

Índice

1. La ética trata de optimizar los valores
2. Dos preocupaciones éticas fundamentales en la investigación en los seres humanos
3. ¿Cuándo una investigación clínica es ética?
4. ¿Cómo debería ser un buen código de conducta para la investigación?
5. ¿Por qué es importante adherirse a las normas éticas en la investigación?

1. La ética trata de optimizar los valores

La regla de oro: *trata a los demás como
querrías que te trataran a ti*

Dos cosas llenan mi ánimo de creciente admiración y respeto a medida que pienso y profundizo en ellas: el cielo estrellado sobre mí y la ley moral dentro de mí
(Kant, Crítica de la razón práctica, 1788)

La ética de la investigación

- La buena práctica científica =
buenos métodos científicos + un compromiso con determinados estándares de conducta
- La ciencia es una institución social, que tiene objetivos epistémicos y objetivos no epistémicos (prácticos)
- Los valores asociados a los objetivos epistémicos pueden entrar en conflicto con los asociados a los no epistémicos
- La ciencia, como institución social, lleva consigo unos estándares de conducta
- (...)

Dimensiones de aplicación de las normas de conducta en la investigación

- Recogida, almacenamiento e interpretación de los datos
- Comunicación científica
- Publicación y revisión por pares
- Asignación y uso de los recursos científicos
- Educación científica
- Actividades de contratación y promoción interna
- Estructura social de los laboratorios
- Selección de los problemas de investigación

- Colaboración científica
- Uso de seres humanos
- Uso de animales de experimentación
- Restricciones en la investigación
- Empleo de drogas ilegales
- Financiación de la ciencia
- Relación de la ciencia con la empresa, la industria, el ejército y la comunidad en general

La ética de la investigación

- (...)
- La cuestión no es si hay estándares de conducta, sino cuáles son los mejores estándares de conducta
- Hay estándares de conducta *internos* (epistémicos) y *externos* (no epistémicos)

La ética de la investigación

- Es el conjunto de estándares para prescribir y evaluar la conducta científica
 - *(Resnik D. Social epistemology and the ethics of research, Stud Hist Philos Sci. 1996;27:565-86)*
- La ética de la investigación no es solo una ética aplicada, sino también una ética especial:
 - Contiene principios éticos generales
 - en caso de conflicto, los principios éticos generales o sociales prevalecen sobre los principios o fines profesionales (p. ej., el conocimiento no justifica causar daño grave a seres humanos)
 - Contiene principios éticos especiales
 - principios u obligaciones reforzados (p. ej., la honradez, la veracidad)
 - modulaciones de los principios generales (p. ej., secreto —menor incidencia: apertura, obligación de compartir—).

2. Dos preocupaciones éticas fundamentales en la investigación en los seres humanos

¿Qué es la investigación relacionada con la salud en los seres humanos?

- Es una actividad diseñada para adquirir o elaborar a través del método científico un conocimiento generalizable sobre la salud humana
- La investigación es una actividad necesaria para generar conocimiento. Sin investigación, el mundo se priva de avances en el diagnóstico y en el tratamiento de muchos problemas de salud.

¿El imperativo investigador?

- El conocimiento generado por la investigación es un valor en sí mismo y también porque permite alcanzar un fin práctico valioso
- Está el deber ético de perseguir y realizar el bien, el conocimiento es un bien... pero no es el único
- Investigar no es un imperativo absoluto, ha de someterse a límites y condiciones
- La mejora que ofrece la investigación es facultativa, mientras que la necesidad de proteger a los individuos de los daños derivados de la investigación es obligatoria

Conflicto entre los fines de la investigación y los sujetos participantes

- En la investigación clínica, los sujetos que participan son los medios para conseguir el conocimiento que busca generar.
 - Al someter a algunos sujetos a determinados riesgos para beneficio de otros, la investigación clínica encierra la posibilidad de explotar a seres humanos.

