

# LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS: FUNCIONES DE LOS COMITÉS DE ÉTICA

## 1. COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN: INTRODUCCIÓN HISTÓRICA

Los primeros comités de ética para la investigación en seres humanos se remontan a mediados de la década de los años sesenta del pasado siglo XX y surgen paralelamente en Estados Unidos y el Reino Unido. Por esas mismas fechas, la [Declaración de Helsinki](#) (1964) de la Asamblea Médica Mundial, impulsa la creación de comités especiales e independientes para la investigación médica en seres humanos.

En España, el primer documento donde se establecía la estructura de estos comités, llamados entonces Comités de Ensayos Clínicos, fue la Orden Ministerial de 3 de agosto de 1982 por la que se desarrollaba el [Real Decreto de ensayos clínicos](#) de 1978, que regulaba los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y productos medicinales. Pero el verdadero cambio se produjo con la entrada en vigor de la [Ley 25/1990, de 22 de diciembre, del Medicamento](#), cuyo Título III estaba dedicado íntegramente a los ensayos clínicos con medicamentos, recogiendo la directiva europea del momento. Más adelante, la regulación se actualizó con el [Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero](#), y con el más reciente todavía [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](#) (cap. IV).

En Asturias aparece la primera regulación en la [Resolución de 28 de noviembre de 1994, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, por la que se regula la acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en el ámbito del Principado de Asturias](#). A partir de 2014 pasó a llamarse Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias<sup>1</sup> y, posteriormente, en cumplimiento del [Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre](#), antes citado, pasó a denominarse Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Principado de Asturias (CEImPA) tras ser acreditado por resolución del 6 de junio de 2018 del Consejero de Sanidad. Tiene su sede en el HUCA.

## 2. EL CEImPA Y SUS FUNCIONES

Así pues, el CEImPA, en cuanto Comité de referencia para todo estudio de investigación con medicamentos en humanos que se realice en el ámbito territorial del Principado de Asturias, con independencia del promotor del estudio, hay que comprenderlo desde dos perspectivas complementarias:

- Como Comité de Ética de la Investigación, o sea, como un órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la

---

<sup>1</sup> [Decreto 28/2014, de 12 de febrero, por el que se regula el Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias](#).

protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre el proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas que componen el comité.

- Y como Comité de Ética de Investigación con medicamentos y productos sanitarios, es decir, con la función de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios clínicos con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios, así como la evaluación de las modificaciones sustanciales que se realicen y el seguimiento de los estudios clínicos.

El CEIm desempeña las siguientes funciones básicas: 1) evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente; 2) evaluar las modificaciones sustanciales<sup>2</sup> de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente; y 3) realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

### **3. BASES ESTRUCTURALES PARA LA EVALUACIÓN EN EL COMITÉ**

El CEIm actual **está constituido por veintiún miembros**, elegidos entre diversas candidaturas y nombrados por la Consejería de Sanidad, con los siguientes perfiles:

- Un miembro lego, que representa los intereses de los pacientes, ajeno a la investigación biomédica y a la asistencia clínica y que no deberá trabajar en una institución sanitaria.
- Varios médicos con labor asistencial de hospital y de atención primaria.
- Representantes de la Universidad de Oviedo
- Especialistas en farmacología clínica.
- Farmacéuticos/as de hospital y de atención primaria.
- Un/a diplomado/a o graduado/a en enfermería.
- Un miembro del Comité de Ética Asistencial y un miembro de la Comisión de Investigación de un hospital o Área Sanitaria.
- Al menos dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, uno/a de las cuales será un licenciado/a o graduado/a en Derecho y otro miembro que represente los intereses de los pacientes.
- Al menos uno de sus miembros deberá tener formación acreditada en bioética.

El CEIm **cuenta con los cargos electos de Presidencia, Vicepresidencia y Secretaría Técnica**. La Secretaría Técnica tiene carácter profesional, forma parte del organigrama de la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria, de la Consejería de

---

<sup>2</sup> Todo cambio de cualquier aspecto introducido en el ensayo clínico que pueda tener repercusiones importantes en la seguridad o los derechos de los sujetos de ensayo o en la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico.

Sanidad, y desempeña sus funciones conforme a lo dispuesto en el art. 14 del [Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre](#).

Las personas que ocupen la Presidencia y la Vicepresidencia son elegidas por los miembros del Comité. Una vez elegidas se pone en conocimiento de la Dirección General correspondiente para que se lleve a cabo su nombramiento oficial.

