

CIENCIA, ÉTICA Y CIUDADANÍA:
EL COMPROMISO DE LOS COMITÉS
DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

3-5
JUNIO
2026

12 CONGRESO ANCEI BILBAO

Bizkaia Aretoa-EHU



Asociación Nacional de
Comités de Ética de la Investigación



EHU

Euskal Herriko Unibertsitatea
Universidad del País Vasco



Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la ley. Diríjase a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos, www.cedro.org) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra.

© 2026 ANCEI y sus autores

Edita: ANCEI. Asociación inscrita en el Registro Nacional de Asociaciones: Grupo 1º/ Sección 1º/ Número Nacional: 600551

ISBN: 978-84-09-87259-6

Presentación

Estimados compañeros y amigos,

Un año más, es para mí un honor introducir el libro que recoge las comunicaciones presentadas en el XII congreso de la Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación-ANCEI, celebrado en Bilbao los días 3 al 5 de junio de 2026.

Tal y como refleja el lema del congreso, “Ciencia, ética y ciudadanía: el compromiso de los Comités de Ética de la Investigación”, es necesario seguir avanzando en el debate ético sobre la conciliación del progreso científico con el cumplimiento de los principios éticos que deben guiar la investigación biomédica. Para ello, la conferencia inaugural se ha dedicado a abordar cómo la ética puede orientar un desarrollo tecnológico hiper-acelerado y se han organizado dos mesas, una para abordar el papel de la sociedad en la investigación y otra para retomar la aplicación de los principios éticos en la evaluación ética de la investigación.

Tras el éxito de las pasadas ediciones, se ha organizado nuevamente una sesión formativa precongreso, este año sobre dinámicas de funcionamiento de un CEI/CEIm, gestión y formas de organización de los comités, cómo garantizar el dictamen único.

Finalmente, se han incluido tres talleres: uno para debatir sobre la evaluación de los CEI/CEIm en proyectos competitivos/académicos; otro para seguir discutiendo sobre bancos de Datos y biobancos y un tercero para pilotar la aplicación de la guía de evaluación de investigación con IA desarrollada por el grupo de trabajo impulsado por ANCEI.

En esta edición las ponencias no han podido ser reflejadas en el presente libro. Por ello, como en ediciones anteriores, ANCEI intentará publicar boletines monográficos con los temas relacionados con dichas presentaciones.

Por último, quiero agradecer a la Junta Directiva de ANCEI el extraordinario esfuerzo realizado en la preparación de este congreso, dedicando una mención especial a la implicación de Pilar Nicolás como representante de la Universidad del País Vasco (EHU) cuya colaboración ha sido clave en la organización de este evento.

Estoy convencida de que la lectura detenida de los temas recogidos en este libro resultará de gran utilidad a los miembros de los Comités y a los investigadores, cuyas sugerencias transmitidas en las encuestas de satisfacción en ediciones previas han sido tenidas en consideración en la elaboración del programa de esta edición.

Saludos cordiales

Iciar Alfonso Farnós

Presidenta de ANCEI

12 CONGRESO ANCEI BILBAO

Bizkaia Aretoa-EHU

MIÉRCOLES 3 JUNIO

16:30-17:00

Entrega de documentación. Secretaría técnica situada en el hall de Bizkaia Aretoa.

17:00-19:00

TALLER PRECONGRESO. DINÁMICAS DE FUNCIONAMIENTO DE LOS CEI/CEIm: CÓMO TRABAJAN, CÓMO SE ORGANIZAN Y CÓMO GARANTIZAR EL DICTÁMEN ÚNICO.

📍 Sede: Sala Oteiza (Planta 1)

Moderador: Alexis Rodríguez Gallego. CEIm Hospital Universitari Vall D'Hebron, Barcelona. Junta directiva ANCEI.

Ponentes:

Emma Fernández de Uzquiano y Susana Martín López.

CEIm Hospital Universitario La Paz, Madrid.

Vanesa Regulez Campo. CEI OSI Ezkerraldea. Enkarterri Cruces, Barakaldo.

★ El Taller precongreso requiere inscripción propia. Plazas limitadas

19:00-20:00

Asamblea de soci@s ANCEI. 📍 Sede: Sala Oteiza (Planta 1)

JUEVES 4 JUNIO

08:30-09:00

Entrega de documentación. Secretaría técnica situada en el hall de Bizkaia Aretoa.

09:00-09:30

Inauguración oficial.

📍 Sede: Auditorio Mitxelena (Planta 0)

09:30-10:30

CONFERENCIA INAUGURAL. ¿PUEDE LA ÉTICA ORIENTAR UN DESARROLLO TECNOLÓGICO HIPERACELERADO?

Vicente Bellver Capella. Catedrático de Filosofía del Derecho y Filosofía política en la Universitat de València.

10:30-11:00

Pausa café. Hall de Bizkaia Aretoa.

11:00-13:00

MESA REDONDA 1. LA SOCIEDAD ANTE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Moderadora: Marina Soro Domingo. Junta directiva ANCEI.

Ponentes:

Fátima Rodríguez Moreda. Asesora jurídica de EUPATI-España y representante de los intereses de los pacientes en un CEI.

Santiago Alfonso Zamora. Vicepresidente Foro Español de Pacientes y representante de los intereses de los pacientes. CEIm Corporació Sanitària Parc Taulí, Sabadell.