Dos preocupaciones éticas fundamentales de la investigación clínica

- Si es admisible, y cuándo, exponer a unas personas a determinados riesgos y a algunas cargas en beneficio de otros:
 - el uso de personas como *meros medios* o *instrumentos* para beneficio de otros supone un trato injusto, pues no se las toma como valores intrínsecos, sino instrumentales
- Al margen de la posibilidad de daño a los participantes, otra pregunta ética fundamental es: ¿cuál es la conducta correcta de los investigadores cuando hacen investigación?

Aspectos comunes de los experimentos nazis y del estudio Tuskegee

- Explotación de los sujetos de investigación:
Por explotación hay que entender aprovecharse injustamente de alguien, aprovecharse de su vulnerabilidad para el propio beneficio.
Obra de tal modo que uses a la humanidad, tanto en tu persona como en la persona de cualquier otro, siempre a la vez como fin, nunca simplemente como medio (imperativo categórico, Kant)

Guías éticas para la investigación en seres humanos

- Código de Núremberg, 1947
 - Declaración de Helsinki, 1964-2024
 - Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS-OMS): Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud en seres humanos, 1982, 1993, 2002, 2016
-

Fines de las guías éticas:

- ◆ Protección de los sujetos de investigación
- ◆ Limitación del grado en que los investigadores pueden dañar a los sujetos
- ◆ Limitación del grado en que la sociedad se puede aprovechar de un proceso que daña indebidamente a otros

Legislación reguladora de la investigación clínica

- a) Normas internacionales de ámbito general sobre la investigación que se han incorporado al cuerpo legislativo español
 - Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, también llamado Convenio de Oviedo, suscrito en 1997 y ratificado por España en 1999.
- b) Normas reguladoras de los ensayos clínicos con medicamentos y de los comités de ética de la investigación que evalúan medicamentos
 - El Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano,
 - el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, que complementa el reglamento (UE) 536/2014.
- c) Normas reguladoras de la investigación clínica ajena a los ensayos clínicos con medicamentos
 - La Ley 14/2007 de Investigación Biomédica
 - el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, que desarrolla la Ley 14/2007.
- d) Normas relativas a la protección de datos personales
 - El Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos,
 - la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de derechos digitales, que complementa el reglamento (UE) 2016/679.

Principios éticos y recomendaciones para la protección de las personas objeto de la experimentación (Informe Belmont) de la Comisión nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento, a propuesta del Congreso de EE. UU., abril 1979: postulados éticos

- Principio de respeto a las personas
 - Principio de beneficencia
 - Principio de justicia
-
- Principio de no maleficencia

¿Qué es un investigador responsable?

- Una persona que dispone de conocimientos y habilidades en el ejercicio de su profesión de investigador y los emplea correctamente para obtener los fines de la investigación, la obtención de conocimiento sobre la salud
 - El empleo correcto significa alcanzar los bienes internos (la adquisición del conocimiento) y no cambiar los bienes internos por los bienes externos (dinero, prestigio social, reputación), que son bienes subordinados a la obtención de los bienes internos
- Es competente técnica y éticamente; es una persona que responde, comprometida personal, profesional, social e institucionalmente; que aspira a la excelencia, que no se conforma con la mediocridad; el corolario, la ejemplaridad (modelo a seguir, modelo transitorio y refuerza la confianza en los investigadores y en la ciencia).

¿Qué es un investigador irresponsable?

- Una persona que incurre en mala conducta, que lesiona la integridad científica.
- La consecuencia es la amenaza o daño a la investigación, porque es la antítesis de la actitud científica o investigadora, la búsqueda de la verdad.
- Es un defecto epistémico y moral.
- Daña a la verdad, a la confianza, a la integridad y a la honradez.

Causas de las malas conductas científicas:

- Causas estructurales, sobre todo:
 - Influencia de la industria, conflictos de intereses, afán desmedido por publicar + mala formación profesional y ética

3. ¿Cuándo una investigación clínica es ética?

