



salud
Ministerio de Salud
Panamá

Panamá con salud y bienestar

Validez científica de la Investigación para la salud

IX Encuentro de Comités de Bioética de la Investigación

10 de abril de 2025

Jesica E. Candanedo P., DM, MPSP, MCSP, EDS

Contenido

- ¿Qué es el valor científico o validez científica?
- ¿Cómo evaluar la validez científica en el proyecto de investigación?

Valor científico- CIOMS pauta 1

Capacidad de un estudio de generar información confiable y válida que permita alcanzar los objetivos enunciados de la investigación

Requisito aplicable a toda investigación con seres humanos relacionada con la salud, independientemente de la fuente de financiamiento o el grado de riesgo para los participantes

De la información que la investigación genere se tomarán decisiones que tendrían consecuencias importantes para la salud de las personas y la salud pública: clínicas, la política social y de salud o la asignación de recursos

Cualquier deficiencia metodológica puede desviar el curso de opciones prometedoras de investigación y malgastar recursos valiosos

“Es fundamental asegurar que los estudios preserven un nivel científico alto a fin de mantener la integridad del esfuerzo de investigación y su capacidad para cumplir con su función social.”

Valor científico- CIOMS pauta 23

Los comités de ética de la investigación siempre deben tener la oportunidad de combinar las revisiones científica y ética para asegurar el valor social de la investigación

Los comités de ética de la investigación deben reconocer que la validez científica de la investigación propuesta es esencial para su aceptabilidad ética

- deben llevar a cabo una revisión científica adecuada, comprobar que un órgano experto competente ha determinado que la investigación es científicamente sólida, o consultar con expertos competentes

Ley 84 de 2019

- **Artículo 38.** Consideraciones mínimas de la revisión ética
- **Artículo 40.** Experto en metodología de la investigación en los CBI
- **Artículo 41.** Comité científico en instituciones que realicen formación de personal
- **Artículo 42.** La autoridad sanitaria, en coordinación con el Comité Nacional de Bioética de la Investigación, establecerá los lineamientos para el funcionamiento de los comités científicos

Epistemología del conocimiento: ¿de dónde viene lo que sabemos?

¿Ciencia?

Organización sistemática del conocimiento de tal forma que puede ser racionalmente explicado y confiablemente aplicado: **reproducibilidad**

