

UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
ESCUELA DE NUTRICIÓN

CONSIDERACIONES ÉTICAS PARA LA INVESTIGACIÓN EN SERES
HUMANOS PRESENTES EN LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN DE LA
LICENCIATURA EN NUTRICIÓN

Directora: Prof. Lic. Ana Moos

Co- Directora: Lic. María Laura Simoni

Alumna: Luciana Beatríz Salti

Diciembre 2018

HOJA DE APROBACIÓN

Alumno: Luciana Beatríz Salti

Directora: Prof. Lic. Ana Moos

Co- Directora: Lic. María Laura Simoni

Tribunal Evaluador:

Presidente: Mgter. Lic. en Nutrición Lucía Batrouni

Miembro: Mgter. Lic. en Nutrición Verónica Mamondi

Miembro: Prof. Lic. en Nutrición Ana Moos

Calificación Final:

.....

Las opiniones expresadas por los autores de este Seminario Final no representan necesariamente los criterios de la Escuela de Nutrición de la Facultad de Ciencias Médicas.

RESUMEN:

Consideraciones éticas para la investigación en seres humanos presentes en los Trabajos de Investigación de la Licenciatura en Nutrición

Área temática de investigación: Ética y Desarrollo Profesional

Autores: Salti LB, Moos A, Simoni, ML

Introducción: Reconstruir el proceso de incorporación de las consideraciones éticas en los trabajos de investigación de la Licenciatura en Nutrición (TIL) reconociendo los sucesos que incidieron contribuye a recuperar la historia institucional en el área de la investigación y reconocer los avances en el respeto de la dignidad y derechos de la personas.

Objetivo: Analizar el proceso de incorporación de las consideraciones éticas en los TIL de la Escuela de Nutrición de la U.N.C. en relación a las normativas vigentes en nuestro país en ética de la investigación y a la pertenencia a un proyecto marco acreditado, en las áreas de investigación de tecnología de los alimentos, clínica y epidemiología, desde 1986 hasta la actualidad. **Metodología:** El presente estudio fue realizado a partir del análisis de los TIL seleccionados mediante muestreo intencional. La investigación fue de diseño cualitativo y tuvo como base los reglamentos de la cátedra del Seminario Final, entrevistas a docentes y normativas (internacionales, nacionales y locales) sobre ética de la investigación con seres humanos. **Resultados:** Conforme fueron evolucionando las normativas éticas, tanto a nivel internacional como local, se incorporaron modificaciones tendientes a regular los aspectos éticos en diferentes instancias de evaluación de los trabajos de investigación. La formación en investigación y ética que presenta la cátedra de seminario final y los requisitos propuestos desde el reglamento, se vieron reflejados en los TIL. **Conclusiones:** La inclusión de las consideraciones éticas en los TIL estuvo vinculada a las normativas internacionales y locales y al paulatino desarrollo y crecimiento de la carrera Licenciatura en nutrición.

Palabras claves: investigación; ética; Licenciatura en Nutrición

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer a la Escuela de Nutrición por la formación que me brindó a lo largo de los años a través de sus profesores.

A mis Directoras de TIL que me ofrecieron todos sus conocimientos para que el trabajo resultara lo que hoy se ve.

También quiero agradecer a las docentes de la Escuela de nutrición entrevistadas para este trabajo de investigación.

Y en especial a todos aquellos que con una palabra de aliento, me apoyaron para concretar este sueño.

INDICE:

Introducción	2
Pregunta de investigación	4
Objetivo General	5
Objetivos Específicos	5
Lineamientos teóricos conceptuales	6
Historia de la Ética de la Investigación	6
Bioética	12
Legislación sobre Ética de la Investigación en Argentina	14
Normativas Éticas	17
Consideraciones Éticas	18
Trabajo de Investigación de Licenciatura	19
Supuestos Teóricos	22
Categorías de Análisis	23
Diseño Metodológico	25
Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos	27
Plan de Análisis de Datos	28
Resultados y Discusión	29
Conclusiones	71
Citas Bibliográficas	73
Bibliografía Consultada	78
Anexos	80
Hoja de Información- Consentimiento Informado	81
Guía de Preguntas	83

INTRODUCCIÓN:

El progresivo avance de la ciencia y la tecnología aportó conocimientos que permitieron el crecimiento de las sociedades y mejoras en las condiciones de vida de los seres humanos, a su vez produjo numerosas consecuencias no deseadas donde se transgredían los supuestos morales básicos de la convivencia (Tealdi, 2008). El Tribunal Internacional de Nüremberg elaboró el llamado Código de Nüremberg en el año 1947, tras los experimentos inhumanos y degradantes en seres humanos presos en los campos de concentración nazi (Martínez Picabea de Giorgiutti, 2013). Según Tealdi (2006), el mencionado Código es considerado el primer antecedente sobre ética de la investigación, una clara expresión de la asociación entre la ética médica y los derechos humanos. Este documento de relevancia internacional con sus diez puntos abrió la discusión sobre la necesidad de una conciencia ética y la urgencia de establecer pautas y regulaciones para cualquier procedimiento médico o experimental sobre seres humanos (Tealdi, 2006). Por su parte Vidal (2007) sostiene que desde fines del siglo XIX y hasta la actualidad se ha producido, como consecuencia de la evolución de las ciencias y de la biotecnología, un creciente interés por analizar los aspectos éticos presentes en las investigaciones en las que participan seres humanos. Desde entonces y en respuesta a las situaciones y problemas éticos generados en torno a las investigaciones se han elaborado diferentes normativas éticas cada vez más precisas, enfocadas en el resguardo de los derechos humanos.

Durante el desarrollo de la investigación existen numerosas consideraciones éticas que deben ser abordadas correctamente para que no deriven en conflictos (Pineda y Alvarado, 2008). En relación a ello, un proyecto de investigación debe presentar un equilibrio entre los derechos y la seguridad de los participantes, el respeto y responsabilidad sobre toda la naturaleza, y el beneficio de la ciencia.

En consonancia con lo mencionado previamente cabe mencionar el surgimiento de una disciplina la Bioética, que reflexiona y analiza críticamente los problemas éticos que se suscitan en el plano de la vida y salud humana, y que particularmente se ocupa de los aspectos éticos de la investigación (Vidal, 2010). A través del debate analítico la bioética valora la realidad y las situaciones problemáticas que se presentan en el ámbito de la salud y la investigación (Kottow, 2004).

Vidal (2010) sostiene que la bioética puede conceptualizarse desde tres acepciones diferentes: como una palabra que se introduce en el campo de las ciencias de la salud; como una disciplina que pretende ser una nueva área de conocimiento; y finalmente como un nuevo discurso que proviene del conocimiento de investigaciones no éticas y la lucha por los derechos de las minorías y las decisiones concernientes al cuerpo y a la salud. La realidad de América Latina con sus movimientos sociales, situaciones de marginalidad, injusticia e inequidad, se identifica con este nuevo discurso a fin de dar respuesta a los conflictos éticos que guardan estrecha relación con las condiciones de vida enmarcadas por el contexto sociocultural. Surge así la necesidad de una bioética que promueva la paz y el respeto a los Derechos Humanos.

Volnei Garrafa refiere que: “En América Latina queremos pensar las cosas con nuestros cerebros, con nuestros ojos, queremos una bioética que lleve en sí misma los valores morales y las coyunturas de nuestra región...” (Garrafa, 2006).

En la actualidad la incorporación de la tecnología y la globalización han estimulado la práctica científica pero han generado también problemas éticos que afectan los derechos más elementales del ser humano como son la vida y la integridad (Kottow, 2016; Pfeiffer, 2009). En ese sentido, se plantea la necesidad en la investigación de esclarecer y adoptar los principios básicos de la bioética, como una herramienta clave para evitar el abuso de la tecnociencia sobre el hombre y su medio ambiente.

Los Trabajos de Investigación de Licenciatura (T.I.L.) dan cuenta de un proceso de investigación por lo que se vuelve importante conocer cuáles son y cómo se fueron incorporando las consideraciones éticas que velan por el respeto de la dignidad humana y los derechos humanos de las personas que participan en las investigaciones.

PREGUNTA:

¿Cuáles son y cómo se fueron incorporando las consideraciones éticas para la investigación en seres humanos, en los trabajos de investigación de la Licenciatura en Nutrición de la Escuela de Nutrición- Facultad de Ciencias Médicas- Universidad Nacional de Córdoba?

OBJETIVO GENERAL:

Analizar el proceso de incorporación de las consideraciones éticas en los Trabajos de Investigación de la Licenciatura en Nutrición de la Escuela de Nutrición de la Universidad Nacional de Córdoba, en relación a las normativas vigentes en nuestro país en ética de la investigación y a la pertenencia a un proyecto marco acreditado, en las áreas de investigación de tecnología de los alimentos, clínica y epidemiología desde 1986 hasta la actualidad.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Reconstruir el proceso de incorporación de las consideraciones éticas en los trabajos de investigación de la Licenciatura en Nutrición de la Universidad Nacional de Córdoba, desde 1986 hasta la actualidad.
- Reconocer los sucesos que incidieron en la incorporación de las consideraciones éticas en los trabajos de investigación de la Licenciatura en Nutrición de la Universidad Nacional de Córdoba.
- Describir e identificar diferencias/similitudes de las consideraciones éticas en los T.I.L. según su pertenencia o no a un proyecto marco acreditado por organismos de ciencia y tecnología, en las áreas de tecnología de los alimentos, clínica y epidemiología.

HISTORIA DE LA ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN

La investigación a lo largo de la historia ha estado matizada por sucesos que opacaron los hallazgos científicos, lo cual despertó la necesidad de que existan pautas éticas reguladoras en el campo de la investigación en seres humanos. Frente a las situaciones de abusos sucedidas, se generaron grandes debates que desembocaron en el surgimiento de pautas, declaraciones, normas y códigos que buscan aun en la actualidad regular esta actividad (Lema Spinelli, 2013).

La primera aproximación de pautas éticas básicas sobre ensayos clínicos fueron las directivas del Ministerio de Sanidad del Reich alemán (Richtlinien) en 1931 (Tealdi, 2006). Durante la segunda guerra mundial estas normas no fueron aplicadas en los ensayos efectuados en humanos por el régimen alemán, cometiéndose distintos crímenes contra los prisioneros como congelamiento, infecciones provocadas, mutilaciones, entre otros. Debido a esto, en el año 1947, el Tribunal Internacional de Núremberg al juzgar a los médicos nazis, redactó el Código de Núremberg¹ que es considerado el punto de partida para normalizar la investigación biomédica, a la vez que reveló la asociación entre la ética médica y los derechos humanos (Tealdi, 2006). Este decálogo de principios de carácter universal, incorporó el consentimiento de los sujetos como herramienta protectora de la autonomía individual (Lema Spinelli, 2013).

Por otra parte, la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1948 aprueba la Declaración Universal de Derechos Humanos (DUDH) elaborada por representantes de todas las regiones del mundo. Ésta se presentaba como un ideal para todas las naciones, promoviendo el respeto de los derechos básicos y libertades fundamentales inherentes a todos los seres humanos para que lleven una vida digna.

¹ El Código de Núremberg consta de diez postulados, cuyo objetivo es proteger la integridad de la persona que se somete a un experimento. Este documento expone las condiciones necesarias para la realización de trabajos de investigación con seres humanos, poniendo especial relieve en el consentimiento voluntario de las personas participantes de los estudios, los riesgos justificados, los beneficios anticipados, evitando el sufrimiento físico y mental de los sujetos. Los seres humanos participantes deben tener total libertad para retirarse del estudio y por último, las investigaciones deben ser desarrolladas por científicos idóneos y capacitados (Mancini Rueda, s.f.).

Sin embargo la publicación de la investigación de Tuskegee² llevada a cabo entre 1932 y 1972; las experimentaciones con plutonio y radioisótopos desde 1940 hasta 1950; el experimento de Willowbrook³ en 1956; entre muchos otros, puso de manifiesto que el Código de Núremberg y la Declaración Universal de los Derechos humanos no eran suficientes, o que muchas investigaciones científicas parecieron ignorarlas. Ante el conocimiento de estas violaciones a los derechos humanos la Asociación Médica Mundial (AMM) en el año 1964, en la 18ª Asamblea publicó la Declaración de Helsinki, que presentaba treinta y cinco artículos y una introducción, donde se establecía como principal objetivo que la generación de conocimientos nunca debe tener primacía sobre los derechos e intereses de las personas que participan en ella. La Declaración sufrió una serie de modificaciones en los sucesivos años (Lema Spinelli, 2013). En respuesta a procedimientos cuestionables sobre seres humanos llevadas a cabo por investigadores estadounidenses, que evidencian la insuficiencia del “autocontrol” en el desarrollo de la investigación por parte del investigador, surge la versión de 1975 de Helsinki, donde se introdujo la necesidad de realizar un control externo del protocolo por un comité de ética en investigación (Tealdi, 2006).

Por otro lado, el Congreso de los Estados Unidos creó la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de investigación biomédica y del comportamiento, que en 1979 publicaría el Informe Belmont, en respuesta al escándalo de Tuskegee. Éste incorpora tres principios éticos para la investigación humana: el respeto por la autonomía de las personas, la búsqueda del bien, maximizando los potenciales beneficios y la justicia tanto en su concepción como en su implementación (Tealdi, 2006). En el mismo, se establecen los primeros parámetros federales específicos para la

² Tuskegee: A principios de 1932 el Servicio de Salud Pública (PHS) de los Estados Unidos inició un estudio para seguir el curso natural de la sífilis en una población de raza negra en el Instituto de Tuskegee. A los participantes se les informó falsamente de que se les trataría por “mala sangre”. Los participantes nunca fueron informados de que estaban infectados con sífilis. Incluso, no recibieron tratamiento, a pesar de la aparición de la penicilina en el año 1943 y que fue probada como tratamiento seguro y eficaz contra esta enfermedad. El estudio continuó hasta 1972 cuando fue denunciado públicamente (Mancini Rueda, s.f.).

³ Willowbrook: estudio efectuado en la escuela estatal para niños retrasados mentales, en Staten Island, New York, en 1956, donde se infectó con el virus de hepatitis a todos los niños recién ingresados, justificando de que todos los menores que habían ingresado anteriormente se habían infectado espontáneamente, debido al hacinamiento en que se encontraban y que sólo seguirían el curso natural de la enfermedad. Los padres o tutores legales habían dado su consentimiento por escrito, bajo presión debido a que los niños no serían admitidos en la institución si se negaban a firmar (Mancini Rueda, s.f.).

bioética de investigaciones científicas, que transitoriamente se convirtieron en un marco estándar de la ética de investigación como así también de la bioética médica (Hall, 2014). La aplicación de estos principios garantiza el trato ético y respetuoso de aquellos seres humanos que acepten participar de un proyecto de investigación científica.

Asimismo, a finales de la década del '70 el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en cooperación con la Organización Mundial de la Salud (OMS), diseñaron pautas que rigieran el modo en que los principios éticos debían guiar la investigación biomédica en seres humanos. Como resultado, en 1982 se presentó la Propuesta de Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. El objetivo principal de esas pautas era (y sigue siendo) que sirvieran de guía de aplicación de los principios establecidos por el Código de Núremberg y la Declaración de Helsinki, en los países en desarrollo, considerando tanto la situación cultural, las circunstancias socioeconómicas, leyes y regulaciones de esas naciones subdesarrolladas (CIOMS, 2002).

La epidemia de la infección por el VIH/sida, motivó la formulación de diversas propuestas para realizar ensayos a gran escala para la prevención y el tratamiento de esa enfermedad. Estos acontecimientos hicieron surgir nuevos aspectos éticos que no se habían considerado en las normativas existentes. Surgió así la primera revisión de CIOMS (1991) para cubrir adecuadamente la investigación epidemiológica -que estudia grupos de personas-, e incorpora las pautas para la evaluación ética de los estudios epidemiológicos, cuyo objetivo es ayudar a los investigadores, instituciones y autoridades a establecer y mantener normas para la evaluación ética en este tipo de estudio (OPS, CIOMS, 1991-2017). Por otra parte, en el año 1993 se comenzaron a llevar a cabo ensayos de vacunas y medicamentos, asimismo ensayos multinacionales y experimentos con poblaciones vulnerables, lo cual puso de manifiesto interrogantes éticos no contemplados cuando se formuló la Declaración de Helsinki. Estos acontecimientos hicieron surgir nuevos aspectos éticos, resultando la enmienda de 1993, donde se incorporó la garantía de continuidad de tratamiento una vez concluida la investigación; y también puso en evidencia la necesidad de revisar y actualizar las normas CIOMS con la incorporación de la Pauta de Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos (Tealdi, 2006). Luego, ante el aumento de ensayos clínicos caso-control, en el año 1996 se introducen en la Declaración de Helsinki

resguardos en cuanto al uso de placebos cuando no hay método terapéutico o diagnóstico probado (Tealdi, 2006).

Frente a la ausencia de disposiciones específicas para los ensayos clínicos con patrocinio externo efectuados en entornos de escasos recursos, en la edición 2002 de las Pautas CIOMS se modifica la pauta 11, referente al uso del placebo, con la existencia de dos posiciones irreconciliables: los defensores de un estándar único y los defensores del doble estándar⁴ (CIOMS, 2002).

Ante esta situación, y bajo la presión de los laboratorios farmacéuticos la Declaración de Helsinki fue revisada por la AMM en 2008, en consecuencia la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) podía aprobar investigaciones con placebo tanto cuando los medicamentos efectivos no estuvieran disponibles en el país donde se llevara a cabo el ensayo como por razones metodológicas, científicas y apremiantes. La flexibilización de esta sexta enmienda con su doble estándar y la falta de una postura clara respecto a las obligaciones post investigación y al uso flexibilizado de placebos, llevaron a la no adhesión y rechazo por la red bioética latinoamericana, a través de la Declaración de Córdoba en 2008 (Red bioética, 2008). La misma propone como marco de referencia ético normativo los principios contenidos en la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos promulgada en 2005 por la Conferencia General de la UNESCO, para ser aplicada por los gobiernos y organismos ocupados con la temática bioética y los derechos humanos (UNESCO, 2016).

La séptima versión de la Declaración de Helsinki insiste en aumentar la transparencia en la investigación, la misma se llevó a cabo en Brasil en el año 2013. Esta modificación de la declaración exige la compensación y tratamiento de los daños relacionados con la investigación; otra incorporación es la exigencia de enviar el informe final de los estudios a los Comités de Ética, lo que facilita el seguimiento de las condiciones en que

⁴ La Declaración de Helsinki (1996) dice: "Los posibles beneficios, deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo (o ningún tratamiento) en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados". Ante esto, los representantes de la investigación o laboratorios farmacéuticos, sostienen que los medicamentos efectivos no están disponibles en el país donde se efectúa la investigación, considerando entonces éticamente aceptable la comparación de la nueva medicina en contra de un placebo. En el año 1997, se denuncia el doble estándar moral en la investigación con seres humanos, donde se utilizan dos medidas muy distintas para evaluar un estudio científico, tornándolo inaceptable en algunos países desarrollados, pero aceptado en otros subdesarrollados. Agravado aún más por la ausencia de normas y de comités de ética capacitados en estos países subdesarrollados (Fortes Lorenzo, 2006).

se desarrolla la investigación (Barrios Osuna, 2016). Por consiguiente, Helsinki, con sus posteriores reformas, constituyó el cuerpo básico de principios que fueron incorporados desde entonces a las numerosas normas que han surgido en los diferentes ámbitos de la investigación, con particularidades definidas por las propias realidades de los países donde son aplicadas o de las áreas científicas involucradas en la investigación. (Martínez Picabea de Giorgiutti, 2013).

La industria farmacéutica con el objeto de evitar repeticiones en sus estudios, planteo la necesidad de producir guías que unifiquen criterios relativos a medicamentos aceptando datos surgidos de ensayos realizados en diferentes países, y en el marco de la Conferencia Internacional de Armonización que nucleaba los principales países productores de medicamentos, surgieron las Guías de Buenas Prácticas Clínicas. Estas Guías reflejaban el consenso tripartita de los países más desarrollados: Estados Unidos, la Unión Europea y Japón (OPS, 2005).

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) en el 2004, desplaza a la Declaración de Helsinki por las Guías de Buena Práctica Clínica (BCP) que consisten en una serie de pautas a través de las cuales los estudios clínicos puedan ser diseñados, implementados, finalizados, auditados, analizados e informados para asegurar su confiabilidad. De esta forma culminó el enfrentamiento al universalismo ético iniciado con la postulación del doble estándar para las investigaciones (Barrios Osuna, 2016).

El resto de nuestro continente, no forma parte de la Conferencia Internacional de Armonización, sin embargo la realización de estudios clínicos, debe seguir estrictos principios éticos y científicos. En este marco y frente al incremento de pacientes que se incorporan a los estudios clínicos en América Latina, surge la necesidad en el año 2005 de contar con normas nacionales e internacionales para investigación clínica farmacológica que aseguren la solidez científica y ética del estudio. Dichas normas deben establecer pautas que garanticen que los datos que surjan de las investigaciones sean adecuadamente conservados y puedan ser verificados, independientemente del lugar en donde se realice el estudio. En respuesta a esto, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) elaboró y dio a conocer su propia versión: Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas (BPC-DA) (OPS, 2005 - Hall, 2014).

La internacionalización de los parámetros éticos en la investigación clínica ha generado nuevos y complejos conflictos, donde los países desarrollados y sus grandes industrias,

han llevado a cabo estudios en países huésped como América Latina, que tiene contextos políticos, socioculturales y económicos diferentes a los países patrocinadores. La Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), en respuesta a la fuerte demanda por soluciones a los problemas éticos generados por los adelantos de la ciencia y la tecnología, a partir del llamado “doble estándar ético”, y sobre la base de la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948 y otros pactos internacionales se proclama una serie de principios, y dicta en 2005 la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (Kottow, 2016; UNESCO, 2005). Esta Declaración que enumera y define brevemente los principios bioéticos que han sido aceptados universalmente en anteriores Declaraciones de UNESCO y de otras organizaciones y sociedades científicas internacionales, define un amplio concepto de bioética, ofrece un marco universal de principios que deben ser respetados por la dignidad de los seres humanos; reconoce los beneficios derivados de los adelantos científicos, promoviendo un acceso equitativo a ellos. Reconoce además el respeto a la biodiversidad y protege los intereses de las generaciones actuales y venideras. La Declaración es la primera norma de carácter legal, aprobada por los representantes de 191 países. Aunque no es de cumplimiento obligatorio, sirve de guía para los gobiernos sobre los principios generales que deben estar considerados y resguardados en sus legislaciones, tanto en el campo de la ciencia como de la salud.