Cada miembro del Comité deberá aportar al Secretario/a del Comité, con periodicidad anual, en los tres primeros meses del año, los siguientes documentos:

- Curriculum vitae.
- Declaración de conflicto de intereses.
- Compromiso de confidencialidad.
- Registro de formación continuada en el campo de la ética.

El pleno del Comité se reúne todos los últimos jueves de cada mes, durante todo el año, además de una reunión a mediados de mes por parte de la Comisión Permanente. Su sede está ubicada en el HUCA. Cuenta con locales específicos, material informático y personal administrativo. Próximamente dispondrá de un programa informático de alta seguridad para tramitar los contactos y la documentación tanto para los investigadores como para los miembros del Comité. Asimismo, el Comité **dispone de un conjunto de Procedimientos Normalizados de Trabajo** (PNTs), revisados periódicamente, donde se recoge el modo de llevar a cabo la evaluación de los diferentes tipos de estudios clínicos.

#### 4. CONTENIDO DE LA EVALUACIÓN DEL COMITÉ

**La materia objeto de evaluación varía en función de los diferentes tipos de estudios:** ensayos clínicos con medicamentos, estudios clínicos, estudios observacionales de diversas clases, y estudios tipo "Trabajo Fin de Grado o de Máster o de Especialidad". En el **año 2018 se evaluaron un total de 504 peticiones**, de las que 48 correspondían a ensayos clínicos (EC), 74 a estudios observacionales EPA y no-EPA, 89 a estudios del biobanco y el resto (293) a otros estudios de investigación<sup>3</sup>.

##### **Ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios:**

- Carta de solicitud
- Informe de autorización de la AEMPs
- Protocolo del estudio
- Manual del Investigador
- Cuaderno de recogida de datos
- Consentimiento Informado
- Hoja de información al paciente

---

<sup>3</sup> [Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias. Memoria 2018.](#)

- Memoria económica
- Certificado de póliza de seguro de la compañía aseguradora
- Contrato
- Compromiso del investigador principal
- Certificado de idoneidad del equipo investigador
- Certificado de idoneidad de las instalaciones
- CV investigador principal y colaboradores
- Compromiso de investigadores colaboradores
- Memoria de repercusión asistencial
- Justificante de pago de tasas o justificante de exención si procede
- Documentos de conformidad de los jefes de servicio de los Servicios implicados en el ensayo (análisis clínicos, farmacia, ...)
- Autorización del jefe de servicio donde se realice la investigación

#### **Estudios observacionales de distintos tipos**

- Carta de solicitud
- Protocolo del estudio/proyecto
- Cuaderno de recogida de datos
- Consentimiento Informado
- Hoja de información al paciente
- Memoria económica
- Póliza de seguro o documento de exención.
- Compromiso del investigador principal
- CV investigador principal y colaboradores
- Compromiso de investigadores colaboradores
- Memoria de repercusión asistencial
- Justificante de pago de tasas o justificante de exención si procede
- Documentos de conformidad de los jefes de servicio de los Servicios implicados en el ensayo (análisis clínicos, farmacia, ...)
- Autorización del jefe de servicio donde se realice el estudio/proyecto

#### **Estudios observacionales tipo trabajo fin de Grado o Máster o Especialidad**

- Carta de solicitud
- Protocolo del estudio/proyecto
- Cuaderno de recogida de datos
- Memoria económica (si existe financiación)
- Póliza de seguro o documento de exención.
- Visto bueno del tutor
- Justificante de pago de tasas o justificante de exención si procede

**Documentos de particular relevancia para los participantes en el estudio:** la hoja de información al paciente y el consentimiento informado.

a) Hoja de Información al Paciente

Además del título de estudio, el nombre del promotor<sup>4</sup> del estudio, del servicio, del centro donde se realiza y de un contacto, este documento debe contener lo siguiente:

- Introducción
- Participación voluntaria
- En qué consiste la participación
- Objetivo del estudio
- Cómo se asigna la intervención
- Cómo se accederá a mi historial médico y con qué fines
- Qué beneficios se espera que pueda obtener de mi participación en el estudio
- ¿A qué molestias y riesgos puedo estar expuesto/a?
- ¿Recibiré algún tipo de compensación económica?
- ¿Quién financia esta investigación?
- Obtención y utilización de muestras biológicas
- Destino de las muestras biológicas
- Cesión de datos y muestras biológicas a otros investigadores.
- Participación voluntaria y retirada del estudio.
- Confidencialidad, protección de datos y derechos correspondientes.
- Gastos y compensación económica
- Seguro o garantía financiera ante efectos adversos derivados del estudio
- Contacto en caso de dudas

b) Consentimiento Informado<sup>5</sup>

Título: .....