Table 2. Seven Requirements for Determining Whether a Research Trial Is Ethical*

Requirement	Explanation	Justifying Ethical Values	Expertise for Evaluation
Social or scientific value	Evaluation of a treatment, intervention, or theory that will improve health and well-being or increase knowledge	Scarce resources and nonexploitation	Scientific knowledge; citizen's understanding of social priorities
Scientific validity	Use of accepted scientific principles and methods, including statistical techniques, to produce reliable and valid data	Scarce resources and nonexploitation	Scientific and statistical knowledge; knowledge of condition and population to assess feasibility
Fair subject selection	Selection of subjects so that stigmatized and vulnerable individuals are not targeted for risky research and the rich and socially powerful not favored for potentially beneficial research	Justice	Scientific knowledge; ethical and legal knowledge

Emanuel et al. What makes clinical research ethical? JAMA 2000

Independent review	Review of the design of the research trial, its proposed subject population, and risk-benefit ratio by individuals unaffiliated with the research	Public accountability; minimizing influence of potential conflicts of interest	Intellectual, financial, and otherwise independent researchers; scientific and ethical knowledge
Informed consent	Provision of information to subjects about purpose of the research, its procedures, potential risks, benefits, and alternatives, so that the individual understands this information and can make a voluntary decision whether to enroll and continue to participate	Respect for subject autonomy	Scientific knowledge; ethical and legal knowledge
Respect for potential and enrolled subjects	Respect for subjects by (1) permitting withdrawal from the research; (2) protecting privacy through confidentiality; (3) informing subjects of newly discovered risks or benefits; (4) informing subjects of results of clinical research; (5) maintaining welfare of subjects	Respect for subject autonomy and welfare	Scientific knowledge; ethical and legal knowledge; knowledge of particular subject population

*Ethical requirements are listed in chronological order from conception of research to its formulation and implementation.

¿Qué es lo que hace que una investigación clínica sea ética?

1. Valor social
2. Validez científica
3. Consentimiento informado
4. Comités de ética de la investigación
5. Selección equitativa de los sujetos de investigación
6. Razón beneficio-riesgo favorable
7. Respeto hacia los participantes potenciales o reclutados
8. Estándares en la investigación internacional
9. Ética del investigador

1. Valor social

- El valor social es la perspectiva de generar el conocimiento y los medios necesarios para proteger y promover la salud de las personas
- Hay muchas investigaciones mediocres y deficientes que no aportan información (crisis de reproducibilidad)
- Toda investigación debe publicarse, sean los resultados positivos o negativos (registro de protocolos, compartir los datos brutos)
- Justificación ética:
 - el uso responsable de recursos limitados
 - para evitar la explotación de los sujetos, que no pueden someterse a riesgos sin que sirva a beneficios sociales o científicos
- El valor social es condición necesaria pero no suficiente

2. Validez científica

- Para que el estudio sea ético, la investigación debe ejecutarse con métodos científicamente rigurosos
- No es aceptable una investigación con valor social que se lleva a cabo con métodos inválidos o poco fiables
- El proyecto de investigación debe tener:
 - unos objetivos científicos claramente definidos,
 - un diseño con métodos y procedimientos reconocidos,
 - tener un poder estadístico suficiente para comprobar la hipótesis planteada,
 - presentar un plan de análisis estadístico razonable,
 - el estudio debe ser factible,
 - el equipo investigador debe tener suficiente capacidad para llevar a cabo la investigación.
- Justificación ética: por el uso responsable de recursos limitados y para evitar la explotación a los sujetos.

3. Consentimiento informado

- Los sujetos de investigación deben otorgar su consentimiento, a menos que un comité de ética de la investigación haya aprobado una dispensa
- El consentimiento debe ser
 - informado (el investigador debe aportar al candidato la información necesaria),
 - voluntario (sin incentivos indebidos, sin información exagerada, con separación clara entre el médico y el investigador)
 - fácilmente comprensible
- Si la persona no tiene capacidad legal para consentir, deberá hacerlo su tutor o un representante debidamente autorizado —con excepciones posibles en algunos adolescentes—; las personas sin capacidad deberán asentir en la medida de lo posible
- Tipos especiales de consentimiento: amplio, recurrente y presunto
- Justificación ética: expresión del respeto a las personas y a sus decisiones autónomas.

