

## **Reflexiones sobre la gestión documental frente a los principios bioéticos en la investigación científica en Brasil**

### **Discussions about of the document management considering the bioethics principles of scientific research in Brazil**

**Dr. C. Rudney da Silva, Lic. Keila Joanês Fiabani, Dr. C. José Cláudio Morelli Matos, Lic. Beatriz Angélica Valdivia Arancibia**

Centro de Ciencias de la Salud y el Deporte. Universidad del Estado de Santa Catarina, Brasil.

---

#### **RESUMEN**

En este estudio se busca una reflexión, basada en la literatura especializada, sobre el papel de la gestión documental frente a los principios y normativas de la ética en la investigación científica en Brasil. Esta investigación cualitativa, de carácter bibliográfico y documental, adoptó la técnica del análisis del contenido. La hipótesis que se presenta en esta reflexión es que la gestión documental no es una conducta éticamente neutra; por el contrario, posee implicaciones en el valor ético de consideraciones de los intereses implicados en las investigaciones que involucran a seres humanos sometidos a los comités de ética en investigación. Este estudio permitió conocer el funcionamiento y las necesidades de los comités de ética de la investigación, en cuanto a su gestión documental, considerando los valores éticos involucrados. También se consiguió investigar los principales aspectos definidores de la gestión documental, la tipología y el flujo documental, entre otros aspectos relevantes al tema.

**Palabras clave:** bioética, sistemas integrados y avanzados de gestión de la información, gestión documental.

---

#### **ABSTRACT**

The aim of this study is to reflect based in the specialized literature about the role of document management considering the principles and norms of ethic in research

in Brazil. The research has a qualitative interpretation and a bibliographic and documental character. It was adopted the technique of content analysis for the survey of the information obtained. The main hypothesis involved in this reflection is that the document management is not an ethically neutral conduct, but instead of it, have implications in the ethical evaluation of the interests implied in the researches that involves human beings, submitted to the Research Ethics Committees. This study makes possible to know the functioning and needs of the Research Ethics Committees in respect to its document management, taking consideration of the ethical principles involved. Makes possible also to investigate the outlines of documental management, the document typology and the document circle, between some other relevant questions.

**Key words:** bioethics, integrated advanced information management systems, document management.

---

## INTRODUCCIÓN

La reflexión sobre la ética en la investigación, en cuanto involucra a seres humanos, se muestra como una preocupación relativamente reciente en las diversas áreas de conocimiento, y solamente en el siglo xx se tornó una cuestión relevante al punto de formar un área independiente y crear un conjunto de normativas, técnicas y métodos de consideración de la acción científica.<sup>1</sup> En diversos casos la preocupación de la ética se restringe a la orientación que el investigador recibe en relación con los derechos de los autores y las formas de presentación de fuentes investigadas, considerando que tal práctica resume toda la cuestión de la ética involucrada en la investigación. Así, la deferencia ética de la investigación va más allá de estos aspectos, porque es necesario el análisis del tipo de investigación, de los individuos involucrados, del método utilizado, de los conflictos existentes, de los riesgos relacionados y de los cuidados relacionados, entre otros aspectos.<sup>2-4</sup>

En diversas situaciones, el proceso de sumisión de las investigaciones científicas al análisis ético se restringe a la deferencia, por los representantes de las instituciones y por los investigadores de directrices, para la elaboración de proyectos de investigación. Pero cuando esta se relaciona directa e indirectamente con la interacción con seres humanos en la colecta de datos, el foco recae frecuentemente sobre el proceso epistémico e institucional sin grandes preocupaciones con los intereses y necesidades del individuo investigado. En este sentido, las cuestiones éticas de la investigación que involucra a seres humanos vienen siendo consideradas gradualmente, enfatizadas como fundamental en todo proceso investigativo, que va desde la elaboración de la temática, la elección de los investigadores hasta la divulgación de los resultados, buscando así el respeto y el cuidado en la prevención y disminución de los riesgos o daños propios de la investigación científica, independiente del área de conocimiento a la que se vincula la investigación, que puede ser de carácter físico, psicológico, social y cultural, entre otros.<sup>4</sup>

En Brasil, este proceso de análisis ético está actualmente regulado por el control social vinculado al Gobierno Federal. La reglamentación de la ética en la investigación, que involucra a seres humanos, se inició en la década de los ochenta en el siglo xx, con los esfuerzos de los científicos, filósofos, religiosos y

representantes de distintas áreas de profesionales y de la sociedad civil. Después de algunos años de trabajo, fue propuesta la Resolución 196/1996/CONEP/CNS/MS, que busca incorporar bajo la mirada de los individuos y los grupos colectivos cuatro referencias bioéticas básicas: autonomía, no maleficencia, beneficencia, justicia o igualdad, para asegurar los derechos y deberes relacionados a la comunidad científica, a los individuos de la investigación y al Estado.<sup>5</sup>

