Rev Colomb Cir. 2025;40:1030-6
https://doi.org/10.30944/20117582.3106

Retos éticos en investigación para cirujanos

Ethical challenges in research for surgeons

Lilian Torregrosa, MD, MA, MACC, FACS[1], Mónica Bejarano, MD, MSc, MACC[2]

1 Departamento de Cirugía, Hospital Universitario San Ignacio, Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, D.C., Colombia.
2 Departamento de Cirugía, Fundación Valle del Lili; Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad ICESI, Cali, Colombia.

Resumen

Introducción. Con frecuencia se percibe la ética en investigación como un contenido teórico normativo sin un propósito claro, un listado de requisitos que se deben cumplir, aun sin comprender bien, aburridos y lejanos al quehacer cotidiano. Esto genera barreras para la investigación. Antes de emprender un estudio, el investigador debe revisar si su propuesta de investigación cumple con algunos requisitos fundamentales que reflejan el cumplimiento de los principios éticos de la investigación clínica.

Métodos. Se hizo una revisión narrativa de la literatura relacionada con los aspectos éticos que involucran la investigación en cirugía, haciendo énfasis en los códigos sobresalientes y los principios éticos más importantes.

Resultados. Los principios aplicables al ámbito biomédico y de la salud incluyen autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Garantizar que una persona consienta antes de cualquier intervención constituye un principio fundamental de la ética médica. El *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE) ha establecido una serie de recomendaciones para ayudar a los autores a alcanzar las mejores prácticas y los estándares éticos en la conducción y publicación de investigaciones en revistas médicas.

Conclusión. Conocer estos principios rectores de las normas éticas en investigación facilita su comprensión y aplicación y familiariza al cirujano que quiere acercarse a la investigación en un terreno que no siempre es fácil de transitar. Los principios éticos fundamentales expuestos, si bien aplican al campo de la investigación, hacen parte del ejercicio del profesionalismo médico y de la naturaleza del quehacer quirúrgico.

Palabras clave: ética en investigación; ética en la publicación científica; códigos de ética; proyectos de investigación; artículo de revista.

Fecha de recibido: 27/09/2025 - Fecha de aceptación: 08/10/2025 - Publicación en línea: 23/10/2025
Correspondencia: Lilian Torregrosa, Carrera 7 # 40-62 Oficina 718, Hospital Universitario San Ignacio, Bogotá, D.C., Colombia. Teléfono: +57-1 5946161 ext 2240. Dirección electrónica: lilian.torregrosa@gmail.com
Citar como: Torregrosa L, Bejarano M. Retos éticos en investigación para cirujanos. Rev Colomb Cir. 2025;40:1030-6. https://doi.org/10.30944/20117582.3106

Este es un artículo de acceso abierto bajo una Licencia Creative Commons - BY-NC-ND https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es

Abstract

Introduction. Research ethics is often perceived as a normative theoretical framework without a clear purpose, a list of requirements that must be met, even if not fully understood, boring, and distant from everyday practice. This creates barriers to research. Before undertaking a study, researchers must review whether their research proposal meets certain fundamental requirements that reflect compliance with the ethical principles of clinical research.

Methods. A narrative review of the literature related to ethical aspects involving surgical research was conducted, emphasizing the salient codes and most important ethical principles.

Results. Principles applicable to the biomedical and health fields include autonomy, beneficence, nonmaleficence, and justice. Ensuring a person's consent before any intervention is a fundamental principle of medical ethics. The International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) has established a series of recommendations to help authors achieve best practices and ethical standards in the conduct and publication of research in medical journals.

Conclusion. Understanding these guiding principles of ethical standards in research facilitates their understanding and application and familiarizes surgeons who wish to approach research in a field that is not always easy to navigate. The fundamental ethical principles outlined, while applicable to the field of research, are part of the practice of medical professionalism and the nature of surgical practice.

Keywords: research ethics; ethics in scientific publication; codes of ethics; research design; journal article.

Introducción

Con mucha frecuencia el joven cirujano percibe la ética en investigación, como un contenido teórico normativo cuyo propósito no siempre es claro, un listado de requisitos que se deben cumplir, aun sin comprender bien, aburridos y lejanos al quehacer cotidiano. Como consecuencia, muchas iniciativas por investigar se desestiman tempranamente y se dejan de responder preguntas clínicas que podrían ser resueltas mediante una investigación relevante, con el consecuente impacto positivo en la práctica quirúrgica.