Ana Sánchez. Ex responsable de salud de la Organización de Consumidores y Usuarios.

13:00-14:30

Comida de trabajo. Hall de Bizkaia Aretoa.

14:30-17:00

REUNIÓN CON EL EXPERTO. TALLERES.

★ Los talleres requieren inscripción propia. Ha de seleccionar a cuál de los 3 talleres desea asistir en el momento de realizar la inscripción al congreso. Plazas limitadas

●● TALLER 1 • APLICACIÓN DE LA GUÍA DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON HERRAMIENTAS IA.

📍 Sede: Sala Baroja (Planta 2)

Moderadora: Milagros Alonso Martínez. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona. Junta directiva ANCEI.

Ponentes:

Guillermo Lazcoz Moratinos. Investigador posdoctoral en IMPaCT-Genómica (CIBERER/CEDEM). Vocal del CEI del ISCIII.

Margarita Martín López y Ana M^a Villarta Aguilera. Departamento de Productos Sanitarios Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

●● TALLER 2 • BANCOS DE DATOS Y BIOBANCOS. TEMAS NO RESUELTOS.

📍 Sede: Sala Arriaga (Planta 2)

Moderadora: María González Hinjos. CEIm de Aragón. Junta directiva ANCEI.

Ponentes:

Teresa Escámez Martínez. Coordinadora Científica Biobanco IMIB. Coordinadora Hub Biobancos de la Plataforma ISCIII de Biomodelos y Biobancos. Directora Científica BBMRI.es.

María Jesús Artiga González. Directora Científica en funciones Biobanco CNIO.

●● TALLER 3 • ASPECTOS A CONSIDERAR EN LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS COMPETITIVOS/ACADÉMICOS POR LOS CEI/CEIm.

📍 Sede: Sala Oteiza (Planta 1)

Moderadora: Itziar de Pablo López de Abechucu. CEIm Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid. Junta directiva ANCEI.

Ponentes:

Eva Ortega-Paíno. Secretaria General de Investigación, Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.

Ainara Garzo Manzanares. Investigadora en TECNALIA. Vocal del CEI del Instituto de Salud Carlos III. Asesora externa del CEI con Seres Humanos, sus datos y sus muestras (CEISH) de la Universidad del País Vasco (EHU).

★ Requiere inscripción previa a través de www.congresoancei.com

19:30 Visita guiada a la ciudad.

21:00 ★ **Cena Oficial.** Restaurante Bistró Guggenheim Bilbao (Avda. Abandoibarra 2. 48009 Bilbao)
No incluido en la cuota de inscripción al congreso. La asistencia a la cena es opcional y requiere inscripción previa a través de www.congresoancei.com.

VIERNES 5 JUNIO

09:00-11:00

MESA REDONDA 2. LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN: ¿MÁS ALLÁ DEL PRINCIPIALISMO?

Moderadora: Pilar Nicolás Jiménez. Coordinadora de la Red Cátedra de Derecho y Genoma Humano. Universidad del País Vasco. Junta directiva ANCEI.

Ponentes:

Iñigo de Miguel Beriain. Coordinador de la Red Cátedra de Derecho y Genoma Humano. Universidad del País Vasco, Vocal del comité de Bioética de España.

Antonio Seoane Rodríguez. Catedrático de Filosofía del Derecho, Universidade da Coruña.

Ana M^a Marcos del Cano. Catedrática de Filosofía del Derecho EUNED.

11:00-11:45 Pausa café. Visita a la exposición de pósters. Hall de Bizkaia Aretoa.

11:45-13:45 **SESIÓN DE COMUNICACIONES LIBRES.**

Moderadora: Olga Díaz de Rada Pardo. CEIm de Navarra. Junta directiva ANCEI.

13:45 Clausura.

COMUNICACIONES ORALES



Viernes, 5 de junio de 2026 - 11:45-13:45

SESIÓN DE COMUNICACIONES LIBRES

1. EL PAPEL DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN LA MEJORA METODOLÓGICA Y ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN: EXPERIENCIA DE INVESTIGADORES DE UN CENTRO SANITARIO

C. Romero Rascón, E. Jovell Fernández, E. García Restoy, M. Muñoz Valverde
Consorti Sanitari de Terrassa.

2. ANÁLISIS DE GASTOS A LOS PARTICIPANTES EN ESTUDIOS CLÍNICOS EVALUADOS POR EL CEIM DE SALAMANCA EN 2025

M.C. Turrión¹, M. Roda Vega², M. Anciones-Polo³
1 Ibsal. 2 Sacyl. 3 Universidad de Salamanca.

3. PORTAL DEL DONANTE (E-DONANTE): HERRAMIENTA DIGITAL PARA MEJORAR EL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA DONACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS CON FINES DE INVESTIGACIÓN

J. Fons-Martínez^{1,2}, C. Murciano-Gamborino^{1,2}, A. Molina Barceló¹, M. Pinto Carbó¹, E. Peinado Sanchís¹,
J. Martínez Santamaría¹

1 Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana (Fisabio). 2 CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), Instituto de Salud Carlos III.