Las directrices instituidas con la Resolución 196/1996/CONEP/CNS/MS sobre el modo de reaccionar éticamente en relación con el individuo en investigación, indica que el investigador debe considerar cuidadosamente los principios referidos a la ética en la investigación que, según parámetros internacionales, en la teoría se originó un modelo principialista. La teoría del modelo principialista puede ser considerada una herramienta para hacer frente a la ética de la investigación que involucra a seres humanos, ya que reduce los inciertos en el campo de acción.<sup>6</sup> La base de la teoría o modelo principialista supone la autonomía del individuo en investigación. Para *Schramm, Palácios y Rego*<sup>6</sup> la investigación científica que involucra a seres humanos puede ser considerada éticamente legítima solamente por la obtención del investigador del consentimiento libre y esclarecido de los individuos en investigación o de sus representantes legales, además de equilibrar los riesgos, protección y beneficios involucrados, especialmente de grupos vulnerables, respetando así los principios éticos básicos.

Los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia/igualdad, cuando sean adoptados cuidadosamente por el investigador, no solamente permitirán la protección del individuo investigado, sino que también brindarán resguardo en cuanto a problemas que la investigación pudiera ocasionar. Estos principios ofrecen orientaciones para que, en algunas hipótesis, él pueda intervenir o manipular los datos colectados y anticipar posibles problemas ocasionados por su investigación en relación con el individuo investigado.<sup>4</sup> Con la intención de proteger la integridad a los individuos investigados, fueron creados los Comités de Ética en Investigación (CEI), que comenzaron a evaluar las investigaciones de acuerdo con la directrices éticas reglamentadas a partir de la década de los noventa en el siglo xx, buscando y evitando así la intervención o influencia por parte del investigador en sus resultados, así como también, la prevención de posibles daños a los individuos o grupos investigados.<sup>5</sup>

Los CEIs buscan defender los intereses de los individuos investigados, tanto en su integridad como en su dignidad, así como también contribuir al desarrollo científico dentro de los padrones éticos.<sup>7</sup> Por lo tanto, las instituciones que realizan investigaciones que involucran a seres humanos deberán crear sus propios CEIs de acuerdo con la reglamentación nacional y con sus necesidades específicas, promoviendo condiciones adecuadas para su funcionamiento, aunque no se refiera al almacenamiento y mantención de toda la documentación involucrada por lo menos cinco años.<sup>5,8</sup> En este sentido, se puede destacar la producción de un concentrado documental muy denso, con características específicas y propias de ese escenario, lo que dará la oportunidad de una gestión documental diferenciada necesaria para el funcionamiento de los CEIs; principalmente no se refiere a la ocurrencia de conflictos de intereses diferentes, garantía de sigilo y documentación adecuada.

De este modo, el principal objetivo de este estudio es reflexionar, con base en la literatura especializada, sobre el papel de la gestión documental frente a los principios y normativas de la ética en la investigación en Brasil. Para la consecución de esta investigación, se realizó un estudio bibliográfico y documental, de carácter empírico, con una perspectiva cualitativa. Para eso, fueron realizadas búsquedas bibliográficas y documentales en las bibliotecas de las universidades de la región de Grande Florianópolis, capital del Estado de Santa Catarina, Brasil, así como también

en las bases de datos de información. El presente estudio se llevó a efecto en dos pasos básicos:

- 1) Selección de las fuentes primarias.
- 2) Selección de las fuentes secundarias.

En el primer paso las informaciones primarias recibieron un tratamiento con vista a la identificación del contexto y de la intencionalidad envuelta en su elaboración. Fueron considerados documentos primarios las leyes, decretos y resoluciones relacionadas con las temáticas de este estudio. En el segundo paso, las fuentes secundarias fueron cuidadosamente analizadas en relación con la corriente epistemológica y el significado presente en los textos seleccionados de libros, artículos y otros, originados en la literatura especializada en salud humana, bioética, filosofía y gestión de la información. En ambas fuentes fueron tratadas a través del análisis del contenido.<sup>9</sup> Con todo eso, a pesar de los recursos propios del tipo de análisis adoptado, se debe destacar que todavía estas no están exentas de interpretaciones que pueden suscitar numerosos debates en cuanto al uso de las fuentes seleccionadas.

Los resultados fueron organizados y discutidos con la literatura especializada para promover reflexiones sobre la ética en la investigación, enfatizando en la importancia de la formación del investigador, el rol de la universidad en la educación del futuro investigador en relación con la ética en la investigación, con la presentación de un ajuste histórico originado en las discusiones acerca de la ética, en especial sobre la ética en la investigación que involucra a seres humanos en el exterior y en Brasil, destacando los principales documentos que la fundamentan, así como el origen de los Comités de Ética en Investigación que involucra a seres humanos, su misión, su funcionamiento, su gestión documental y su importancia de que no cualquier institución u organización haga de las actividades las etapas de la gestión documental y la administración electrónica de documentos (AED), así como la gestión documental para los Comités de Ética en Investigación.

