Muestra.</li><li>▪ Unidades de análisis.</li><li>▪ Técnicas para la selección y su</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Descripción de los métodos estadísticos.</li><li>▪ Nivel de significación a utilizar.</li><li>▪ Procedimiento que explique los</li></ul>

---

<p>justificación.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Tamaño de la muestra (justificar si no es de aplicación).</li><li>▪ Criterios de inclusión.</li><li>▪ Criterios de exclusión.</li><li>▪ Cuándo y cómo se retiran las personas.</li><li>▪ Descripción si las personas son reemplazadas.</li><li>▪ El seguimiento de las personas que abandonan el estudio.</li><li>▪ Criterios para finalizar el estudio.</li></ul>	<p>datos perdidos o no utilizados.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Informar sí se realiza un cambio del plan estadístico.</li><li>▪ Selección de los sujetos que se incluirán en el análisis.</li><li>▪ El tipo de datos.</li><li>▪ El calendario de recolección de datos.</li></ul>
--	--

---

<p><b>4. Tratamiento de las personas</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Descripción completa del tratamiento.</li><li>▪ Los tratamientos permitidos.</li><li>▪ Procedimiento de monitorización.</li><li>▪ Cumplimiento de las personas.</li></ul>	<p><b>8. Plan de análisis de los resultados</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Medidas de resumen de las variables.</li><li>▪ Explicación de cómo serán presentadas las variables.</li><li>▪ Indicación de los modelos y técnicas de análisis.</li><li>▪ Describir los softwares utilizados y sus aplicaciones.</li></ul>
--	--

---

A su vez, la Asociación Americana de Estadística publicó recientemente la Guía Ética para la Práctica de la Estadística (ASA, 2016), la cual describe los principios básicos que debe respetar cualquier estadístico o profesional que utiliza métodos estadísticos en sus respectivos trabajos. Dentro de ella se destacan temas como la responsabilidad e integridad profesional, integridad de datos y métodos, responsabilidades para con la ciencia, el público, y los clientes, de la investigación, del equipo de investigación, de otros estadísticos o profesionales, y de los empleadores.

Dentro de los ítems que menciona, en el punto número 2 se hace referencia a los aspectos metodológicos y de integridad de los datos, y se destaca que se debieran describir los siguientes puntos éticos de la estadística en el marco de un proyecto de investigación (ver Tabla 2).

**Tabla 2. Consideraciones éticas de la estadística**

---

<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Reconocer los procedimientos de edición, imputación o falta de datos.</li><li>▪ Describir las limitaciones de la inferencia estadística.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Abordar las variables de confusión no incluidas en el estudio.</li><li>▪ Transmitir honestamente los resultados y de manera significativa para el lector.</li></ul>
--	---

---

- 
- |  |  |
|--|--|
| ▪ Informar las fuentes de error en la estadística.                             | ▪ Identificar el patrocinador financiero.  |
| ▪ Mencionar quién es el responsable de la estadística al interior del trabajo. | ▪ Declarar el uso de los resultados del estudio.                                   |
| ▪ Informar de las fuentes de los datos.  | ▪ Informar las ponderaciones adecuadas.  |
| ▪ Explicar la muestra utilizada.   | ▪ Compartir los datos para la revisión por pares, protegiendo la confidencialidad. |
| ▪ Enumeración de los pasos que aseguran la integridad de los datos.            | ▪ Explicitar cualquier error corregido.  |
- 

### III. Otras consideraciones metodológicas

Los aspectos metodológicos expuestos sintetizan los principales conceptos que deberían considerar los miembros de los comités de ética científica al momento de evaluar un proyecto de investigación. En lo anterior hemos abordado más temas de los que se evalúan generalmente, porque existen insuficiencias metodológicas que hacen que su incorporación resulte imprescindible y que por tanto deben ser tenidos en cuenta.