BIOÉTICA

En cuanto al nacimiento de la bioética ocurre en EE.UU., entre 1970 y 1971. Primero, en 1970 Van Rensselaer Potter introduce el término bioética, para proponer una disciplina que enlace la biología con las humanidades en una “ciencia de la sobrevivencia”. Posteriormente consideró denominarla como “bioética global”, con el fin de reconocer el enfoque general de la bioética. Luego en 1971, André Hellegers reconoce en la medicina instrumentalizada riesgos a los derechos de los pacientes y propone una bioética clínica que adapte la tradicional ética médica a las necesidades contemporáneas. Esta bioética clínica se convirtió en sinónimo de ética clínica durante muchos años, tanto para la práctica médica como para la filosofía relacionada con la medicina (Kottow, 2016).

En estas últimas décadas ha surgido especial interés por los avances científicos lo cual ha generado una consciencia de sus beneficios o riesgos. La historia ha presentado investigaciones que no consideraron a sus participantes como personas, sino como objetos de estudio. La complejidad del mundo actual lleva a dar respuestas a nuevos retos y exigencias que la antigua ética no puede enfrentar. Por ello fue necesaria la concepción de una nueva ética que busque dar respuestas a problemas morales cuyo sustento sea la dignidad de la persona y de la vida humana: la bioética.

Ahora bien, es importante considerar que el contexto es fundante a la hora de mirar una realidad, tanto para el análisis y reflexión, como para la acción. En ese sentido, teniendo en cuenta la realidad de América Latina, con la complejidad de sus luchas y conflictos, donde las sociedades se caracterizan por la fragmentación que produce la exclusión y la desigualdad, se explica la emergencia desde la bioética latinoamericana de posiciones comprometidas con la pobreza, las injusticias y el respeto por los derechos humanos: una ética de protección al servicio de los vulnerables. Hellegers expresó claramente que la bioética es una ética de protección a los más desvalidos (Kottow, 2016). En relación a todo ello el Estado tiene la obligación de crear normas promoviendo las iniciativas científicas innovadoras y los avances tecnológicos de acuerdo a principios éticos fundamentales, que protejan los derechos humanos, el bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación y aseguren, un rigor científico, que permita garantizar resultados de conocimientos efectivos y estables (Vidal, 2016).

La bioética es una reflexión crítica sobre los conflictos de la vida plenamente humana y la salud integral, desde los derechos humanos y los determinantes histórico-sociales de los fenómenos de salud enfermedad. Esta disciplina debe proponer a través del análisis y conocimiento sobre la realidad, una forma de intervención que favorezca la solución de las distintas situaciones problemáticas (Vidal, 2010).

En síntesis, la bioética es definida como una disciplina que adopta conocimientos teóricos de la ética, se somete a la reflexión crítica, se abre al conocimiento empírico para valorar las realidades, los dilemas y las situaciones problemáticas que emergen de la vida y la salud humana (Kottow, 2004; Vidal, 2010). Con su carácter interdisciplinario, la bioética se propone analizar desde distintas ópticas los problemas bioéticos para intentar llegar a posibles soluciones.

LEGISLACIÓN SOBRE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN ARGENTINA

En el orden nacional, las pautas éticas y operativas para la investigación en salud humana, aplicables tanto a los estudios epidemiológicos como la investigación biomédica y los ensayos clínicos se construyen a partir las últimas versiones actualizadas de numerosas guías éticas y operativas internacionales⁵ que regulan las nuevas tecnologías en investigaciones que involucran a seres humanos (Ministerio de salud, 2011). El interés de proteger los derechos de las personas alcanza jerarquía constitucional a partir de la consideración de los tratados internacionales sobre derechos humanos en el año 1994, con su inclusión en el artículo 75, inciso 22, de la Constitución Nacional Argentina (Canosa, 2017).

El Ministerio de Salud de la Nación Argentina se basó en las Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas (BPC-DA) para la elaboración de la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos, Resolución 1490/07, cuyo objetivo era regular los ensayos clínicos en su ámbito de aplicación. Posteriormente, esta Guía se revisó con el propósito de ampliar su alcance a todas las investigaciones en salud humana y surgió a través de la resolución 1480/2011 la Guía para Investigaciones con Seres Humanos, con la intención de asegurar que las investigaciones en salud humana se atengan a pautas éticas y a técnicas científicas y metodológicas aceptables, basada en valores éticos fundados en el respeto por la dignidad de las personas, el bienestar y la integridad física y mental de quienes participan en ella (Ministerio de Salud, 2011). Esta guía para investigaciones en salud humana se complementa con el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica aprobado por disposición de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) N° 6677/10.

Asimismo el Nuevo Código Civil y Comercial de la República Argentina, vigente desde 2015, introdujo novedades en materia bioética, que establece en el artículo 58

⁵ La República Argentina adhirió a guías éticas y operativas internacionales relativas a la investigación en salud humana, entre ellas, el Decálogo de Nüremberg (1948), la Declaración de Helsinki (versión 2008), las Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos (versión 2002), las Pautas éticas internacionales para estudios epidemiológicos (versión 2009), las Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (2000) y los Lineamientos de Buena Práctica Clínica (1996), como así también las Declaraciones internacionales sobre datos genéticos humanos y sobre bioética y derechos humanos (2003 y 2005, respectivamente), para la elaboración de la guía para investigaciones en salud humana.

disposiciones sobre las investigaciones en seres humanos. Enumera entre ellas los tratamientos, métodos de prevención, pruebas diagnósticas o predictivas cuya eficacia no está comprobada científicamente, que sólo pueden ser autorizadas si cuentan con los siguientes requisitos:

- Describir el proyecto y el método del protocolo.
- Los investigadores deben estar calificados y ser profesionales.
- La investigación debe estar aprobada previamente por un Comité de Ética y por el organismo público que corresponda.
- Su fundamento deberá comparar los riesgos y los beneficios para las personas que participen. Los riesgos no deberán representar molestias desproporcionadas en relación a los beneficios a obtener.
- Contar con consentimiento previo, libre, escrito, informado y específico del participante a investigar.
- Proteger la intimidad del participante y la confidencialidad de la información.
- La participación de los sujetos a investigar no debe resultar onerosa para ellos. Deberán tener atención médica apropiada en caso de necesitarla, asegurando la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que se hayan demostrado beneficiosos (Código civil y comercial de la Nación, 2014).

Con respecto al consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud, la misma versión del Código en su artículo 59, refiere que luego de recibir información clara, precisa y adecuada, el paciente declara su voluntad expresa de participación. Considera la información respecto al procedimiento propuesto, los objetivos; los posibles beneficios; los riesgos, y efectos adversos previsibles de la investigación (Código civil y comercial de la nación, 2014).

En la provincia de Córdoba, se sancionó la Ley N° 9694, que crea el Sistema de Evaluación, Registro y Fiscalización de las Investigaciones en Salud (SERFIS), destinada a regular las investigaciones en seres humanos que se desarrollen a nivel provincial en el marco de la protección de los derechos, seguridad y bienestar de las personas que participan en las mismas. En su artículo 5 expresa claramente que todas las investigaciones en seres humanos deben diseñarse, conducirse y ejecutarse protegiendo y promoviendo los derechos humanos de los participantes, conforme las disposiciones vigentes de Declaraciones, Convenciones y Pactos de Derechos Humanos

incorporados en la Constitución Nacional⁶. La evaluación ética de las investigaciones en salud estará a cargo de: un Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (CoEIS), y los Comités Institucionales de Ética en Investigación en Salud (CIEIS). El CIEIS ha sido creado con el objeto de evaluar los aspectos éticos y metodológicos, como así también la idoneidad de los investigadores, velando por el mejor interés de los sujetos participantes en estudio, de los protocolos de investigaciones de diversa índole que sean sometidos a su valoración, ajustándose en todos sus actos a las disposiciones, leyes y regulaciones vigentes (Ministerio de salud, Gobierno de la provincia de Córdoba, 2016).

En el ámbito de la Universidad Nacional de Córdoba, específicamente en la FCM, funciona el Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud del Hospital Nacional de Clínicas (CIEIS-HNC) acreditado por el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, quien desarrolla sus funciones desde el año 2000 (RI HNC N° 408, 1279 y 018). Los CIEIS adhieren a los principios universales de la ética y se comprometen al estricto cumplimiento de las normas nacionales e internacionales que regulan la investigación en seres humanos. Además a través de un análisis sistematizado e independiente se garantiza la protección de los sujetos que participan de una investigación (Ministerio de salud, Gobierno de la provincia de Córdoba, 2016).

En la Escuela de Nutrición en el marco de la carrera de Licenciatura en Nutrición se realizan diferentes investigaciones por parte de los estudiantes dando cumplimiento al requisito de presentación de un Trabajo de Investigación (TIL) en las instancias finales de la carrera. La reglamentación de la Cátedra de Seminario Final en este sentido prevee que los protocolos de investigación que realicen estudios con material o datos obtenidos de seres humanos deberán incluir un apartado donde queden expresos los recaudos éticos, considerando las recomendaciones de la Declaración de Helsinki con sus revisiones y las normas CIOMS para la investigación epidemiológica. Además refiere que deberá incluir un consentimiento informado para la firma de las personas que

⁶ La Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre; la Declaración Universal de Derechos Humanos; la Convención Americana sobre Derechos Humanos; el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y su Protocolo Facultativo; la Convención sobre la Prevención y la Sanción del Delito de Genocidio; la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial; la Convención sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer; la Convención contra la Tortura y otros Tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes; la Convención sobre los Derechos del Niño.

participen de la misma, y que en estudios experimentales o cuando la Comisión de Apoyo del Seminario Final lo considere, se solicitará la intervención de un CIEIS acreditado por el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba (Reglamento de la Cátedra del Seminario Final, 2016).

NORMATIVAS ÉTICAS:

Como fue detallado anteriormente, las normativas éticas refieren a las pautas éticas internacionales, nacionales y de jurisdicciones menores, así como las enmiendas posteriores con la intención de proteger los derechos humanos de aquellas personas que participan de un proyecto de investigación. En Argentina estas normas están contempladas en la Constitución Nacional a través de la adhesión a Declaraciones, Convenciones y Pactos de Derechos Humanos. Estos documentos internacionales sirvieron de referencia al Ministerio de Salud de la Nación en la elaboración de una Guía para Investigaciones con Seres Humanos. Por su parte, Córdoba responde también a la Constitución Nacional a través de la ley N° 9694, que se aplica a toda investigación en la que participen seres humanos, de carácter experimental u observacional, que implique o no la recolección, almacenamiento y diseminación de información relacionada a los participantes o sus muestras biológicas. Asimismo las investigaciones que no incluyan intervenciones sobre la salud humana y no supongan riesgo para los participantes podrán ser revisadas por un comité académico, por una comisión conformada a tal fin o por el comité de capacitación y docencia de la institución involucrada (Ministerio de Salud, Gobierno de la provincia de Córdoba, 2016).

Las normas éticas tienen como fin la protección de la vulnerabilidad de los sujetos y comunidades, y delimitan un espacio ético que sirve de guía primordial, tanto para la planificación del estudio de investigación, como para la evaluación del mismo (Fortes Lorenzo, 2006). Estas normativas se basan en una serie de valores que son propios a la bioética, todos esenciales para la protección del respeto de la dignidad humana (Vidal, 2006).

CONSIDERACIONES ÉTICAS:

Las consideraciones éticas corresponden a normativas éticas que se han de respetar en los protocolos de investigación dónde participan seres humanos como sujetos de estudio. Refiere a las exigencias éticas y científicas fundamentales en el marco de los derechos humanos. Reúne todas las condiciones donde el respeto por la dignidad humana se vuelve una obligación moral y su razón principal (Lema Spinelli 2013). Dichas consideraciones se determinan en función a la legislación vigente. En la provincia de Córdoba conforme a las disposiciones de Declaraciones, Convenciones y Pactos de Derechos Humanos incorporados en la Constitución Nacional, se consideran el respeto a la dignidad de las personas, sus derechos, seguridad y bienestar (Ministerio de salud, Gobierno de la provincia de Córdoba, 2016).

Algunos elementos que integran las consideraciones éticas plasmadas en los documentos (declaraciones, legislación, entre otras) son:

Dignidad humana y derechos humanos: será prioridad el bienestar de los individuos, respetándose la dignidad, los derechos y las libertades fundamentales (UNESCO, 2005).

Igualdad, Justicia y Equidad: se habrá de respetar la igualdad en dignidad y derechos, sin discriminación ni estigmatización (UNESCO, 2005). Deberá asegurarse asimismo que ninguna investigación se aproveche de un individuo, sector o país para beneficio de otro.

Pertinencia: la justificación ética del proyecto de investigación, se obtendrá mediante el respeto y protección de los sujetos participantes. Deberá ser justa y responder a los valores moralmente aceptados en su comunidad (CIOMS, 2002).

Validez científica: su diseño deberá ser conforme a los principios científicos vigentes (UNESCO, 2005). Científicamente sólida, la pauta 1 de CIOMS sostiene que los estudios en que participen seres humanos, deberán responder a principios científicos y estar basados en el conocimiento adecuado de la literatura científica pertinente (CIOMS, 2002).

Confidencialidad: se deberá resguardar la privacidad y la intimidad de los datos de todos los individuos participantes del estudio de investigación científica (UNESCO, 2005). Lo cual implica que la información será la necesaria para el estudio, que los datos que permitan identificar al participante serán resguardados de manera segura.

Riesgo/Beneficio: primará la protección y preocupación por la salud y el bienestar de los seres humanos por sobre cualquier otro interés. Se deberán potenciar los beneficios directos e indirectos para los participantes y reducir los efectos nocivos para los individuos (UNESCO, 2005). Deberán prevalecer siempre los beneficios esperados sobre los riesgos.

Consentimiento informado: será el acuerdo por escrito, en el cual el participante o su representante legal autorizan, con pleno conocimiento del propósito de la investigación y de los riesgos de someterse voluntariamente y sin coacción alguna, al estudio de investigación (Hall, 2014). La finalidad del consentimiento deberá ser por un lado dar a conocer a los participantes toda la información pertinente, completa y veraz, sobre el desarrollo de la investigación; y por otro lado, obtener el consentimiento explícito, voluntario y libre del participante (Giordano, 2014).

Uno de los principales requisitos para la autorización de los protocolos de investigación es que la persona preste su libre consentimiento informado. En el art. 59 de nuestro Código Civil y Comercial de la Nación Argentina se hace referencia al consentimiento informado como: la manifestación de voluntad efectuada por el paciente a los fines de autorizar y/o rechazar libremente una práctica médica luego de recibir información adecuada en relación a su estado de salud, los tratamientos a realizar sobre su cuerpo, las alternativas a dicho tratamiento (si existiese), y los beneficios y riesgos de someterse al mismo. Será parte fundamental del procedimiento necesario para responder a las normativas éticas cuando se realiza una investigación en la que intervienen seres humanos.

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DE LICENCIATURA

Los Trabajo de Investigación de Licenciatura (T.I.L.), se realizan a nivel individual o en pequeños grupos, sobre un tema pertinente al campo de las Ciencias de la Nutrición y que responda a los propósitos generales de la Carrera. La realización del mismo es requisito para obtener el título de licenciado en nutrición. El trabajo de investigación debe tener rigor científico y se aceptan las metodologías cuantitativas y / o cualitativas. La cátedra de Seminario Final es la responsable de guiar este trayecto académico y dispone de un Reglamento que describe y normatiza las actividades atinentes a la Cátedra, las funciones y responsabilidades del Director de T.I.L, y de los Tribunales,

como así los requisitos para la acreditación del trabajo de investigación en los diferentes momentos por los que deberán transitar los alumnos a lo largo del Proceso de Investigación (Reglamento de la Cátedra del Seminario Final, 2016). Incluye además un apartado referente a los aspectos bioéticos que se deben considerar en el desarrollo de la investigación.

En la Escuela de Nutrición–FCM–UNC, se realiza una gran producción de trabajos de investigación en diferentes áreas: Epidemiología y Salud Pública, Tecnología de los Alimentos, Socioantropología, Administración en Servicios de Nutrición y Salud, Ética y Desarrollo Profesional, Nutrición Clínica y Dietoterapia, Nutrición en Actividad Física y Deporte.

Tecnología de los Alimentos: investigaciones orientadas a conocer la composición química, las propiedades, aceptabilidad y composición en macro y micronutrientes de los alimentos. También pretende aportar al conocimiento de nuevos productos dietéticos, aditivos, alimentos y productos alimentarios.

Nutrición Clínica y Dietoterapia: aquellas investigaciones destinadas al estudio de los patrones alimentarios o la ingesta de determinados alimentos o nutrientes en una población establecida y su relación con el desarrollo de ciertas patologías o situaciones fisiológicas específicas.

Epidemiología y Salud Pública: los trabajos de investigación orientados a conocer la distribución, la frecuencia, los determinantes, los pronósticos y el control de los factores relacionados a la salud, como así también aquellos relacionados con la prevención y promoción de la salud en poblaciones humanas específicas, pertenecen a ésta área de investigación.

Socioantropología: investigaciones orientadas al estudio de los patrones alimentarios, tradiciones culinarias, producción de alimentos en diferentes comunidades, como así también factores simbólicos ligados a los mismos en relación con el género, creencias, conocimientos, entre otros.

Administración en Servicios de Nutrición y Salud: investigaciones relacionadas con la planificación, organización, dirección y control de las instituciones públicas y privadas del sector salud y específicamente de los sectores de alimentación y nutrición.

Ética y Desarrollo Profesional: investigaciones dirigidas a profundizar en el conocimiento del perfil profesional y las actividades que se realizan en el marco de la

profesión del Licenciado/a en Nutrición (Reglamento de la Cátedra del Seminario Final, 2016).

Nutrición en Actividad Física y Deporte: investigaciones orientadas al estudio de la actividad e inactividad física y el deporte vinculadas a las prácticas alimentarias y la composición corporal en el contexto del rendimiento deportivo y la salud.

Otras: investigaciones cuyos objetivos de estudio no estén contemplados en las categorías anteriormente enunciadas.

SUPUESTO TEÓRICO:

- ❖ Las consideraciones éticas de los trabajos de investigación de la Licenciatura en Nutrición de la Escuela de Nutrición, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Córdoba, han ido evolucionando conforme a los marcos éticos vigentes.

CATEGORÍAS DE ANÁLISIS:

- ❖ **Consideraciones éticas:** Normativas éticas descriptas en los protocolos de investigación dónde participan seres humanos como sujetos de estudio y se determinan en función a la legislación vigente.

Conforme a las disposiciones vigentes de Declaraciones, Convenciones y Pactos de Derechos Humanos incorporados a través del artículo 75 inciso 22 de la Constitución Nacional, en Córdoba a través del Ministerio de Salud se consideran el respeto a la dignidad de las personas, sus derechos, seguridad y bienestar, para lo cual dicha investigación debe ser: éticamente justificada, científicamente sólida, con un diseño conforme a los principios científicos vigentes, resguardo de la privacidad y la intimidad de los individuos participantes, protección y preocupación por la salud y el bienestar de los seres humanos por sobre cualquier otro interés, información completa y veraz a los participantes a los fines de que decidan voluntaria y libremente su participación en la misma. (Ministerio de salud, Gobierno de la provincia de Córdoba, 2016).

- ❖ **Normativas éticas:** hace referencia a los diferentes códigos, declaraciones y normas que se han dictado en el mundo para la protección de los seres humanos sometidos a investigación, y evitar que pueda ser violentada la dignidad de la persona humana.

En la elaboración del T.I.L. las normativas que deberán ser respetadas según el Reglamento del Seminario Final son la Declaración de Helsinki con sus diferentes enmiendas y las Normas CIOMS para la investigación epidemiológica, y cuando la Comisión de Apoyo del Seminario Final lo considere, se solicitará la intervención de un Comité Institucional de Ética de la Investigación (CIEIS) acreditado por el Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba, quien oficia como garante de los derechos de los sujetos que participan en una investigación (Reglamento de la Cátedra del Seminario Final, 2016).

- ❖ **Proyecto marco acreditado:** proyectos de investigación que han sido evaluados y acreditados, obteniendo aval con o sin subsidio, por organismos científicos tecnológicos como la Secretaría de Ciencia y Tecnología- SECyT de la U.N.C., Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica Nacional y

Provincial, Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas-CONICET. La acreditación se sustancia a través de una Resolución de la Entidad de Ciencia y Tecnología. (SECyT, 2013; CONICET, 2016).

- ❖ **Áreas de investigación:** temáticas que se pueden abordar para desarrollar el TIL. Dentro de la incumbencia de la nutrición existen diferentes enfoques (Reglamento de la Cátedra del Seminario Final, 2016). Para el presente trabajo solo se considerarán:

Tecnología de los Alimentos: investigaciones orientadas a conocer la composición química, las propiedades, aceptabilidad y composición en macro y micronutrientes de los alimentos. También pretende aportar al conocimiento de nuevos productos dietéticos, aditivos, alimentos y productos alimentarios.

Nutrición Clínica y Dietoterapia: aquellas investigaciones destinadas al estudio de los patrones alimentarios o la ingesta de determinados alimentos o nutrientes en una población establecida y su relación con el desarrollo de ciertas patologías o situaciones fisiológicas específicas.

Epidemiología y Salud Pública: los trabajos de investigación orientados a conocer la distribución, la frecuencia, los determinantes, los pronósticos y el control de los factores relacionados a la salud, como así también aquellos relacionados con la prevención y promoción de la salud en poblaciones humanas específicas, pertenecen a ésta área de investigación.

DISEÑO METODOLÓGICO:

La presente investigación se abordó desde el enfoque metodológico cualitativo, donde se analizarán las consideraciones éticas presentes en los T.I.L. de la Escuela de Nutrición, Facultad de Ciencias Médicas, U.N.C.

