

## **ENFERMERÍA Y ENSAYOS CLÍNICOS: Una revisión de los Códigos de Ética**

**Lic. Iris Alicia Maders\*\***

La realidad de la investigación en salud y de los ensayos clínicos donde intervienen como sujetos las personas, es uno de los aspectos que la Enfermería como profesión no ha debatido lo suficiente teniendo en cuenta los avances importantes en este campo y la enorme regulación de las mismas a diferentes niveles. Por lo tanto espero poder aportar algunos elementos que nos sea propicio para el debate entre quienes ejercemos esta profesión, ya que esta práctica está más presente en nuestra tarea cotidiana desde hace mucho tiempo, siendo además que hemos sido testigos y participantes silenciosos del desarrollo de la aplicación de protocolos de investigación, por lo menos en el ámbito público.

Debido a la amplitud del tema para abordarlo es necesario delimitarlo por lo que:

1. No abordare el aspecto de **antecedentes o la historia** de la participación de Enfermería en los ensayos clínicos, que además fueron ejemplos en algunos casos, de lo que no debía hacerse.<sup>1</sup>
2. Asimismo la necesidad que tenemos **de formarnos** tanto en el ámbito académico como en el del ejercicio profesional.
3. Tampoco el importante **rol y aporte de Enfermería en los Comités Institucionales de Ética de Investigación en salud**, en la conformación de los mismos.<sup>2</sup>

Por lo tanto la propuesta es, situándonos desde la deontología, realizar un mapeo, una revisión rápida de algunos códigos de Ética Profesional en este campo, para enmarcar la responsabilidad profesional y dar pautas en la prestación profesional en este campo específico.

---

<sup>1</sup> Caso Tuskegee 1972 Investigación Sífilis.

Disponible en: <http://medicina.udd.cl/centro-bioetica/files/2010/10/s%C3%ADfilis.pdf> . [obtenido junio 2016]

<sup>2</sup> "REGLAMENTO GENERAL PARA COMITES HOSPITALARIOS DE BIOETICA". Disponible en: <http://www.ms.gba.gov.ar/sitios/ccis/files/2012/08/ReglamentoComiteEtica.pdf> . [obtenido junio 2016]

\*\*Licenciada en Enfermería. E.E . FCM. UNC. Mgter en Bioética. EGCS.FCM. UNC

Algunos Códigos de Ética de Enfermería de otros países, sin seguir necesariamente un orden cronológico o de importancia, pero que son en general latinos o de habla hispana.

I. Federación Panamericana de Profesionales de Enfermería (1984):<sup>3</sup>

En el capítulo 7 concerniente a **La enfermera/o colaborará en los esfuerzos tendientes a preservar el medio humano de los factores ambientales y otros riesgos** en su inciso

2. **La enfermera/o colaborará en los esfuerzos de la profesión para promover su progreso** en el segundo párrafo hace referencia expresa que dice:

*“Si la enfermera/o colabora en investigaciones con seres humanos, **debe tener en consideración los sufrimientos, riesgos, privacidad y derechos del individuo antes de aceptar, rechazar o terminar su participación en el proyecto. Deberá especialmente proteger sus derechos en caso de incapacidad del individuo o dependencia del sujeto al investigador**”.*

II. *El Consejo de Representantes Nacionales del CIE , respecto al rol de la enfermera/o en la atención de detenidos , prisioneros políticos y comunes, resuelve:*<sup>4</sup>

*“-que las enfermeras participen en la investigación clínica llevada a cabo en prisioneros, únicamente si se posee la convicción de que el paciente ha otorgado libremente su consentimiento, luego de una detallada explicación que lo hará comprender cabalmente la naturaleza y el riesgo de la investigación. (Singapur, agosto 1975)-“*

III. Código Deontológico de la Enfermería Española (1989):<sup>5</sup>

---

<sup>3</sup> CODIGO DE ETICA FEDERACION PANAMERICANA DE PROFESIONALES DE ENFERMERIA 1984. Disponible en: [http://www.usal.edu.ar/archivos/medi/otros/13\\_codigo\\_de\\_etica\\_feppen1.pdf](http://www.usal.edu.ar/archivos/medi/otros/13_codigo_de_etica_feppen1.pdf) [Obtenido en junio 2016]

<sup>4</sup> CONSEJO DE REPRESENTANTES DE LAS ASOCIACIONES NACIONALES DE ENFERMERÍA (CRN). Disponible en: <http://www.icn.ch/es/who-we-are/council-of-national-nursing-association-representatives-cnr/consejo-de-representantes-de-las-asociaciones-nacionales-de-enfermeria-crn-626.html> . [Obtenido en junio 2016]

En el Capítulo III referido a **Derechos de los Enfermos y profesionales de Enfermería** en su artículo 17:

*“La Enfermera/o **no podrá participar en investigaciones científicas o en tratamientos experimentales**, en pacientes que estén a su cuidado, si previamente no se hubiera obtenido de ellos, o de sus familiares o responsables, el correspondiente consentimiento libre e informado”*

Así mismo en el Capítulo XI **La Educación y la investigación de la Enfermería** en su art. 74: **“Es obligación de la Enfermera/o que participe en investigación, vigilar que la vida, la salud y la intimidad de los seres sometidos a estudio, no estén expuesta a riesgos físicos o morales desproporcionados en el curso de estas investigaciones”** .

en el art 75 *“La Enfermera/o , al actuar ya sea como investigadora, como asistente de investigación o como experta que valora críticamente los resultados de la investigación, **debe tener presentes los principios promulgados por la Declaración de Helsinki y los que regulan la ética de la publicación científica**”*.