Un punto importante y generalmente obviado es la calidad metodológica con la cual fue construido el marco teórico o el supuesto análisis del estado del arte existente. Para lograr este propósito de forma óptima se recomienda enfocar los esfuerzos en los puntos que se exponen a continuación.

El proceso de evaluación implica una alta complejidad dada la diversidad planteada, pero esto puede ser soslayado a través del uso de instrumentos de evaluación.

#### 3.1. Estrategia de búsqueda

En primer lugar, resulta significativo contar con una estrategia estándar de búsqueda de la literatura que permita reconocer de forma sencilla cómo fue realizada y que parámetros se consideraron para su ejecución, transformándose en un eje relevante dentro de la estructura de evaluación de los proyectos de investigación, ya que una pobre evidencia científica refleja una ética deficiente. El proceso de búsqueda de la evidencia exige la elaboración de un protocolo detallado que debe ser explícito, reproducible y sistemático (MINSAL, 2014), que permita identificar aquellos recursos de información que fueron consultados para la obtención de la mejor evidencia disponible.

En este sentido, se debería contar con un esquema sencillo que detalle la cantidad de estudios utilizados, identificando si son primarios u originales, si se trata de síntesis de la evidencia o de estudios sistemáticos (Moraga, 2014).

Por otro lado, debiera describirse el tipo de procedimiento de acceso a los diferentes recursos electrónicos disponibles, como páginas de metodología, motores de

Los protocolos de investigación científica presentan un esquema bastante similar, comenzado con el título, el resumen, el planteamiento del problema, la justificación y el uso de los resultados, el estado del arte a través de la fundamentación del marco teórico y los objetivos de la investigación, seguido de los aspectos metodológicos.

búsqueda, bases de datos de revisiones sistemáticas, bases de datos de estudios primarios (Rada, 2004), bases secundarias de datos secundarias, etc. Cuando se utilizan metabuscadores, debieran

enumerarse los principales descriptores o términos que destacan en el texto y que permiten no solo una orientación del tema a tratar, sino también una búsqueda estandarizada.

Deberían también enumerarse los principales conectores utilizados, tales como el “OR”, “AND”, “NOT”, además de los filtros metodológicos más destacados en la búsqueda (Moraga, 2014). Cada uno de estos aspectos deberían poseer un puntaje de cumplimiento, con el propósito de mejorar la calidad de la confección del marco teórico.

### 3.2. Evaluación crítica

Sin embargo, no es suficiente detallar cómo se obtuvo el acceso a la información y las consideraciones metodológicas utilizadas para su adquisición, sino que también resulta primordial la selección de los estudios más importantes, la evaluación crítica que puedan hacer los investigadores y la síntesis de la evidencia obtenida. Para lograr este propósito, el investigador debiera considerar, según lo requiera la especificidad del diseño, las distintas plantillas de lectura crítica de estudios que se han desarrollado en los últimos años por una serie de organizaciones e instancias para evaluar la calidad de los estudios, algunas más generales, como las “Guías para usuarios de la literatura médica” (Hayward, 1995), y otras más específicas.

Para el análisis de revisiones sistemáticas y metaanálisis se utiliza la guía QUOROM (*Quality of Reports of Meta-analyses of randomised Controlled Trials*) o PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews*). En ensayos clínicos aleatorizados existe CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*). En ensayos clínicos no aleatorizados está TREND (*Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Design*). En estudios observacionales destaca STROBE (*Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology*). En estudios diagnósticos y pronósticos existe la guía STARD (*The Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy*). Para estudios de casos se pueden utilizar las Guías CARE (*CAse – REport*). Para estudios de mejoramiento de la calidad destaca SQUIRE 2.0 (*Standards for Quality Improvement Reporting Excellence*). En evaluaciones económicas existe CHEERS (*Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards*). E incluso en investigaciones en animales se cuenta con ARRIVE.