En relación al diseño, la investigación fue de tipo documental, es decir, aquella que “se basa en la obtención y análisis de datos provenientes de materiales impresos u otros tipos de documentos” (Arias, 1999). Los datos que conforman el trabajo de investigación se obtuvieron mediante el análisis de fuentes secundarias (documentos: tesis, reglamentaciones, normativas, etc.) y fuentes primarias (entrevistas).

UNIVERSO: todos (1460) los T.I.L. de la Escuela de Nutrición de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Córdoba.

MUESTRA: las unidades de muestreo fueron seleccionadas de manera intencional, que “en el proceso cualitativo es un grupo de personas, eventos, sucesos, comunidades, etc., sobre el cual se habrán de recolectar los datos, sin que necesariamente sea representativo del universo o población que se estudia” (Hernández Sampieri, Fernández Collado y Baptista Lucio, 2010).

El proceso de selección de los TIL, en una primera etapa, se realizó a través del listado y catálogo web disponible en Biblioteca de la Escuela de Nutrición. Se consideraron aquellos que correspondían a las áreas definidas para este estudio (tecnología de los alimentos, clínica y epidemiología), y al año de presentación del TIL. En relación a este último aspecto, se tomaron como punto de corte los diferentes reglamentos de la asignatura Seminario Final (7), y finalmente la pertenencia o no a proyectos marco de investigación, acreditados por Organismos de Ciencia y Tecnología.

En una segunda etapa, se continuó la selección de los TIL en función de la información provista en la primera etapa, es decir, si aportaban o no datos considerados significativos/pertinentes a los fines del objetivo del presente estudio, considerando además, la información obtenida a partir de la lectura y análisis de los reglamentos y las entrevistas realizadas. Este proceso de indagación/búsqueda continuó hasta que no se obtuvieron nuevos elementos (saturación).

En el presente trabajo de investigación el año de corte corresponde a 1986, seleccionado considerando el inicio de la Licenciatura en Nutrición como nuevo plan de estudio y donde por otra parte comienzan a delimitarse las exigencias a cumplimentar para el desarrollo del trabajo de investigación, que conforman los reglamentos para el Seminario Final.

TECNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS:

Técnica de producción de datos: Sautu et al. (2005) presentan dentro de la metodología de investigación cualitativa, al análisis de documentos como una técnica de producción de datos. En este caso:

- Análisis de T.I.L. (Trabajos de Investigación de la Licenciatura en Nutrición) de la Escuela de Nutrición, Facultad de Ciencias Médicas, U.N.C.
- Análisis de reglamentaciones de la cátedra del seminario final de la Licenciatura en Nutrición de la Escuela de Nutrición, Facultad de Ciencias Médicas, U.N.C. y otras reglamentaciones en ética de la investigación.
- Análisis de reglamentaciones sobre ética en la investigación en seres humanos a nivel mundial, nacional y local.

“La investigación documental es la búsqueda de una respuesta específica a partir de la indagación en documentos. Entendamos por documento como refiere Duverger todo aquello donde ha dejado huella el hombre en su paso por el planeta” (Baena Paz, 2014).

Técnica de Recolección de datos:

- Entrevistas semi-estructuradas a docentes de la cátedra del seminario final de la Escuela de Nutrición, Facultad de Ciencias Médicas, U.N.C.

Hernández Sampieri et al. (2006) definen a la entrevista semi-estructurada, como aquella que se basa en una guía de preguntas abiertas y el entrevistador tiene la libertad de formular preguntas adicionales para precisar conceptos u obtener mayor información sobre temas deseados (Hernández Sampieri et al., 2006). En esta investigación se indagó a docentes de la Cátedra del Seminario Final con la intención que pudieran aportar información respecto a los diferentes sucesos que incidieron en la incorporación y/o modificación de las consideraciones éticas presentes en los T.I.L.

Para la entrevista se utilizó un grabador (Dispositivo tecnológico) y una bitácora (Cuaderno de campo), donde se realizó el registro y posterior sistematización de los datos.

PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS

El diseño del estudio es dinámico, existe una continua interacción entre el diseño y el descubrimiento (Ulin et al., 2006). Es decir que los datos que surjan del análisis pueden conducir a la necesidad de adaptar el diseño del estudio. El examen de los datos brinda nuevos descubrimientos y la posibilidad de modificar el proceso de la investigación para reforzar los datos.

Considerando a Ulin et al. (2006), el análisis implicó una secuencia de pasos vinculados entre sí: lectura, codificación, presentación, reducción e interpretación. A partir de la lectura, se rotuló o codificó la información obtenida, para poder unificar muchos datos aparentemente distintos y buscar conexiones entre ellos. Luego, se presentaron los matices de un tema, o sea la información pertinente para cada categoría de análisis, reduciendo los datos a sus puntos fundamentales. Finalmente se realizó una interpretación de los resultados obtenidos. Los cinco pasos del proceso de análisis de datos se implementaron de manera dinámica, retomando a pasos anteriores de ser necesario, a fin de perfeccionar códigos, releer notas y documentos y revisar aspectos del análisis de forma constante (Ulin et al., 2006). En este trabajo de investigación se analizó el proceso de incorporación de las consideraciones éticas en los Trabajos de Investigación de la Licenciatura en Nutrición de la Escuela de Nutrición de la Universidad Nacional de Córdoba.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En la presente investigación se estudiaron ciento diez TIL, siete reglamentos correspondientes al período 1986 a 2018, y se realizaron dos entrevistas en profundidad, lo que aportó información relevante a los fines de los objetivos propuestos.

A continuación se presenta la tabla número uno que muestra el total de los trabajos de investigación estudiados según año, área de investigación, pertenencia a un proyecto marco acreditado, desde los inicios de la Licenciatura en Nutrición hasta la actualidad, período 1986-2018. Cabe mencionar que la cantidad correspondiente a cada período no es homogénea debido a que la selección fue de manera intencional requiriendo de reiteradas aproximaciones al material, particularmente en la búsqueda de aquellos TIL incluidos en un proyecto marco acreditado.

Los siete reglamentos de la Cátedra de Seminario Final se tomaron como punto de corte para el análisis de los resultados, correspondiendo a los períodos: 1989, 1990, 1998, 2005, 2010, 2015 y 2017.

Tabla N° 1: Trabajos de investigación para la Licenciatura en Nutrición según año, área de investigación, pertenencia a un proyecto marco acreditado.

Referencias: Trabajo de Investigación de Licenciatura (TIL); Tecnología de los Alimentos (T.A.); Nutrición Clínica y Dietoterapia (N.) y Epidemiología y Salud Pública (E.); Proyecto Marco Acreditado (PMA).

AÑO TIL	N° TIL	AREA DE INVESTIGACIÓN	PROYECTO MARCO ACREDITADO	TITULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DE LICENCIATURA (TIL)
1986	17	N	-	Evolución del tratamiento dietético del paciente ulceroso. Dir. Lic. en nutrición
1988	53	E	-	Estudio de la situación alimentaria y socioeconómica de la población mayor de 63 años en barrio San Vicente, ciudad de Córdoba. Dir. Lic. en nutrición
1989	66	N	-	Estudio de relación entre colesterol sérico y hábitos alimentarios en mujeres de la ciudad de Oncativo. Dir. Lic. en nutrición
1989	05	E	-	Programa de un centro diurno para el tratamiento de pacientes obesos ambulatorios que se atienden en el Hospital Geriátrico Provincial de la ciudad de Córdoba. Dir. Lic. en nutrición
1989	39	N	-	Estudio terapéutico de la dieta ovolactovegetariana en el tratamiento de la constipación atónica. Dir. Lic. En Nutrición
1989	60	E	-	Estudio de 63 casos de hipertensión inducida por el embarazo (H.U.M.Y.N.) enero-octubre 1989. Dir. Lic. en nutrición

AÑO TIL	Nº TIL	AREA DE INVESTIGACIÓN	PROYECTO MARCO ACREDITADO	TITULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DE LICENCIATURA (TIL)
1989	164	N	CORRELATOS SOCIOECONÓMICOS DE LA DESNUTRICIÓN EN LA NIÑEZ	Estudio comparativo de la evolución del estado de nutrición y la historia escolar de niños desnutridos crónicos y eutróficos, ciudad de Córdoba, lapso 1985-1989. Director: Dr. Médico.
1990	76	TA		Aplicación dietoterápica de la quinoa a diversas patologías y estados biológicos. Dir. Lic. en nutrición.
1992	226	E		Ingesta alimentaria del anciano autodependiente (que residen en un geriátrico privado de la ciudad de Córdoba), y su relación con la satisfacción de los requerimientos nutricionales (agosto a diciembre 1992). Director: Prof. Dr. Médico.
1992	249	TA		Taraxacum officinale Web (diente de león). Estudio de la composición general y la factibilidad de su aplicación nutricional en individuos sanos. Dir. Ing. Agr.
1993	255	E	ESTUDIO DE LA ESCUELA DE NUTRICIÓN EN CONJUNTO CON EL INSTITUTO DE BIOLOGÍA CELULAR DE LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS	Correlación entre el riesgo de padecer cáncer colo-rectal y hábitos alimentarios en la ciudad de Córdoba. Directora: Lic. en nutrición.
1993	281	N		Técnicas de amamantamiento y factores asociados al abandono de la lactancia natural en un grupo representativo de niños recién nacidos y sus madres en la ciudad de Córdoba. Dir. Lic. en nutrición.
1994	286	E	PERFILES DE LACTANCIA Y FACTORES DE ABANDONO DE LACTANCIA NATURAL EN EL PRIMER AÑO DE VIDA.	Perfiles de lactancia, ablactación y ocupación materna en el primer semestre de vida. Córdoba, 1993. Dir. Lic. en nutrición.
1994	310	TA		Zucchini en salsa de tomates. Proceso de conservación, variación de vitamina C y aceptabilidad. Dir. Lic. en nutrición.
1994	309	N		Relación entre los niveles de lípidos plasmáticos con la dieta habitual en un grupo de adolescentes de primer año de la Escuela de Nutrición, de la Facultad de Cs. Médicas de la ciudad de Córdoba, durante el período lectivo 1994. Dir. Dra. Médica.
1994	306	N		Importancia de la carne en la alimentación humana y su relación con las enfermedades cardiovasculares. Dir. Lic. en Nutrición
1994	283	E		Perfiles de lactancia, ablactación y ocupación materna en el primer semestre de vida. Córdoba, 1993. Dir. Lic. en nutrición.
1994	311	N	Córdoba Lactancia Alimentación Crecimiento y Desarrollo (CLACyD)	Perfiles de lactancia y estado nutricional en hijos de madres adolescentes durante el primer año de vida. Estudio comparativo, Córdoba 1993-1994. Director: Médico.

AÑO TIL	Nº TIL	AREA DE INVESTIGACIÓN	PROYECTO MARCO ACREDITADO	TITULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DE LICENCIATURA (TIL)
1994	314	E	CLACyD	Perfiles de destete e introducción de alimentos y su asociación con los factores sociales y económicos, Córdoba 1993-1994. Dir. Dr. Médico.
1995	325	TA		Harina de sorgo en la alimentación humana. Composición química y su comparación con harina de trigo. Evaluación sensorial de galletas elaboradas con mezcla de ambas harinas. Dir. Lic. en nutrición
1995	327	N	ESTUDIO DE LA ESCUELA DE NUTRICIÓN EN CONJUNTO CON EL INSTITUTO DE BIOLOGÍA CELULAR DE LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS	Ingesta de macronutrientes, fibra, ácidos grasos y cáncer colo-rectal: un estudio de casos y controles en Córdoba. Dir. Lic. en nutrición.
1996	348	TA		Aceite de sésamo. Su inclusión en galletitas. Evaluación sensorial de las mismas. Dir. Lic. en nutrición.
1996	356	N	CLACyD	Perfil alimentario nutricional de niños de 2 años de edad asociado a los estratos socioeconómicos de la ciudad de Córdoba. Dir. Lic. en nutrición.
1997	400	N		Suplementación con aminoácidos ramificados (Valina – Leucina – Isoleucina) y aumento de masa muscular en jugadores de rugby. Dir. Lic. en Nutrición.
1997	391	N		Estudio comparativo, en el lapso de 8 años, del estado nutricional de una cohorte con diagnóstico de esquizofrenia, en el Hospital Colonia Santa María.
1997	376	TA		Valoración de peso neto y Vitamina C (ácido ascórbico), de la espinaca de hoja, zapallo anquito y batata colorada, por aplicación de procedimientos físicos (métodos de cocción) y procedimientos mecánicos (tipo de corte). Dir. Lic. en nutrición.
1997	369	N	CLACyD	Consumo de nutrimentos en relación al desarrollo en niños de dos años de edad de acuerdo al sexo y al estrato socioeconómico. Córdoba, 1995. Dir. Lic. en nutrición.
1997	378	E	ESTUDIO DE LA ESCUELA DE NUTRICIÓN EN CONJUNTO CON EL INSTITUTO DE BIOLOGÍA CELULAR DE LA FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS.	Relación entre consumo de alcohol, carnes y vegetales según técnicas de cocción y cáncer colo-rectal. Córdoba 1996-1997. Directora: Prof. Lic. en nutrición.
1998	416	E		Complicaciones del tracto gastrointestinal y estado de nutrición de embarazadas que asisten al Hospital Universitario de Maternidad y Neonatología. Dir. Lic. en nutrición.
1999	443	N		Relación entre estado nutricional de embarazadas adolescentes, edad gestacional y peso al nacer. Hospital Materno Provincial de Córdoba, mayo – septiembre de 1999. Dir. Lic. en nutrición.

AÑO TIL	N° TIL	AREA DE INVESTIGACIÓN	PROYECTO MARCO ACREDITADO	TITULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DE LICENCIATURA (TIL)
1999	429	N	CLACyD	Estado nutricional a lo largo de los primeros 5 años de vida, según tipo de lactancia y estrato social de procedencia. Estudio CLACYD, 1993-1998. Dir. Médico.
2000	455	TA		Doca (Morrenia Odorata). Un fruto del monte argentino. Estudio del potencial nutricional. Aceptabilidad. Dir. Lic. en nutrición
2000	454	N		Tendencias de consumo de calcio en adolescentes de 12 a 18 años matriculados en establecimientos educativos públicos y privados de la ciudad de Córdoba, año 1999. Dir. Lic. en nutrición.
2000	482	N		Estudio descriptivo sobre consumo de suplementos dietarios por parte de médicos residentes de hospitales públicos provinciales de la ciudad de Córdoba. Año 2000. Directora: Lic. en nutrición.
2001	521	E		Evaluación nutricional de la población anciana con pobreza estructural del barrio Villa Urquiza. Dir. Lic. en nutrición.
2003	618	TA		Elaboración de una mezcla precocida lista para usar de harina de algarroba, combinada con soja y maní. Análisis químico y evaluación sensorial. Dir. Lic. en nutrición.
2004	679	TA		Valoración nutricional y evaluación sensorial del Ruibarbo. Dir. Lic. en nutrición.
2005	736	TA		Un toque silvestre para la alimentación humana. Director: Ing Agrónomo.
2005	732	TA		Cuantificación de ácidos grasos y ácido linoleico conjugado en carne fresca de llama (Lama Glama) y categorización de los parámetros sensoriales de la misma. Dirigida por: Médico veterinario
2005	717	N	ESCUELA DE NUTRICIÓN Y EL INSTITUTO DE BIOLOGÍA CELULAR DE LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS.	Relación entre volumen total de líquidos, origen del agua y consumo habitual de endulzantes artificiales y el desarrollo de tumor de vías urinarias. Directora: Prof. Lic. en nutrición.
2005	759	N		La fibra dietaria y su relación con la prevalencia de sobrepeso y obesidad en la ciudad de Córdoba en el año 2006. Dir. Lic en nutrición.
2006	813	N		Consumo de suplementos deportivos y ayudas ergogénicas no farmacológicas nutricionales, en el ámbito del fitness, en personas de ambos sexos que asisten a los gimnasios habilitados de la ciudad de Alta Gracia, provincia de Córdoba, Junio-Octubre de 2006. Dir. Lic. en nutrición.
2006	799	TA		Efecto protector de extractos de antioxidantes alimentarios en relación a la capacidad antioxidante del suero, en personas que realizan actividad física programada. Córdoba, 2006. Dir. Bioquímico.
2006	806	TA		Kefir: una alternativa de deslactosado de productos lácteos. Dirigida por: Bioquímico.
2006	779	TA		Aceite de maní: composición químico nutricional y evaluación sensorial. Dir. Lic. en nutrición.

AÑO TIL	N° TIL	AREA DE INVESTIGACIÓN	PROYECTO MARCO ACREDITADO	TITULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DE LICENCIATURA (TIL)
2006	778	TA		Evaluación de la capacidad antioxidante de componentes de frutos regionales de Argentina: algarroba, calafate y mistol. Dir. Bioquímico.
2007	868	N		Obesidad y su asociación con la ingesta inadecuada de minerales. Dir. Lic. en nutrición.
2007	845	TA		Bebida vegetal a base de cereales y semillas. Dir. Lic. en Medio Ambiente.
2007	838	TA		Canola: contenido de aceite, perfil lipídico y aceptabilidad. Dir. Lic. en nutrición.
2007	828	E		Satisfacción con la vida, calidad de la dieta y estado nutricional de adultos mayores de la ciudad de Córdoba, año 2007. Dir. Lic. en nutrición.
2007	832	TA		Polvo para preparar alimento dietético fuente de proteínas, con edulcorante natural. Composición química. Aceptabilidad. Dir. Lic. en nutrición.
2007	868	N	UN ESTUDIO MAYOR QUE SE ESTÁ REALIZANDO EN LA CIUDAD DE CÓRDOBA.	Obesidad y su asociación con la ingesta inadecuada de minerales. Directora: Lic. en nutrición
2007	862	E		Adherencia terapéutica, un nuevo desafío en el tratamiento de la obesidad. Directora: Lic. en nutrición.
2007	880	N		Estado nutricional y riesgo de caídas en adultos mayores ambulatorios de la ciudad de Córdoba, año 2007. Dir. Lic. en nutrición.
2008	876	N		Caracterización del perfil de consumo alimentario en adultos mayores de 60 a 80 años portadores de enfermedad de Parkinson en fase leve a moderada. Dir. Lic. en nutrición.
2008	970	TA		Potencial alimentario de <i>Arctium minus</i> (Hill.) Bernh, "Lampazo menor".dir. Ing. Agrónomo.
2009	929	TA		<i>Tragopogon dubius</i> Scop (Salsiff silvestre): una alternativa para nuestra alimentación. Dir. Ing. Agrónomo.
2009	966	N		Valor simbólico de las comidas tradicionales de los aborígenes que habitan el Barrio Nanqom. Dir. Lic. en nutrición.
2009	982	TA		Carne de mulita: calidad nutricional y evaluación sensorial. Dirigido por: Médico.
2009	980	E		Influencia de la pertenencia a la tribu urbana Flogger en las prácticas alimentarias de adolescentes de 13 a 18 años. Directora: Lic. en nutrición.
2009	968	TA		Snack de maní con harina de garbanzo. Dir. Prof del área química
2009	959	E		Síndrome metabólico y su relación con la calidad de la dieta y la actividad física en niños y adolescentes que concurren al Hospital Municipal Infantil de la ciudad de Córdoba, período 2008-2009. Directora: Lic. en nutrición.
2009	957	TA		Galletas artesanales endulzadas con Stevia rebaudiana ertoni, un edulcorante acalórico y natural como alternativa de productos dietéticos comerciales. Dir. Lic. en nutrición.
2009	932	TA		Salchicha vegetal rica en Omega 3: un alimento funcional. Dir. Lic. en nutrición.

AÑO TIL	N° TIL	AREA DE INVESTIGACIÓN	PROYECTO MARCO ACREDITADO	TITULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DE LICENCIATURA (TIL)
2010	1009	E		Hábitos alimentarios en estudiantes de 20 a 24 años de la Universidad Nacional de Córdoba y la Universidad Tecnológica Nacional. Dirigido por Médico
2010	985	E		Hábitos alimentarios en niños que realizan actividad física diariamente en la Escuela Modelo de Juegos y Deportes Racing de la ciudad de Córdoba. Dirigido por: Lic. en nutrición.
2010	1053	TA		Talinum paniculatum (Jacq.) Gaernt: un recurso alternativo para la alimentación humana. Dirigido por Ing. Agrónomo.
2010	995	E		Prevalencia de sobrepeso y obesidad y conductas obesogénicas en niños en edad escolar de la Escuela José Luis Sersic del Barrio Marqués de Sobremonte Anexo. Dirigido por: Lic en nutrición.
2010	1006	E		Estudio longitudinal sobre predicción de caídas y su relación con el estado nutricional y la actividad física en mujeres adultas mayores ambulatorias de la ciudad de Córdoba. Dirigido por Lic. en nutrición.
2011	1112	N		Valoración y comparación de la ingesta de ácidos grasos omega 3 en escolares de diferentes niveles socioeconómicos de la ciudad de Córdoba. Dirigido por Bióloga.
2011	1075	TA		Galletas enriquecidas con chía: análisis del grado de aceptabilidad en el consumidor y valoración de la composición nutricional. Dirigido por Bioquímica
2011	1097	N		Efecto de la alimentación en el balance de calcio en pacientes con Artritis Reumatoidea y Osteoporosis. Dirigido por Lic. en nutrición.
2011	1100	TA		Aporte de antioxidantes en la alimentación argentina a través de preparaciones habituales en base a té verde. Dirigido por Bioquímica
2011	1099	TA		Compuestos bioactivos en azafrán y cúrcuma con potencial xenohormético. Dirigido por Lic. en nutrición.
2012	1136	TA		Evaluación de la actividad antioxidante del aceite esencial de orégano en aceite de oliva y su aceptabilidad. Dirigido por Biólogo
2012	1141	TA		Elaboración de galletas con el agregado de arándanos como alimento funcional, aptas para personas celiacas con diabetes. Dirigido por Bioquímica.
2012	1138	TA		Análisis de sodio en quesos sin sal y/o reducidos en sodio, regulación según normas vigentes y valoración del nivel de conocimiento de los pacientes hipertensos. Dirigido por Lic. en nutrición.
2012	1115	E		Caracterización del consumo y no consumo de pescado en relación al cáncer colorrectal en la provincia de Córdoba, 2011-2012. Dirigido por: Lic. en nutrición.
2012	1121	N		Efecto del consumo de cúrcuma sobre el nivel tisular de compuestos fenólicos en un modelo experimental murino. Dirigido por Lic. en nutrición..