## CONTEXTO HISTÓRICO DE LA ÉTICA CIENTÍFICA

Para entrar en las discusiones, se puede afirmar que en Brasil el principio rector de una universidad se basa en el triple de la enseñanza, de la investigación y de la extensión.<sup>10</sup> Esto significa que estas tres actividades son intrínsecas y fundamentales para que la educación cumpla en ella su objetivo, que es ser el puente para la construcción del saber y del conocimiento. Esta interrelación entre enseñanza, investigación y extensión, propicia condiciones necesarias para la generación y transmisión del conocimiento científico.<sup>11</sup>

Las universidades, al incentivar la investigación científica desde la graduación, posibilitan resultados positivos y dan lugar a muchos beneficios para la comunidad científica. La universidad, en conjunto con el equipo docente, gana importancia cuando desarrolla actividades de orientación a los estudiantes, en la elaboración de proyectos de investigación y sobre diferentes formas de esta. Aclara también a los estudiantes cualquier duda que tengan en relación con las interrogantes éticas que puedan estar envueltas en la investigación. Este tema ha sido abordado por las universidades, especialmente cuando la investigación implica colecta de datos y los individuos son seres humanos. La ética en la investigación es fundamental, ya que muchas veces de ella depende el éxito de una investigación.

A nivel internacional se puede afirmar que la ética en la investigación es una temática que ya ha sido discutida hace algunas décadas, con una primera referencia en 1803 por el médico inglés *Thomas Percival*, quien propuso un código de ética médica.<sup>4,12</sup> En este contexto, se percibe que la discusión sobre ética ya ha sido introducida mucho tiempo atrás, pero orientada específicamente para la ética médica.

Con el final de la Segunda Guerra Mundial, la cuestión ética tomó una nueva dirección con la creación del Código de Nuremberg, en 1947, por jueces que trataban de ofrecer subsidios al Tribunal del Nuremberg, por medio de directrices éticas de la investigación, que a su vez involucraban experimentos en seres humanos.<sup>4</sup> Este momento histórico puede ser considerado como el inicio de un intenso debate sobre la ética en la investigación que involucra a seres humanos.

En los años 60 y 70 del siglo xx los debates de la ética se profundizaron aun más, sobre todo cuando surgió la llamada época de la bioética. El término bioética fue creado por el oncólogo *Van Rensselaer Potter* en los años 70.<sup>2</sup> La visión de la bioética era buscar el equilibrio y preservación entre los seres humanos y el ecosistema. Es decir, el equilibrio entre la ciencia de la vida y el cuidado de la salud, utilizando métodos de la reflexión ética.<sup>2</sup>

En 1981 la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (COICIM), elaboraron un documento titulado Propuesta de Directrices Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos.<sup>4</sup> Este documento regulaba cualquier investigación en la que el individuo era un ser humano.

Se observa que la evolución de la idea de ética en la investigación que involucra a seres humanos se ha centrado en las organizaciones internacionales, y solo más tarde se inicio el debate de esa cuestión en Brasil. Así, los debates sobre este tema en Brasil tuvieron inicio en el Consejo Federal de Medicina (CFM) con la creación de comisiones de ética médica en los Consejos Regionales de Medicina.<sup>4</sup>

En 1988, el Consejo Nacional de Salud publicó la resolución 01/1988/CNS/MS.<sup>13</sup> Este documento, puede ser considerado una mezcla de aspectos éticos de la investigación con aspectos de bioseguridad y de la vigilancia sanitaria.<sup>4</sup> La literatura especializada hace referencia a que los expertos estiman que tal vez esa fue la razón para la revocación de la Resolución 01/1988/CNS/MS.<sup>4,13</sup> En esta resolución estaba previsto que cualquier institución de salud que trabajara en investigación con seres humanos debería obligatoriamente instaurar un Comité de Ética.<sup>4</sup>

En 1996 hubo una revisión de la Resolución 01/88, y en el mismo período el Consejo Nacional de Salud publicó la Resolución 196/1996/CONEP/CNS/MS que establecía normas en la investigación, pero no solo para la salud, sino también para cualquier investigación que involucrara a seres humanos.<sup>4,5</sup> Junto con la Resolución 196/1996/CONEP/CNS/MS fueron creados los procedimientos operativos de la Comisión Nacional de la Ética en Investigación (CNEI), como por ejemplo, el Manual de Operaciones de los Comités de Ética en Investigación.<sup>5</sup>