Investigador Principal<sup>6</sup>: .....

Yo, ... (nombre y apellidos) ...

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con: ... (nombre del investigador) ...

---

<sup>4</sup> Es la persona física o jurídica que tiene interés en su realización, firma las solicitudes de autorización dirigidas al Comité Ético de Investigación Clínica o a la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMyPS). Se responsabiliza del ensayo, incluyendo su organización, comienzo y financiación.

<sup>5</sup> **Tanto el CI, como la HIP, se particularizan en casos de menores de edad, mujeres embarazadas o en período de lactancia o personas con capacidad modificada para dar su consentimiento.**

<sup>6</sup> Es quien dirige la realización práctica del ensayo, firma junto con el promotor la solicitud y se corresponsabiliza con él. Solo podrá actuar como investigador un profesional sanitario cualificado para evaluar la respuesta a la sustancia o medicamento objeto de estudio, con experiencia en investigación y en el área clínica del ensayo propuesto y con reconocidos criterios de ética e integridad profesional.

- He tenido tiempo suficiente para considerar de manera adecuada mi participación en el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
  - .- cuando quiera.
  - .- sin tener que dar explicaciones.
  - .- sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

.....  
 Firma del participante Firma del investigador  
 Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  
 (Nombre, firma y fecha de puño y letra por el paciente)  
 (Nombre, firma y fecha de puño y letra por el investigador)

.....  
 Firma del representante legal,  
 familiar o persona vinculada de hecho  
 Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  
 (Nombre, firma y fecha de puño y letra por el paciente)

**FORMULACIÓN DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Yo, Don/Dña ..... con DNI..... en representación de

Don/Doña ..... deseo retirarme del estudio

.....  
 Firma del participante Firma del representante Firma del médico  
 Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  
 firma y fecha de puño y letra firma y fecha de puño y letra Nombre, firma y fecha de puño y letra.

**5. REQUISITOS LEGALES DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

Solo se podrá iniciar un ensayo clínico **cuando el CEIm y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hayan considerado que se cumplen la totalidad de las siguientes condiciones**, según lo ha dispuesto 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](#):

- a) Los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos participantes prevalecen sobre cualquier otro interés.

- b) El ensayo clínico es ética y metodológicamente correcto y está diseñado para que se obtengan datos fiables y sólidos.
- c) Los beneficios para el sujeto del ensayo o para la salud pública esperados justifican los riesgos y los inconvenientes previsibles, y se supervisa de forma constante el cumplimiento de esta condición.
- d) Se obtiene y documenta el consentimiento informado de cada uno de los sujetos del ensayo, libremente expresado, antes de su inclusión en el ensayo.
- e) Se respetan los derechos del sujeto a su integridad física y mental, y a su intimidad, y se protegen los datos de carácter personal que le conciernen de acuerdo con la [Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales](#), así como con la normativa europea vigente en la materia, concretamente 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](#).
- f) El ensayo clínico ha sido diseñado para reducir al mínimo posible el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible para los sujetos del ensayo y tanto el nivel de riesgo como el grado de incomodidad están específicamente definidos en el protocolo y bajo supervisión constante.
- g) La atención sanitaria que se dispensa y las decisiones médicas que se adoptan sobre las personas son responsabilidad de un profesional sanitario en orden a ofrecer los cuidados necesarios.
- h) Se han facilitado al sujeto de ensayo o, si este no es capaz de dar su consentimiento informado, a su representante legalmente designado, los datos de contacto para proporcionarle información adicional en caso de necesidad.
- i) No se ha ejercido en los sujetos del ensayo influencia indebida alguna, inclusive de carácter económico, para que participen en el ensayo.
- j) Se ha contratado el seguro o garantía financiera equivalente en el caso de ensayos clínicos (cobertura de los daños y perjuicios como consecuencia del ensayo), o se dispone de la cobertura prevista para los «ensayos clínicos de bajo nivel de intervención» (seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario donde se lleve a cabo el ensayo clínico).