AÑO TIL	N° TIL	AREA DE INVESTIGACIÓN	PROYECTO MARCO ACREDITADO	TITULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DE LICENCIATURA (TIL)
2012	1139	E	PROYECTO MARCO ACREDITADO (SIN DATOS)	Representaciones sociales de la alimentación en adultos cordobeses con cáncer colorrectal. Dirigido por Lic. en nutrición.
2013	1183	N		Relación entre calidad de vida y control metabólico en pacientes diabéticos tipo 1, con infusión subcutánea continua de insulina y sistema de conteo de hidratos de carbono. Dirigido por Lic. en nutrición.
2013	1191	N	CAMBIOS CORPORALES Y FUNCIONALES Y SUS CONSECUENCIAS SOBRE LA SALUD E INDEPENDENCIA EN UNA COHORTE DE MUJERES MAYORES AMBULATORIAS DE LA CIUDAD DE CÓRDOBA	Relación entre condición física, masa muscular y actividad física en mujeres adultas mayores ambulatorias. Dirigido por Lic. en nutrición.
2014	1250	E		Influencia del trabajo doméstico, de cuidado y mercantil en la seguridad alimentaria y nutricional de las mujeres. Dirigido por Lic. en nutrición.
2014	1202	TA		Productos de panificación elaborados con pulpa de palta en reemplazo de la grasa animal: calidad lipídica y aceptabilidad. Dirigido por Bioquímico.
2014	1206	N	INDICADORES NUTRICIONALES, CLÍNICOS Y BIOQUÍMICOS ASOCIADOS A ESTADOS INFLAMATORIOS Y PREDICTIVOS DE DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN INDIVIDUOS EN RIESGO: PAPEL DE LÍPIDOS POLIINSATURADOS DIETARIOS.	Consumo de alimentos fuente de ácidos grasos omega 3 y omega 6 y su relación con marcadores de riesgo de diabetes mellitus tipo 2. Directora: Lic. en nutrición.
2014	1227	E	EPIDEMIOLOGÍA AMBIENTAL DEL CANCER EN CÓRDOBA	Grasa corporal, ingesta energética y actividad física en la red causal del cáncer de mama. Dirigido por Lic. en nutrición.
2015	1320	E		Estado nutricional de los jóvenes que trabajan en un local de comidas rápidas. Dirigido por Lic. en Nutrición
2015	1280	TA		Harina de maíz morado: composición nutricional, elaboración de galletitas. Determinación de calidad galletera y evaluación sensorial. Dirigido por Lic. en nutrición.
2015	1278	N	RECONOCIMIENTO DE LAS LÓGICAS QUE ORIENTAN LOS MODOS DE VIDA EN COMUNIDADES MAPUCHES Y SU IMPLICACIA CLÍNICA-NUTRICIONAL.	Dislipidemia en adultos mapuche de El Maitén y su relación con ingesta alimentaria y nivel de actividad física. Dirigido por Lic. en nutrición.

AÑO TIL	N° TIL	AREA DE INVESTIGACIÓN	PROYECTO MARCO ACREDITADO	TITULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DE LICENCIATURA (TIL)
2015	1283	E		Acciones colectivas de la Unión Campesina del Norte de Córdoba para contribuir a la soberanía alimentaria. Directora: Lic en nutrición.
2015	1315	TA		Utilización de hojas de amaranto en una premezcla para la elaboración de croquetas. Dirigido por Lic. en Nutrición
2015	1262	E		Riesgo de padecer Diabetes Mellitus tipo 2, en profesionales de enfermería del Hospital Universitario de Maternidad y Neonatología, y su asociación con el consumo de macronutrientes y fibra. Dirigido por Lic en Nutrición
2016	1373	N		Alimentación, suplementación y composición corporal de jugadoras de fútbol femenino de primera división de Córdoba, 2016. Dirigido por Lic. en Nutrición.
2016	1341	N	CAMBIOS DE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADO CON LA SALUD DE NIÑOS ENTRE LOS 9 Y LOS 12 AÑOS. FONCYT 2014-2016.	Frecuencia de consumo de alimentos fuentes de hierro y ácido fólico según determinantes sociales en niños/as de 5° grado que asisten a escuelas municipales de la ciudad de Córdoba en el año 2015. Dirigido por Lic. en Nutrición.
2016	1338	E		Riesgo de padecer DM2 en adultos que asistieron al Hospital Universitario de Maternidad y Neonatología (HUMN), durante el Día Mundial de la Diabetes, en los años 2014 y 2015. Dirigido por Lic. en Nutrición,
2016	1340	N		Factores de riesgo cardiometabólicos modificables en población adulta. Directora: prof. Lic. en nutrición.
2016	1362	TA		Contenido de compuestos fenólicos y capacidad antioxidante de tomates frescos y en conservas artesanales obtenidos de cultivos orgánicos y convencionales. Dirigido por Lic. en nutrición.
2016	1368	E	EPIDEMIOLOGÍA AMBIENTAL DEL CANCER EN CÓRDOBA DE LA ESCUELA DE NUTRICIÓN E INICSA-CONICET, FCM- UNC	Alimentación, hábito de fumar y sedentarismo: aportes al conocimiento de la red causal de cáncer colorrectal en Córdoba. Directora. Lic. en nutrición
2016	1380	N	CONSUMO DE LÍPIDOS DIETARIOS Y MARCADORES DE RIESGO CARDIOMETABÓLICO EN HUMANOS"	Influencia del perfil lipídico dietario en concentraciones séricas de Proteína C Reactiva ultrasensible como marcador de disfunción endotelial. Dirigido por Lic. en nutrición
2016	1371	E	URBANIZACIÓN Y DISPONIBILIDAD DE ALIMENTOS CARDIOSALUDABLES: ANÁLISIS EXPLORATORIO.	Disponibilidad de alimentos fuente de lípidos asociados a la salud cardiovascular en diferentes zonas urbanizadas de La Calera, Córdoba. Dirigido Lic. en nutrición.
2016	1349	TA		Determinación de la capacidad antioxidante y compuestos fenólicos de diferentes variedades de Yerba Mate comercial (Ilex paraguariensis). Dirigido por Lic. en nutrición.

AÑO TIL	N° TIL	AREA DE INVESTIGACIÓN	PROYECTO MARCO ACREDITADO	TITULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DE LICENCIATURA (TIL)
2016	1339	N		Consumo de ácidos grasos omega-3 y omega-6 de origen dietario en mujeres embarazadas en el segundo y tercer trimestre de gestación en dos instituciones asistenciales de la ciudad de Córdoba. Dirigido por Lic. en nutrición.
2017	1422	E	EVOLUCIÓN DE FACTORES PREDICTIVOS PARA ENFERMEDADES CRÓNICAS DESDE EL ENFOQUE DE LA EPIDEMIOLOGÍA DEL CICLO VITAL	Consumo de productos ultraprocesados y su relación con el sobrepeso y la obesidad en adolescentes de tres escuelas de la provincia de Córdoba en el año 2017. Directora: Lic. en Nutrición
2017	1399	E	PIP- CONICET: EPIDEMIOLOGÍA NUTRICIONAL DE ENFERMEDADES CRÓNICAS EN CÓRDOBA: FACTORES DE RIESGO NUTRICIONALES COMPARTIDOS E IDENTIFICACIÓN DE BIOMARCADORES CLÍNICOS Y DE EXPOSICIÓN	Alimentos ultraprocesados: relación con el sobrepeso, la obesidad y el riesgo cardiovascular por score Framingham. Dirigido por Lic. en Nutrición.
2017	1411	TA		Capacidad antioxidante y contenido de carotenoides y tocoferoles en huevos de campo. Dirigido por: Lic. en nutrición.
2017	1426	N		Adhesión a la Dieta Mediterránea y su relación con el perfil lipídico sérico en el Síndrome metabólico. Directora: Lic. en nutrición.
2017	1424	N	ESTILOS DE VIDA Y ESTRÉS OXIDATIVO EN ENFERMEDADES CARDIOMETABÓLICAS	Compuestos fenólicos alimentarios y su relación con biomarcadores de inflamación en personas con enfermedades cardiometabólicas. Directora: Lic. en nutrición.
2017	1430	TA		Impacto de la formulación de Alimentos farináceos (galletas) en la respuesta glucémica postprandial. Directora: Lic. en nutrición.
2018	1332	TA	PROYECTO MARCO ACREDITADO (SIN DATOS)	Aprovechamiento de subproductos de la industria cerealera como alternativa de producción alimentaria funcional: panificados a base de germen y afrechillo de trigo. Dir. Lic. en nutrición.
2018	1438	TA	VALORIZACIÓN DEL PERMEADO DE LACTOSUERO COMO ALTERNATIVA DE PRODUCCIÓN ALIMENTARIA FUNCIONAL Y APROVECHAMIENTO DE SUBPRODUCTOS INDUSTRIALES.	Evaluación de la estabilidad físico química y funcional de bebidas obtenidas a base de permeado de lactosuero. Dir. Lic. en nutrición.

El total de TIL estudiados fueron 110, de los cuales 26 estudios pertenecían a proyectos marco acreditados. En relación al área de investigación a la que correspondían,

encontramos que, 39 pertenecían al área Nutrición Clínica y Dietoterapia, 31 al área Epidemiológica y 40 a la de Tecnología de Alimentos.

Como lo refleja la tabla 2, en los primeros años de la Licenciatura predominaban los trabajos en las áreas Clínica y Epidemiológica, y posteriormente a inicios de los 90 surgen proyectos en el área de tecnología de alimentos. Particularmente, mediante éstos estudios, se procuraba indagar acerca de la aceptabilidad y diseño de nuevos alimentos o alimentos tradicionales y se realizaban análisis sensoriales de los mismos, como así también, el análisis de algunas plantas habitualmente no consideradas aptos para el consumo humano o malezas. Estos últimos eran dirigidos por ingenieros agrónomos que por ese tiempo tuvieron mucha participación en la dirección de TIL en la Escuela de Nutrición.

Tabla N° 2: Trabajos de investigación para la licenciatura en nutrición según año, área de investigación, pertenencia a un proyecto marco acreditado y mención de consideraciones éticas.

Referencias: Trabajo de Investigación de Licenciatura (TIL); Tecnología de los Alimentos (T.A.); Nutrición Clínica y Dietoterapia (N.) y Epidemiología y Salud Pública (E.)

AÑO TIL	N° TIL	AREA DE INVESTIGACIÓN	PROYECTO MARCO ACREDITADO	TÍTULO DEL TIL	OBSERVACIONES ÉTICAS
1989	164	N	CORRELATOS SOCIOECONÓMICOS DE LA DESNUTRICIÓN EN LA NIÑEZ.	Estudio comparativo de la evolución del estado de nutrición y la historia escolar de niños desnutridos crónicos y eutróficos, ciudad de Córdoba, lapso 1985-1989. Director: Médico.	---
1993	255	E	ESTUDIO DE LA ESCUELA DE NUTRICIÓN EN CONJUNTO CON EL INSTITUTO DE BIOLOGÍA CELULAR DE LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS.	Correlación entre el riesgo de padecer cáncer colorrectal y hábitos alimentarios en la ciudad de Córdoba. Directora: Lic. en nutrición.	Los criterios de inclusión para la muestra refieren: "Conformidad a participar en la investigación cubriéndose los recaudos de la Declaración de Tokio para trabajo con pacientes".

AÑO TIL	Nº TIL	AREA DE INVESTIGACIÓN	PROYECTO MARCO ACREDITADO	TÍTULO DEL TIL	OBSERVACIONES ÉTICAS
1994	286	E	PERFILES DE LACTANCIA Y FACTORES DE ABANDONO DE LACTANCIA NATURAL EN EL PRIMER AÑO DE VIDA.	Perfiles de lactancia, ablactación y ocupación materna en el primer semestre de vida. Córdoba, 1993. dir. Lic. en nutrición.	
1994	311	N	CLACyD	Perfiles de lactancia y estado nutricional en hijos de madres adolescentes durante el primer año de vida. Estudio comparativo, Córdoba 1993-1994. Director: Médico.	Los aspectos éticos no se mencionaban en los TIL, pero a partir de datos recabados en las entrevistas y la revisión de publicaciones del mencionado proyecto, se encontró referencia a la consideración del consentimiento.
1994	314	E	CLACyD	Perfiles de destete e introducción de alimentos y su asociación con los factores sociales y económicos, Córdoba 1993-1994. Dir. Médico.	Los aspectos éticos no se mencionaban en los TIL, pero a partir de datos recabados en las entrevistas y la revisión de publicaciones del mencionado proyecto, se encontró referencia a la consideración del consentimiento.
1995	327	N	ESTUDIO DE LA ESCUELA DE NUTRICIÓN EN CONJUNTO CON EL INSTITUTO DE BIOLOGÍA CELULAR. Siguió con una línea de investigación iniciada en 1992, ...donde se estudió: "Correlación entre el riesgo de padecer cáncer colo-rectal y hábitos alimentarios en la ciudad de Córdoba".	Ingesta de macronutrientes, fibra, ácidos grasos y cáncer colo-rectal: un estudio de casos y controles en Córdoba. dir. Lic. en nutrición.	
1996	356	N	CLACyD	Perfil alimentario nutricional de niños de 2 años de edad asociado a los estratos socioeconómicos de la ciudad de Córdoba. dir. Lic. en nutrición.	Los aspectos éticos no se mencionaban en los TIL, pero a partir de datos recabados en las entrevistas y la revisión de publicaciones del mencionado proyecto, se encontró referencia a la consideración del consentimiento.

AÑO TIL	Nº TIL	AREA DE INVESTIGACIÓN	PROYECTO MARCO ACREDITADO	TÍTULO DEL TIL	OBSERVACIONES ÉTICAS
1997	369	N	CLACyD	Consumo de nutrimentos en relación al desarrollo en niños de dos años de edad de acuerdo al sexo y al estrato socioeconómico. Córdoba, 1995. dir. Lic. en nutrición.	Los aspectos éticos no se mencionaban en los TIL, pero a partir de datos recabados en las entrevistas y la revisión de publicaciones del mencionado proyecto, se encontró referencia a la consideración del consentimiento.
1997	378	E	ESTUDIO DE LA ESCUELA DE NUTRICIÓN EN CONJUNTO CON EL INSTITUTO DE BIOLOGÍA CELULAR. Cuenta con financiación de la Fundación Roemmers, CONICOR y SECyT-UNC.	Relación entre consumo de alcohol, carnes y vegetales según técnicas de cocción y cáncer colo-rectal. Córdoba 1996-1997. Directora: Lic. en nutrición.	Conformidad a participar en la investigación cubriéndose los recaudos (o postulados) bioéticos prescriptos en la Declaración de Tokio para estudios que involucran pacientes.
1999	429	N	CLACyD	Estado nutricional a lo largo de los primeros 5 años de vida, según tipo de lactancia y estrato social de procedencia. Estudio CLACYD, 1993-1998. Dir. Médico.	Los aspectos éticos no se mencionaban en los TIL, pero los datos recabados en las entrevistas y la revisión de publicaciones del CLACyD, referencian la consideración del consentimiento.
2005	717	N	ESCUELA DE NUTRICIÓN Y EL INSTITUTO DE BIOLOGÍA CELULAR. Cuenta con el aval y financiamiento de la Secretaría de Ciencia y Técnica de la UNC y el CONICET. Forma parte de una línea de investigación sobre tumores de vías urinarias que tuvo su origen en el año 1999.	Relación entre volumen total de líquidos, origen del agua y consumo habitual de endulzantes artificiales y el desarrollo de tumor de vías urinarias. Directora: Lic. en nutrición.	“Dar su conformidad para participar en la investigación según los recaudos bioéticos correspondientes a la Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, 2000)”.
2007	868	N	Solo se encontró la referencia: UN ESTUDIO MAYOR QUE SE ESTÁ REALIZANDO EN LA CIUDAD DE CÓRDOBA.	Obesidad y su asociación con la ingesta inadecuada de minerales. Directora: Lic. en nutrición.	

AÑO TIL	N° TIL	AREA DE INVESTIGACIÓN	PROYECTO MARCO ACREDITADO	TÍTULO DEL TIL	OBSERVACIONES ÉTICAS
2012	1139	E	“El <u>Proyecto</u> del cual forma parte el presente trabajo cuenta con el aval del Consejo de Evaluación ética de la investigación en Salud (COEIS) del Ministerio de Salud del Gobierno de la provincia de Córdoba”.	Representaciones sociales de la alimentación en adultos cordobeses con cáncer colorrectal. Dirigido por Lic. en nutrición.	“Dar su conformidad para participar en la investigación según los recaudos éticos bioéticos correspondientes”. “...se respetaron las normas bioéticas vigentes (CIOMS, 2002), con el correspondiente consentimiento informado de los entrevistados...”.
2013	1191	N	CAMBIOS CORPORALES Y FUNCIONALES Y SUS CONSECUENCIAS SOBRE LA SALUD E INDEPENDENCIA EN UNA COHORTE DE MUJERES MAYORES AMBULATORIAS DE LA CIUDAD DE CÓRDOBA Cátedra Nutrición y alimentación humana-EN-FCM-UNC Aval y subsidio SECyT-UNC N° 162/2012. Resol Rectoral n° 2093/2012.	Relación entre condición física, masa muscular y actividad física en mujeres adultas mayores ambulatorias. Dirigido por Lic. en nutrición.	Aprobado por el Comité de ética del Hospital Nacional de Clínicas de la Facultad de Ciencias Médicas. “...que dieron su consentimiento escrito”.
2014	1206	N	INDICADORES NUTRICIONALES, CLÍNICOS Y BIOQUÍMICOS ASOCIADOS A ESTADOS INFLAMATORIOS Y PREDICTIVOS DE DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN INDIVIDUOS EN RIESGO: PAPEL DE LÍPIDOS POLIINSATURADOS DIETARIOS. Aprobado y financiado por el Ministerio de Ciencia y Tecnología de la provincia de Córdoba.	Consumo de alimentos fuente de ácidos grasos omega 3 y omega 6 y su relación con marcadores de riesgo de diabetes mellitus tipo 2. Directora: Lic. en nutrición.	Este proyecto cuenta con la aprobación del Comité de ética del Hospital Nacional de Clínicas.

AÑO TIL	Nº TIL	AREA DE INVESTIGACIÓN	PROYECTO MARCO ACREDITADO	TÍTULO DEL TIL	OBSERVACIONES ÉTICAS
2014	1227	E	EPIDEMIOLOGÍA AMBIENTAL DEL CANCER EN CÓRDOBA. INICSA...CONICET (FONCyT, PICT 2008 N°1814- PICTO 2012 N°1019).	Grasa corporal, ingesta energética y actividad física en la red causal del cáncer de mama. Dirigido por Lic. en nutrición.	“Aunque el presente estudio epidemiológico no requirió la manipulación ni intervención invasiva de los sujetos a estudiar se tuvo en cuenta las consideraciones éticas pertinentes a investigaciones biomédicas con seres humanos, según las normas de las Declaraciones de Tokio y Helsinki”
2015	1278	N	RECONOCIMIENTO DE LAS LÓGICAS QUE ORIENTAN LOS MODOS DE VIDA EN COMUNIDADES MAPUCHES Y SU IMPLICACIA CLÍNICA-NUTRICIONAL. Con subsidio del SECYT-UNC, 05/H243.	Dislipidemia en adultos mapuche de El Maitén y su relación con ingesta alimentaria y nivel de actividad física. Dirigido por Lic. en nutrición.	Respetando las reglamentaciones de Nuremberg, Tokio y de la Comunidad Mapuche. Aprobado por el Comité de capacitación y docencia de El Maitén.
2016	1341	N	CAMBIOS DE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADO CON LA SALUD DE NIÑOS ENTRE LOS 9 Y LOS 12 AÑOS. FONCYT 2014-2016. “...a cargo del equipo de investigación del Centro de investigaciones epidemiológicas y en servicios sanitarios de la Escuela de Salud Pública-UNC”.	Frecuencia de consumo de alimentos fuentes de hierro y ácido fólico según determinantes sociales en niños/as de 5° grado que asisten a escuelas municipales de la ciudad de Córdoba en el año 2015. Dir. Lic en nutrición.	“...se convocó a los tutores de los niños...se explicó de forma clara y concisa en qué consistía la investigación....se les pidió su consentimiento para participar a través de la firma de un documento (consentimiento informado)”.
2016	1368	E	EPIDEMIOLOGÍA AMBIENTAL DEL CANCER EN CÓRDOBA DE LA ESCUELA DE NUTRICIÓN E INICSA-CONICET, FCM- UNC	Alimentación, hábito de fumar y sedentarismo: aportes al conocimiento de la red causal de cáncer colorrectal en Córdoba. Directora: Lic. en nutrición.	“...el cual fue aprobado por el Comité Institucional de Ética de las Investigación en Salud y el Comité de ética del Hospital Nacional de Clínicas. “...en una primera instancia se solicitó al sujeto que lea el Consentimiento informado y que firme avalando su participación voluntaria”.