4. Comités de ética de la investigación

- Todas las propuestas de investigación relacionada con la salud en seres humanos deben someterse a la aprobación previa de un comité de ética de la investigación antes de su ejecución
- Funciones; composición multidisciplinar; independiente de los investigadores y del centro
- Justificación ética: como rendición de cuentas social y como garantía de que el diseño del proyecto es ético y que la razón beneficio-riesgo es razonable.

5. Selección equitativa de los sujetos de investigación

- Las bases fundamentales para el reclutamiento de los individuos y de los grupos deben ser científicas, sin que tengan cabida consideraciones relacionadas con la vulnerabilidad, los privilegios u otros factores no relacionados con la finalidad del estudio.
- En el pasado se ha abusado de la investigación clínica en algunos tipos de poblaciones desfavorecidas; y algunos grupos considerados vulnerables, como los niños, las mujeres y las mujeres embarazadas, se excluían sistemáticamente de la investigación.
- Cuando está previsto efectuar una investigación clínica en comunidades en entornos de escasos recursos, se debe asegurar que la investigación responda a sus necesidades o prioridades de salud y que se beneficien de sus resultados.
- Justificación ética: el principio de tratar igual a los iguales (y desigual a los desiguales) y porque tanto los beneficios como las cargas de la cooperación social y de las actividades de investigación clínica deberían distribuirse equitativamente.

6. Razón beneficio-riesgo favorable

- La investigación clínica solo se puede justificar si se dan tres condiciones:
 - se minimizan los riesgos potenciales para los sujetos participantes;
 - se incrementan los beneficios potenciales para los sujetos participantes,
 - y los beneficios individuales y para la sociedad son proporcionados y superan los riesgos.
- Entre los beneficios potenciales para los sujetos no se deben considerar factores ajenos a la investigación, como una remuneración económica por participar, salvo excepciones, o facilitarles el acceso a la asistencia sanitaria.
- En los ensayos de fase I, los riesgos superan a los beneficios. En estos casos:
 - hay que determinar si los beneficios que obtiene la sociedad en la mejora del conocimiento científico compensan los riesgos a que se exponen los sujetos,
 - y no se pueden justificar algunos riesgos
- Se deben poner en marcha planes para vigilar y reducir los riesgos y para compensar a los sujetos por los daños relacionados con la investigación.
- Justificación ética: los principios de beneficencia y no maleficencia para la razón beneficio-riesgo favorable; el principio de justicia para la compensación por los daños.

7. Respeto hacia los participantes potenciales o reclutados

- El respeto se manifiesta en varios aspectos:
 - el respeto a la privacidad de los datos de los participantes, que exige una confidencialidad de datos extrema;
 - el respeto al derecho de los participantes a cambiar de opinión y revocar su consentimiento sin dar explicaciones y sin que suponga merma en su atención;
 - el respeto al derecho de los participantes a recibir información relevante en el transcurso del estudio;
 - la vigilancia del estado de salud de los participantes durante el estudio para proceder de la forma más favorable;
 - el retorno de los resultados individuales y generales del estudio a los participantes;
 - la vigilancia de todas las fases de la investigación, incluidas la ejecución, el análisis y la difusión de los resultados;
 - la participación de las comunidades o grupos en el proceso de investigación.
- Justificación ética: el respeto a las personas; el involucramiento de la población contribuye a mejorar el valor social y ético de la investigación.

Dispensas del consentimiento informado (CIOMS, 2016)

Un comité de ética de la investigación puede aprobar una modificación o dispensa del consentimiento informado para una investigación si:

- no sería factible o viable realizar la investigación sin dicha dispensa o modificación;
- la investigación tiene un valor social importante; y
- la investigación entraña apenas riesgos mínimos para los participantes.