Resultaría óptimo añadir con un cuadro resumen de dicha información, para facilitar la labor del comité de ética, todo lo cual dará como resultado el mejoramiento de la calidad de la investigación y la posibilidad de poder asignarle un puntaje acorde con el valor de lo presentado.

### 3.3. Pregunta de investigación

Otro tema interesante de abordar una vez concretado el escenario conceptual, es justamente la construcción de una buena pregunta de investigación, clara, precisa y escrita en lenguaje que permita y facilite el proceso de evaluación. A fin de dotarla de una estructura rigurosa, puede utilizarse el acrónimo PICO: población, intervención,

La ética de la metodología de la investigación tiene como propósito sentar las bases estructurales de un proyecto de investigación.

comparación, y *outcome* o resultado (Mamédio, 2007). Además, se sugiere incorporar la letra T, el tiempo en que espera

obtenerse los resultados, sobre todo si se espera de ellos algún tipo de aplicación clínica, lo que da PICOT (Soto, 2003). De este modo, quedará explícito el tipo de pregunta que se quiere responder y qué tipo de diseño de estudio debe implementarse para su consecución.

De esta manera se logra uniformar, direccionar y armonizar la concepción teórica con la pregunta de investigación, explicitando su sentido metodológico y su posterior aplicación práctica.

### 3.4. Normalización de los datos

Con bastante frecuencia se aplican pruebas estadísticas sin considerar las restricciones propias que estas presentan, ignorando el efecto real que las omisiones pueden generar en los resultados y el conflicto que generan con la teoría existente (Díaz, 2009).

La importancia de identificar la distribución que seguirán los datos permite identificar tempranamente si las pruebas estadísticas que deben utilizarse son paramétricas o no paramétricas (Osada, 2012). Las pruebas paramétricas se utilizan en variables cuya naturaleza es cuantitativa continua y donde la muestra destaca por su gran tamaño. Estas pruebas requieren normalidad e igualdad de varianzas, de modo que la varianza del error condicional a las variables explicativas sea constante a lo largo de las observaciones (homocedasticidad). Esto dota a las pruebas de mayor poder estadístico, aumentando el control sobre el error de tipo I. Las pruebas no paramétricas se utilizan cuando las variables son de naturaleza cualitativa categóricas, y no cumplen con los supuestos anteriormente planteados.

La distribución de los datos y las pruebas estadísticas que se aplicarán en el estudio debieran estar declaradas de manera explícita en los protocolos de investigación y por ende debiera ser un aspecto metodológico evaluado por los integrantes del CEC, ya que los análisis realizados con presunciones incorrectas pueden llegar a resultados e interpretaciones erróneos, afectando la calidad de las investigaciones (OSADA, 2012).

## IV. Discusión

Ha sido frecuente que la evaluación ética de los protocolos de investigación se centrara particularmente en procurar la no vulneración de los derechos y la integridad de las personas. Sin embargo, se ha dejado de lado particularmente la ética de la metodología de la investigación, pese a que esta última tiene como propósito sentar las bases estructurales de un proyecto de investigación.

Cualquier investigación requiere de rigor científico y ético, es decir del respeto por los elementos básicos de toda investigación, el epistemológico, el teórico y el metodológico, de modo que el diseño de la investigación sea socialmente justificable, al conjugar las necesidades tanto de la disciplina como de la sociedad (Ramírez, 2012). Los planteamientos, así como los análisis realizados sobre presunciones incorrectas, pueden llevar a resultados e interpretaciones erróneos, que afecten la calidad de la investigación (Osada, 2012), afectando negativamente a las personas que potencialmente podrían haberse beneficiado de esa investigación.

Los Comités de ética científica deberían poseer un sistema de puntuación que permitiera establecer categorías de una forma más objetiva que la simple impresión sesgada del evaluador que somete a evaluación metodológica un proyecto de investigación.

Un principio ético que se destaca al valorar la importancia que representa la metodología de la investigación en el marco de un proyecto de investigación, es la validez científica, ya que una investigación valiosa pero mal diseñada o implementada, produce resultados científicamente

poco confiables o inválidos, reafirmando que la mala ciencia no es ética (Emanuel, 1999).