AÑO TIL	Nº TIL	AREA DE INVESTIGACIÓN	PROYECTO MARCO ACREDITADO	TÍTULO DEL TIL	OBSERVACIONES ÉTICAS
2016	1380	N	CONSUMO DE LÍPIDOS DIETARIOS Y MARCADORES DE RIESGO CARDIOMETABÓLICO EN HUMANOS. Subsidiado por SECyT-UNC.	Influencia del perfil lipídico dietario en concentraciones séricas de Proteína C Reactiva ultrasensible como marcador de disfunción endotelial. Dirigido por Lic. en nutrición.	Dentro de los criterios de exclusión "...que no acepten participar en el estudio".
2016	1371	E	URBANIZACIÓN Y DISPONIBILIDAD DE ALIMENTOS CARDIOSALUDABLES: ANÁLISIS EXPLORATORIO.	Disponibilidad de alimentos fuente de lípidos asociados a la salud cardiovascular en diferentes zonas urbanizadas de La Calera, Córdoba. Dirigido por Lic. en nutrición.	Se enviaba una carta solicitando permiso para ingresar al establecimiento.
2017	1422	E	EVOLUCIÓN DE FACTORES PREDICTIVOS PARA ENFERMEDADES CRÓNICAS DESDE EL ENFOQUE DE LA EPIDEMIOLOGÍA DEL CICLO VITAL. Formó parte de un proyecto de la Escuela de Nutrición, FCM-UNC en conjunto con la Universidad Católica de Córdoba".	Consumo de productos ultraprocesados y su relación con el sobrepeso y la obesidad en adolescentes de tres escuelas de la provincia de Córdoba en el año 2017. Directora: Lic. en nutrición.	"Este proyecto marco fue presentado al Comité Institucional de Ética de la Investigación cuyo número de REPIS está en trámite". "Respondiendo a la Ley 25326 y la 9694".
2017	1399	E	PIP- CONICET: EPIDEMIOLOGÍA NUTRICIONAL DE ENFERMEDADES CRÓNICAS EN CÓRDOBA: FACTORES DE RIESGO NUTRICIONALES COMPARTIDOS E IDENTIFICACIÓN DE BIOMARCADORES CLÍNICOS Y DE EXPOSICIÓN	Alimentos ultraprocesados: relación con el sobrepeso, la obesidad y el riesgo cardiovascular por score Framingham. Dirigido por Lic. en nutrición.	"...aprobado por el Comité de ética del Hospital Nacional de Clínicas de la Facultad de Ciencias Médicas (RePIS Nº 118/12)..."
2017	1424	N	ESTILOS DE VIDA Y ESTRÉS OXIDATIVO EN ENFERMEDADES CARDIOMETABÓLICAS. Subsidiado y avalado por SECyT- UNC.	Compuestos fenólicos alimentarios y su relación con biomarcadores de inflamación en personas con enfermedades cardiometabólicas. Directora: Lic. en nutrición.	"...voluntarios con consentimiento informado". En la hoja de información se aclara: "Este estudio ha sido revisado y aprobado por el Comité de Ética de Hospital Nacional de Clínicas y autoridades Sanitarias que garantizan que los estudios de investigación no violen los derechos de las personas".

AÑO TIL	Nº TIL	AREA DE INVESTIGACIÓN	PROYECTO MARCO ACREDITADO	TÍTULO DEL TIL	OBSERVACIONES ÉTICAS
2018	1332	TA	PROYECTO MARCO ACREDITADO (SIN DATOS)	Aprovechamiento de subproductos de la industria cerealera como alternativa de producción alimentaria funcional: panificados a base de germen y afrechillo de trigo. Dir. Lic. en nutrición.	“Participar voluntariamente y haber firmado el consentimiento avalado por el Comité de ética del HNC Repis N°3488” “...Ley 25326 de protección de datos personales”.
2018	1438	TA	VALORIZACIÓN DEL PERMEADO DE LACTOSUERO COMO ALTERNATIVA DE PRODUCCIÓN ALIMENTARIA FUNCIONAL Y APROVECHAMIENTO DE SUBPRODUCTOS INDUSTRIALES. Con aval y financiamiento de la U.N.C. Resolución SeCyT N°202/2016.	Evaluación de la estabilidad físico química y funcional de bebidas obtenidas a base de permeado de lactosuero. Dir. Lic. en nutrición.	En la hoja de información se refiere que ante la duda el participante puede contactar al Comité de ética de las investigaciones en salud del Hospital Nacional de Clínicas que aprobó este estudio y/o al CoEIS.

Según lo presentado en la tabla 2, los TIL analizados que se realizaron en el marco de proyectos marco evidenciaron, por un lado, que tuvieron lugar desde el inicio de la carrera de la Licenciatura en Nutrición, y por otra parte, la consideración de aspectos éticos en la mayor parte de ellos (sólo en 4 no se encontró referencia).

Así también se encontró que a partir del año 2013 se presentaban con mayor frecuencia la referencia a los comités de ética por los que fueron evaluados los proyectos, y a partir del año 2005 se encontró la mención en todos los trabajos de los recaudos éticos que se tomaron en los diferentes estudios.

Proceso de incorporación de las consideraciones éticas en los TIL de la Licenciatura en Nutrición

A continuación se describen brevemente los inicios de la carrera Licenciatura en Nutrición a los fines de comprender mejor el proceso de reglamentación e implementación de la investigación para la obtención del título universitario.

Seguidamente se presentan y analizan los resultados de la presente investigación ordenados en función del año de elaboración de los reglamentos del Seminario Final, de

los aportes que las docentes realizaron en las entrevistas y de las normativas sobre ética de la investigación con seres humanos.

Historia de la carrera Licenciatura en Nutrición de la F.C.M.-U.N.C..

En la Universidad Nacional de Córdoba, a partir del 1952 se otorgaba el título de Dietista, y el de Nutricionista- Dietista desde 1970. La vida democrática en Argentina en los años ochenta hizo necesario revisar y redefinir el plan de formación y su correspondiente perfil académico-profesional, por consiguiente, luego de años de trabajo de las autoridades de la Escuela de Nutrición, se aprobó en 1985 el plan de estudio para la Licenciatura en Nutrición (U.N.C., 1986). Este proceso fue acompañado por comisiones en las que estuvieron representados los tres claustros universitarios (Docentes, Egresados y Alumnos), con la finalidad de superar los inconvenientes detectados y adecuarlos a las actuales circunstancias, y a la vez homologar su situación académica con los colegas egresados de otras Escuelas del país y Latinoamérica.

Para la estructuración del Plan de estudio de la Escuela de Nutrición, F.C.M. de la U.N.C., fueron considerados los siguientes documentos:

- Las disposiciones de formación profesional de la Universidad Nacional de Córdoba,
- El informe de la Comisión Asesora del Sr. Decano Normalizador de la Facultad de Ciencias Médicas,
- Las recomendaciones de la I y II Conferencias sobre Adiestramiento de Nutricionistas Dietistas de Salud Pública realizadas en Caracas (1966) y Sao Paulo (1973) respectivamente,
- Las I y II Reuniones de la Comisión de Estudios sobre Programas Académicos en Nutrición y Dietética de América Latina (CEPANDAL) efectuadas en Bogotá 1973 y Washington en el año 1974,
- Las disposiciones de la I, II, III, Reunión de Directores de Carreras de Nutrición de la República Argentina realizadas en Salta en Marzo de 1979; Mendoza - Marzo 1980; y en Córdoba en el mes de Mayo de 1981.

- Incluso se han considerado las recomendaciones de la II y III Reuniones Argentinas de Dietistas y Nutricionistas, Córdoba -1977 y Santa Fe - 1981, respectivamente
- Asimismo las recomendaciones de la 7° Reunión Latinoamericana de Nutricionistas Dietistas desarrollada en Octubre del año 1984.
- Características de las Escuelas de Nutricionistas y Dietistas de América Latina (1980-1982).

Así también el presente plan de estudios contó con la aprobación unánime de la IV Reunión de Directores de Carreras de Nutrición realizada en Junio de 1986, quien luego de analizar exhaustivamente el mismo decidió adoptar el perfil académico profesional propuesto por la Escuela de Nutrición- F.C.M.- U.N.C. para todo el país (Plan 345/86, 1886).

De esta manera en 1986 entró en vigencia el nuevo plan de estudios, con el otorgamiento del título actual: Licenciado en Nutrición. La Escuela de Nutrición además de desarrollar el Plan de Estudios para el curso regular, desarrolló los planes que permitieron que profesionales Nutricionistas, Dietistas y Nutricionistas-Dietistas del país, concretaran la nivelación de sus respectivos títulos al de Licenciado en Nutrición. Este nuevo plan incluyó no sólo modificaciones curriculares, de titulación y de los alcances del título, sino además la inserción de la carrera dentro de la Facultad de Ciencias Médicas (Escuela de Nutrición, 2018). El mencionado plan explicitaba que luego de realizadas las prácticas en instituciones y comunidades, el alumno debería presentar un Seminario Final, que consistiría en un trabajo de investigación con defensa oral. Y así, la dirección de la Escuela de Nutrición, en función a lo aconsejado por la Comisión de Asesores Científicos para la Escuela, presentó un reglamento que serviría de guía para la realización del T.I.L. (Plan de estudios de la licenciatura en Nutrición, 1986).

Año 1989: Primer reglamento del Seminario Final para profesionales Nutricionistas

En marzo de 1989, por resolución interna de Escuela N° 6/89 y con la aprobación de la Comisión Consultiva se puso en vigencia el nuevo reglamento para el Seminario Final.

Allí se establecían las pautas para la realización y presentación del TIL que debían llevar a cabo los/as profesionales Nutricionistas inscriptas a la Licenciatura en Nutrición.

Así, con el objetivo de nivelar su título al de Licenciado/a acudieron profesionales de todo el país a la Escuela de Nutrición de la U. N. C. Los pasos que debían cumplir consistían en cursar algunas materias, y realizar una tesis basándose en reglamento mencionado anteriormente (Reglamento del Trabajo de Investigación para la Licenciatura en Nutrición de Profesionales Nutricionistas, 1989).

En ese tiempo, se conformó una cátedra que estaba constituida por docentes de la Escuela: la Lic. Liliana Bordón, quien estaba a cargo de la Cátedra, el Dr. Jacobo Sabulsky y la Mgter. Lic. en nutrición Lucia Batrouni. La asignatura se regía por un reglamento, que había sido construido tomando otro como referencia (Reglamento de un Equipo de Investigación de Córdoba). Ese mismo reglamento se fue reestructurando hasta lo que es actualmente. Así lo relató la Magíster Lic. en nutrición entrevistada:

“Y la que estaba a cargo era la Licenciada Bordón que era la profesora de estadística y el Doctor Sabulsky que daba metodología de la investigación. ...entonces éramos los tres los que manejábamos la cátedra en aquel entonces”. “Siempre nos regimos con un reglamento, y el reglamento madre es muy posible que sea el mismo que hoy manejamos, con modificaciones que fuimos haciendo posteriormente”.

En el proceso de elaboración del trabajo de investigación debían cumplimentarse tres instancias, la primera que consistía en la presentación de una Fundamentación del T.I.L., en la cual se expresaba el para qué o el porqué de la elección del tema propuesto, además de otras fundamentaciones. La Comisión del T.I.L. aceptaba o no el tema propuesto, fundamentando el rechazo. En caso de aprobación, los alumnos debían presentar un Informe Preliminar que era evaluado por un tribunal designado por las autoridades de la Escuela en función de la temática abordada, y una vez reunidos todos los requisitos para su aprobación se autorizaba la impresión del trabajo para finalmente proceder a la defensa oral del T.I.L. (Reglamento del Seminario Final, 1989).

En este reglamento del Curso de Nivelación de Licenciatura para Nutricionistas, se hacía mención que desde la Escuela de Nutrición se promovía particularmente el desarrollo de proyectos que deriven en técnicas de observación y/o experimentación

empíricas, respondiendo siempre al método científico. En ese mismo reglamento estaba previsto la posibilidad de la incorporación de los alumnos/as a equipos interdisciplinarios que desarrollen proyectos de investigación, siempre que incluyeran temas pertinentes al campo de las ciencias de la nutrición. Así lo reflejaba este párrafo tomado del reglamento:

Se autorizará la incorporación de los alumnos que realicen su TIL a equipos interdisciplinarios que inicien o tengan en ejecución proyectos de investigación que incluyan áreas pertenecientes a Ciencias de la Nutrición (Reglamento de la Cátedra de Seminario Final, 1989, p.3).

Un ejemplo de esto pudo observarse en un trabajo de investigación del año 1989 que se encuadró en un proyecto marco acreditado: “Correlatos Socioeconómicos de la Desnutrición en la Niñez” de Córdoba, Argentina (TIL N° 164, 1989).

Año 1990: Reglamento del Seminario Final, curso regular

En el año 1990 entró en vigencia el reglamento para el Seminario Final del Curso Regular, es decir, para aquellos alumnos que habían empezado la carrera de Licenciatura bajo el nuevo plan de estudios. En el mencionado reglamento se establecía que las etapas a cumplimentar eran: la Inscripción del Título del Seminario Final, que debía contener una breve descripción del proyecto y la factibilidad de realización, que podía ser aprobado o no por la cátedra. En una segunda instancia se presentaba el Protocolo de Investigación, que una vez aprobado por el tribunal designado por la cátedra daría lugar a la presentación del Informe Preliminar, que consistía en un borrador del trabajo terminado, mecanografiado y sin encuadernar. Este Informe que se presentaba por triplicado podía ser aprobado en su totalidad o aprobado solicitando correcciones particulares, en ambos casos se procedía al pedido de fecha para la defensa y se devolvía a los alumnos los ejemplares para su encuadernación definitiva y entrega a la Escuela de Nutrición. En algunos de los TIL revisados, se pudieron observar anotaciones correspondientes a correcciones realizadas por el tribunal. La cuarta instancia consistía en la Presentación Oral de la investigación llevada a cabo (Reglamento del Seminario Final, 1990).

En relación a las consideraciones éticas presentes en los primeros TIL, el enfoque estaba puesto principalmente en la correcta aplicación del método científico, explicitado tanto el reglamento vigente desde 1990, como en la información que surgió a partir de la

entrevista realizada a la Magíster, Licenciada en nutrición, titular de la cátedra de Seminario Final, quien relató que los aspectos que se evaluaban estaban relacionados a la parte metodológica de la investigación, la factibilidad de su realización, el correcto planteamiento de los objetivos, además que tuviese formato de protocolo, validez científica, etc.

Una investigación es considerada válida desde el punto de vista científico cuando los métodos propuestos se adecuan a los objetivos de la investigación y al campo de estudio. En ese sentido, la producción de un conocimiento válido en un estudio donde participen seres humanos, debe contar con muestras justificadas, métodos de investigación coherentes con el problema seleccionado, como así también, contar con un objetivo claro, capaz de generar conocimiento con credibilidad. En cuanto al marco teórico deberá estar basado en fuentes científicas y con un lenguaje apropiado, capaz de reflejar el proceso de la investigación. Por último, deberá expresar un alto grado de correspondencia entre la realidad psicológica, cultural o social de los sujetos investigados con respecto al método empleado y a sus resultados. Si un trabajo no es científicamente sólido, no se pueden justificar la exposición de los sujetos participantes a los riesgos de las mismas (González Ávila, 2012- CIOMS, 2002). En estos aspectos que fueron mencionados estuvo enfocado el equipo encargado de coordinar esta instancia de la Licenciatura.

Por otro lado, en relación al área predominante en los trabajos de investigación en los primeros años de la licenciatura, la Mgter. Lic. en nutrición refirió que era el área clínica de la nutrición, y que años más tarde se desarrolló el área epidemiológica. De igual manera, esto se vio reflejado en el análisis de los TIL seleccionados. Se mencionó además que hacer estudios epidemiológicos sumó un aspecto importante y complejo de cubrir, como es el financiamiento, dado la necesidad de recursos económicos para trasladarse hasta la comunidad, entre otros requerimientos.

Surgimiento de los Comités de Ética de la Investigación en los años 90 y su relación con las consideraciones éticas de los TIL:

En Argentina en el año 1993 el Ministerio de Salud y Acción Social elaboró una resolución que obligaba a los hospitales a constituir comités de ética hospitalaria como

parte del Programa Nacional de Garantía de la Calidad de la Atención Médica⁷. La normativa fue promulgada en el año 1996:

En todo hospital del sistema público de salud y de seguridad social, en la medida que su complejidad lo permita, deberá existir un Comité Hospitalario de Ética, que cumplirá funciones de asesoramiento, estudio, docencia y supervisión de la investigación respecto de aquellas cuestiones éticas que surgen de la práctica de la medicina hospitalaria (Ley 24742, 1996). (Bota Arqué, 2006, p.77).

Por su parte, en la provincia de Córdoba, desde el año 1997 se creó una red provincial de Comités hospitalarios de bioética dependiente del Área de Bioética del Ministerio de Salud, la misma vinculaba a todos los comités de ética clínica del territorio provincial. Y fué desde esta área de bioética del Ministerio de Salud provincial, donde se gestó un proyecto para el desarrollo de un sistema de evaluación ética de la investigación en salud. Así pues, se generaron los Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud (CIEIS), cuyo propósito fue -y sigue siendo- evaluar los aspectos éticos y metodológicos de una determinada investigación en relación con la normativa vigente (Ministerio de salud, Gobierno de la provincia de Córdoba, 2016). En el año 2000 se crea el Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud -CIEIS del Hospital Nacional de Clínicas de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Córdoba, acreditado por el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba (RI HNC N° 408, 1279 y 018).

La creación de los CIEIS en el país y la provincia, proporcionaron la posibilidad de recibir asesoramiento ético frente a la complejidad de ciertas temáticas como proyectos experimentales, con intervenciones alimentarias u otros que surgieron en esos años en los TIL. En estas situaciones, el Comité de Asesores Científicos de la Escuela de Nutrición, sugería que los protocolos fueran presentados a un CIEIS para que este organismo los evaluara y los aprobara. Con estas palabras lo manifestó la Mgter. Lic. en nutrición:

⁷ En el año 1976, la OMS como parte de los esfuerzos por cumplir con las normas internacionales y las exigencias de la FDA de los Estados Unidos, inició la elaboración de las guías internacionales para la investigación biomédica en seres humanos, y convocó a la creación de comités de ética en los países latinoamericanos. Inicialmente estos comités fueron constituidos en hospitales y tenían como finalidad la ética clínica y también la evaluación ética de la investigación. Es por ello que el Ministerio de Salud y Acción Social de la Argentina dictaminó una resolución que exigía a los hospitales la constitución de comités de ética hospitalaria (Bota Arqué, 2006).

“Hay muchos proyectos nuestros que nosotros los mandábamos al comité de ética para que se los aprueben”. “...esto de los comités tampoco es muy viejo. ...antes no existían”.

El TIL en el marco de otros Proyectos de investigación - Consentimiento informado.

Al mismo tiempo que se constituyeron los comités de ética en la República Argentina, en Córdoba algunas/os estudiantes que se encontraban cursando el último año de la Licenciatura en Nutrición y que se hallaban en condiciones de desarrollar su trabajo de investigación, se incorporaron a proyectos de mayor envergadura, como el llevado a cabo por el CLACyD (Córdoba, Lactancia, Crecimiento y Desarrollo). Este proyecto CLACyD fue planificado en 1992 por un núcleo de investigadores provenientes de la Escuela de Nutrición de la U.N.C., la Dirección de Atención Médica Periférica de la Municipalidad de Córdoba y la filial local de la Sociedad Argentina de Pediatría con la incorporación de la división de Crecimiento y Desarrollo de la provincia de Córdoba y los estudiantes universitarios de Nutrición, Medicina y Enfermería (CLACyD, 1997).

Un aspecto importante en relación a las consideraciones éticas que emergieron del trabajo realizado por CLACyD y los TIL vinculados con ese proyecto, fue la consideración de un principio fundamental a tener presente en las investigaciones que involucran seres humanos: el respeto a las personas. Éste encuentra expresión en el concepto de autonomía individual, reconociendo la capacidad de las personas para decidir sobre lo que puede hacerse con su cuerpo y sus atributos sociales o intelectuales (Lolas, 2001). La formulación habitual para el respeto de la autonomía es el “Consentimiento Informado”, a través del cual se consultan a los potenciales participantes acerca de su voluntad de participación en el estudio, previa información sobre el mismo (Vera Carrasco, 2016). En las publicaciones del mencionado proyecto se hacía referencia al Consentimiento Informado, donde se explicaba la metodología y vinculado a ésta la preocupación por conservar la representatividad de la muestra, se mencionaba que algunos padres de los niños/as se negaban a participar del estudio (CLACyD, 1999). En relación a esto, la Mgter. Lic. en nutrición entrevistada mencionó recordar que se solicitaba la autorización a los padres de los niños para participar del estudio.

También, durante la década del 90 se realizaron TIL que pertenecían a otros proyectos marco acreditado, además de CLACyD. Es el caso de una investigación que surgió de la Escuela de Nutrición en conjunto con el Instituto de Biología Celular de la Facultad de Ciencias Médicas, y estudió, a partir de 1992 la “Correlación entre el riesgo de padecer cáncer colo-rectal y hábitos alimentarios en la ciudad de Córdoba”. Esta línea de investigación contaba con financiación de la Fundación Roemmers, CONICOR y SECyT-UNC. Un TIL del año 1993 explicitó las consideraciones éticas cuando cita como criterio de inclusión en la selección de la muestra: “Conformidad a participar en la investigación cubriéndose los recaudos de la Declaración de Tokio para trabajo con pacientes” (TIL N° 255, 1993).

Por otra parte, entre los TIL revisados para este trabajo se encontró en el año 1997 dentro de un estudio realizado con pacientes con enfermedad mental, un consentimiento informado (TIL 391, 1997). Si bien este trabajo no perteneció a un proyecto marco, debido a la situación de vulnerabilidad⁸ de la los participantes, se solicitó un consentimiento para la participación en ese estudio.

Pruebas de aceptabilidad y las consideraciones éticas en los TIL

Al mismo tiempo, entre los años 1996 y 2000 a partir de la iniciativa de la Licenciada Elsa Chiavassa, se desarrollaron investigaciones que incluían pruebas de aceptabilidad, que consistían en probar nuevos alimentos. Esto respondía a lo dispuesto en el plan de estudios para la Licenciatura en Nutrición del año 1986 donde se proponía investigar la aceptabilidad de alimentos nuevos o no tradicionales, de alto valor biológico. Estas pruebas de degustación se realizaban con alumnos de la Cátedra de Técnica Dietoterápica, y posteriormente se incorporaron los paneles de degustación. Así lo expresó la Magister Lic. en nutrición entrevistada:

⁸ Se entiende por vulnerabilidad en investigación a la condición de carencia de capacidad para dar consentimiento informado. Es posible clasificarla básicamente como vulnerabilidad socio-política o antropológica. La primera deriva de cuestiones externas, tales como problemas sociales y culturales, carencia de recursos económicos y bajo nivel de escolaridad. La segunda es entendida como aquellas características internas del individuo, tales como trastornos mentales, déficit intelectual u otras enfermedades, además incluye a niños y ancianos. Estos sujetos son vulnerables porque dependen de otros para protegerlos (Cosac, 2017- Feito, 2007).