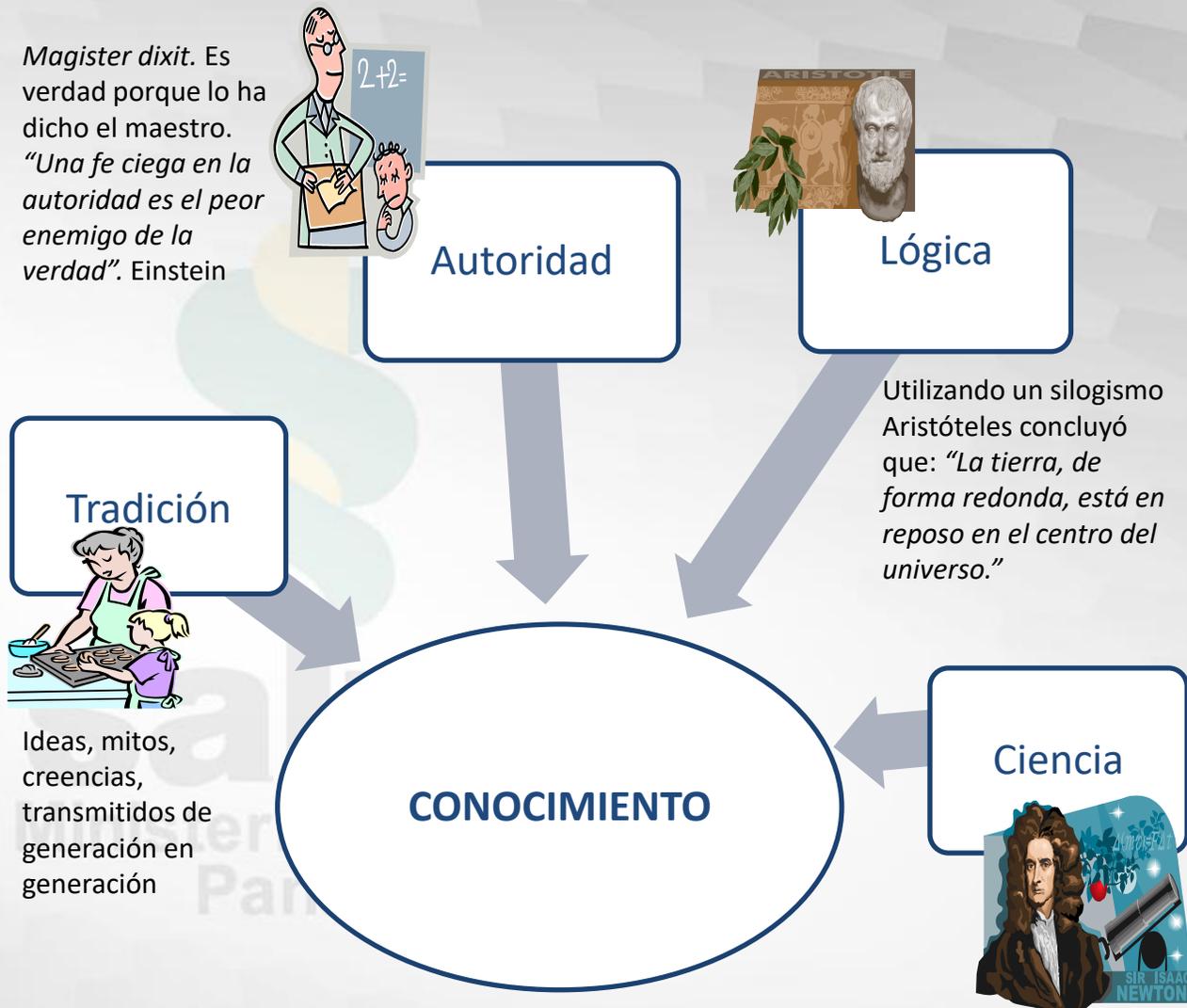
¿Cuál? → Planteamiento

¿Por qué? → Justificación

¿Para qué? → Propósito

¿Qué? → Hipótesis,
Objetivos

¿Cómo? → Metodología



El método científico, Revolución Científica (1500-1700)

De «filosofía teórica» a ciencia práctica

Experimentos para demostrar resultados observables utilizados para confirmar, ajustar o negar hipótesis específicas.

Los resultados experimentales se compartían y se sometían a una revisión crítica por parte de pares hasta que podían establecerse leyes universales.

Filosofía del método científico



Meta → exactitud en la medición

Carencia de error aleatorio

- PRECISIÓN
- reducción del error debido al azar: medición y muestreo

Carencia de error sistemático

- VALIDEZ
 - Interna
 - Externa
- Reducción de sesgos

Exactitud en la medición

VALIDEZ EXTERNA

Confiabilidad

"Grado en que se obtendrían valores similares al aplicar el proceso de medición"

- Consistencia, Coherencia, Estabilidad
- A mayor variabilidad, menor fiabilidad

Validez

"Grado en que lo que se mide coincide con el valor verdadero"

PRECISIÓN/ FIABILIDAD/ CONFIABILIDAD

Fuentes de error aleatorio:

1. Error aleatorio de medición
2. Error de muestreo (tipos I y II)

VALIDEZ INTERNA

Fuentes de error sistemático:

1. Sesgo de selección
2. Sesgo de medición
3. Confusores

"que una medida sea muy precisa no significa que tenga que ser válida".

Ej. Pesa mal calibrada

Fuentes de variabilidad o error aleatorio de medición

- **Individual:** para minimizar la variación biológica intraindividual, una estrategia consiste en repetir la medición varias veces y utilizar alguna medida promedio de los resultados
- **Instrumento:** siempre pueden presentarse variaciones al aplicar un instrumento de medida y en la técnica empleada, por ello, estandarizar los procedimientos y seleccionar el instrumento que presente menor variabilidad
- **Observador:** entrenarlos debidamente antes de iniciar el estudio y elegir medidas lo más objetivas posible

¿Cómo se reduce el error aleatorio?