La intención de este artículo es provocar en los cirujanos y los futuros cirujanos, una reflexión individual sobre principios éticos fundamentales que, si bien aplican al campo de la investigación, hacen parte del ejercicio del profesionalismo médico y de la naturaleza del quehacer quirúrgico. Conocer estos principios rectores de las normas éticas en investigación facilita su comprensión y aplicación y familiariza al cirujano que quiere acercarse a la investigación con un terreno que no siempre es fácil de transitar.

Los principios de la ética biomédica (Principialismo) en investigación

El esquema principialista propone cuatro conceptos básicos de pensamiento normativo, o "principios" aplicables al ámbito biomédico y de la salud, que orientan acciones concretas frente a los pacientes y los sujetos de investigación [1].

El principio de autonomía honra el derecho que tiene cada individuo a tomar decisiones sobre su propio cuerpo y autodeterminarse.

Los principios de beneficencia y no maleficencia expresan el deber médico y del investigador de actuar siempre en beneficio del paciente y priorizar su bienestar, evitando causarle daños injustificados o someterlo a riesgos no proporcionales.

El principio de justicia busca garantizar la equidad en la selección de sujetos de investigación y proteger a aquellos especialmente vulnerables, fácilmente disponibles o manipulables, de ser escogidos sistemáticamente. También pretende lograr un balance entre los riesgos y beneficios de la investigación a un nivel colectivo e individual.

Estos principios, contenidos en las diversas regulaciones sobre investigación en el ámbito de la salud que existen a nivel mundial, tienen como objetivo asegurar la aplicación práctica de los lineamientos fundamentales que rigen todas las interacciones humanas y particularmente aquellas que surgen en el contexto de la relación médico-paciente, y como norma general en todo proceso de investigación, la obligación ética hacia el paciente debe ser el criterio superior que oriente el proceder del clínico-investigador.

Tanto el Código de Nuremberg (1947) [2], la Declaración de Helsinki (1964) [3] y el Informe Belmont (1978) [4], como la Compilación Internacional de Estándares para la Investigación en Seres Humanos [5], que constituye un listado actualizado de más de mil leyes, reglamentos y directrices sobre la protección de los sujetos humanos en 131 países, son documentos útiles para la consulta del investigador que requiera más información específica sobre los estándares internacionales de investigación en seres humanos.

El respeto por la autonomía

Garantizar que una persona consienta antes de cualquier intervención constituye un principio fundamental de la ética médica que demuestra el respeto por la autonomía del paciente. Pero ¿qué sucede cuando un paciente es incluido en un estudio experimental? ¿Cómo abordar el consentimiento informado en el escenario ambiguo donde el paciente se convierte en sujeto de investigación?

El tradicional consentimiento que aplica a la práctica clínica cotidiana no es suficiente en estos casos. Se debe realizar un proceso de consentimiento adicional dirigido al paciente en su nuevo rol, el cual es más exigente e incluye protecciones adicionales que la normativa requiere al momento de incluir seres humanos en la investigación. Ambos procesos de consentimiento informado se basan en tres pilares que los validan desde el punto de vista ético y legal, la *información* de parte del médico/investigador, que debe ser completa, transparente, honesta y clara, asegurando la *comprensión* del paciente/potencial sujeto de investigación, con el fin de que este pueda tomar su decisión de manera *voluntaria*, informada y libre de toda coerción [6].

Cuando se trata de sujetos pertenecientes a "poblaciones vulnerables", término que aplica a grupos que pueden tener una limitación en su libre albedrío o su capacidad de tomar decisiones independientes por razones físicas, psicológicas o sociales (como personas con déficit cognitivo, desventajas económicas, sociales o educativas, niños, mujeres embarazadas o prisioneros), existe una obligación ética de protegerlos en forma especial y un comité de ética independiente debe evaluar el procedimiento a seguir.

Los estudios experimentales, así como los estudios observacionales en los cuales de alguna manera se pueda reconocer la identidad del sujeto de investigación, requieren la autorización del individuo y, por lo tanto, un completo proceso de consentimiento informado, así como el registro documental que deja constancia de lo anterior. Esto es particularmente importante en investigación cuando el sujeto será sometido a una intervención (diagnóstica o terapéutica), sea que represente o no algún tipo de riesgo para su integridad.

Las series de casos y los estudios basados en revisiones documentales, donde la información de los pacientes y las bases de datos están adecuadamente anonimizadas, no requieren un consentimiento individual por parte de cada sujeto incluido en el estudio.