## 6. REQUISITOS ÉTICOS EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Hay que señalar, ante todo, el [Código de Nüremberg](#), de 1947, y la [Declaración de Helsinki](#) de 1964 (última revisión en 2013) de la Asociación Médica Mundial (AMM) que lleva por título “Principios éticos para la investigación médica en seres humanos”. Particular importancia ha tenido poco después el llamado “[Informe Belmont](#)” (1979), publicado a raíz de la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, creada en Estados Unidos, que puso de relieve tres principios éticos:

respeto a las personas, beneficencia y justicia. Casi veinte años después, el “[Convenio de Asturias](#)” (1997), esencialmente relacionado con la existencia, el éxito, la difusión y las actividades de la SIBI, dedica el capítulo V a la investigación científica.

**Es imprescindible resaltar la libertad de investigación como parte del contenido de la libertad de pensamiento, de expresión y de progreso, en todos los aspectos de la vida individual y social**, que se justifica por el derecho de la humanidad a conocer y, además, por los beneficios de sus resultados tienen para las personas y la sociedad en términos de salud y bienestar. **Ahora bien, en el ámbito de la investigación la libertad científica ha de estar siempre supeditada a la dignidad humana, a la integridad de la persona, al respeto de sus derechos fundamentales y enmarcada en unos principios éticos.**

**El objetivo principal de la investigación clínica es producir conocimiento generalizable y aplicado en términos de la salud, supervivencia, calidad de vida y bienestar social. Los sujetos que participan son un medio para asegurar tal conocimiento y buscar bienes para terceros, pero no son sólo un medio sin más. Son personas. Siempre existe un potencial riesgo de explotación al incluirlas en una situación de riesgo o perjuicio en aras del bien social o de otros. Los requisitos éticos para la investigación clínica están dirigidos a reducir al mínimo esa posibilidad de explotación e instrumentalización de los sujetos. La ética de la investigación requiere que se cumplan una serie de requisitos a lo largo de todo su proceso.** Sus fundamentos son los principios de respeto a las personas, la beneficencia, la autonomía y no hacer daño a nadie de manera intencionada e innecesaria<sup>7</sup>.

### **6.1. Valor social**

**La investigación debe realizar una intervención que conduzca a conseguir ciertos bienes generales como el aumento del conocimiento, las mejoras de salud y de supervivencia y el bienestar de la población.** Estos bienes generales se concretan en cada proyecto de investigación. Si no persiguiera esos bienes, tampoco tendría valor social ni científico. Carecería de valor en sí mismo, de valor intrínseco. Considerar si un determinado protocolo de investigación es ético significa que la evaluación se concentra en tener algún valor social por el hecho de tener valor científico.

### **6.2. Validez científica**

**Incluso una investigación valiosa puede ser mal diseñada o realizada, produciendo resultados científicamente poco fiables o inválidos. La mala ciencia no es ética:** se puede aceptar como axioma que **un estudio con sujetos humanos que ha sido mal o indebidamente diseñado, es decir, que no tiene posibilidad de producir hechos científicos en cuanto al mismo estudio, no es ético.** En esencia la validez científica de un estudio en seres humanos es en sí un principio ético. Para que un protocolo de investigación clínica sea ético la metodología debe ser válida y prácticamente realizable.

---

<sup>7</sup> Para lo que sigue, E. Emanuel. [¿Qué hace que una investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos.](#)

Se trata de una condición previa y de un requisito innegociable, que es inseparable de su valor. Una investigación es ética si es valiosa y, además, si es válida.

### **6.3. Selección equitativa de los sujetos**

**La identificación y selección de los sujetos potenciales en una investigación deben ser equitativas, o sea, los beneficios y las cargas deben ser distribuidos equitativamente.** El requisito de fondo es el principio de justicia: tratar a todos con igual consideración y respeto, teniendo en cuenta que la equidad de la selección nunca debería sustituirse por la eficiencia de la investigación. La esencia de la equidad en la investigación se concentra en: **1)** la necesidad científica debe guiar la selección de los sujetos; **2)** los criterios de elección deben ser los más amplios posibles compatibles con el interrogante planteado por la investigación; y **3)** la selección debe estar diseñada para reducir al mínimo los riesgos para los sujetos a la vez que se maximizan los beneficios sociales y científicos.