IC: intervalos de confianza
EE: error estándar

Identificación de Fuentes de error sistemático (SESGOS) para reducirlas

- Error causado por el individuo
 - sesgo de memoria
 - Pueden falsear de forma deliberada las respuestas simplemente para complacer al entrevistador o porque piensan que una determinada respuesta no está bien vista socialmente, por ejemplo, cuando se interroga sobre los hábitos tóxicos de una persona
- Error causado por el observador
 - el observador mide una variable de forma errónea
- Error causado por el instrumento
 - la medida empleada no es la adecuada para el fenómeno que se quiere analizar
- Las conclusiones que se pueden sacar a partir de la evidencia dependen de qué tan válidos son los estudios
- ¿Están libre de sesgos los estudios?
- **Sesgos:** Error o desviación sistemática de la verdad
- Existe evidencia empírica de que los problemas en el diseño, conducción y análisis de resultados de los estudios causan sesgo

Principales sesgos

Producen estimación equivocada del efecto

1. Selección

- ¿Cómo se seleccionan los participantes?

2. Información

- ¿Cómo se obtienen los datos?

3. Confusión

- ¿Algún factor se relaciona a la vez con la exposición y con el efecto estudiados?

Herramientas para evaluar el riesgo de sesgo o calidad metodológica

Tipo de estudio	Herramienta
Revisiones sistemáticas	ROBIS, AMSTAR
Ensayos clínicos aleatorizados	Riesgo de Sesgo Colaboración Cochrane
Estudios observacionales (cohortes, casos y controles)	ACROBAT NRS, Escala Newcastle-Ottawa
Estudios de test diagnóstico	QUADAS

Otras alternativas: Sección de validez interna de listas de chequeo de análisis crítico

Métodos para controlar los sesgos de selección según la fase de estudio

Método	Descripción	Fase del estudio	
		Diseño	Análisis
Aleatorización	Asignar al azar individuos al grupo de intervención y al grupo control	X	
Restricción	Limitar las características de los individuos incluidos en el estudio.	X	
Emparejamiento	Para cada individuo del grupo intervención, seleccionar uno o más individuos con las mismas características (excepto recibir la intervención) en el grupo de comparación	X	
Estratificación	Analizar los resultados según subgrupos (o estratos) de individuos de características similares		X
Ajuste por regresión	Introducir variables que pudieran ser confusoras en el modelo de regresión		X
<i>Propensity Score</i>	Calcular un índice (<i>propensity score</i>) que recoge la probabilidad condicionada que tiene cada individuo de ser asignado al grupo de intervención dadas unas determinadas variables confusoras		X
Análisis de sensibilidad	Estimar el impacto de la intervención bajo diversas condiciones del posible sesgo de selección		X

Adaptado de Fletcher et al²⁷

Preguntas guía para la revisión ética de las investigaciones con seres humanos

Preguntas para orientar a los miembros de los comités de ética de la investigación en la revisión ética de los protocolos de investigación con seres humanos. No es una lista de chequeo ni trata de ser una lista exhaustiva de las preguntas a considerar durante la revisión de un estudio. Toda revisión ética debe hacerse caso por caso y adhiriéndose a las Pautas éticas de CIOMS

¿Es la investigación metodológicamente válida y científicamente sólida? ¿Se emplean en el diseño científico y estadístico los estándares generalmente aceptados, y permiten lograr los objetivos del estudio? ¿Se obtendrán datos válidos y confiables que puedan ser generalizables? ¿Es factible el estudio? ¿Contiene medidas para que los participantes reciban las intervenciones en el cuidado de salud que les corresponderían? Si no, ¿hay una justificación metodológicamente contundente y están los participantes protegidos de daño serios?



GOBIERNO NACIONAL
★ **CON PASO FIRME** ★



salud
Ministerio de Salud
Panamá

Panamá con salud y bienestar