Respeto por la confidencialidad y la privacidad del paciente

Una persona autónoma tiene derecho a que no se obtenga información sobre ella o su entorno íntimo sin su autorización. La información referente a su salud hace parte de los datos sensibles que requieren una protección especial con el fin de asegurar el resguardo de la confidencialidad del individuo.

Es por este motivo que la información clínica no puede ser divulgada sin la autorización expresa y por escrito del sujeto de investigación [7], y es la razón por la que se exige el consentimiento del paciente sobre el cual se va a publicar un reporte

de caso, ya que existe la posibilidad de inferir la identidad del paciente a través de datos indirectos contenidos en el artículo, como la institución donde fue atendido, la fecha, su edad, etc.

Adicionalmente, cuando se utilizan imágenes clínicas en la publicación, se debe tener en cuenta que, al hacer parte de la información de salud del sujeto, se requiere también la autorización para su uso específico mediante un proceso de consentimiento [8].

En estudios basados en revisiones documentales, o cuando los datos clínicos de los pacientes de una cohorte estén registrados en bases de datos, el resguardo de esta información es un deber del investigador, y es su responsabilidad llevar a cabo un proceso de anonimización. Lo anterior no solo previene situaciones antiéticas donde se compromete la privacidad, como la venta de "listas de pacientes" a terceros interesados en tener acceso a sujetos con una condición o enfermedad particular para fines comerciales, sino también violaciones a la confidencialidad donde se filtra a terceros información sensible sobre las condiciones de salud que el paciente no desea revelar.

¿Cómo evaluar si es ética mi propuesta de investigación?

Antes de emprender un estudio, el investigador debe revisar si su propuesta de investigación cumple con algunos requisitos fundamentales que reflejan el cumplimiento de los principios éticos de la investigación clínica.

La primera consideración ética al analizar una propuesta de investigación tiene que ver con su valor o propósito, esto es, la justificación de emprender el estudio, que se basa en su capacidad para responder a una pregunta clínica relevante que no ha sido resuelta previamente en la literatura. La siguiente consideración tiene que ver con la metodología escogida, que debe ser la más adecuada para responder de la mejor manera la pregunta científica planteada con un balance riesgo-beneficio justo. Si una propuesta no considera estos elementos mínimos, sería cuestionable desde el punto ético emprenderla.

Se han propuesto siete requisitos que debe revisar el investigador antes de desarrollar un proyecto, con el fin de asegurar que su propuesta cumple con los principios éticos de la investigación biomédica [9]:

1 Valor científico o social de la pregunta: ¿la investigación tiene como propósito buscar potenciales mejoras en la salud o el conocimiento científico?

2 Validez científica: ¿La metodología propuesta es la más adecuada para resolver la pregunta? No sería justificable desarrollar una investigación con seres humanos sin la suficiente rigurosidad metodológica necesaria para obtener resultados válidos.

3 Selección justa de sujetos: Los sujetos se deben elegir únicamente por criterios científicos; cuando se incluyen poblaciones especialmente vulnerables o con autonomía comprometida, es necesario justificar muy bien las razones que lo sustentan.

4 Relación riesgo-beneficio favorable: los beneficios potenciales para los individuos o la sociedad en conjunto deben superar los riesgos de la investigación que involucra seres humanos o animales.

5 Revisión independiente de la investigación: la evaluación por parte de un tercero libre de los sesgos del clínico/investigador asegura una perspectiva más objetiva e imparcial en la aprobación del protocolo y desarrollo de la investigación.

6 Consentimiento informado: proceso que asegura que durante la investigación se tendrán en cuenta el respeto por la autonomía del individuo, así como los principios de beneficencia, no maleficencia y justicia.

7 Respeto por los participantes: que demuestra el respeto a la dignidad del sujeto de investigación y sus derechos durante todo el proceso, asegurando que no sea tratado como un simple instrumento o un dato útil.

Respecto al segundo requisito, es importante tener en cuenta que algunas características de la investigación quirúrgica dificultan su cumplimiento. Por una parte, la conducción de estudios clínicos prospectivos, ideales para generar evidencia de óptima calidad (multicéntrico, aleatorizado y doble ciego en grupos relevantes de pacientes) no es fácil en el área de la cirugía, donde existen obstáculos intrínsecos que generan importantes retos éticos y mayores riesgos de sesgos [10].