4. CONCORDANCIA ENTRE EL PROTOCOLO APROBADO POR UN COMITÉ DE ÉTICA Y EL REALIZADO: ESTUDIO DESCRIPTIVO SOBRE TRABAJOS ACADÉMICOS

C. Montaña Remacha, M. González Hinjos, A. Montolío Marco, P. Tobajas Vinuesa, M. Torrijos Tejada,
C. Velilla Soriano

CEIm de Aragón (CEICA).

5. PRINCIPALES RETOS ÉTICOS Y ESTRATEGIAS PARA MEJORAR LA INCLUSIVIDAD EN INVESTIGACIÓN

M. Díaz-López¹, E. D. Valenzuela-Cumba¹, C. Murciano-Gamborino^{1,2}, L. Pérez-Breva¹, S. Tio³,
J. Fons-Martínez^{1,2}

1 Fundació per al Foment de la Investigació Sanitària i Biomèdica de la Comunitat Valenciana (FISABIO). 2 CIBER de Epidemiología y Salud Pública, Instituto de Salud Carlos III. 3 SANOFI.

6. DIMENSIONES ÉTICAS Y DE GOBERNANZA IMPRESCINDIBLES PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y VACÍOS PERSISTENTES EN LA PRÁCTICA ACTUAL

M.V. Soriano Rodríguez¹, M.A. María Tablado², M.A. Gómez González¹

1 Hospital Universitario Príncipe de Asturias. 2 Centro de Salud Canillejas.

7. PERSPECTIVA DE GÉNERO EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA ¿UNA ASIGNATURA PENDIENTE?

P. Pena Villanueva ^{1,2}, A. Camarero Armesto ³, N. Tomsen Ferré ^{1,4}, A. Ginestet i Maynou ¹, A.J. García Milian ^{1,5}

1 CEIm del Consorcio Sanitario del Maresme (CSdM). 2 Hospital Comarcal de la Selva. Corporación de Salud del Maresme y la Selva (CSMS). 3 Universidad de Barcelona. 4 Laboratorio Fisiología Digestiva, CIBERehd. CSdM. 5 Área Básica de Salud (ABS) de Lloret. CSMS.

8. INTEGRACIÓN IA GENERATIVA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: MARCO ÉTICO OPERATIVO SEGÚN HELSINKI 2024

M.T. Meneses-Jiménez ^{1,4}, M.A. Garcinuño-Jiménez ^{2,4}, A. García-Cabello ^{3,4}, R. Hernández-Pedraza ^{3,4}, J. Ceballos-Viro ^{2,4}, E.P. López-García ^{2,4}

1 Servicio Territorial de Sanidad. 2 Complejo Asistencial de Ávila. 3 Gerencia de Atención Primaria. 4 CEIm de la Gerencia de Área de Salud de Ávila.

9. PERCEPCIÓN DE PACIENTES SOBRE EL USO DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN SALUD

M.T. Meneses-Jiménez ^{1,4}, J. Ceballos-Viro ^{2,4}, M.A. Garcinuño-Jiménez ^{2,4}, R. Hernández-Pedraza ^{3,4}, A. García-Cabello ^{3,4}, J. Martín García ^{2,4}

1 Servicio Territorial de Sanidad. 2 Complejo Asistencial de Ávila. 3 Gerencia de Atención Primaria. 4 CEIm de la Gerencia de Área de Salud de Ávila.

PÓSTERES

1. DETERMINANTES SOCIALES Y VULNERABILIDAD EN ENFERMEDADES ONCOHEMATOLÓGICAS: EVIDENCIA DESDE LA EXPERIENCIA DE PACIENTES Y DE QUIENES LES CUIDAN

M. Anciones Polo ¹, S. García Egido ², A.B. Ramos García ³, C. Marín Rancel ³, A. Hernández Encinas ³
1 Universidad de Salamanca. 2 Ascol, 3 Grupo O.

2. BIOÉTICA EN ACCIÓN: INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y EL PAPEL DEL PACIENTE

P. Ferro ^{1,2,3}, G. Luque ^{1,2}, M.E. Herrera ^{1,2}, T. Díaz ^{2,3}

1 Comité de Ética Provincial de Málaga. 2 Instituto de Investigación Biomédica de Málaga IBIMA-Plataforma BIONAND. 3 Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, Nodo Provincial de Málaga.

PÓSTERES



3. ANEXO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE INFOGRAFÍA VISUAL EN PACIENTES ONCOLÓGICOS: UNA ESTRATEGIA PARA REFORZAR LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE

B. Luna Sánchez, S. Pere Rubio, J. Rumín Campillo, M. Serrano Sanahuja, S. Camaño Páez
Biobanco y Biomodelos del Hospital Universitario Ramón y Cajal-IRYCIS.

4. EVOLUCIÓN DE LOS ESTUDIOS CUALITATIVOS EN UN CEIM DE ATENCIÓN PRIMARIA

B. Munné-Barellas ^{1,2}, A. Vilà-Claret ^{1,2}, A. Cartanyà-Hueso ^{1,2}, C. Vedia-Urgell ^{1,3}, R. Morros ^{1,2}, C. Ibáñez Filella ^{1,2}

1 Fundació Institut Universitari per a la recerca a l'Atenció Primària de Salut Jordi Gol i Gurina (IDIAPJGol), Barcelona. 2 Universitat Autònoma de Barcelona, Bellaterra (Cerdanyola del Vallès). 3 Unitat de farmàcia. Gerència Barcelonès Nord i Maresme. Institut Català de la Salut. Badalona. Comitè d'ètica d'investigació amb medicaments de l'Institut Universitari per a la recerca a l'Atenció Primària de Salut Jordi Gol i Gurina.