“...esas pruebas de aceptabilidad aparecieron con Elsa Chiavassa, que era un nuevo enfoque en investigación, que era probar nuevos alimentos. Que nos costó muchísimo trabajo poder definir como proyecto de investigación... Y nosotros queríamos darle la forma de protocolo”. “...participaban los estudiantes, ...Después empezamos a ver todo lo de los paneles de degustación”.

Dado que el énfasis de los TIL estaba puesto en la correcta aplicación del método científico, la entrevistada refirió que la incorporación de los paneles fue motivado por la necesidad de generar mayor confiabilidad de los datos para el trabajo de investigación. Las consideraciones éticas particularmente diseñadas para esta área de investigación no fueron contempladas hasta el año 2010.

Normativas éticas internacionales en los años 90

En la década del 90 casi todos los países latinoamericanos formularon normativas con el fin de regular los protocolos, aunque los aspectos éticos de la investigación en la que participaban seres humanos, y especialmente aquellos que involucraban sus condiciones de vulnerabilidad como país pobre, no habían sido muy desarrollados. En países como Bolivia, República Dominicana, Venezuela, Chile, Argentina, etc. se constituyeron comisiones nacionales de Bioética que también se ocupaban de regular las investigaciones (Vidal, 2006).

En los países periféricos las normas CIOMS promovieron la creación de comités de ética con normas locales para evaluar y aprobar las investigaciones provenientes de países centrales. Este proceso evidenció la necesidad de establecer distintas formas de evaluación, en casi todos los países, para contar con normas locales que hagan posible la investigación. En Argentina particularmente, el primer proyecto de regulación para la aprobación de las investigaciones fue en los años 90 para la Ley 11044⁹ la cual fue

⁹ Ley 11044: el senado y cámara de diputados de la provincia de Buenos Aires sancionan con fuerza de ley: y en su Artículo 3º refiere que toda investigación que derive en el estudio de seres humanos, deberá ajustarse a criterios de respeto de su dignidad y de protección de sus derechos y bienestar. Y que las investigaciones practicadas sobre sujetos humanos, deberán responder a los siguientes requisitos, según lo expresado en su artículo 4º: a) Ser justificadas en función de parámetros éticos y científicos. b) Hallarse basadas en experimentación previa de laboratorio. c) No resultar posible obtener el conocimiento buscado, a través de otro procedimiento alternativo. d) Establecer una relación de probabilidades en la que los beneficios a lograr superen los riesgos posibles. e) Obtener el

aprobada, pero no se reglamentó hasta pasados 10 años. Por su parte, el ANMAT en el año 1997 implementó la normativa 5330/97, que estableció como requisito la aprobación por un comité de ética independiente de aquellas investigaciones a realizarse en el país (Vidal, 2006).

Uno de los aspectos considerados en la ley anteriormente mencionada, es el resguardo sobre la identidad de las personas y cualquier otra información que permita su identificación y que pueda tener consecuencias sobre su vida personal o familiar (Ministerio de Salud, Gobierno de la provincia de Córdoba, 2016) este punto se vio reflejado en el análisis de los TIL seleccionados donde se preservaba la identidad de los participantes. Asimismo, durante la entrevista realizada a la Mgter. Lic. en nutrición, ella recordaba que se obtenía el consentimiento o autorización de la Institución de salud o educación en la cual se realizaba la investigación, siempre resguardando la identidad de las personas participantes. En relación a esto, en uno de los TIL revisados se encontró la referencia: "...envío de una nota a las instituciones explicando el carácter y objetivos de la información solicitada y requiriendo la colaboración del personal para alcanzar validez y confiabilidad en los datos recabados" (TIL N° 281, 1993).

Por otra parte, la Mgter. Lic. en nutrición mencionó que los proyectos de investigación en general, se basaban en el análisis de datos secundarios, como revisión de historias clínicas, donde no se identificaban a los sujetos.

Año 1998 a 2004: Primera referencia a normas éticas en el reglamento de la Cátedra del Seminario Final

A partir de marzo de 1998, el reglamento de la Cátedra del Seminario Final es actualizado y aprobado por resolución interna del Consejo Consultivo de la Escuela de Nutrición N°9/98. Dicho reglamento normativizó las actividades que debía desarrollar la

consentimiento de los sujetos de la investigación o de sus respectivos representantes legales, con las excepciones establecidas en la presente Ley debidamente acreditadas. f) Ser conducidas por investigadores responsables que deberán ser profesionales de la salud con facultades para el tratamiento de personas y acreditada experiencia en investigación excepto en los casos previstos en la presente Ley y además hallarse bajo la responsabilidad de una Institución de Salud supervisada por autoridad sanitaria competente en la materia. g) Ser aprobada por los Comités de Ética y de Investigación del Establecimiento o Institución de Salud, previstos en la presente Ley. h) Ser autorizada por la Institución de Salud en la cual se realice, y en los casos que esta Ley así lo establezca, por el Ministerio de Salud. En su Artículo 5º hace mención sobre la confidencialidad de la identidad de las personas participantes en la investigación (Ley 11044, 1990).

cátedra, las funciones y responsabilidades que tenían los directores de T.I.L. y de los tribunales como así también los momentos que el alumno debía transitar para la acreditación del Trabajo de Investigación para la Licenciatura en Nutrición: en primer lugar la Inscripción del Anteproyecto, el segundo momento correspondía a la Presentación del Protocolo de Investigación, a continuación se debía cumplimentar la presentación del Informe Final, para culminar con la Presentación Oral del T.I.L. Asimismo en su artículo 11 refería que se aceptaban los anteproyectos que hayan sido diseñados específicamente para el TIL, o bien aquellos que aunque formen parte de un Proyecto o Investigación principal, los alumnos desarrollen un subproyecto con características atinentes a la Ciencia de la Nutrición. Además en este reglamento del año 1998 se encontró por primera vez la alusión a las normas éticas cuando refería en su artículo 34d que los alumnos debían: “Respetar las normas éticas vigentes para todo investigador” (Reglamento de la Cátedra del Seminario Final, 1998).

Además el reglamento mencionaba que aquellos casos en dónde el director del TIL no posea el título de Licenciado en Nutrición, sería obligatorio contar con un co-director que sea Licenciado en Nutrición, asimismo el Consejo Consultivo de la Escuela de Nutrición tenía la decisión de aceptar o no como directores a profesionales de otras disciplinas. Esta situación se dio en función de poder garantizar una adecuada guía en la investigación a los estudiantes, resguardando el objeto de estudio de la nutrición. A partir de la vigencia de este reglamento, los TIL comenzaron a tener un director o co-director con el título de Licenciado en Nutrición. Este requisito tuvo su mayor repercusión en el área de tecnología de los alimentos, donde se encontraba la mayor presencia de otras profesiones como Ingenieros Agrónomos.

Siguiendo con el área de tecnología de alimentos, dentro de los TIL desarrollados en este periodo se hacía referencia a los jueces que participaban en las pruebas de aceptabilidad. Al respecto había referido la Mgter. Lic. en nutrición entrevistada que las pruebas de aceptabilidad dejaron de realizarse con alumnos, y se incluyeron paneles de degustación con jueces entrenados.

Regulación en investigación con sujetos humanos en la provincia de Córdoba y su vinculación con los TIL.

En marzo del 2001, en la provincia de Córdoba se conformó una Comisión Provincial de Ética de la Investigación en Salud (COPEIS), quien debía elaborar una normativa local que se constituyera en la herramienta regulatoria. Otras de las funciones que tenía la Comisión era establecer los criterios para el funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética de la Investigación en Salud (CIEIS), y a partir del año 2002 comenzó a promocionar la conformación de estos Comités en especial en aquellas instituciones dependientes del Ministerio de Salud donde hubiese profesionales formados en ética de la investigación en seres humanos. La normativa de resolución ministerial 729/02 comenzó a tener vigencia a principios del 2003 y para finales del mismo año se habían acreditado once CIEIS en la provincia (Vidal, 2006). Dicha Resolución Ministerial 729/2002, estableció en su artículo 1º como normativa general aplicable la legislación internacional: Código de Nüremberg, Declaración de Helsinki, Pautas CIOMS, la Disposición ANMAT 5330/1997, entre otras. Expresaba en el artículo 2º cuales eran los requisitos que debía cumplir toda investigación que se realice en sujetos humanos en Córdoba (Ministerio de salud, 2018).

Años más tarde del surgimiento de los CIEIS, en 2005, se veía la repercusión de éstos y lo vinculado a las normas éticas en las investigaciones que se desarrollaron a través de los TIL en la Escuela de Nutrición de la FCM - U.N.C, cómo se menciona más adelante.

Año 2005 a 2009: De los aspectos bioéticos

A partir del reglamento del año 2005, la Cátedra del Seminario Final contaba con una Comisión Asesora permanente, integrada por docentes Investigadores del área de Estadística y Bioestadística, Informática, Metodología de la Investigación y Ética. Además, para aquellos proyectos que abordaran áreas de Epidemiología o Salud pública, Alimentos o Clínica, existía un miembro representante para esas temáticas. También explicitaba que el director o el co-director del TIL debía ser Licenciado en Nutrición. Con posterioridad, la Resolución de Escuela N° 14/06, dejó constituida la Comisión de Apoyo al Seminario Final, que estaría integrada por tres miembros permanentes y donde también se explicitó que tanto el profesor titular o el docente

adjunto de la Cátedra de Filosofía y Ética Profesional debían asesorar respecto del cumplimiento de normas éticas en investigación cuando el TIL fuese realizado sobre personas. Esta misma comisión también podía solicitar la colaboración de los profesores de Estadística y Bioestadística, informática, Metodología de la investigación, y cualquier otra asignatura que fuese pertinente (Reglamento de la Cátedra del Seminario Final, 2005).

En el proceso de producción del TIL, el alumnado debía cumplimentar tres instancias: presentación del Protocolo de Investigación, el cual una vez aprobado permitiría la entrega de un Informe Final, para concluir con una exposición del Trabajo de Investigación, denominado Presentación Oral (Reglamento de la Cátedra del Seminario Final del año 2005). Según lo relató la Dra. Lic. en nutrición entrevistada, bajo ese reglamento no se contaba con la instancia del anteproyecto (hoy protocolo en primera instancia), donde la cátedra del Seminario final, antes de designar el tribunal podía salvar alguna dificultad o error antes que el alumno siguiera avanzando en su proyecto de investigación.

En el año 2005 en la provincia de Córdoba, existía regulación para desarrollar investigaciones en sujetos humanos, se habían acreditado por lo menos once CIEIS, y la Resolución Ministerial 729/2002. Respondiendo a estos requisitos el reglamento de la cátedra del seminario final, incorporaba a través de un apartado “de los aspectos bioéticos” las consideraciones éticas al proyecto, donde los autores debían plantear claramente los recaudos éticos, además explicitaba que para la recolección de datos deberían ser respetadas las recomendaciones de Helsinki con sus enmiendas, y también CIOMS para la investigación epidemiológica. En el artículo N°65 el reglamento de la Cátedra del Seminario Final especificaba respecto a la inclusión en el protocolo de un consentimiento informado para la firma de aquellas personas que participaran de la investigación o sus tutores en caso de menores e incapacitados. En relación a ello, la Dra. Lic. en nutrición entrevistada mencionaba que las normativas éticas presentes en el Reglamento del Seminario Final, tenían dos orígenes, la Constitución Nacional que a partir del año 1994 incluyó la consideración de los tratados internacionales sobre derechos humanos en el artículo 75, inciso 22 y las normativas vigentes para la

investigación en seres humanos, como los principios éticos que estaban listados en la Declaración de Helsinki.

La presencia del consentimiento informado como tal, o bajo la forma de permiso y/o voluntad de participación desde el año 2007 se ha cumplimentado en todos los TIL revisados para el presente estudio. Algunos refirieron a él dentro de la introducción o resumen, otros en el diseño metodológico, y algunos de estos trabajos lo incluyeron en el apartado de los anexos. Incluso en los proyectos diseñados específicamente para el TIL se encontraron referencias a los recaudos éticos de la investigación. Esto pudo observarse a través de la inclusión del Consentimiento Informado, la hoja de información para el participante, la alusión respecto a las normativas Helsinki, Tokio y CIOMS. En este sentido, en un estudio realizado con niños y adolescentes en un Hospital de la ciudad de Córdoba, se citaba: "...responde a los principios de la Declaración de Helsinki y Tokio para las investigaciones en humanos" (TIL N°959, 2009). También en un TIL del área de nutrición clínica y dietoterapia, en el cual participaban adultos mayores con enfermedad de Parkinson se hacía referencia a que ese proyecto se había basado según las normas bioéticas de investigación en seres humanos para la realización del consentimiento (TIL N°876, 2008). Por otro lado se mencionó que el consentimiento informado había sido elaborado respetando las pautas del Comité de Ética de la F.C.M. –UNC (TIL 880, 2007).

Además en un TIL que formó parte de una línea de investigación sobre tumores de vías urinarias que tuvo su origen en el año 1999 y que contó con el aval y financiamiento de la Secretaría de Ciencia y Técnica de la UNC y el CONICET se citó que los participantes debían: "Dar su conformidad para participar en la investigación según los recaudos bioéticos correspondientes a la Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, 2000)" (TIL N° 717, 2005).

En este periodo, dentro de los TIL del área de tecnología de los alimentos seleccionados el consentimiento para la prueba de aceptabilidad comunicaba a sus participantes: "me han informado completamente la naturaleza y fines de la evaluación sensorial y su proceder, también de los beneficios y complicaciones posibles (por causas conocidas y desconocidas), riesgos y molestias concomitantes que puedan producirse. Por lo que puedo participar de esta actividad. Agrego que se me ha dado la oportunidad de hacer

preguntas y todas ellas me han sido respondidas total y satisfactoriamente” (TIL N°929, 2009).

Por su parte, la Mgter. Lic. en nutrición entrevistada citó que hasta aquí los proyectos que incluían pruebas de aceptabilidad eran muy frecuentes, muchos de ellos estaban dirigidos o co-dirigidos por ingenieros agrónomos que innovaban con preparaciones que incluían alimentos no tradicionales y malezas¹⁰. En este sentido la cátedra se ocupaba de que los ingredientes utilizados fueran inocuos, que no afectaran la salud de los participantes, exigiendo el análisis químico del alimento en cuestión. Posteriormente todo esto fue reglamentado en el año 2010.

Ley provincial 9694/2009¹¹: En Córdoba, la Resolución Ministerial 22/2007 vigente desde el día 17 de enero del mismo año se constituyó en el instrumento normativo regulatorio en la provincia, hasta que en el año 2009 se sancionó la Ley provincial 9694/2009. La cual creó el Sistema de Evaluación, Registro y Fiscalización de las Investigaciones en Salud (SERFIS), que tenía por objeto regular las investigaciones en seres humanos que se desarrollen en la Provincia de Córdoba en el marco de la protección de los derechos, seguridad y bienestar de las personas que participan en las mismas. En su Artículo 2° refería respecto de las exclusiones de aquellos protocolos que no tengan intervenciones sobre la salud humana y no supongan riesgo. En este caso podían ser revisadas por un Comité Académico, por una Comisión conformada a tal fin o por el Comité de Capacitación y Docencia de la Institución involucrada (Ley 9694, 2009).

En relación a ello, el reglamento de la Cátedra de Seminario Final en su artículo 66 citaba que la comisión asesora del seminario final, podía solicitar la intervención de un CIEIS (Comité Institucional de ética de la Investigación) acreditado por el Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba en aquellos casos que considere debido a la complejidad de la intervención sobre seres humanos.

¹⁰ Malezas: Malezas: Del lat. malitia 'maldad'. Espesura que forma la multitud de arbustos, como zarzales, jarales, etc. Abundancia de malas hierbas. En Argentina: Hierba mala (Real Academia Española, en línea).

¹¹ En Córdoba, la Ley 9694/2009 refiere en su artículo 5° que las investigaciones deben en todo su proceso proteger y promover los derechos humanos de los sujetos participantes, conforme lo dispuesto en la Constitución Nacional a través del artículo 75 inciso 22 (Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba, 2009)

Año 2010 a 2014: Consideraciones éticas para el área de Tecnología de los Alimentos y utilización de animales de laboratorio

Desde el año 2010, entró en vigencia un nuevo reglamento de la cátedra de Seminario Final, que incorporó un Anexo referido a las consideraciones que deberían tener en cuenta aquellos trabajos de investigación que se realicen en el área de alimentos. En el mismo se explicitó que los proyectos de investigación que incluyeran tanto alimentos reglamentados, como así también alimentos no reglamentados, como por ejemplo malezas, frutos silvestres y otros, deberán aplicar las “Buenas Prácticas de Manufactura”. Además, que aquellos alimentos que no figuren en el C.A.A., CODEX o ANMAT y/o que no exista suficiente evidencia científica respecto se su comestibilidad, deberían someterse a ensayos de toxicidad. Incluso se hizo alusión, a que todas las preparaciones producidas para las pruebas de aceptabilidad debían realizarse y servirse en Laboratorios de Procesos de Alimentos Adecuados. Por otro lado, el mismo reglamento resaltaba que los ensayos de análisis sensorial, donde participaran seres humanos debían contar con el consentimiento informado de los participantes. Además hacía mención para aquellos protocolos que involucren animales de laboratorio, los mismos debían contar con la aprobación de un Comité de ética para que sean aprobados (Reglamento del Seminario Final, 2010).

Ese mismo año por resolución de Escuela N° 11/2010 se dejaba constituida la Comisión de Apoyo al Seminario Final, integrada por cuatro miembros permanentes, que serían profesores titulares o adjuntos, con título de licenciado en nutrición con carrera de doctorado y/o maestría o en curso y/o tener concurso en vigencia y/o con categoría de investigador en el Sistema de Incentivos Docentes para la Investigación. En el mismo año se planteó teniendo en consideración las problemáticas surgidas en los TIL, la necesidad de contar con el asesoramiento permanente de docentes de las cátedras de Filosofía y Ética Profesional y del Área de Alimentos (Resolución 12/10).

Dando cuenta de la asesoría de la cátedras y de las consultas a los CIEIS realizadas por los tesinistas y directores, se encontraron TIL con la mención explícita de los datos del CIEIS que aprobó la investigación “aprobado por el Comité de ética del Hospital Nacional de Clínicas de la Facultad de Ciencias Médicas” (TIL N°1206, 2014), como así también organismos que avalaban y financiaban los mismos “aval y subsidio

SECyT- UNC N° 162/2012. Resol. Rectoral n° 2093/2012, (TIL N°1191, 2013), FONCyT¹², PICT¹³ 2008 N°1814- PICTO¹⁴ 2012 N°1019 (TIL N°1227, 2014). Cabe mencionar que los TIL pertenecían a proyectos marco acreditado por Organismos de Ciencia y Tecnología; esta característica acercaba a los tesinistas a estudios más complejos y con diferentes consideraciones éticas. Así mismo otro proyecto hacía mención al aval del Consejo de Evaluación ética de la investigación en Salud (COEIS) del Ministerio de Salud del Gobierno de la provincia de Córdoba (TIL N°1139, 2012), esto debido a que por el tipo de investigación, y respondiendo al artículo 21¹⁵ de la Ley 9694/09 se requería doble evaluación.

Por otro lado, en este período se encontró un TIL que utilizó animales (ratones), este estudio experimental trabajó con su muestra según las normativas de la Guía Institucional de Cuidado de Animales (Comité de Cuidados Animales de la UNC¹⁶) (TIL N°1121, 2012).

¹² FONCyT: Fondo para la Investigación Científica y Tecnológica. Son fondos del Tesoro Nacional que provienen de operaciones de crédito externo y de la cooperación internacional, que se utilizan para financiar proyectos de investigación, en el marco de los planes y programas establecidos para el sector de la ciencia y la tecnología desarrollados por investigadores pertenecientes a instituciones públicas y privadas sin fines de lucro radicadas en el país (Ministerio de Educación, Cultura, Ciencia y Tecnología, 2006).

¹³ Proyectos de Investigación Científica y Tecnológica (PICT) Tienen por objeto la generación de nuevos conocimientos en todas las áreas C&T. Los resultados están destinados a priori al dominio público (Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica, en línea).

¹⁴ Proyectos de Investigación Científica y Tecnológica Orientados (PICTO) Tiene como objetivos la generación de nuevos conocimientos en áreas C&T de interés para un socio dispuesto a cofinanciarlos universidades, organismos públicos, empresas, asociaciones, etc., que se asocian a la Agencia con el fin de desarrollar los proyectos (Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica, en línea)

¹⁵ La ley 9694/09 refiere en su artículo 21 que los (CIEIS) deben presentar los protocolos de investigación ante el CoEIS, cuando las investigaciones tengan por objeto: a) Genética humana ;b) Reproducción humana; c) Estudios farmacológicos en fase I o II y vacunas en cualquier fase; d) Investigaciones consideradas de alto riesgo; e) Nuevos procedimientos aún no consagrados en la literatura; f) Investigaciones que -a criterio debidamente justificado por el CIEIS, deban ser evaluadas por el CoEIS, y g) En caso de conflictos de interés o discrepancias con otros CIEIS los mismos podrán solicitar una intervención del CoEIS para la evaluación de protocolos (Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba, 2009)

¹⁶ El Comité Institucional para el cuidado y uso de animales de laboratorio tiene como finalidad la revisión de los protocolos experimentales a fin de asegurar el cumplimiento de las normas biológicas vigentes (RHCD 674/09). Las pautas y normas que rigen este Comité se han basado en normas internacionales de instituciones reconocidas (NIH-USA, 1996; Directiva 86/609/Comunidad Económica Europea y otras). Debido a la carencia de legislación nacional, provincial o municipal respecto del manejo de estos animales de experimentación (F.C.M.-UNC, en línea).