### **6.4. Proporción riesgos-beneficios**

**Este requisito** incorpora los principios de no-maleficencia y beneficencia. **Tiene en cuenta el grado de riesgo y de beneficio inherentes a la investigación. Por eso** este requisito **exige minimizar los riesgos potenciales, maximizar los beneficios potenciales, y que los beneficios potenciales sean proporcionales o excedan a los riesgos asumidos.** Es necesario recordar, que todos los riesgos afectan a los sujetos participantes, mientras que el beneficio principal es para la sociedad. Por lo tanto, al sopesar los riesgos y los beneficios hay dos comparaciones: 1) riesgos y beneficios potenciales para los sujetos, y 2) riesgos para los sujetos comparados con beneficios para la sociedad. En general, cuanto más probable y/o severo sea el potencial de riesgo, mayor debe ser la probabilidad y/o magnitud de los beneficios anticipados; por el contrario, la investigación que implique menor probabilidad y/o severidad en riesgos potenciales puede tener beneficios potenciales más inciertos y/o circunscritos. A ellos hay que añadir las medidas de prevención y de seguridad para hacer frente a los eventos adversos que se produzcan.

### **6.5. Evaluación independiente y transparente**

**La independencia y la transparencia garantizan tanto el valor social como la validez científica de cualquier investigación clínica.** Un modo para conseguirlo es la evaluación independiente llevada a cabo por expertos que tengan potestad para aprobar, enmendar o cancelar una investigación, es decir, la realizada por un Comité de Ética de la Investigación. Y otro modo para conseguirlo es ejercer la responsabilidad social de la investigación, o sea, ser transparentes en los beneficios obtenidos por la sociedad a costa de los riesgos que corren los sujetos de ensayo. **tiene que garantizar a la sociedad que las personas que consienten participar en un ensayo serán tratadas éticamente, no sólo como simples medios, con el fin de que los ciudadanos tengan confianza en que no se van a beneficiar del mal uso de otros seres humanos** y en que serán tratados éticamente si se inscriben en una investigación clínica.

### **6.6. Consentimiento informado, comprendido y voluntario**

El consentimiento debe reunir tres **condiciones: que sea informado, comprendido y voluntario. Hay que entenderlo como un proceso temporal donde se da información, se resuelven dudas, utilizando un lenguaje adecuado para conseguir la libre participación de cada sujeto de ensayo. Ello exige una Hoja de Información al Paciente y un Formulario de Consentimiento Informado**, con sus respectivos ítems de contenido, así como su correspondiente adaptación en caso de menores de edad, personas con problemas de salud mental u otras discapacidades. El consentimiento se justifica por el respeto a la autonomía personal. Hacerlo sin su autorización es lo mismo que instrumentalizarlos, atentando así contra su valor intrínseco, su dignidad y su autonomía.

Sin embargo, **el consentimiento tiene excepciones**, en casos de estudios observacionales, con bajo nivel de intervención y de carácter netamente retrospectivo, así como en otras situaciones de salud pública. Y, además, existen diversas situaciones en las que el consentimiento informado no es posible obtenerlo directamente (menores, pacientes incapaces o fallecidos), o no es viable o supone un esfuerzo no razonable (investigaciones epidemiológicas que requieren el acceso a los registros de decenas de miles o centenares de miles de personas), o su propia obtención pone en riesgo la validez del estudio (si un número relevante no lo otorga).

#### **6.7. Respeto a los sujetos participantes**

**El respeto a las personas participantes abarca todo el proceso de investigación e implica, al menos, cuatro compromisos: 1)** permitir al sujeto cambiar de opinión y retirar su consentimiento sin dar explicaciones y sin sufrir ninguna sanción; **2)** respetar su intimidad tratando sus datos personales con confidencialidad y secreto profesional; **3)** vigilar cuidadosamente su bienestar con el fin de tratar adecuadamente posibles efectos adversos y, si fuera necesario, retirarlo de la investigación; y **4)** reducir al mínimo posible el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible para los sujetos del ensayo, definiéndolo todo en el protocolo y supervisándolo constantemente.

**Estos siete requisitos están justificados por valores y principios éticos ampliamente reconocidos y aceptados, los mismos con los que desearía ser tratada toda persona razonable, siguiendo el principio de la Regla de Oro:” trata a los demás como quieres que te traten a ti mismo”.** Además, los siete requisitos no tienen un orden arbitrario; es un orden léxico. No hay ninguna necesidad de considerar los requisitos posteriores a menos que se cumplan los previos. Cuando un estudio en sí no tiene validez científica, toda otra consideración ética se torna irrelevante. Para muchos, la esencia de la investigación clínica ética es el consentimiento informado de los sujetos. En realidad, es muy importante, pero es uno más dentro del marco de requisitos. Es el conjunto lo que le otorga su sentido ético, pero, en particular, el valor social de la investigación y su validez científica.