No solo la naturaleza de la enfermedad quirúrgica difiere de otras enfermedades, la estandarización de tratamientos quirúrgicos es más compleja que en las terapias farmacológicas pues depende de la gran variabilidad del acto quirúrgico y la variable cirujano, un factor humano inherente a una práctica dependiente del operador [11].

Se ha planteado incluso que, como consecuencia de esta variabilidad, la conducción de estudios experimentales en cirugía ha sido menos exigente, con estándares no tan rigurosos como los requeridos para tratamientos médicos, lo que ha llevado a que nuevos procedimientos ingresen a la práctica quirúrgica y se adopten sin una evidencia tan sólida como la exigida para otro tipo de terapias, como las farmacológicas. Adicionalmente, se pueden presentar situaciones conflictivas cuando el cirujano es a la vez el investigador clínico, pues el sesgo personal frente a las decisiones operatorias, la técnica quirúrgica seleccionada y los insumos utilizados puede afectar la rigurosidad metodológica de una investigación comparativa.

Por eso, es importante reconocer estas limitaciones con el fin de tenerlas en cuenta al momento de diseñar una investigación y buscar estrategias para minimizar su impacto.

Innovación versus experimentación

A medida que se ejecutan, los procedimientos van sufriendo modificaciones según las circunstancias de cada caso, la experticia del cirujano, su criterio frente a los hallazgos en el campo operatorio o los recursos disponibles, y es a partir de estas sucesivas innovaciones que se va afinando la técnica quirúrgica, surgen nuevos procedimientos, se incorporan nuevas tecnologías intraoperatorias y avanza la especialidad.

Pero ¿en qué momento, la ejecución de una nueva técnica pasa de ser una innovación para convertirse en una experimentación que debería estar sujeta a las normas que rigen la investigación con seres humanos? Esta línea divisoria ha sido históricamente borrosa, y a pesar de que la innovación ha generado grandes y permanentes avances en la cirugía, se debe reconocer que se ha beneficiado de una menor regulación.

Es importante que el cirujano tenga en cuenta que algunas iniciativas de innovación deben ser tratadas con la rigurosidad de una investigación experimental, con el fin de asegurar la protección de los pacientes involucrados en el proceso, hacia quienes no solo existe una obligación terapéutica sino una obligación ética como sujetos de investigación.

Normas éticas para la publicación

El *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE) ha establecido una serie de recomendaciones para ayudar a los autores a alcanzar las mejores prácticas y los estándares éticos en la conducción y publicación de investigaciones en revistas médicas [7]. Según ICMJE, la mala conducta científica en publicaciones incluye la fabricación o falsificación de datos, la manipulación engañosa de imágenes, la omisión intencionada de revelar relaciones o actividades y el plagio, entre otras.

Al momento de publicar, es importante el registro explícito de varios aspectos que demuestran el cumplimiento de principios éticos y buscan mantener la confianza pública y profesional en la integridad de la investigación:

- Aprobación del Comité de Ética Institucional
- Consentimiento informado del paciente (o su acudiente)
- Cumplimiento de las regulaciones internacionales y locales para investigación con sujetos humanos o animales
- Registro de ensayos clínicos en la Plataforma de Registro Internacional de Ensayos Clínicos

(*International Clinical Trials Registry Platform*, ICTRP) de la Organización Mundial de la Salud (https://www.who.int/tools/clinical-trials-registry-platform) o en la base de datos de estudios de investigación clínica de la *National Library of Medicine* (https://clinicaltrials.gov/) y registro de las revisiones sistemáticas y metaanálisis en PROSPERO del *National Institute for Health and Care Research* (NIHR) (https://www.crd.york.ac.uk/prospero/) o en *Open Science Framework* (https://osf.io/).

- Declaración de contribución de los autores: La publicación tiene impacto en la promoción académica, implicaciones sociales, reputacionales e incluso económicas, por lo que es preciso reconocer debidamente a cada autor y evitar prácticas poco éticas como incluir a quienes no han contribuido significativamente al estudio o ejercen dinámicas de poder en la jerarquía médica [12].
- Declaración de conflictos de interés y fuentes de financiación: Es importante que se hagan todos los intentos posibles para garantizar que estos conflictos no desempeñen ningún papel en los resultados de la investigación y explicitar los existentes al momento de publicar el estudio.
- Declaración de plagio: Se debe citar correctamente a los autores de las referencias consultadas, para evitar el plagio
- Declaración de uso de tecnologías asistidas por Inteligencia Artificial (IA): Los autores deben describir cómo utilizaron la IA, bien sea para la recopilación o el análisis de datos, la redacción o la revisión del texto. Los *chatbots* (como ChatGPT) no son autores; los investigadores son los responsables de la originalidad, la precisión y la integridad del estudio, por eso deben revisar y editar cuidadosamente el resultado, para que no sea incorrecto, incompleto o sesgado.