#### IV. Código de Ética de Profesionales de Enfermería (Consejo Federal de Enfermería –COFEN-) (1993) <sup>6</sup>

En el Capítulo IV **De los deberes** señalan en sus artículos:

- ✓ 31: **“Colaborar con el Equipo de salud en la orientación del cliente de la responsabilidad o riesgos de exámenes o de otros procedimientos a los que será sometidos”**
- ✓ 35: **“Solicitar consentimiento del cliente o de su representante legal, de preferencia por escrito, para realizar o participar en investigación o actividad de enseñanza de enfermería, mediante la presentación de información completa de los objetivos, riesgos y beneficios, de garantía de anonimato y secreto, de respeto a la privacidad e intimidad y de su**

---

<sup>5</sup> Código Deontológico de la Enfermería Española. Disponible en: <http://www.unav.es/cdb/esotcodigoenf.html> [Obtenido junio 2016]

<sup>6</sup> Código de Ética .Resolución COFEN 311/2007. Disponible en: <http://se.corens.portalcofen.gov.br/codigo-de-etica-resolucao-cofen-3112007> [Obtenido junio 2106]

*libertad de participar o rechazar su participación en el momento que desea”.*

- ✓ 36: **“Interrumpir la investigación ante la presencia de cualquier riesgo de vida o integridad de la persona humana”.**
- ✓ 37: **“Ser honesto en la publicación de los resultados”.**

En el Capítulo V **De las Prohibiciones:**

- ✓ 47: **“Administrar medicamentos sin certificar la naturaleza de las drogas que la componen o de la existencia de riesgos para el cliente”.**
- ✓ 50: **“Ejecutar prescripciones terapéuticas contrarias a la seguridad del cliente”**
- ✓ 53: **“Realizar o participar en investigación o actividades de enseñanza cuando el derecho inalienable del hombre no es respetado u ocasione peligro de vida o daño para su salud.**

V. Código de Ética de Enfermería del Colegio oficial de Ayudantes Técnicos Sanitarios y Diplomados en Enfermería de Barcelona (1986)<sup>7</sup>

En el Capítulo III **El profesional de Enfermería y el ejercicio de la profesión**, en el punto

c) **Investigación** con tres artículos:

- ✓ 46 : **“El profesional de Enfermería al efectuar o colaborar en una investigación con seres humanos ha de estar seguro que:**
  - A. **El protocolo cumple con las normas internacionales.**
  - B. **El paciente (o los capacitados legalmente para suplirlo en caso de necesidad) ha dado su consentimiento lúcido y libre y que posee la suficiente información que le permite conocer los riesgos a que puede ser sometido.**
  - C. **Se respetará la vida privada del paciente, no revelando su identidad, al ser publicada la investigación, sin la autorización expresa del interesado.**

---

<sup>7</sup> Código de Ética. Colegio de Enfermería de Barcelona. Disponible en: <http://www.coib.cat/uploadsBO/Generic/Document/CODI%20D'%C3%A9TICA%20CAST.PDF> [Obtenido junio 2016]

- D. **No se emplearán procedimientos** que puedan afectar la conciencia moral o dignidad del paciente.*
- E. **La investigación será interrumpida** si en el transcurso de la misma surge un peligro imprevisto para el paciente o si éste lo solicita.*
- F. **Si el paciente no desea participar en el estudio**, no se tomarán represalias contra él y se asegurará que la calidad de los servicios asistenciales no se vea afectada por su decisión”.*
- ✓ 47: “El profesional de Enfermería no podrá efectuar una investigación de enfermería si no posee la cualificación adecuada, garantizando los derechos, voluntad o deseos del enfermo
- ✓ 48: “El profesional de Enfermería, **al colaborar en una investigación deberá exigir que se le informe del protocolo de la misma**, así como de los riesgos. Si considera que no salvaguardan suficientemente los derechos del enfermo/usuario **debe negarse a participar en ella**, sin que pierda sus puesto de trabajo ni sus derechos profesionales

Muchos de los interrogantes referidos a la intervención de Enfermería en los ensayos clínicos están respondidos en los artículos de los diferentes códigos de Ética.

No obstante se puede preguntar ¿Qué sucede cuando la enferma debidamente informada considera que es de alto riesgo para el paciente la administración de un protocolo y se niega a participar y el paciente ha dado su consentimiento?.

¿Cómo interviene en la detección de efectos graves relacionados con la administración de las drogas en estudio?

La Ética profesional que sustenta el ejercicio de la enfermería, no debería ser sólo la que emane del conjunto de reglas y comportamientos establecidos en los códigos de deontología o en la aplicación y jerarquización de los principios; tales formas de razonar son propias de la ética de la justicia.

Es altamente recomendable además estar inspiradas de los presupuestos de la ética del cuidado y la responsabilidad por el otro, el especial resguardo de los derechos de los enfermos, de cada caso en particular, en contexto determinado, prestando atención a la preservación de las relaciones interpersonales – paciente, familias, compañeros (Ética relacional y dialógica), en el logro de una atención de salud más humana, solidaria y científicamente correcta.