### **7. ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**

El término “integridad” proviene del latín, *integritas*, que significa “totalidad”. Este sustantivo deriva del adjetivo *integer*, que significa “completo”, “perfecto”, “intacto”. En síntesis, la integridad, como cualidad de íntegro, se refiere 1º) a aquello que no carece de ninguna de sus partes y, simultáneamente, 2º) a una persona recta, proba e intachable.

Resulta llamativo que el diccionario de la RAE entienda el término “probo/a” como “probidad” que, a su vez, significa “honradez” y ésta como “rectitud e integridad en el obrar”, cerrando así el círculo de significados. Sea como fuere, el concepto de “integridad” tiene diversas dimensiones: 1) física: no perjudicar, alterar ni invadir el cuerpo humano; 2) psíquica: no manipular las convicciones e intimidad de la persona; y 3) ética o moral:

- La hoja de información (HIP) y el consentimiento (CI) forman parte de la integridad.
- El CI se obtiene para proteger la integridad de los participantes (física, psíquica y moral).
- La HIP y el CI materializan la protección de los derechos humanos de los participantes.
- Los investigadores deben guiarse siempre por valores y principios éticos.
- Y deben asumir buenas prácticas adquiriendo actitudes positivas, es decir, virtudes morales: «estudiamos no para saber qué es la virtud, sino para ser buenos»<sup>8</sup>.

Disposiciones/Actitudes/Virtudes/Excelencia profesional

- Proximidad y cercanía con los participantes en el estudio.
- Actitud de diálogo, comprensión y acompañamiento.
- Honestidad en el compromiso con la verdad.
- Independencia en la preservación de la libertad de acción respecto a las presiones exteriores a la profesión.
- La neutralidad de la práctica profesional respecto a intereses particulares, ajenos u opuestos a la investigación.
- Responsabilidad de lo que se hace y de las personas a cargo.
- Desde la bioética, el Dr. M. Palacios ha propuesto valores (dignidad, libertad, la seguridad, la igualdad, la justicia, la intimidad) y conductas (autocrítica, heterocrítica, objetividad, responsabilidad, autonomía, seguridad, humildad...)

## 8. SUGERENCIAS Y COMENTARIOS PARA PENSAR

«El conocimiento no es una vasija que se llena, sino un fuego que se enciende» (Plutarco, Queronea, 46-120)

«Si la política es el arte de lo posible, la investigación es el arte de lo soluble» (Peter Brian Medawar<sup>9</sup>, Petrópolis, 1915-1987).

---

<sup>8</sup> Aristóteles, *Ética a Nicómaco III*, 1103b.

«¿Acaso hay malaria en los países ricos? –Ya sabes que no. –Entonces, ¿por qué crees que se gasta mil veces más dinero en investigación contra la obesidad, las arrugas o el acné que para encontrar una vacuna o un tratamiento efectivo contra la malaria?» (Fernando Gamboa, Barcelona, 1970-).

El 90% de los recursos sanitarios son dedicados a investigar las enfermedades que afectan al 10% de los enfermos del Primer Mundo, y sólo un 10% se dedican a investigar las enfermedades que afectan al 90% de los enfermos del Tercer Mundo o, mejor dicho, el “Último Mundo” (MSF, [La crisis de la Investigación y Desarrollo de medicamentos...](#), 2001).

De acuerdo con el informe de “[Pharma 2020. From vision to decision](#)” (2013), la industria farmacéutica mundial seguirá creciendo: las ganancias en 2011 llegaron a 1,08 billones de dólares y con un crecimiento anual del 7,8%.

Las malas prácticas científicas producen víctimas e impactan negativamente en los **investigadores** (su carrera y reputación profesional), **participantes** en investigación (efectos adversos irreparables), **instituciones y áreas de investigación** (problemas de financiación y sospechas en el resto de los investigadores) y, consecuentemente, en el conjunto de **la sociedad** (desconfianza y falta de interés en la investigación).

«El objetivo principal de la investigación médica nunca puede tener prioridad sobre los derechos e intereses de los sujetos de investigación individuales» (Declaración de Helsinki, art. 8).

SIN IGUALDAD NO HAY JUSTICIA, NI ÉTICA, NI BIOÉTICA

Gijón, 5 de septiembre de 2019

Constantino González Quintana  
Profesor de Ética y Filosofía.

---

<sup>9</sup> Un hombre multifacético (médico, zoólogo, inmunólogo, investigador, ensayista, filósofo...), conocido por sus investigaciones sobre el rechazo inmunológico y el descubrimiento de la tolerancia inmunológica adquirida, hallazgos que permitieron el desarrollo posterior de los trasplantes de órganos y tejidos.