Año 2015 a 2016: Incorporación de las áreas de investigación al reglamento

El reglamento de la cátedra del seminario final de la escuela de nutrición, en el año 2015, según relató la Dra. Lic. en nutrición sufrió una modificación importante con la reincorporación del anteproyecto que había sido quitado durante algún tiempo entre los años 2005 y 2015 -el hoy protocolo en primera instancia-, que permitía a la Comisión de apoyo del seminario final derivar a un CIEIS acreditado aquellos proyectos experimentales sean estas intervenciones alimentarias u otros que la Comisión considere, para su aprobación (Reglamento del seminario final, 2005-2015).

Incluso se detalló la estructuración del protocolo según su pertenencia al enfoque cuantitativo o cualitativo, y los criterios temáticos para identificar las áreas de investigación. Con estas palabras lo expresaba la Dra. Lic. en nutrición:

“...la última actualización del reglamento, grande, fue hace dos años (2015). Donde ahí incorporamos la áreas, fue un cambio grande en el reglamento donde se incorporó la perspectiva de trabajo cualitativo que no estaba, cuáles eran las partes y para las cuestiones éticas... Lo que nosotros empezamos a trabajar que quedo bien asentado en el reglamento, es que cuando hay intervenciones en seres humanos, tiene que tener aprobación del comité de ética... No solamente consentimiento informado”.

Posiblemente, en función del desarrollo y del conocimiento que se tenía respecto de los requisitos éticos a respetar en las investigaciones anteriormente se concebía la suficiencia del consentimiento informado para el respeto de los derechos del participante, pero a medida que los TIL se volvieron más complejos, donde se implementaron pruebas experimentales, entonces debían contar con la aprobación de un CIEIS. La Dra. Lic. en nutrición entrevistada así lo relató:

“...yo creo que antes se entendía que con un consentimiento informado ya estaba y me parece que ahora ya hay muchos trabajos que vienen con aprobación del comité de bioética del clínicas, o del hospital de niños, entonces eso va haciendo que la investigación sea más robusta, más seria”.

A partir de este reglamento se incluyeron los criterios para poder enmarcar el estudio dentro de un área determinada. Para la selección de los TIL en este trabajo se tuvieron

en cuenta tres áreas de investigación: Tecnología de los Alimentos, Nutrición Clínica y Dietoterapia, y por último Epidemiología y Salud Pública, no encontrándose diferencias respecto de las consideraciones éticas mencionadas en los TIL.

En relación a los TIL realizados en el marco de proyectos acreditados por organismos de Ciencia y Tecnología la Dra. Lic. en nutrición entrevistada refirió que muchos de los TIL que se llevaban a cabo en la Escuela eran subproyectos que se desprendían de proyectos marco, incluso algunos se vienen desarrollando desde varios años atrás: Reconocimiento de las lógicas que orientan los modos de vida en comunidades mapuches y su implicancia clínica-nutricional con subsidio del SECyT- UNC, 05/H243 (TIL N° 1278, 2015); Cambios de la calidad de vida relacionado con la salud de niños entre los 9 y los 12 años. FONCyT 2014-2016 (TIL N° 1341, 2016); Epidemiología ambiental del cáncer en Córdoba de la Escuela de Nutrición e INICSA-CONICET, FCM- UNC (TIL N° 1368, 2016); Consumo de lípidos dietarios y marcadores de riesgo cardiometabólico en humanos subsidiado por SECyT- UNC (TIL N°1380, 2016); entre otros (ver Tabla N°2).

Por otra parte, en los TIL incluidos en proyectos marco se encontró que se mencionaba en el cuerpo del trabajo el respeto de las normas éticas vigentes, han citado además las reglamentaciones internacionales consideradas y el respeto por las particularidades de cada comunidad, como por ejemplo las consideraciones éticas de la comunidad mapuche (TIL N° 1278, 2015). Asimismo se han citado los CIEIS intervinientes para su aprobación (TIL N° 1278-1422-1399). Representando ello la mayor diferencia encontrada entre un proyecto marco acreditado y un trabajo diseñado específicamente para el TIL.

Además, dentro de la categoría proyecto marco se hizo mención respecto a la consideración en el TIL de la ley provincial 9694 y la ley nacional 25.326¹⁷, que incluye las disposiciones para la protección de los datos personales, además de explicitar la intervención de un CIEIS y que el Registro Provincial de Investigación en Salud

¹⁷ Versa sobre la protección integral de los datos personales asentados en archivos, registros, bancos de datos, u otros medios técnicos de tratamiento de datos, sean éstos públicos, o privados destinados a dar informes, para garantizar el derecho al honor y a la intimidad de las personas, así como también el acceso a la información que sobre las mismas se registre, de conformidad a lo establecido en la Constitución Nacional.

(REPIS) se encontraba en trámite (TIL N°1422, 2017). El TIL N°1399 perteneciente al año 2017 citaba: "...aprobado por el Comité de ética del Hospital Nacional de Clínicas de la Facultad de Ciencias Médicas (REPIS N° 118/12)". A su vez se encontró un TIL que contaba con la revisión y aprobación del Comité de Ética de Hospital Nacional de Clínicas, y también por las autoridades Sanitarias "quienes garantizan que los estudios de investigación no violen los derechos de las personas" (TIL N°1424, 2017).

Cabe citar que los TIL estudiados que se desarrollaron bajo proyectos marco acreditados correspondieron a dos áreas: Nutrición Clínica y Dietoterapia y Epidemiología y Salud Pública. No existiendo diferencias respecto de las normativas éticas consideradas en ambas áreas.

Con respecto al área de Tecnología de Alimentos, un solo TIL hizo mención a la revisión y aprobación por el Comité de Ética del Hospital Nacional de Clínicas y las Autoridades sanitarias (TIL N°1430, 2017). Una característica que cumplía con lo establecido en el reglamento de la asignatura de Seminario Final de la Escuela de Nutrición- FCM-UNC es que dentro del Consentimiento Informado se citaba: "Dicho alimento se encuentra aprobado y reglamentado por el Código Alimentario Argentino (C.A.A.) resultando ser un alimento no tóxico y apto para consumo humano" (TIL N°1315, 2015).

Año 2017-2018: modificación de los Art. 27, 35, 53.

En el reglamento vigente desde junio de 2017, se introdujo una modificación en algunos artículos, tal es el caso del artículo 27° donde se plantean modificaciones de formato para la presentación del resumen. En el artículo 35° se explicitan requisitos para presentar el TIL previo a la instancia de defensa oral.

Por otro lado el Art. 53°, planteó como requisito excluyente que el/la Director/a y el/la Co-director/a deberán poseer el Título de Grado de Licenciado en Nutrición y ser docente de la Escuela de Nutrición, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Córdoba.

El mencionado reglamento planteó como requisitos éticos la correcta aplicación del método científico y para aquellos trabajos que involucren la participación de seres

humanos el respeto de distintas normativas (Declaración de Helsinki con sus enmiendas y las normas CIOMS), además de la presentación del consentimiento informado de los participantes. Como así también la evaluación y aprobación de un CIEIS acreditado para aquellos trabajos de investigación que la comisión de apoyo del seminario final lo requiera.

Entre los TIL estudiados que pertenecían a proyectos de mayor envergadura se encontraron dos del área de Tecnología de Alimentos, los cuales referenciaban al Comité de ética que avalaba el proyecto (TIL N°1332- 1438, 2018), además se citó la ley 25326 de protección de datos de personas (TIL N°1332, 2018). Dentro de éste periodo para el área de nutrición y epidemiología, en los TIL se mencionaba a los CIEIS que aprobaron el proyecto, las autoridades sanitarias y la ley de protección de datos (TIL N°1422- 1424, 2018). Representando ello una diferencia entre los trabajos diseñados específicamente para el TIL y aquellos pertenecientes a un proyecto mayor.

Conforme fueron evolucionando las normativas éticas, tanto a nivel internacional como local, el reglamento de la Cátedra de Seminario Final se fue modificando. Asimismo, producto de algunas resoluciones internas de Escuela de Nutrición se incorporaron modificaciones tendientes a regular los aspectos éticos en diferentes instancias de evaluación de los trabajos de investigación. En consecuencia, esas nuevas exigencias o requisitos propuestos desde el reglamento se vieron reflejados en los TIL.

Las consideraciones éticas presentes en los TIL hacen referencia al respeto de las normativas internacionales (Declaración de Helsinki (1968), Declaraciones de Tokio (1975) y Normas CIOMS (2000)), la presencia del consentimiento informado, como así la aplicación del método científico en todo el desarrollo del trabajo de investigación. Además se encontraron algunos trabajos que citaron leyes nacionales y provinciales que regulan la investigación en seres humanos (Ley N° 25326, Ley N° 9694), los CIEIS que aprobaron los trabajos, al mismo tiempo que se señalaron las entidades de ciencia y tecnología que los avalaban y/o subsidiaban. Asimismo, en otros proyectos se tuvieron en cuenta las consideraciones éticas particulares de una determinada comunidad (La comunidad Mapuche) (TIL N°1278, 2015) poniendo atención a las particularidades de la

comunidad de pueblo originario que participa del estudio, tal como menciona la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (DUBD) en su artículo 6 sobre Consentimiento:

En los casos correspondientes a investigaciones llevadas a cabo en un grupo de personas o una comunidad, se podrá pedir además el acuerdo de los representantes legales del grupo o la comunidad en cuestión. El acuerdo colectivo de una comunidad o el consentimiento de un dirigente comunitario u otra autoridad no deberían sustituir en caso alguno el consentimiento informado de una persona (UNESCO, 2005).

Como se mencionó anteriormente en el desarrollo de este trabajo, en la década del noventa, gran parte de los países latinoamericanos formularon normativas de distinto carácter, cuyo principal objetivo tendía a la regulación de las investigaciones clínicas-farmacológicas, en tanto que, los aspectos éticos de las investigaciones en las que participan seres humanos, tuvieron desarrollo solamente en algunos de ellos. Para tal fin, se promovían la constitución de comisiones nacionales de bioética -tal es el caso de Argentina- con la posterior creación de comités de bioética locales con sus normativas propias (Vidal, 2006). Paralelamente a lo que sucedía a nivel nacional e internacional la Escuela de Nutrición se hallaba en proceso de construir sus reglamentaciones en relación a los trabajos de investigación de la Licenciatura, para ello se promovía la correcta aplicación del método científico, sea para proyectos de tipo observacional/descriptivo como para los de carácter experimental. Además el reglamento desde sus inicios, contempló la participación de los alumnos en proyectos de investigación marco acreditados, siempre que la temática respondiera a la ciencia de la nutrición. En consecuencia, las consideraciones éticas presentes en los primeros TIL, están relacionadas con el diseño metodológico, la pertinencia, la factibilidad de realización, y la validez científica. Este aspecto es fundamental a la hora de evaluar las consideraciones éticas dado que una investigación en la que su diseño metodológico sea incorrecto será éticamente cuestionable, tal como lo plantea la legislación local que da origen al Sistema de Evaluación, Registro y Fiscalización de las Investigaciones en Salud-SERFIS (Provincia de Córdoba, Ley N° 9694, 2009). Este organismo encargado de regular las investigaciones en seres humanos en la provincia de Córdoba y de velar, en el marco de la protección de los derechos, la seguridad y bienestar de los seres humanos menciona claramente que: *“las investigaciones en seres humanos han de ser*

éticamente justificadas, científicamente sólidas y con un diseño conforme a los principios científicos vigentes” (Ministerio de Salud, Gobierno de la provincia de Córdoba, 2016).

Por su parte, las primeras referencias éticas relacionadas con el consentimiento informado se encontraron a partir del año 1993 en los TIL dentro de una línea de investigación conjunta entre la Escuela de Nutrición y el Instituto de Biología Celular (proyecto marco acreditado) este dato resulta relevante teniendo en cuenta el estado incipiente de las normativas éticas a nivel nacional y provincial. El primer proyecto de regulación en la temática en Argentina, se remonta a los años noventa, que si bien fue presentado y aprobado para una ley provincial, permaneció por diez años sin ser reglamentada (Provincia de Buenos Aires, B.O., 13/03/91)” (Vidal, 2006).

Entendiendo que el respeto hacia la autonomía de los sujetos se expresa en la formulación del consentimiento informado, la incorporación progresiva del mismo en los TIL permite reconocer la mirada sobre los participantes como agentes en los proyectos de investigación y no como un mero objeto de estudio. Tal y como se menciona en el informe de Belmont (1979): “El respeto por las personas incorpora al menos dos convicciones éticas básicas: primero, que los individuos deberían ser tratados como agentes autónomos, y segundo, que las personas con autonomía disminuida tienen derecho a protección” (Tealdi, 2006). En ese sentido, Susana Vidal (2006) señala que determinadas personas tienen necesidad de una protección extensiva dependiendo del riesgo de daño y la probabilidad de beneficio, un ejemplo de lo mencionado anteriormente es el caso de un TIL desarrollado en el año 1997 (TIL 397), donde los sujetos participantes padecían enfermedades mentales. En este proyecto en particular se encontró la presencia de consentimiento para la participación en ese estudio. Este evento permite apreciar consideración de los aspectos éticos dentro de la Licenciatura, aun cuando no estaban reguladas mediante reglamento de la cátedra del Seminario Final, ya que no fue hasta el año 2007 que esta consideración es contemplada en todos los TIL de la Escuela de Nutrición.

A partir del año 1997 se da el proceso de conformación y difusión de las funciones de los CIEIS en la provincia de Córdoba, es en este período que la Escuela de Nutrición frente a la complejidad de ciertas temáticas experimentales desarrolladas

particularmente en el área de tecnología de alimentos deriva dichos los protocolos para que sean evaluados por los CIEIS.

En los años 1993 al 2000 los TIL de la Escuela de Nutrición fueron desarrollando otra área de investigación como lo es la epidemiológica, incorporando otros estudios a lo que se venía trabajando en el área clínica. En la entrevista se hace mención sobre este punto para la década del noventa, donde se refiere que “empieza a surgir la nutrición comunitaria”, un tipo de estudio que demanda, entre otras cosas, recursos económicos para poder implementarlo.

Por otra parte, desde los primeros años de la creación de la Licenciatura se promovía el desarrollo de nuevos alimentos reflejado en el reglamento de la cátedra de Seminario Final. En relación a esto, surgen las pruebas de aceptabilidad desde los primeros años de la década del 90 (TIL 249,1992) y principios del 2000, donde la dirección de los TIL era llevada adelante por otros profesionales como Ingenieros Agrónomos. Así surgieron estudios con alimentos no tradicionales o “malezas”, que condujeron a la modificación del reglamento para el seminario final, donde se comienzan a especificar aspectos requeridos para ser director o el co-director, como poseer el título de Licenciado en Nutrición, y así garantizar el trabajo dentro del objeto de estudio de la nutrición. En el año 1998 el reglamento cita el deber de respeto a las normas éticas vigentes para quien desarrolle un proyecto de investigación.

A partir del año 2005 el reglamento de la Cátedra de Seminario Final incluye un apartado que contiene 5 artículos referidos a las consideraciones éticas. En los TIL estudiados que corresponden al año 2007 en adelante se observó que los recaudos éticos comienzan a mencionarse en el diseño metodológico y/o en los anexos. Anterior al año 2007 la referencia a las consideraciones éticas solo se encontró en proyectos marco. Las consideraciones éticas se ven reflejadas en la presencia del consentimiento informado (hoja de información para el participante y de firmas), la mención del respeto a las normativas Helsinki (1968), Tokio (1975) y CIOMS (2002). Estos aspectos encontrados tanto en los reglamentos como en los TIL revelan el reconocimiento del sentido que se le da a la investigación en nutrición y alimentación, la búsqueda del bienestar de las personas, tal como menciona Vidal (2006):

(...) en el caso de la investigación el principio rector debe ser la preocupación por el bienestar de los seres humanos teniendo siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad. Lo que supone que el Estado ha de proteger la dignidad, el bienestar y la seguridad de los sujetos por encima de cualquier otro interés. Por tanto, es una responsabilidad indelegable del Estado la elaboración e implementación de una norma de ética de la investigación que sea reflejo de sus obligaciones de protección de los derechos humanos (Vidal, 2006, p.227).

Es la Universidad a través de las currículas de sus carreras uno de los actores claves en la producción del conocimiento científico, quién tiene responsabilidad de investigar con pautas claras, científicas y éticas.

En 2006, año posterior a la modificación del reglamento comentada anteriormente, por Resolución de Escuela N° 14/06 se aprueban nuevas reformas al reglamento en el que se expresa que se deja constituida la Comisión de Apoyo al Seminario Final. La Comisión faculta a diferentes Cátedras (Filosofía y Ética Profesional, Estadística y Bioestadística, Informática, Metodología de la Investigación y otras asignaturas según pertinencia) para asesorar sobre aspectos referidos a la investigación. Además esta Comisión, en función de las características del estudio puede sugerir la necesidad de que un proyecto sea evaluado y aprobado por un CIEIS acreditado por el Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba.

Desde el año 2010 el reglamento de la cátedra de Seminario Final exige para aprobar un estudio del área de alimentos la aplicación de las “Buenas Prácticas de Manufactura”, así como ensayos de toxicidad para aquellos alimentos que no figuren en el C.A.A. (Código Alimentario Argentino), CODEX¹⁸ (Codex Alimentarius) o ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología). Como lo establece el ANMAT, estas prácticas y procedimientos son una herramienta clave para resguardar la inocuidad de los alimentos que se ofrecen a las personas que participan en la investigación. (http://www.anmat.gov.ar/portafolio_educativo/Capitulo4.asp). Los estudios llevados a cabo en estas condiciones evidencian el respeto de las consideraciones éticas especialmente en la exigencia de contemplar los beneficios del

¹⁸ Codex Alimentarius, o “Código Alimentario”, es un conjunto de normas, directrices y códigos de prácticas aprobados por la Comisión del Codex Alimentarius. La Comisión fue establecida por la FAO y la Organización Mundial de la Salud (OMS) con la finalidad de proteger la salud de los consumidores y promover prácticas leales en el comercio alimentario (Codex Alimentarius, en línea).

estudio sopesando los efectos desconocidos o nocivos que pudiera presentar el alimento o producto alimentario en consideración (UNESCO, DUBDH, 2005).

Por otro lado los protocolos que involucren animales de laboratorio deben contar con la aprobación de un Comité Institucional para el cuidado y uso de animales de Laboratorio – CICUAL. Este aspecto de estudio en animales de laboratorio respeta la reglamentación vigente como lo expresa la reglamentación del CICUAL de FCM

(...) reconociendo que el avance del conocimiento biológico y el desarrollo de mejores medios para la protección de la salud y el bienestar, tanto del hombre como de los animales, requieren recurrir a la experimentación con animales vivos de una gran variedad de especies. Sin embargo, estos trabajos deben realizarse considerando a los animales como seres sensibles, siendo un imperativo científico y ético su cuidado y uso apropiado evitando o minimizando el sufrimiento (Facultad de Ciencias Médicas, CICUAL, 2009).

En el año 2015, el Reglamento de la Cátedra de Seminario Final incorpora a través del artículo 27° los criterios para definir las áreas temáticas de investigación (Epidemiología y Salud Pública, Tecnología de los Alimentos, Socioantropología, Administración en Servicios de Nutrición y Salud, ética y Desarrollo Profesional, Nutrición Clínica y Dietoterapia, Nutrición en Actividad Física y Deporte y otras), además modifica la presentación del protocolo, que deberá presentarse en dos instancias. Respecto a la primera instancia, en las entrevistas se mencionó que cumplía con lo anteriormente llamado anteproyecto que es el momento en que los docentes del seminario final pueden resolver cualquier dificultad antes de designar el tribunal, en especial cuando el protocolo no tiene aprobación de un Comité de ética. Y en relación al protocolo extendido se establece la perspectiva del enfoque cualitativo y la estructuración para la presentación según el enfoque. A propósito de esta modificación, y a la temática desarrollada respecto de las cuestiones éticas en los talleres obligatorios de seminario final, se evidencia el compromiso de la Escuela de Nutrición con los derechos de los seres humanos que participan en un proyecto de investigación.

CONCLUSIONES

Las normativas internacionales para la de investigación van repercutiendo en el desarrollo y elaboración de reglamentaciones locales (nacionales y de la provincia). En referencia al presente trabajo, se accedió a diferentes documentos (reglamentaciones, información obtenida en entrevistas) que muestran cómo se conforman los requisitos y resguardos de la investigación en la Escuela de Nutrición-FCM-UNC para el desarrollo de los trabajos de investigación para acceder al título de Lic. en Nutrición. Dichos resguardos evidencian la influencia de la legislación internacional, nacional y local, así como las diferentes necesidades de investigación que surgen de la sociedad y del avance del conocimiento científico en el área de la alimentación y la nutrición.

Existe una clara incorporación de las consideraciones éticas en los reglamentos de la Cátedra de Seminario Final y el respeto de éstas en los TIL conforme se va regulando la investigación con seres humanos a nivel nacional y provincial. Al analizar las consideraciones éticas en las áreas de investigación seleccionadas para este estudio, no se encontraron diferencias para este trabajo, en todas las áreas son mencionados estos aspectos. Actualmente los trabajos que involucran seres humanos refieren en el cuerpo del TIL la consideración de los recaudos éticos.

Los TIL realizados bajo proyectos marco acreditados por organismos de Ciencia y Tecnología estuvieron presentes en la Escuela de Nutrición desde el comienzo de la Licenciatura y fueron pioneros en contemplar las consideraciones éticas. Cabe destacar que en función del incremento del plantel docente dedicado a la investigación en la Escuela de Nutrición y otras dependencias de la Universidad se observa en la actualidad mayor cantidad de TIL incluidos en proyectos marco acreditados. En este sentido las áreas de investigación a las que pertenecen los TIL bajo esta modalidad corresponden a las áreas de Clínica, Epidemiológica y Tecnología de Alimentos, no observándose diferencias con respecto a las consideraciones éticas mencionadas.

Es de destacar que en función de la complejización de los estudios llevados adelante en los TIL, de las modificaciones en las normativas nacionales y locales y con el fin de promover un desarrollo científico de alto nivel se comienzan a utilizar otras estrategias

colaborativas, lo que queda evidenciado en la creación en el año 2010 de la Comisión de Apoyo del TIL, con la colaboración y asesoramiento permanente de diferentes Cátedras.