Table 1 Ten guiding questions

No. Question

1 What are the objectives of the initiative? How are they linked to potential improvements in public health?

- A clear link must be provided between the initiative and potential public health improvements; potential benefits may be immediate or future. Collection of data where public health value is more speculative may be permissible with justification.
- This question serves as an anchor for review, as many of the questions below relate back to the original objectives.

2 Can the objectives be achieved using the proposed methods?

- Initiatives lacking sufficient methodological rigour may lead to data that is of poor quality or invalid, wasting resources and potentially causing potential harm through misinformation.
- Requirements for scientific rigour must be balanced with sensitivity to the context in which an activity is implemented.
- Judgment regarding the design of an initiative requires relevant methodological expertise as well as some knowledge about the participating

Willison et al. What makes public health studies ethical? Dissolving the boundary between research and practice BMC.Med.Ethics 2014;15:61

4 What are the burdens and potential harms associated with the proposed initiative? Who bears them?

- Harms associated with evidence generation in public health frequently arise from collection, use or disclosure of information; potential consequences include stigmatization, discrimination, psychological distress or economic loss. Other harms, such as threats to health, may also occur.
- Burdens generally are borne by those participating in an initiative. Harms may affect individuals and/or communities, whether or not they are directly participating in the proposed initiative.
- Potential harm to relationships should be considered.
- Where possible, an effort must be made to mitigate or minimize risks and burdens, balancing against any loss in potential benefit.

5 Are burdens and potential harms justified in light of the potential benefits to participants and/or to society?

- Burdens and potential harms should be weighed against not only potential benefit from conducting an inquiry, but the harm in not carrying out that inquiry.
- Burdens or harms may accrue to different individuals/groups than those receiving the benefit but, where this is the case, there should be some justification.
- “Fair procedures” such as transparency and stakeholder participation should be used to guide decision making regarding balancing of burdens, harms and benefits

¿Qué es lo que hace que una investigación en salud pública sea ética?

1. ¿Objetivos? ¿Podría mejorar la salud pública?
2. ¿Se pueden alcanzar los objetivos con los métodos propuestos?
3. ¿Quiénes son los beneficiarios del conocimiento obtenido? ¿Hay otros beneficios?
4. ¿Cuáles son las cargas y los daños potenciales? ¿Quién los sufre?
5. ¿Se justifican esas cargas por los beneficios?
6. ¿Hay una selección justa y adecuada de los participantes?
7. ¿Es necesario y suficiente un consentimiento informado individual?
8. ¿Es necesario y suficiente un consentimiento informado colectivo?
9. ¿Cuáles son las implicaciones de justicia social?
10. ¿Cuáles son las posibles consecuencias a largo plazo?

Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos

Elaboradas por el Consejo de Organizaciones
Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)
en colaboración con la Organización Mundial
de la Salud (OMS)



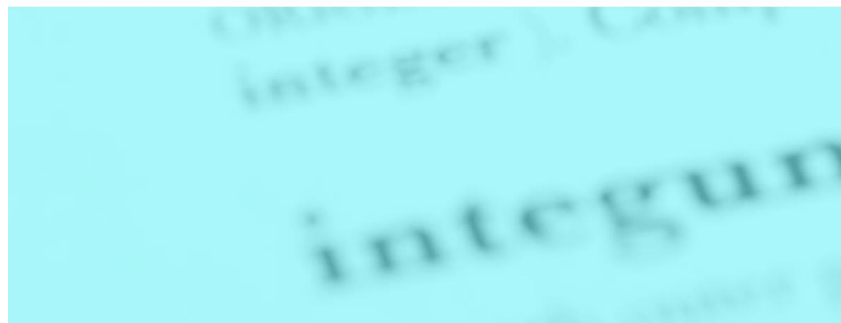
Ginebra 2016

4. ¿Cómo debería ser un buen código de conducta para la investigación?