Consideraciones finales

Como norma general, en todo proceso de investigación prima la obligación ética del clínico-investigador hacia el paciente que se convierte en sujeto de investigación, por lo que los principios de la ética médica deben orientar su proceder durante toda la planeación y conducción del estudio.

Las principales consideraciones éticas que se deben tener en cuenta antes de iniciar el proyecto son [13]:

- Confirmar que la investigación busca mejorar la salud o el conocimiento,
- Tener el rigor metodológico suficiente para que los resultados sean científicamente válidos,
- Asegurar un beneficio potencial de los resultados, que supere los riesgos de la investigación,
- Supervisar el bienestar de los pacientes y minimizar sus riesgos,
- Proteger la privacidad de los sujetos participantes,
- Contar con la revisión y aprobación por un organismo independiente (Comité de Ética en Investigación), y
- Usar y diligenciar de forma adecuada el consentimiento informado.

Cumplimiento de normas éticas

Consentimiento informado: Este estudio es una revisión de la literatura, y como tal no hay necesidad de un consentimiento informado ni de aprobación del Comité de Ética Institucional.

Conflictos de interés: Los autores declararon no tener conflictos de interés.

Uso de Inteligencia Artificial: No se utilizaron sistemas de inteligencia artificial (AI) para la realización de este artículo.

Fuentes de financiación: Recursos propios de los autores.

Contribución de los autores

- Concepción y diseño: Lilian Torregrosa, Mónica Bejarano.
- Búsqueda y recolección de información: Lilian Torregrosa, Mónica Bejarano.

- Análisis e interpretación de la literatura: Lilian Torregrosa, Mónica Bejarano.
- Redacción del manuscrito: Lilian Torregrosa, Mónica Bejarano.
- Revisión crítica y aprobación final: Lilian Torregrosa, Mónica Bejarano.

Referencias

1 Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. New York (NY): Oxford University Press; 2001. 512 p.

2 The Nuremberg Code (1947). BMJ. 1996;313:1448. https://doi.org/10.1136/bmj.313.7070.1448

3 World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects. Fecha de consulta: 25 de septiembre de 2025. Disponible en: https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/

4 US Department of Health and Human Services (HHS). Informe Belmont. Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación. 1979. Fecha de consulta: 25 de septiembre de 2025. Disponible en: https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html

5 U.S. Department of Health and Human Services (HHS). Office for Human Research Protections (OHRP). International compilation of human research standards. 2024. Fecha de consulta: 25 de septiembre de 2025. Disponible en: https://www.hhs.gov/ohrp/international/compilation-human-research-standards/index.html

6 Carreño-Dueñas JA. Consentimiento informado en investigación clínica: Un proceso dinámico. Pers Bioét. 2016;20:232-43. https://doi.org/10.5294/PEBI.2016.20.2.8

7 International Committee of Medical Journal Editors. Recommendations for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work in medical journals. Updated April 2025. Fecha de consulta: 27 de septiembre de 2025. Disponible en: http://www.ICMJE.org

8 Torregrosa L. Ética en el uso de las imágenes clínicas en cirugía. Rev Colomb Cir. 2020;35:547-9. https://doi.org/10.30944/20117582.765

9 Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? JAMA. 2000;283:2701-11. https://doi.org/10.1001/jama.283.20.2701

10 Bejarano M, Petrone P. Error, sesgo y confusión: es necesario tenerlos en mente para controlarlos. Rev Colomb Cir. 2025;40:33-40. https://doi.org/10.30944/20117582.2714

11 Turrado-Rodríguez V, Termes-Serra R. Ethics in surgical research: What we cannot miss. Cir Esp (Engl Ed). 2023;101:381-3. https://doi.org/10.1016/j.cireng.2022.04.025

12 Petrone P, Bejarano M. Requisitos para ser considerado autor. Rev Colomb Cir. 2024;39:668-9. https://doi.org/10.30944/20117582.2572

13 McDonald PJ, Kulkarni AV, Farrokhyar F, Bhandari M. Ethical issues in surgical research. Can J Surg. 2010;53:133-6.