5. ¿DÓNDE Y CUÁNDO PUEDE APORTAR LUZ EL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN A LOS TRABAJOS FIN DE GRADO?

S. González-Larragan Herrera, V. Regúlez Campo, F.J. Álvarez Díaz, P. González Fernández, D. Guede Caballero, M. Latorre Guisasola

Comité de Ética de la Investigación. OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces-Hospital Universitario Cruces. Barakaldo. Bizkaia.

6. EVOLUCIÓN DE LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS EVALUADOS POR UN CEIM DE ATENCIÓN PRIMARIA. ANÁLISIS COMPARATIVO 2024-2025

A. Vilà-Claret ^{1,2}, B. Munné-Barellas ^{1,2}, A. Cartanyà-Hueso ^{1,2}, C. Vedia-Urgell ^{1,3}, R. Morros ^{1,2}, C. Ibáñez Filella ^{1,2}

1 Fundació Institut Universitari per a la recerca a l'Atenció Primària de Salut Jordi Gol i Gurina (IDIAPJGol), Barcelona. 2 Universitat Autònoma de Barcelona, Bellaterra (Cerdanyola del Vallès). 3 Unitat de farmàcia. Gerència Barcelonès Nord i Maresme. Institut Català de la Salut. Badalona.

7. BARRERAS PARA LA PARTICIPACIÓN DE POBLACIONES VULNERABLES O INFRARREPRESENTADAS EN ENSAYOS CLÍNICOS (EECC): UNA REFLEXIÓN DESDE LA PERSPECTIVA PERSONALISTA

E. D. Valenzuela-Cumba ¹, M. Díaz-López ¹, C. Murciano-Gamborino ^{1,2}, L. Pérez-Breva ¹, J. Fons-Martínez ^{1,2}

1 Fundació per al Foment de la Investigació Sanitària i Biomèdica de la Comunitat Valenciana (FISABIO). 2 CIBER de Epidemiologia y Salud Pública, Instituto de Salud Carlos III.

8. FRECUENCIA Y CARACTERÍSTICAS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS PROMOVIDOS POR ORGANIZACIONES O ASOCIACIONES DE PACIENTES, AUTORIZADOS EN ESPAÑA EN EL PERIODO 2023-2025

C.E. Delgado Espinoza, C. Pontes García, M. Pujol Benaiges, O. Gallego Rubio, C. Galisteo Sáez, R. Belvis Nieto

CEIm del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona.

9. USO DE LA CATEGORÍA RAZA Y ETNIA EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA: REVISIÓN CRÍTICA Y METODOLÓGICA DE LA LITERATURA

P. Pena Villanueva ^{1,2}, A.J. García Milian ^{1,3}, P. León Cabrera ³, A. Camarero Armesto ⁴, J. Zambrana Soriano ⁵

1 CEIm del Consorcio Sanitario del Maresme [CSdM]. 2 Hospital Comarcal de la Selva. Corporación de Salud del Maresme y la Selva [CSMS]. 3 ABS Lloret. Corporación de Salud del Maresme y la Selva [CSMS]. 4 Universidad de Barcelona [UB]. 5 ABS Blanes. Instituto Catalán de Salud [ICS].

10. PERCEPCIÓN DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS ANTE UN GAS MEDICINAL. A PROPÓSITO DE UN ENSAYO CLÍNICO CON OXÍGENO

M. Velasco González ^{1,3}, F. Javier Álvarez González ^{2,3}, miembros del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid ³

1 División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Departamento de medicamentos de uso humano. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS]. 2 Facultad de medicina. Universidad de Valladolid. 3 CEIm de las Áreas de salud de Valladolid.

11. CIENCIA, ÉTICA Y CIUDADANÍA EN DATOS SECUNDARIOS Y BIOBANCOS: CRITERIOS OPERATIVOS PARA CEI/CEIM

M.T. Meneses-Jiménez ^{1,4}, M.A. Garcinuño-Jiménez ^{2,4}, A. García-Cabello ^{3,4}, R. Hernández-Pedraza ^{3,4}, J. Ceballos-Viro ^{2,4}, E.P. López-García ^{2,4}

1 Servicio Territorial de Sanidad. 2 Complejo Asistencial de Ávila. 3 Gerencia de Atención Primaria. 4 CEIm de la Gerencia de Área de Salud de Ávila.

12. ALGUNAS REFLEXIONES EN TORNO AL CONCEPTO DE VULNERABILIDAD Y SU UTILIZACIÓN EN LA EVALUACIÓN ÉTICA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE INCLUYEN PERSONAS

G.I. Fernández Rivas Plata

Centre de Recerca Observatori de Bioètica i Dret Universitat de Barcelona; Professora Associada del Departament de Medicina.

●●●● FECHA:
3-5 de JUNIO de 2026

●●●● SEDE:
BIZKAIA ARETOA-EHU - Auditorio Mitxelena (Planta 0)
Avenida Abandoibarra 3. 48009 Bilbao

TALLER PRECONGRESO: Sala Oteiza (Planta 1)

TALLER 1: Sala Baroja (Planta 2)

TALLER 2: Sala Arriaga (Planta 2)

TALLER 3: Sala Oteiza (Planta 1)

Los talleres requieren inscripción previa.