The European Code of Conduct for Research Integrity

REVISED EDITION 2023



Estos principios son:

- **Fiabilidad** a la hora de garantizar la calidad de la investigación, que se refleja en el diseño, la metodología, el análisis y el uso de los recursos.
- **Honradez** a la hora de desarrollar, realizar, revisar, informar y comunicar la investigación de una manera transparente, justa, completa e imparcial.
- **Respeto** hacia los colegas, los participantes en la investigación, la sociedad, los ecosistemas, el patrimonio cultural y el medioambiente.
- **Responsabilidad** por la investigación, desde la idea a la publicación, por su gestión y su organización, por la formación, la supervisión y la tutoría, y por su impacto en su sentido más amplio.

- Buenas Prácticas Científicas:
- Recomendaciones del Comité de Bioética de España con relación al impulso e implantación de Buenas Prácticas Científicas en España

Código de Buenas Prácticas Científicas

¿Cómo debería ser un código de conducta para la investigación?

1. No fabricar, falsificar ni tergiversar los datos o los resultados
 2. Evitar errores en la descripción de los datos o de los resultados, en su interpretación estadística, en la calibración de los instrumentos y en los demás aspectos del proceso investigador
 3. Compartir la información, los datos, los resultados, sus ideas, las teorías y las tecnologías
 4. Poder investigar libremente en todos los campos
 5. Dar crédito a quien lo merece y no darlo a quien no
 6. Participar en la educación, reclutamiento y formación de los científicos futuros
- ...

¿Cómo debería ser un código de conducta para la investigación?

...

7. Obedecer la ley
8. Respetar a los sujetos de la investigación humana y animales
1. Intentar determinar las consecuencias sociales de su investigación, informar al público sobre ellas y plantearse no llevar a cabo la investigación si consideran que tiene consecuencias sociales funestas
2. La investigación científica debería ser evaluada por miembros de la comunidad científica antes de publicarse
3. No discriminar a colegas por motivos de sexo, raza, país de origen u otras características ajenas a la competencia científica o al mérito
4. Tratar a los colegas con respeto.

5. ¿Por qué es importante adherirse a las normas éticas en la investigación?

¿Por qué es importante adherirse a las normas éticas en la investigación?

1. Estas normas promueven los fines de la investigación
2. Al ser la investigación un empeño colaborativo, las normas promueven el trabajo conjunto
3. Las normas permiten que los investigadores rindan cuentas ante la sociedad
4. Las normas y estándares de la investigación contribuyen a aumentar la confianza en la investigación por parte de la sociedad
5. Las normas buscan proteger a los sujetos de investigación frente a los riesgos de explotación
6. Muchas de las normas fomentan otros valores morales

Referencias

- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). International Ethical Guidelines for Health-related Research involving Humans, Geneva, 2016 Accesible en https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/01/CIOMS-EthicalGuideline_SP_WEB.pdf; consultado el 17 octubre 2021.
- Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? JAMA 2000;283:2701-11.
- Instituto de Salud Carlos III. Código de buenas prácticas científicas. Mayo 2019. Accesible en https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/ComitesEtica/CEI/Documents/2019-CODIGO%20DE%20BUENAS%20PRACTICAS%20CIENTIFICAS_%20SGITCMR-04,%20Ed%2004.pdf; consultado el 17 octubre 2021.
- Resnik D. Social epistemology and the ethics of research, Stud Hist Philos Sci. 1996;27:565-86.
- Resnick DB. What is ethics in research & why is it important? National Institute of Environmental Health Sciences. 23 diciembre 2020. URL = <https://www.niehs.nih.gov/research/resources/bioethics/whatis> Consultado el 23 abril 2025.
- Wendler, David, "The Ethics of Clinical Research", The Stanford Encyclopedia of Philosophy (Spring 2017 Edition), Edward N. Zalta (ed.), URL = <https://plato.stanford.edu/archives/spr2017/entries/clinical-research/>. Consultado el 17 octubre 2021.
- Willison DJ, Ondrusek N, Dawson A, Emerson C, Ferris LE, Saginur R, Sampson H, Upshur R. What makes public health studies ethical? Dissolving the boundary between research and practice. BMC Med Ethics 2014;15:61



¡Muchas Gracias!
fjgarcia@senefro.org