## LOS PRINCIPIOS ÉTICOS Y LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

En Brasil, las normas relativas a la ética en investigación están consolidadas en la Resolución 196/1996/CONEP/CNS/MS y en las resoluciones complementarias, las cuales están fundamentadas en los principales documentos internacionales que

---

tratan de investigaciones con seres humanos, tales como el Código de Nuremberg, la Declaración de los Derechos Humanos, la Declaración de Helsinki, el Acuerdo Internacional sobre los Derechos Civiles y Políticos, las Propuestas de Pautas Éticas Internacionales para Investigaciones Biomédicas en Seres Humanos y las Directrices Internacionales para la Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos.<sup>5</sup>

En la resolución 196/1996/CONEP/CNS/MS se agrupan los cuatro principios éticos fundamentales que deben observarse en las investigaciones que involucran a seres humanos; en este caso la no maleficencia, la beneficencia, la autonomía y la justicia.<sup>5</sup> Estos principios tienen como objetivo garantizar los derechos y deberes con respecto a la comunidad científica, a los individuos de la investigación y al Estado.<sup>2</sup> Estos cuatro principios de la bioética fueron incorporados en sus recomendaciones y se relacionan con el consentimiento libre y esclarecido. La resolución 196/1996/CONEP/CNS/MS en el artículo tercero detalla los principios éticos, los cuales deben ser siempre considerados en toda investigación que involucra a seres humanos:<sup>5</sup>

- *Principio de autonomía:* consiste en el consentimiento libre y esclarecido de las personas afectadas, la protección de grupos vulnerables y las personas legalmente incapacitadas. En este sentido la investigación que involucra a seres humanos deberá siempre tener en cuenta, la dignidad, el respeto en su autonomía y defender su vulnerabilidad.
- *Principio de beneficencia:* consiste en sopesar los riesgos y beneficios, tanto reales como potenciales, individuales o grupales, comprometiéndose con el máximo de beneficios y daños mínimos de riesgo.
- *Principio de no maleficencia:* consiste en garantizar que los daños previsibles serán evitados; así también consiste en el equilibrio entre los beneficios que puedan lograrse con el posible riesgo o daño, es decir, hasta qué punto vale la pena arriesgar al individuo en la investigación, aunque sea temporal el posible riesgo al daño para alcanzar algún beneficio que pueda ser permanente.
- *Principio de la justicia e igualdad:* consiste en la pertinencia social de la investigación con importantes beneficios para los individuos y minimizar la carga a los individuos vulnerables, lo que garantiza también la consideración de intereses involucrados, sin perder el sentido a nivel socio-humanitario.

Al realizar una investigación en que el ser humano es un individuo, el investigador debe tomar en consideración todos los aspectos éticos. La ética es una preocupación en cualquier tipo de investigación. En el caso de una investigación que involucra a seres humanos, el cuidado debe ser aún mayor. El investigador debe preocuparse desde escoger el tema de investigación, la elección de los participantes en la investigación y la forma de recopilar los datos, hasta la publicación de los resultados, garantizando que no traerá ningún tipo de riesgo a los individuos de la investigación.

Fue en este sentido que, a principios del siglo XXI, las investigaciones pasaron a tener un postulado básico en su aprobación por los Comités de Ética en Investigación, y ya a partir de 1960, la idea de que los estudios que involucran a seres humanos necesitaban ser evaluados ganaba fuerza en la etapa del proyecto. Sin embargo, para evaluar los proyectos de investigación era necesaria la creación de una comisión, de preferencia multidisciplinaria. A partir de ahí, surgen los llamados Comités de Ética en Investigación, que suelen estar representados por personas de diferentes áreas del conocimiento con el fin de garantizar la imparcialidad en la evaluación de proyectos. Los CEIs tienen la función de analizar y

evaluar los proyectos que involucran a seres humanos como individuos de la investigación con la mirada crítica de la ética, asumiendo riesgos y beneficios que la investigación pueda presentar. En Brasil, la Resolución 196/1996/CONEP/CNS/MS define los Comités de Ética como un colegio interdisciplinar e independiente, con *múnus publico* (derecho de encargo público), de carácter consultivo, deliberativo y educativo, creado para defender los intereses de los individuos en su integridad y dignidad para construir al desarrollo de la investigación dentro de las normas éticas.<sup>1,5</sup>

La evaluación realizada por el CEI, mas allá de defender los intereses de los individuos involucrados en la investigación, también avala la integridad de ésta en relación a los principios éticos y consecuentemente resultan publicaciones de mayor calidad, o sea, ofrece un mayor respaldo en la investigación, garantizado que los datos recolectados sean confiables, sin manipulación de resultados por parte del investigador. Cualquier investigación que involucre seres humanos, ya sea, de forma directa o indirectamente debe ser evaluada por el CEI de la universidad o por el CEI mas próximo.