ASAMBLEA DE SOCI@S: Sala Oteiza (Planta 1)

●●●● ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN:

Miércoles 3 de junio a las 16:30h

Jueves, 4 de junio a las 08:30h

Secretaría técnica situada en el hall de Bizkaia Aretoa.

●●●● VISITA GUIADA A LA CIUDAD

Jueves, 4 de junio a las 19:30h

La visita requiere inscripción previa.

Punto de encuentro: Plaza del Teatro Arriaga



Indice

COMUNICACIONES ORALES 15

El papel del CEIm en la mejora metodológica y ética de la investigación: experiencia de investigadores de un centro sanitario	16
Análisis de gastos a los participantes en estudios clínicos evaluados por el CEIm de Salamanca de 2019-2025. Detección de inconsistencias y problemas de transparencia	19
Portal del donante (e-donante): herramienta digital para mejorar el proceso de consentimiento informado en la donación de muestras biológicas con fines de investigación	30
Concordancia entre el protocolo aprobado por un comité de ética y el realizado: estudio descriptivo sobre trabajos académicos	40
Principales retos éticos y estrategias para mejorar la inclusividad en investigación	47
Dimensiones éticas y de gobernanza imprescindibles para la evaluación de proyectos de investigación con inteligencia artificial y vacíos persistentes en la práctica actual	56
Perspectiva de género en la investigación clínica ¿una asignatura pendiente?....	65
Integración IA generativa en investigación biomédica: marco ético operativo según Helsinki 2024.....	74
Percepción de pacientes sobre el uso de la inteligencia artificial en salud	85

POSTERS 92

Determinantes sociales, vulnerabilidad y equidad en enfermedades oncohematológicas: evidencia desde la experiencia de pacientes y de quienes les cuidan	93
Bioética en acción: investigación biomédica y el papel del paciente.....	104
Anexo al consentimiento informado de infografía visual en pacientes oncológicos: una estrategia para reforzar la autonomía del paciente	110

Evolución de los estudios cualitativos en un CEIm de Atención Primaria	114
¿Dónde y cuándo puede aportar luz el Comité de Ética de la Investigación a los Trabajos Fin de Grado?	124
Frecuencia y características de los ensayos clínicos con medicamentos promovidos por organizaciones o asociaciones de pacientes, autorizados en España en el periodo 2023-2025.	159
Uso de la categoría raza y etnia en la investigación clínica: revisión crítica y metodológica de la literatura	162
Percepción de los profesionales sanitarios ante un gas medicinal. A propósito de un ensayo clínico con oxígeno	169
Ciencia, Ética y Ciudadanía en datos secundarios y biobancos: criterios operativos para Cei/Ceim	175
Algunas reflexiones en torno al concepto de vulnerabilidad y su utilización en la evaluación ética de proyectos de investigación que incluyen personas.....	191

12 CONGRESO ANCEI

BILBAO

Bizkaia Aretoa-EHU



Asociación Nacional de
Comités de Ética de la Investigación

COMUNICACIONES ORALES

El papel del CEIm en la mejora metodológica y ética de la investigación: experiencia de investigadores de un centro sanitario.....	16
Análisis de gastos a los participantes en estudios clínicos evaluados por el CEIm de Salamanca de 2019-2025. Detección de inconsistencias y problemas de transparencia	19
Portal del donante (e-donante): herramienta digital para mejorar el proceso de consentimiento informado en la donación de muestras biológicas con fines de investigación	30
Concordancia entre el protocolo aprobado por un comité de ética y el realizado: estudio descriptivo sobre trabajos académicos	40
Principales retos éticos y estrategias para mejorar la inclusividad en investigación	47
Dimensiones éticas y de gobernanza imprescindibles para la evaluación de proyectos de investigación con inteligencia artificial y vacíos persistentes en la práctica actual.....	56
Perspectiva de género en la investigación clínica ¿una asignatura pendiente?65	
Integración IA generativa en investigación biomédica: marco ético operativo según Helsinki 2024.....	74
Percepción de pacientes sobre el uso de la inteligencia artificial en salud	85

El papel del CEIm en la mejora metodológica y ética de la investigación: experiencia de investigadores de un centro sanitario

Clara Romero Rascón, Esther Jovell Fernández, Enric García Restoy, Mar Muñoz Valverde.
Consorti Sanitari de Terrassa.

Introducción

Los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) constituyen un elemento esencial en la garantía ética, metodológica y legal de la investigación biomédica y sanitaria. Más allá de su función evaluadora, la experiencia acumulada en el seno de un CEIm permite constatar que el proceso de revisión puede actuar como una oportunidad de mejora para los equipos investigadores, especialmente en aspectos relacionados con el diseño del estudio, la protección de datos, la información a los participantes y la adecuación del consentimiento informado. Desde esta perspectiva, la evaluación por parte del CEIm no debe entenderse únicamente como un requisito administrativo previo al inicio de un proyecto, sino como un proceso deliberativo que contribuye a reforzar la calidad científica, la seguridad jurídica y la protección de las personas participantes. El objetivo de este estudio fue describir la percepción de los investigadores de un centro sanitario sobre el proceso de evaluación de proyectos por el CEIm y explorar su utilidad como herramienta de mejora metodológica y ética.