Por este motivo resulta fundamental contar con un instrumento estandarizado que permita identificar aspectos claves y proceder de igual forma en la evaluación de los protocolos por parte del CEC.

En la actualidad, los comités de ética científica no poseen una guía completa de evaluación metodológica para los proyectos de investigación con características cuantitativas que arrojen un puntaje objetivo y favorezcan un resultado lo más análogo posible. Estos Comités deberían poseer un sistema de puntuación que permitiera establecer categorías de una forma más objetiva que la simple impresión sesgada del evaluador que somete a evaluación metodológica un proyecto de investigación.

En la literatura se describen mayormente los aspectos metodológicos para los ensayos clínicos aleatorizados (ECA). Esto se debe a que constituye el tipo de diseño epidemiológico más complejo, y que además experimenta en forma directa con seres humanos. El resto de los diseños de menor complejidad epidemiológica, tales como los estudios de cohorte, casos y controles, encuestas, ecológicos, etc., irán adaptando progresivamente las mismas pautas que los ECA.

El seguimiento de esta estructura y la valoración que el investigador asigna a cada uno de los artículos le permite convertirse en un actor activo y relevante en el proceso de selección de la literatura, con capacidad crítica para mejorar y establecer diferentes niveles de calidad de la evidencia, tal como sugiere el sistema GRADE (Grading of

Recommendations Assessment, Development and Evaluation: un sistema de clasificación de la calidad de la evidencia y también un enfoque sistemático y transparente para el proceso de desarrollo de recomendaciones para la práctica clínica, incluyendo la indicación de la fuerza de estas recomendaciones). (Aguayo, 2014).

## **V. Conclusiones**

El presente artículo analiza aquellos aspectos concernientes a los elementos más propios de la metodología de la investigación, resaltando aquellos ítems del análisis estadístico que debe tener en cuenta los evaluadores de las investigaciones.

Dada la relevancia ética que presentan los aspectos metodológicos y estadísticos dentro de la estructura de un proyecto de investigación, resulta necesario crear instrumentos que permitan precisar la metodología, estandarizar el proceso de evaluación y alcanzar un producto final basado en una métrica común.

En la segunda parte de este artículo se propondrá un instrumento de evaluación metodológica que incorpore los principales contenidos ya expuestos.