Para asumir el proyecto de investigación, el investigador debe conocer las directrices del CEI en el cual someterá su proyecto, porque las normas de funcionamiento, documentación exigida, entre otros, pueden variar de un CEI a otro. Teniendo como base el padrón de los CEIs, al someter un proyecto de investigación, el investigador debe seguir las siguientes etapas:<sup>7</sup>

- Después de la entrega del proyecto de investigación en la institución a la cual o investigador pertenece, este debe seguir el protocolo del proyecto en el CEI. El investigador, para seguir el protocolo de su proyecto, debe presentar los formularios exigido por el CEI y la entrega de documentos debe ser de manera ordenada y correcta.
- El CEI recibe los documentos, analiza y emite un dictamen teniendo en cuenta los aspectos técnicos de la investigación. En esta etapa el investigador debe esperar un tiempo para que el CEI consiga analizar el proyecto de investigación.
- Posteriormente el CEI emite un documento oficial al investigador informando el resultado del análisis. El resultado, según la Resolución 196/1996/CONEP/CNS/MS, puede ser:<sup>5,7</sup>
  - Aprobado.
  - En curso: cuando el comité considera el protocolo aceptable, pero identifica algunos problemas en este, en el formulario de consentimiento, y recomienda una revisión específica o solicita una modificación o información relevante, que deberá ser atendida en 60 (sesenta) días por los investigadores.
  - Retenido: cuando dicho plazo a pasado, el protocolo permanece pendiente.
  - No aprobado.
  - Aprobado y encaminado, con el asesoramiento adecuado, para la presentación por la Comisión Nacional de Ética en Investigación CONEI, en los casos previstos en el capítulo VIII, artículo 4c, de la Resolución 196/1996/CONEP/CNS/MS.

Solo después de la aprobación del CEI, el investigador puede iniciar la colecta de datos. Sin embargo, cuando se inicia el proceso de recolección de datos con los seres humanos, se asocia directamente a un documento de acuerdo entre las

partes, en este caso el investigado y el investigador, mostrando cuáles son sus derechos, deberes, riesgos, beneficios y todas las informaciones necesarias para el desarrollo integral de la investigación. La idea de este trabajo surgió en Estados Unidos bajo el nombre de "consentimiento informado" o "consentimiento después de la información". En Brasil se llamó "Declaración de Consentimiento Libre y Esclarecido" (DCLE), que consiste en un formulario dirigido al individuo investigado, en el cual el investigador explica el propósito de la investigación, los objetivos, los beneficios esperados, los posibles riesgos que pueda producir, es decir, aclara dudas en relación con el tema investigado y deja abierta la posibilidad de negarse o no a participar.<sup>3</sup> La Resolución 196/1996/CONEP/CNS/MS señala que la DCLE "debe expresar el consentimiento de los individuos en la investigación y/o de su representante legal, sin defectos (libre de error, fraude o simulación), la dependencia, subordinación o intimidación, después de una explicación completa y detallada sobre la naturaleza de la investigación, sus objetivos, métodos, beneficios previstos, posible riesgo y molestias que esta pueda causar, prescrito en un formulario de consentimiento, autorizando su participación voluntaria en la investigación".<sup>5</sup>

El DCLE, además de dilucidar las razones de la investigación, y sus posibles beneficios y riesgos, protege al investigador de cualquier reclamo o conflicto que el individuo investigado quiera presentar después de la ejecución de la investigación. Este documento debe estar escrito en términos y condiciones de fácil comprensión para el individuo investigado, porque el DCLE no solo debe informar sobre el tema, sino que también debe aclararlo. El DCLE ofrece credibilidad y legitimidad a cualquier investigación que involucre seres humanos.

## GESTIÓN DOCUMENTAL EN LOS COMITÉS DE ÉTICA

En función de las actividades realizadas por los Comités de Ética en Investigación, el flujo de la documentación es bastante intenso, lo que genera una importante acumulación de documentos con sus particularidades. Estos documentos necesitan ser organizados de mejor manera, para posibilitar la recuperación y manejo sin comprometer las restricciones de acceso en el caso de los documentos clasificados.

Para la organización y gestión de todos los documentos que los CEIs incluyen, es fundamental la existencia de un programa de gestión documental bien estructurado que proteja la producción, recepción y almacenamiento de la documentación. Esta medida asegura la integridad plena de toda la documentación que está siendo procesada y, por lo tanto, evita la pérdida de documentos. Lo más importante aun es respetar las cuestiones éticas que están relacionadas con este tipo de documentos, y destacar así los cuidados deontológicos de los profesionales de la Información.<sup>14</sup>

Con la existencia de los CEIs, los documentos de temas diferentes, al definir un método o programa de gestión documental, deben rastrear el flujo que recorre dentro de la institución, para que la elección del programa, ya sea electrónica o manual, sea correcta.