Material y Métodos

Se realizó un estudio descriptivo transversal mediante un cuestionario anónimo y autoadministrado en formato online, dirigido a personas investigadoras que habían presentado proyectos al CEIm de un hospital de segundo nivel.

El cuestionario se distribuyó a investigadores que habían sometido proyectos a evaluación por el comité y recogió información sobre el conocimiento de los requisitos éticos de la investigación, la experiencia previa con el CEIm, el impacto de la evaluación en el desarrollo de los proyectos, las dificultades percibidas durante el proceso y la valoración global de la experiencia. Se analizaron las respuestas de 88 participantes.

Resultados

Participaron 88 investigadores. La mayoría pertenecía al ámbito de medicina (56,8%) y enfermería (29,5%), seguidos de fisioterapia (3,4%), psicología (3,4%), terapia ocupacional (2,3%) y otras disciplinas (4,5%).

El 98,9% manifestó conocer la obligatoriedad de la evaluación por el CEIm en los proyectos que implican recogida y tratamiento de datos con finalidad no asistencial. Asimismo, el 85% indicó conocer cuándo es necesaria la firma del consentimiento informado, mientras que el 15% refirió tener dudas al respecto.

En relación con la utilidad del proceso de evaluación, el 69% señaló que la reunión con el CEIm le aportó conocimiento útil para el desarrollo de futuros proyectos y el 81% consideró que las aportaciones del comité contribuyeron a mejorar el proyecto presentado. Además, el 49% indicó que dichas aportaciones modificaron su visión sobre el uso de datos clínicos y personales de los pacientes.

Desde la perspectiva del CEIm, estos resultados son especialmente relevantes, ya que muestran que la interacción entre comité e investigadores puede generar un aprendizaje aplicado y favorecer una cultura investigadora más sensible a los aspectos éticos, metodológicos y normativos.

Respecto a las dificultades en el desarrollo de la investigación, el aspecto más señalado fue el diseño y la metodología del estudio (47,7%), seguido de la legislación y protección de datos (25,0%), otros aspectos (18,2%) y la elaboración del documento de información al participante y consentimiento informado (9,1%). Durante el proceso de evaluación, el 69% de los investigadores recibió solicitudes de aclaración por parte del comité.

La valoración global de la experiencia con el CEIm fue positiva: el 59,1% de los participantes otorgó la puntuación máxima, 5, y el 23,9% una puntuación de 4.

Conclusiones

Las personas investigadoras perciben el proceso de evaluación por el CEIm como accesible y útil para mejorar la calidad de los proyectos de investigación. Las recomendaciones realizadas durante la evaluación contribuyen no solo a la adecuación ética de los estudios, sino también a su mejora metodológica y a una mayor reflexión sobre el uso responsable de los datos clínicos y personales.

Los resultados refuerzan el papel del CEIm como un espacio de deliberación, acompañamiento y mejora continua, más allá de su función reguladora. Asimismo, ponen de manifiesto la necesidad de consolidar estrategias formativas dirigidas a los investigadores, especialmente en metodología, protección de datos y elaboración de documentos de información y consentimiento informado.

Estos hallazgos apoyan la conveniencia de promover una relación más colaborativa entre comités e investigadores, orientada a facilitar investigación de calidad, éticamente sólida y metodológicamente robusta.

Análisis de gastos a los participantes en estudios clínicos evaluados por el CEIm de Salamanca de 2019-2025. Detección de inconsistencias y problemas de transparencia

M.C. Turrión 1, M. Roda Vega 2, M. Anciones-Polo

1 IBSAL. 2 Sacyl. 3 Universidad de Salamanca.

Introducción

La existencia de gastos derivados de la participación (desplazamientos, manutención, alojamiento, pérdidas de ingreso) puede constituir una barrera de acceso a la investigación clínica y generar situaciones de inequidad, condicionando la participación según factores socioeconómicos o geográficos. Esta situación puede afectar especialmente a pacientes con menos recursos o procedentes de áreas alejadas de los centros investigadores, quienes en ocasiones recurren a asociaciones de pacientes o a su entorno familiar para poder asumir dichos costes

En este contexto, los promotores de estudios clínicos deben prever los posibles gastos asociados a la participación y reflejarlos tanto en la memoria económica del estudio como en la documentación dirigida a las personas participantes.

No obstante, persiste la duda de si la documentación presentada en los estudios clínicos describe de forma clara, suficiente y transparente qué gastos serán cubiertos, cuáles deberán ser asumidos inicialmente por las personas participantes y cuáles serán posteriormente reembolsados. En el año 2025, el CEIm (Comité ético de investigación con medicamentos) de Salamanca solicitó numerosas aclaraciones relativas a estos gastos, debido a inconsistencias

o insuficiente información en la HIP (Hoja de información al participante). Además, según la experiencia que nos han trasladado desde asociaciones de pacientes, son numerosos los participantes en estudios clínicos que solicitan apoyo económico para afrontar estos gastos.

Ante esta situación, se plantea un estudio observacional cuyo objetivo es evaluar la equidad, transparencia y coherencia de la información relativa a los gastos de participación en los estudios clínicos evaluados por el CEIm de Salamanca entre 2019 y 2025 a partir de la documentación recibida.