## Bibliografía

- Aguayo, J. L. (2014). Sistema GRADE: clasificación de la calidad de la evidencia y graduación de la fuerza de la recomendación. *Cir Esp.* 92, 82-8.
- American Statistical Association. Ethical Guidelines for Statistical Practice. (2016). Disponible en: <http://www.amstat.org/asa/files/pdfs/EthicalGuidelines.pdf>. Consultada el 20 septiembre 2017.
- Arada, A., Pérez, J., Santalla, A. (2007). Instructivo metodológico como guía para evaluar proyectos de investigación de tesis de maestrías en salud. *Revista de Ciencias Médicas de Pinar del Río*, 11(5), 69-74.
- Argimon, JM. (2004). Validación de cuestionarios. *Métodos de investigación clínica y epidemiológica*. Madrid: Elsevier.
- Asociación Médica Mundial. Código Internacional de Ética Médica. Disponible en: <https://www.wma.net/es/polices-post/codigo-internacional-de-etica-medica/>. Consultado 16 septiembre del 2017.
- Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Disponible en: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>. Consultado 16 de septiembre del 2017.
- Beauchamp T L, Childress J F. (2009). *Principles of biomedical Ethics*. 6a ed. New York: Oxford University Press.
- Carvajal, A., Centeno, C., Watson, R., Martínez, M. (2011). ¿Cómo validar un instrumento de medida de la salud?. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 34(1), 63-72.
- Casas, M. L. (2008). Introducción a la metodología de la investigación en bioética: sugerencias para el desarrollo de un protocolo de investigación cualitativa interdisciplinaria. *Acta bioethica*, 14(1), 97-105.
- DeMets, D. (1999). *Statistics and Ethics in Medical Research*. *Science and Engineering Ethics*, 5, 97-117.
- Díaz VR. (2009). *Metodología de la investigación científica y bioestadística para profesionales y estudiantes de ciencias de la salud*. Santiago: RiL Editores.
- Droppelmann G. (2016). Bioética en el Tratamiento de Datos en Ciencias Médicas. *Revista Española de Bioética*, 45:96-101.
- Emanuel, E. (1999). ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. En: Pellegrini A, Macklin R, eds. *Investigación en Sujetos Humanos: Experiencia Internacional*. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/ OMS: 33-46.
- Food and Drug Administration. (2013). Normas de buenas prácticas clínicas. Disponible en: <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm073128.pdf/> Consultado 28 septiembre 2017.
- Hayward, R. (1995). Guías para usuarios de la literatura médica. *JAMA*. 274: 570-574.
- Hamodi, C., López, V. M, López, A. T. (2015). Medios, técnicas e instrumentos de evaluación formativa y compartida del aprendizaje en educación superior. *Perfiles educativos*, 37(147), 146-161.
- Mamédio da Costa Santos, C. (2007). Estrategia PICO para la construcción de la pregunta de investigación y la búsqueda de evidencias. *Rev Latino-am Enfermagem*. 15(3). 1-4.

- Mirón, J., Alonso, M., Iglesias de Sena, H. (2010). Metodología de investigación en Salud Laboral. *Medicina y Seguridad del Trabajo*, 56(221), 347-365.
- Ministerio de Salud (2014). Manual Metodológico: Desarrollo de guías de práctica clínica. Disponible en: <http://www.bibliotecaminsal.cl/wp/wp-content/uploads/2016/04/Manual-metodologico-GPC-151014.pdf>. Consultado 24 septiembre 2017.
- Moraga, J., Manterola, C., Cartes, R. (2014). ¿Dónde y cómo buscar evidencia científica en medicina?. *Revista chilena de cirugía*, 66(5), 502-507.
- León, F. (Ed). (2016). Análisis de protocolos de Investigación. Santiago de Chile: Universidad Central de Chile.
- The Nuremberg Code. (1947). *BMJ* 1996;313:1448.
- Organización Mundial de la Salud (2000). Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18627es/s18627es.pdf>. Consultado el 21 septiembre 2017.
- Organización Panamericana de la Salud. (2002). Programas de subvenciones para la investigación: Guías para escribir un protocolo de investigación. Disponible en: [http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion-bal/ops\\_protocolo.pdf](http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion-bal/ops_protocolo.pdf). Consultado en 28 septiembre 2017.
- Osada, J., Rojas, J. L., Vidal, L. (2012). Distribución normal: ¿Es tan frecuente como parece?. *Revista médica de Chile*, 140(4), 548.
- Rada G, Andrade M, Leyton V. (2004). Búsqueda de información en medicina basada en la evidencia. *Rev Med Chile*, 132:253-9.
- Ramírez, F., Zwerg, A. (2012). Metodología de la investigación: más que una receta *AD-minister*, 20, 91-111.
- Rodríguez, G., Ibarra. M. S. (2011). e-Evaluación orientada al e-aprendizaje estratégico en educación superior: Madrid, Narcea.
- Sardenberg, T., Müller, S, Pereira, H. (2000). Análisis de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos contenidos en las instrucciones a los autores de 139 revistas científicas brasileñas. *Acta bioethica*, 6(2), 293-307.
- Soto, M., Rada, G. (2003). Formulación de preguntas en medicina basada en la evidencia. *Revista médica de Chile*, 131(10), 1202-1203.
- UNESCO. (2006). Guía 2. Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas. Francia: UNESCO.