La gestión documental vive un momento privilegiado en el ámbito de las instituciones y organizaciones. Esta se convirtió en parte del lenguaje común en términos de "gestión de información", "gestión de conocimiento" y "gestión de documentos" de las organizaciones. Sin embargo, todavía sucede que la gestión documental solo recibe la debida importancia y valor cuando los documentos han sido perdidos o extraviados por algún tipo de imprevisto. Muchas veces el concepto



de gestión documental se confunde con el concepto de archivo. El archivo puede ser considerado como uno de los pasos que están involucrados en el proceso de gestión documental. La Ley No. 8.159 del 8 de enero de 1991, que trata de la política nacional de archivos públicos y privados, define en su artículo 2 la gestión documental como "(...) el conjunto de procedimientos y operaciones técnicas relacionadas con su producción, procesamiento, uso, evaluación y archivamiento en la fase inicial e intermediaria, con miras a su eliminación o reconocimiento del almacenamiento permanente".<sup>15</sup>

En este sentido, la gestión documental trata de las actividades de organización, análisis, recuperación y almacenamiento de documentos, en cuanto recorre el camino dentro de la institución u organización. La gestión documental, de acuerdo con el Consejo Nacional de Archivos, es "(...) un conjunto de medidas y rutinas encaminadas a la racionalización y eficiencia en la creación, procesamiento, clasificación y en la evaluación de los archivos de uso primario".<sup>16</sup> En esencia, el concepto de gestión documental es el ciclo de vida del documento, llamada también la Teoría de las Tres Edades, en la cual los documentos son recibidos, organizados, manejados y mantenidos temporaria y permanentemente por sus usuarios, de acuerdo con el tipo de documento y la política de descarte y tabla de temporalidad, en el caso de los archivos. Las etapas del ciclo documental o las llamadas etapas de la gestión documental son:<sup>17</sup>

- *Producción*: diseño y gestión de formularios, preparación y gestión de correspondencia, gestión de informes y directrices, desarrollo de sistemas de gestión para la información y aplicación de tecnologías modernas para esos procesos.
- *Uso y cuidado*: creación y mejora de los sistemas de archivos y de recuperación de datos, gestión de correos y telecomunicaciones, selección y uso de equipos reproducción, análisis de sistemas, producción y mantención de programas de documentos vitales y el uso de la automatización y reproducción en estos procesos.
- *Destino*: la identificación y descripción de las series documentales, establecimiento de programas de evaluación y disposición de documentos, almacenamiento intermediario, eliminación y obtención de documentos de valor permanente a las instituciones de almacenamiento.

En la implementación de un programa de gestión documental, una de las actividades principales y más importantes es identificar el tipo de documento, para estandarizar el documento en cuestión, que no es más que la organización física de esta, lo que contribuye a la mejor recuperación de documentos. *Ribeiro, Ohira y Davok*, contribuyen a lo anterior con la siguiente afirmación:

"(...) para el desarrollo y mejora de las herramientas de gestión documental, es fundamental el estudio de la estructura y funcionamiento del organismo productor para conocer el contexto de la creación y tramitación de los documentos. Uno de los pasos claves es identificar el tipo de documentos o la identificación de los tipos de documentos producidos y recibidos a partir de las funciones y actividades del órgano productor".<sup>18</sup>

La búsqueda en el tipo de documento permite recolectar información/datos más detallados sobre cada tipo de documento, así como la información que refleja la razón de la eliminación o almacenamiento permanente. En este sentido, se señala que la identificación se comprende como el procedimiento que identifica los tipos de

documentos emitidos por un órgano productor de estos documentos del tipo de archivos.<sup>18</sup>

Identificar los tipos de documentos es el primer paso para la creación de un programa de gestión documental, ya que desde allí es posible localizar los plazos para cada tipo de documento, el flujo que cada documento recorrerá dentro de la organización o institución, los responsables de la gestión de documentos, entre otros. Una organización o institución, al implementar un programa de gestión documental, no solo se preocupa por atender sus intereses, sino por atender los intereses de sus usuarios y sobre todo la seguridad de los documentos que ellos le confían.