Metodología

Se realizó un estudio observacional, descriptivo de los estudios clínicos evaluados por el CEIm de Salamanca entre 2019 y 2025, analizando la documentación relativa a gastos en la memoria económica, HIP y compensación a participantes remitida al comité.

Para cada estudio se revisaron variables relacionadas con características generales del ensayo, tipo de promotor, documentación económica aportada, mecanismos de reembolso o compensación económica y posibles aclaraciones emitidas por el CEIm en relación con gastos derivados de la participación.

La información correspondiente a los estudios evaluados entre 2019 y 2022 se obtuvo a partir de archivos históricos internos del CEIm, mientras que los estudios correspondientes al periodo 2023–2025 fueron revisados mediante la documentación estructurada disponible en el sistema CTIS (*Clinical Trials Information System*). Esta diferencia en las fuentes documentales condicionó la disponibilidad de determinadas variables económicas y explica la presencia de categorías “No aplica” en algunos estudios más antiguos.

Con el objetivo de facilitar el análisis interpretativo de los posibles gastos derivados de la participación, se construyeron dos variables derivadas relacionadas con cobertura económica e identificación de potencial carga económica para las personas participantes. Se consideró “cobertura económica explícita” la existencia de cualquier mecanismo de reembolso, compensación económica o soporte logístico dirigido a participantes. Asimismo, se definió

“posible carga económica para la persona participante” cuando la documentación hacía referencia a ausencia de reembolso.

Adicionalmente, se realizó un análisis exploratorio de posibles inconsistencias documentales relacionadas con la información económica proporcionada a participantes. Se consideraron inconsistencias documentales aquellas situaciones en las que existían discordancias entre la HIP, la memoria económica o el documento de compensación a los participantes en relación con gastos, reembolsos o compensaciones económicas. Entre las principales situaciones identificadas se incluyeron: ausencia de reembolso explícito pese a la existencia de gastos potenciales derivados principalmente de desplazamientos y comida; discrepancias entre la HIP y la documentación económica del estudio; presencia de documento de compensación económica sin adecuado reflejo en la HIP, así como documentación insuficiente o ambigua que motivó solicitudes de aclaración por parte del CEIm.

Las variables “resuelve” y “tipo de resolución” únicamente fueron aplicables a estudios en los que el CEIm emitió aclaraciones relacionadas con gastos o compensaciones económicas. Los estudios desestimados o con documentación insuficiente fueron excluidos de algunos análisis exploratorios.

Las variables cualitativas se describieron mediante frecuencias absolutas y porcentajes. Para evaluar la asociación entre variables categóricas se realizaron tablas de contingencia y pruebas de independencia. Debido al reducido tamaño muestral y a la presencia de frecuencias esperadas inferiores a 5 en algunas categorías, se utilizó la prueba exacta de Fisher como alternativa a la prueba de chi-cuadrado de Pearson.

Resultados

Se incluyeron 38 estudios clínicos evaluados por el CEIm de Salamanca entre 2019 y 2025. La mayoría correspondieron a estudios multinacionales (65,8%), promovidos por compañías farmacéuticas (57,9%) y ensayos fase 2–3 (76,3%).

En relación con la documentación económica y los posibles gastos derivados de la participación, se observó una importante heterogeneidad tanto en los mecanismos de

reembolso como en la forma de describir los gastos asociados a la participación en los estudios clínicos. El 47,4% de los estudios incluían memoria económica y el 21,1% aportaban documentación específica relativa a compensaciones o reembolsos dirigidos a participantes. Asimismo, en el 28,9% de los estudios fue necesario solicitar aclaraciones por parte del CEIm debido a inconsistencias, insuficiente detalle o escasa claridad en la información económica proporcionada.

Tabla 1. Variables económicas y documentación relacionada con gastos derivados de la participación

Variable	Categoría	n (%)
Coste en HIP	Sin coste adicional	18 (47,4)
	Sin reembolso de gastos	20 (52,6)
Reembolso	Reembolso gastos extraordinarios (genérico)	8 (21,1)
	Reembolso detallado con importes máximos	2 (5,3)
	Estipendio/compensación económica	2 (5,3)
	Servicio logístico externo	1 (2,6)
	Consulta excepcional con promotor	1 (2,6)
	Sin reembolso explícito	5 (13,2)
	No aplica	19 (50,0)
Gastos previstos	No prevé gastos adicionales	11 (28,9)
	Pago de pruebas/transporte	7 (18,4)
	No recibirá indemnización	1 (2,6)
	No aplica	19 (50,0)
Memoria económica	Sí	18 (47,4)
	No	8 (21,1)
	No aplica	12 (31,6)
Compensation Trial	Sí	8 (21,1)
Participants Document	No	18 (47,4)

Variable	Categoría	n (%)
	No aplica	12 (31,6)
Aclaraciones CEIm	Sí	11 (28,9)
	No	27 (71,1)

El 63,2% de los estudios no presentaban cobertura económica explícita y en el 65,8% se identificó potencial carga económica para las personas participantes (Tabla 2).