Para finalizar, a lo largo de todo este recorrido se puede observar que la inclusión de las consideraciones éticas en los TIL estuvo vinculada al paulatino desarrollo y crecimiento de la carrera Licenciatura en Nutrición, de las necesidades y exigencias que emanan de la producción de conocimiento científico y el respeto del ser humano y su entorno.

Igualmente, cabe destacar la importancia de una práctica permanente de reflexividad¹⁹ por parte de las/os Licenciados en Nutrición en relación a las consecuencias de las acciones que se realizan en las diferentes etapas de la investigación en las que participan seres humanos. Entendiendo que, la consideración de los códigos y declaraciones, y la implementación del consentimiento informado, no deben transformarse en un paso operacional, sino que deben reflejar el compromiso con los sujetos participantes de la investigación protegiendo sus derechos.

En este sentido, la formación en investigación y en ética de la investigación en el ámbito universitario, el acompañamiento y orientación que realiza la Cátedra de Seminario Final resultan una pieza fundamental para el desarrollo del proceso de investigación en los TIL llevados a cabo en la Escuela de Nutrición, FCM- UNC.

Se propone, a modo de desafío y propuesta para futuras investigaciones, pensar el vínculo real entre sujeto e investigador en todo el proceso de investigación, así como la reflexividad por parte del investigador sobre las cuestiones éticas, donde el consentimiento y las normativas no queden como un requerimiento administrativo, sino que se reflejen en el compromiso y relación con los sujetos/comunidades.

¹⁹ Reflexividad: en investigación cualitativa, es la actitud crítica constante con aquellas decisiones metodológicas que se van adoptando para mantener la rigurosidad y congruencia metodológica, así como la credibilidad de los resultados. La reflexividad nos permite un equilibrio armonizador entre la flexibilidad del proceso y la rigurosidad del mismo (González Gil, 2009).

CITAS BIBLIOGRÁFICAS:

Argentina. Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica (s.f.). *Proyectos de Investigación Científica y Tecnológica Orientados*. Recuperado de: <http://www.agencia.mincyt.gov.ar/frontend/agencia/instrumento/25>

Argentina. Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica (s.f.). *Proyectos de Investigación Científica y Tecnológica*. Recuperado de: <http://www.agencia.mincyt.gov.ar/frontend/agencia/instrumento/24>

Argentina. Boletín oficial de la República Argentina (s.f.). *Ministerio de Salud. Salud Pública. Resolución 1480/2011*. Recuperado de: <http://www.fecicla.org/archivos/regulaciones/Resolucion1480-11.pdf>

Argentina. Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (2016). *Resolución 0256/16 – Reglamento del sistema de evaluación*. Recuperado de: <http://www.conicet.gov.ar/wp-content/uploads/RD-20160205-0256.pdf>

Argentina. Ministerio de Educación, Cultura, Ciencia y Tecnología. (2006). *FONCyT*. Recuperado de: <https://www.argentina.gob.ar/ciencia/agencia/fondo-para-la-investigacion-cientifica-y-tecnologica-foncyt>

Argentina. Ministerio de salud. Presidencia de la Nación. (2011). *Resolución 1480/2011*. Recuperado de: http://www.uba.ar/archivos_secyt/image/Resolucion1480-11%20Naci%C3%B3n.pdf

Argentina. Ministerio de salud. Presidencia de la Nación. (2017). En A. N. Canosa. *Derecho constitucional y salud*. Recuperado de: <http://www.salud.gob.ar/dels/entradas/derecho-constitucional-y-salud>

Arias, F. G. (1999). *El proyecto de investigación. Guía para su elaboración*. (p.21). Caracas. Editorial Episteme / Oriol ediciones.

Baena Paz, G. (2014). *Metodología de la investigación*. (p. 12) México: Grupo Editorial Patria.

Barrios Osuna, I., Anido Escobar, V., Pérez, M.M., (2016). *Declaración de Helsinki: cambios y exégesis*. Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662016000100014

Bota Arqué A. (2006). Comités de evaluación ética y científica de la investigación en seres humanos en los países latinoamericanos y del caribe. En Lolas, F., Quezada, A., Rodríguez, E. (editores). *Investigación en Salud. Dimensión ética*. (pp.59-79)

Recuperado de:

https://www.paho.org/chi/index.php?option=com_docman&view=download&alias=89-investigacion-en-salud-dimension-etica&category_slug=escritos-de-bioetica&Itemid=1145

CIOMS (2002). *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos*. Recuperado de:

<http://www.ms.gba.gov.ar/sitios/ccis/files/2012/08/PAUTASETICASINTERNACIONALES2002.pdf>

CLACyD (1997). *Perfiles epidemiológicos de alimentación, crecimiento y desarrollo en los 2 primeros años de vida*. Publicación N°2. (Presentación). Córdoba. Ediciones Eudecor.

CLACyD (1999). *Estándares de crecimiento de la ciudad de Córdoba para niños de 0 a 4 años*. Publicación N°3. (p. 30- 33). Córdoba. Editorial: Triunfar S.A..

Córdoba (provincia). Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba (2009). Ley 9694. Recuperado en: www.unrc.edu.ar/unrc/coedi/docs/salud/sal_coeis_ley9694.pdf

Córdoba (provincia). Ministerio de salud. Gobierno de la provincia de Córdoba. (2016). *S.E.R.F.I.S – CO.E.I.S – RE.P.I.S*. Recuperado de: <http://www.cba.gov.ar/s-e-r-f-i-s-co-e-i-s-re-p-i-s/>

Cosac, D.C.dosS. (2017). *Autonomía, consentimiento y vulnerabilidad del participante de investigación clínica*. Recuperado en: http://www.scielo.br/pdf/bioet/v25n1/es_1983-8042-bioet-25-01-0019.pdf

Defagó, M.D., Simoni, M.L., Corradini, L. y Batrouni, L.N. (2013). *Tendencias y perspectivas de la investigación en nutrición: análisis bibliométrico*.

Escuela de Nutrición Facultad de Ciencias Médicas. U.N.C. (2018) Reseña histórica. Recuperado en: <http://www.nutricion.fcm.unc.edu.ar/index.php/joomla-license>

Escuela de Nutrición. Facultad de Ciencias Médicas. U.N.C. (2016). *Nuevo Reglamento de la Cátedra del Seminario Final de la Licenciatura en Nutrición*. Septiembre 2016 /modificación Art.5. (Córdoba).

Facultad de Ciencias Médicas (s.f.). *Comité Institucional para el cuidado y uso de animales de laboratorio*. Recuperado en: <http://secyt.webs.fcm.unc.edu.ar/investigacion-cientifica/comite-institucional-para-el-cuidado-y-uso-de-animales-de-laboratorio>

- Feito, L., (2007). *Vulnerabilidad*. Recuperado de: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272007000600002
- Fortes Lorenzo, C., (2006). Los instrumentos normativos en ética de la investigación en seres humanos en América Latina: análisis de su potencial eficacia. En G. Keyeux (Coord.). *Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública* (p.166-173). Colombia: Unibiblos.
- Garrafa, V. (2006). Prólogo. En G. Keyeux. *Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública* (pp. 9-22). Colombia: Unibiblos.
- Garrafa, V. (4 de mayo de 2016). *Una bioética latinoamericana* [Archivo de video]. Recuperado de: <http://redbioetica.com.ar/una-bioetica-latinoamericana-volnei-garrafa/>
- Giordano, M., (2014). Investigaciones científicas en países en desarrollo. En J.S. Arellano, R.T. Hall y J. Hernández Arriaga (Coords.). *Ética de la investigación científica* (p.127-132). México: Universidad Autónoma de Querétaro.
- González Ávila, M. (2012). Aspectos éticos de la investigación cualitativa. Recuperado de: <https://rieoei.org/historico/documentos/rie29f.htm>
- González Gil, T. (2009). Flexibilidad y reflexividad en el arte de investigación cualitativa. Recuperado en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962009000200012
- Hall, R. T., (2014). Historia de la ética de investigaciones en seres humanos. En J.S. Arellano, R.T. Hall y J. Hernández Arriaga (Coords.). *Ética de la investigación científica* (p.10). México: Universidad Autónoma de Querétaro.
- Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C. y Baptista Lucio, P. (2006). *Metodología de la investigación*. (p. 597). México. Mc Graw Hill.
- Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C. y Baptista Lucio, P. (2010). *Metodología de la investigación*. (pp. xxvii, 361-489). Perú. Mc Graw Hill.
- Kottow, M. (2004). Bioética prescriptiva. La falacia naturalista. El concepto de principios en bioética. En Garrafa, V., Kottow, M. y Saada, A. (Coord.) *Estatuto epistemológico de bioética* (p.15). UNESCO. México
- Kottow, M. (2016). *Introducción a la bioética*. Editorial Mediterráneo. Santiago. Chile (p. 57, 60)
- Lema Spinelli, Toledo Suárez, Carracedo y Rodríguez Almada (2013). *La ética de la investigación en seres humanos en debate*. 29(4) Recuperado de:

http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-

[03902013000400007](http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-03902013000400007)

Lolas, F. (2001). *Aspectos éticos de la investigación biomédica. Conceptos frecuentes en las normas escritas.* Recuperado de:

https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872001000600014

Mainetti, J. A. (2000). *Compendio bioético.* Editorial Quirón. La Plata (p.73)

Mancini Rueda, R. (s.f.). *Universidad de Chile.* Recuperado en línea de:

<http://www.uchile.cl/portal/investigacion/centro-interdisciplinario-de-estudios-en->

[bioetica/publicaciones/76992/normas-eticas-para-la-investigacion-clinica](http://www.uchile.cl/portal/investigacion/centro-interdisciplinario-de-estudios-en-bioetica/publicaciones/76992/normas-eticas-para-la-investigacion-clinica)

Martínez Picabea de Giorgiutti E. (2013). *Regulaciones bioéticas en investigaciones con seres humanos.* 24(1) Recuperado de:

http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1852-

[62332013000100001](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1852-62332013000100001)

OPS (2005). *Buenas prácticas clínicas: Documento de las Américas.* Recuperado de:

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18627es/s18627es.pdf>

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura FAO, (s.f.).

Codex Alimentarius. Recuperado en línea en: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/es/>

Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura

UNESCO (2005). *Actas de la Conferencia General.* Volumen 1. Resoluciones.

Recuperado de: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001428/142825s.pdf#page=85>

Pineda, E. B. y Alvarado, E. L., (2008). *Metodología de la investigación.* (p. 97), Washington D.C.: O.P.S. - O.M.S.

Real Academia Española RAE (2017). *Diccionario de la lengua española.* Recuperado en: <http://dle.rae.es/?id=O1qnlXJ>

Saada, A., (2006). Introducción. En G. Keyeux (Coord.). *Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública* (p.23). Colombia: Unibiblos.

Sautu, Boniolo, Dalle y Elbert, (2005). *Manual de metodología: construcción del marco teórico, formulación de los objetivos y elección de la metodología.* (pag. 47-48). Buenos Aires. CLACSO

Secretaría de Ciencia y Tecnología. U.N.C. (2013). *Reglamento de Subsidios y Avaes a Proyectos y Programas de la Secretaría de Ciencia y Tecnología.* Recuperado de:

<https://www.unc.edu.ar/ciencia-y-tecnolog%C3%ADa/subsidios-y-avales-proyectos-y-programas-secyt>

Tealdi, J. C. (director). (2008). *Diccionario latinoamericano de bioética*. Bogotá: UNESCO.

Tealdi, J.C., (2006). Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas. En G. Keyeux (Coord.). *Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública* (p.23, 62). Colombia: Unibiblos.

Ulin, P. R., Robinson, E. T. y Tolley, E. E. (2006). *Investigación aplicada en salud pública. Métodos cualitativos*. (p. 22; 141). Washington: OPS.

UNESCO (2005). *Declaración Internacional sobre Bioética y Derechos Humanos*. Recuperado de: unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180S.pdf

Vera Carrasco, O. (2016). *El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica*. Recuperado de: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582016000100010

Vidal, S. (2007). Aportes para la lectura y aplicación en la Argentina de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de UNESCO. En Alessio, J., Andruet, A. S., Cardenas Krenz, R., Ghirardi, O. A., Heinzmann, M., Hiruela de Fernández, M. del P.,... Vidal, S. *Bioética y derechos humanos*. (pp. 177-203). Córdoba: EDUCC.

Vidal, S. (2010). *Bioética y desarrollo humano: una visión desde América Latina*. Redbioética/UNESCO. 1(1), 81-123.

Vidal, S., (2006). ¿Ética o mercado?, una decisión urgente. Lineamientos para el diseño de normas éticas en investigación biomédica en América Latina. En G. Keyeux (Coord.). *Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública* (p.23). Colombia: Unibiblos.

Vidal, S., (2016). *La pobreza afecta a la vida y a la salud*. 26 de septiembre de 2016. La Voz.

BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA:

Acevedo Pérez, I. (2002). *Aspectos éticos en investigación científica*. 8(1). Recuperado de: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-95532002000100003

Argentina. Ministerio de salud. Presidencia de la Nación (2017). *Administración nacional de medicamentos, alimentos y tecnología médica (ANMAT)*. Recuperado en: <http://www.anmat.gov.ar/principal.asp>

Argentina. Secretaría de Derechos Humanos. Ministerio de Justicia, Seguridad y Derechos Humanos de la Nación (2009). *Educación y práctica en derechos humanos*. Recuperado de: http://www.jus.gob.ar/media/1129169/38-educacion_y_practica_en_ddhh.pdf

Casas Martínez, M. de la L. Acta bioethica (2008); 14 (1) *Introducción a la metodología de la investigación en bioética. Sugerencias para el desarrollo de un protocolo de investigación cualitativa interdisciplinaria*. Recuperado de: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2008000100013

CIOMS (2002). *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos*. Recuperado de: http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm

Córdoba (provincia). Gobierno de la provincia de Córdoba (2017). *Consejo de evaluación ética de investigación en salud (COEIS)*. Recuperado de: <http://www.cba.gov.ar/coeis/>

De Souza Minayo, M. C. (2003). *Investigación Social. Teoría, métodos y creatividad*. Buenos Aires. Editorial Lugar.

Donda, C. (2004). *Introducción a la bioética aplicada. Apuntes del programa de educación permanente en bioética*. UNESCO. Disponible en: <http://www.redbioetica-edu.com.ar>

Hurley, W. L., Denegar, C. R. y Hertel J. (2012). *Métodos de investigación. Fundamentos de una práctica clínica basada en la evidencia*. España. Wolters Kluwer Heart, Lippincott Williams & Wilkins.

Ley 9694 (2009). *Sistema de evaluación, registro y fiscalización de las investigaciones en salud (SERFIS)*. Recuperado de: https://www.unrc.edu.ar/unrc/coedi/docs/salud/sal_coeis_ley9694.pdf

Mainetti, J. A. (2000). *Compendio bioético*. La Plata. Editorial Quirón.

OPS (2005). *Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas*. Recuperado de: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18627es/s18627es.pdf>

OPS (2009). *Comité de Ética. Procedimientos Normalizados de Trabajo*. Recuperado de: new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/074_SPAN.pdf

Outomuro, D. (2004). *Manual de Fundamentos de Bioética*. Magister. 1ª edición. Editorial Magister Eos. Prólogo Fernando Lolas Stepke.

Outomuro, D. (2004). *Reflexiones sobre el estado actual de la ética en investigación en Argentina*. 10(1). Recuperado de: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2004000100011

Pfeiffer, M. L. (2009). *Investigación en Medicina y Derechos Humanos*. Andamios. 6(12), 323-345. Recuperado el 26 de septiembre de 2016 de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870.00632009000300015&Ing=es&ting=es.

Rodríguez Yunta, E. (2004). *Comités de evaluación ética y científica para la investigación en seres humanos y las pautas cioms 2002*. 10(1). Recuperado de: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2004000100005

Ulin, P. R., Robinson, E. T. y Tolley, E. E. (2006). *Investigación aplicada en salud pública. Métodos cualitativos*. Washington: OPS.

Universidad de ciencias Empresariales y Sociales. (2015). *Guía basada en las normas APA*. (Buenos Aires).

ANEXOS

HOJA DE INFORMACIÓN

Título de la investigación: CONSIDERACIONES ÉTICAS PARA LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS, PRESENTES EN LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN DE LA LICENCIATURA EN NUTRICIÓN.

Investigador: LUCIANA BEATRÍZ SALTÍ, alumna de la Licenciatura en Nutrición de la Facultad de Ciencias Médicas. U.N.C. Tel.: 0351-156162292. E-mail: lucianadepibe@hotmail.com

El entrevistado podrá consultar por cualquier término o información que no comprenda de la presente hoja de información de Consentimiento Informado. Además quedará a su disposición una copia firmada del consentimiento.

Objetivo del estudio: Analizar el proceso de incorporación de las consideraciones éticas en los Trabajos de Investigación de la Licenciatura en Nutrición de la Escuela de Nutrición de la Universidad Nacional de Córdoba, en relación a las normativas en ética de la investigación y a la pertenencia a un proyecto marco acreditado, en las áreas de tecnología de los alimentos, clínica y epidemiología desde 1996 hasta la actualidad.

Duración de la entrevista: 1 (un) encuentro de 1:30 hora (una hora y 30 minutos) de duración aproximadamente.

Participación del entrevistado: la participación será completamente voluntaria. El entrevistado podrá participar o abandonar el estudio en cualquier momento si así lo desea, sin que ello le traiga perjuicio alguno.

Metodología de trabajo:

Se acordará día, hora y lugar de encuentro con el docente.

Se procederá a la presentación del alumno, bienvenida y agradecimiento al entrevistado.

Se informará al docente el propósito de la entrevista y la metodología de trabajo.

La participación en el estudio implicará responder a una serie de preguntas, que se realizarán de manera individual, con la intención que las respuestas puedan aportar información acerca de las consideraciones éticas presentes en los trabajos de investigación de la licenciatura en nutrición. La entrevista será grabada y registrada en un cuaderno de campo para su posterior sistematización.

Se realizará el cierre de la entrevista.

Posibles riesgos: ninguno.

Privacidad: la identidad y participación en la investigación será absolutamente confidencial. Se grabará la entrevista y se tomará nota solo para la obtención de

registros más detallados. A las entrevistas se les asignará un código, por lo tanto nadie más que el investigador conocerá la identidad del entrevistado. En caso de que los resultados de la investigación fuesen expuestos o publicados, la identidad permanecerá oculta.

Participación voluntaria: el entrevistado podrá abandonar la investigación en el momento que desee, sin que se tomen represalias, ni castigos.

Antes de firmar el consentimiento informado, se podrán realizar preguntas que le permitan conocer y decidir responsablemente la participación.

Institución referente: Escuela de Nutrición de la Universidad Nacional de Córdoba.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Declaro haber leído la hoja de información. Así mismo se han respondido satisfactoriamente todas mis preguntas y estoy satisfecho con las respuestas suministradas. Por lo cual autorizo el uso y la revisión de la información proporcionada en esta entrevista, para el presente trabajo de investigación. Tengo conocimiento de que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme sin perjuicio y expresión libre de conformidad para la participación.

Entiendo que recibiré una copia de éste consentimiento y formulario de autorización firmados.

Fecha:

Firma del participante:

Aclaración del participante:

Firma del investigador:

Aclaración del investigador:

GUÍA DE PREGUNTAS

Lugar y fecha:

Nombre y cargo académico del entrevistado:

¿En qué año Usted se incorpora a la cátedra de Seminario Final?

¿Recuerda qué otros colegas participaban de la cátedra?

En los comienzos de la licenciatura, el Seminario final, se ajustaba a lo aconsejado por la Comisión de Asesores Científicos para la Escuela, en el año 1986 ¿Usted recuerda quiénes formaban dicha comisión? ¿Cuáles eran las áreas de incumbencia?

Ud. tiene conocimiento respecto de la Comisión, si ésta respondía a una determinada normativa o reglamento para asesorar? ¿Se tenía en cuenta alguna consideración ética? ¿Cuál?

¿Cuáles eran las temáticas de investigación que predominaban en los primeros años de la carrera?.

Respecto del primer Reglamento para el Seminario Final de la Escuela de Nutrición del año 1989, en el que se mencionan requisitos para la elaboración del TIL ¿Podría usted comentar cómo se fue estructurando el Reglamento? ¿Se basaron en algún modelo? ¿Cuál? ¿Quiénes participaron en la elaboración del Reglamento? (tema, personas, ámbitos?)

El Reglamento, y sus correspondientes modificaciones, incluyen requisitos para la elaboración del TIL relacionados a la ética. Usted recuerda cuáles fueron las primeras consideraciones éticas que se tuvieron en cuenta en los primeros TIL?

En el Reglamento del año x se observan tales cambios en las consideraciones éticas, usted recuerda a que factores o hechos se debieron los mismos?

En virtud de que los TIL pueden realizarse en el marco de líneas de investigación que pertenezcan o no a proyectos acreditados por Organismos de Ciencia y Tecnología, recuerda Usted cuales fueron los primeros TILES que se realizaron en el marco de proyectos por Organismos de ciencia y tecnología?

¿Observa usted alguna diferencia en la incorporación de consideraciones éticas en los T.I.L. respecto de su pertenencia o no a un Proyecto Marco?

¿Qué características observa en relación a la implementación de las consideraciones éticas en estos proyectos?

GUÍA DE PREGUNTAS

Lugar y fecha:

Nombre y cargo académico del entrevistado:

¿En qué año Usted se incorpora a la cátedra de Seminario Final?

¿Recuerda qué otros colegas participaban de la cátedra? En el 2010.

Desde que usted participa en la Cátedra: ¿Qué modificaciones se realizaron respecto de las consideraciones éticas? ¿Por qué?

¿Cómo considera usted la respuesta tanto de los directores de los TIL y de los alumnos ante dichas modificaciones en las consideraciones éticas de los reglamentos?

¿Observa alguna diferencia en relación a las consideraciones éticas en un TIL perteneciente a un proyecto marco y el que no pertenece? ¿Cuáles?

En función a la normativa vigente en investigación en seres humanos a nivel mundial y nacional, ¿Considera usted que la escuela de nutrición a través de su reglamento para el TIL, se adecúa a dichas normativas?