Esta preocupación consiste en conceder a los procedimientos éticos la responsabilidad de la gestión documental. En el caso de los CEIs, mediante la adopción de los principios básicos de la ética en la investigación, la gestión documental debe tener en cuenta los intereses de los individuos involucrados, que él puede ser el individuo investigado, así como también el propio investigador, y las instituciones involucradas, incluyendo en este ámbito al propio CEI, y están siendo interpretados en la documentación y atendidos en su forma de gestión documental. De esta forma, se sugiere que la implementación de un programa de gestión documental pueda permitir el control sobre la información generada o recibida, determinando significativamente la economía de los recursos mediante la reducción de la abundancia de documentos al mínimo indispensable y la optimización y racionalización de los espacios físicos de almacenamiento de los documentos, así como acelerar la recuperación de la información procesada.<sup>19</sup> *Bernardes y Delatorre* afirman que:<sup>19</sup>

"(...) el programa de gestión documental (debe) establecer normas y procedimientos técnicos para la producción, procesamiento, evaluación, uso y almacenamiento de documentos a lo largo de su ciclo de vida (edad actual, edad media y edad permanente), con la definición de sus plazos de almacenamiento y su destino final, incluyendo requisitos necesario para el desarrollo de sistemas informáticos para la gestión documental" (p. 7).

Por lo tanto, el desarrollo de sistemas informáticos permite integrar todas las etapas del ciclo de vida de los documentos, establecer condiciones en relación al flujo documental, y aun así satisfacer las necesidades de seguridad, acelerar la recuperación del documento/información, reducción de la masa de documentos, entre otros beneficios que la institución podrá alcanzar.

Así, se puede afirmar que las organizaciones o instituciones utilizan la Administración Electrónica de Documentos (AED) para diversas funciones, que van desde simple editores de texto, hasta los más sofisticados programas de gestión de documentos, los cuales citan las técnicas de flujo de trabajo (*workflow*), imagen digital, entre otros, y cada vez más, están ampliando los recursos en el área de información y documentación, teniendo en cuenta la flexibilidad, facilidad, seguridad y dinamismo en los procesos de gestión, lo que resulta una mejor organización, reducir las ambigüedades, una mejor recuperación y la normalización de procesos y documentos.<sup>20</sup>

Por lo tanto, está claro que las mejoras en el área científica y técnica de la gestión documental han producido como resultados instrumentos de tratamiento de la documentación, que más allá de asegurar una mayor eficiencia en los procesos y actividades de las instituciones que los emplean, añaden un importante plus de calidad; en este caso, los modelos de gestión documental son capaces de mostrar

un diseño específico para las necesidades del usuario, en la medida en que las funciones del documento en su etapa de producción, utilización, almacenamiento y destino en el caso de los CEIs, se convierten en objeto de un sistema diseñado específicamente para la gestión documental, y los posibles riesgos éticos en relación con los intereses de los involucrados se minimizan automáticamente.

La llegada de la gestión documental en los CEIs, no solo representa una ventaja administrativa o burocrática, sino que siempre es una ventaja en la consideración de los principios que guían la conducta de estos mismos Comités. Por lo tanto se establece como un imperativo moral usando el término que usamos en el sentido que encontramos en la filosofía que los CEIs aplican, tales como las entidades o instituciones, que son la energía y los recursos en el desarrollo del modelo de gestión documental, en términos de las condiciones técnicas y materiales de la institución a la que pertenecen. Esto implica, por ejemplo, la profesionalización de la gestión documental, así como la estructuración de la gestión de acuerdo con las normas específicas de la ética en la investigación, consolidada en nuestro país por la Resolución 196/1996/CONEP/CNS/MS.<sup>5</sup>

## CONCLUSIONES

Una vez que los avances científicos en el área de la gestión documental vienen dando como resultado una serie de instrumentos y procedimientos, cuya eficiencia está ampliamente demostrada por lo citado anteriormente, resulta indispensable para los CEIs evaluar las herramientas en su uso cotidiano. Toda acción es éticamente relevante e importante en su más alto valor, cuanto más adecuados y eficaces son los medios utilizados para alcanzar los objetivos a que se destina dicha acción. Por lo tanto, a medida en que los medios más eficaces son puestos a disposición de los agentes morales en este caso representado por los CEIs es un imperativo ético que este agente utilice su energía para tomar posición de dichos medios para aumentar en la medida de lo posible la excelencia de su acción.

En términos de conclusión, se destaca, en primer lugar, la importancia del tema, una vez que su tratamiento profundo y riguroso por parte de los estudiosos podrá contribuir a la producción científica sobre la ética en la investigación y la gestión documental en los Comités de Ética en Investigación, tanto en el área de ciencias de la información como en otras áreas del conocimiento. Además, su enfoque permite dar a conocer la importancia de las actividades realizadas por los CEIs en relación con la preservación y almacenamiento de los derechos y deberes de los individuos de la investigación a la luz de los principios éticos fundamentales para la investigación. Posteriormente podrá ser fuente de investigación para nuevos estudios, así como la colaboración de debates de este tema.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Da Silva PR, Barrera Garcia RC, Da Silva, R. Aspectos éticos e legais da pesquisa científica no Brasil. Acta bioeth. 2010; 16(1):61-9 [citado 19 agosto 2011]. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S1726-569X2010000100009&script=sci\\_abstract&tIng=pt](http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S1726-569X2010000100009&script=sci_abstract&tIng=pt)

2. Araújo LZS. Aspectos éticos da pesquisa científica. *Pesqui Odontol Bras.* 2003;17(supl. 1):57-63 [citado 22 noviembre 2009]. Disponible en: <http://www.sbpqo.org.br>
3. Castilho EA, Kalil J. Ética e pesquisa médica: princípios, diretrizes e regulamentações. *Rev Soc Bras Med Trop.* 2005;38(4):344-7 [citado 20 noviembre 2009]. Disponible en: [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0037-86822005000400013&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0037-86822005000400013&script=sci_arttext)
4. Guerriero ICZ, Schmidt MLS, Zicker F. Ética nas pesquisas em ciências humanas e sociais na saúde. São Paulo: Aderaldo & Rothschild; 2008.
5. Ministério da Saúde Brasil. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Resolução No. 196; out 10 1996. p. 2 [citado setiembre 3, 2009]. Disponible en: <http://conselho.saude.gov.br/docs/Resolucoes/Reso196.doc>
6. Schramm FRS, Palácios M, Rego S. O modelo bioético principialista para a análise da moralidade da pesquisa científica envolvendo seres humanos ainda é satisfatório? *Ciênc saúde coletiva.* 2008;13(2):361-70 [citado 12 agosto 2011]. Disponible en: [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232008000200011&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232008000200011&script=sci_arttext)
7. Ministério da Saúde Brasil. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde, 2002 [citado 1 setiembre 2009]. Disponible en: [http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/Manual\\_ceps.pdf](http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/Manual_ceps.pdf)
8. Ministério da Saúde Brasil. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa [citado 24 setiembre 2009]. Disponible en: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.htm>
9. Bardin L. Análise de conteúdo. Lisboa: Edições 70; 2004.
10. Brasil. Ministério da Educação. Lei de Diretrizes e Bases da Educação Nacional Lei 9.394; dez 20 1996 [citado 3 setiembre 2009]. Disponible en: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9394.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9394.htm)
11. Becker AC, Crema MC, Ern E, De Lázari JS, Silva R. Estrutura e Funcionamento do Ensino Médio. Florianópolis: UFSC/LED; 2002.
12. Hardy E, Bento SF, Osis MJD, Hebling EM. Comitês de Ética em Pesquisa: adequação à Resolução 196/96. *Rev Assoc. Med Bras.* 2004;50(4):457-62 [citado 5 agosto 2009]. Disponible en: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-42302004000400040&lng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302004000400040&lng=en)
13. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 1, jun 14 1988 [citado 3 setiembre 2009]. Disponible en: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1988/Reso01.doc>
14. Rojas Mesa Y, Cabrales HG, Gregorio CO, Santos JM, Molina GAM. La ética: un nuevo reto para el profesional de la información en el siglo XXI. *ACIMED.* 2004;12(2):1-1 [citado 5 dezembro 2011]. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1024-94352004000200010&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-94352004000200010&lng=es)

15. Brasil. Política nacional de arquivos públicos e privados, Lei 8.159, jan 8 1991. p. 1 [citado 22 noviembre 2009]. Disponible en: <http://www6.senado.gov.br>
16. Conselho Nacional de Arquivos. Dicionário de Terminologia Arquivística. São Paulo: Associação dos Arquivistas Brasileiros; 1996.
17. Calderon WR, Cornelsen JM, Pavezi N, Lopes MA. O processo de gestão documental e da informação arquivística no ambiente universitário. Ciência da Informação. 2004; 33(3):97-104 [citado 20 noviembre 2009]. Disponible en: <http://www.scielo.br/pdf/ci/v33n3/a11v33n3.pdf>
18. Ribeiro VM, Ohira MLB, Davok DF. Integração dos instrumentos de gestão documental ao Sistema de correspondência e processos administrativos (cpa) da Universidade do Estado de Santa Catarina [Internet]. 2011. p. 18[citado 12 agosto 2011]. Disponible en: <http://www.enara.org.br/>
19. Bernardes IP, Delatorre H. Gestão documental aplicada. São Paulo: Arquivo Público do Estado de São Paulo, 2008.
20. Lopes US. Arquivos e a organização da gestão documental. Rev. ACB. 2003/2004; 8/9: 113-22 [citado 25 noviembre 2009]. Disponible en: <http://revista.acbsc.org.br>

Recibido: 5 de julio de 2012.

Aprobado: 23 de julio de 2012.

*Rudney da Silva*. Centro de Ciências da Saúde e do Esporte/Universidade do Estado de Santa Catarina. Correo electrónico: [rudney.silva@udesc.br](mailto:rudney.silva@udesc.br)