Tabla 2. Variables derivadas relacionadas con cobertura económica y potencial carga económica

Variable derivada	Categoría	n (%)
Cobertura económica explícita	Sí	14 (36,8)
	No	24 (63,2)
Posible carga económica para participantes	Sí	25 (65,8)
	No	13 (34,2)

Se identificaron además inconsistencias documentales relacionadas con la descripción de gastos y mecanismos de compensación, incluyendo estudios sin reembolso explícito pese a la existencia de posibles gastos derivados de desplazamientos o pruebas adicionales, así como discordancias entre la información recogida en la HIP y otros documentos económicos del estudio.

Al analizar la evolución temporal, todas las aclaraciones relacionadas con aspectos económicos se concentraron en el periodo 2023–2025, mientras que en los estudios evaluados entre 2019 y 2022 no se registraron solicitudes de aclaración por parte del CEIm (Tabla 3).

Tabla 3. Aclaraciones del CEIm según periodo de evaluación

Aclaraciones CEIm	2019–2022 n (%)	2023–2025 n (%)	p-valor
No	12 (100)	15 (57,7)	
Sí	0 (0)	11 (42,3)	0,008*

* *Prueba exacta de Fisher.*

Se identificaron múltiples inconsistencias documentales relacionadas con la descripción de gastos y mecanismos de compensación económica (Tabla 4). Entre ellas destacaron estudios que indicaban “sin coste adicional” en la HIP, aunque en otros documentos del ensayo se contemplaban mecanismos de reembolso o compensación de gastos, lo que sugiere la existencia de cargas económicas asociadas a la participación, así como situaciones en las que no existía reembolso explícito pese a la presencia de posibles gastos derivados de desplazamientos, comidas, alojamiento, visitas hospitalarias repetidas.

Asimismo, se detectaron casos en los que la posibilidad de reembolso quedaba supeditada a valoración individual o consulta extraordinaria con el promotor, sin criterios claramente definidos. También se observaron estudios en los que la existencia de documentación específica sobre compensación económica no se acompañaba de información claramente reflejada en la documentación dirigida a participantes, así como situaciones potencialmente incongruentes en las que existían pagos o tasas contempladas en documentación económica, pero sin mecanismos explícitos de reembolso dirigidos a participantes.

Tabla 4. Principales inconsistencias identificadas en la documentación económica de los estudios clínicos

Tipo de inconsistencia documental	Ejemplos identificados
Estudios que indican “sin coste adicional” en la HIP aunque en otros documentos del ensayo se contemplaban mecanismos de reembolso o compensación de gastos, lo que sugiere la existencia de cargas económicas asociadas a la participación	Estudios con reembolso genérico, estipendio económico o soporte logístico externo
Ausencia de reembolso explícito pese a posibles gastos derivados de la participación	Estudios con desplazamientos, comidas, alojamiento o visitas repetidas sin compensación claramente definida
Posibilidad de reembolso condicionada a valoración individual	Consulta extraordinaria con promotor sin criterios claramente definidos
Discordancias entre la HIP y otros documentos económicos del estudio	Diferencias entre la información dirigida a participantes y la documentación económica remitida al CEIm
Presencia de “Compensation Trial Participants Document” cubriendo gastos sin reflejo en la HIP	Estudios multinacionales evaluados mediante CTIS
Información económica ambigua o insuficiente	Reembolsos genéricos sin especificación de importes, límites o procedimientos
Situaciones potencialmente incongruentes en la documentación económica	Existencia de tasas o pagos contemplados sin mecanismos explícitos de reembolso para participantes

Discusión

Los resultados muestran una elevada heterogeneidad en la forma en que los estudios clínicos describen los posibles gastos derivados de la participación y los mecanismos de compensación económica dirigidos a las personas participantes. Más allá de la existencia o ausencia de reembolso, el principal hallazgo del estudio fue la detección de inconsistencias documentales entre distintos documentos del estudio, especialmente en relación con la claridad, coherencia y trazabilidad de la información económica proporcionada a participantes.

Se identificaron situaciones potencialmente relevantes desde el punto de vista ético, incluyendo estudios sin reembolso explícito pese a la existencia de posibles gastos derivados de desplazamientos, alojamiento, comida o visitas hospitalarias repetidas, así como mecanismos de compensación condicionados a valoración individual o consulta extraordinaria con el promotor, sin criterios claramente definidos. Asimismo, se observaron discordancias entre la información recogida en la HIP y otros documentos económicos del estudio, incluyendo casos en los que existía documentación específica sobre compensación económica sin adecuado reflejo de dicha información en la documentación dirigida a participantes.

Estos hallazgos sugieren que una parte importante de la problemática identificada no se relaciona únicamente con la ausencia de cobertura económica, sino también con la falta de homogeneidad y transparencia en la forma en que dicha información se comunica y documenta. Desde la perspectiva ética, esta situación puede dificultar que las personas participantes comprendan adecuadamente qué gastos deberán asumir, cuáles podrán ser reembolsados y bajo qué condiciones, generando potenciales situaciones de inequidad en el acceso a la investigación clínica.

Estos resultados son coherentes con las preocupaciones previamente descritas en relación con las posibles barreras económicas asociadas a la participación en investigación clínica y con la necesidad de garantizar una información clara y transparente sobre compensaciones y reembolsos dirigidos a participantes. Tanto las directrices de Buenas Prácticas Clínicas como el Reglamento (UE) 536/2014 subrayan la importancia de proteger los derechos y bienestar de las personas participantes, incluyendo aspectos relacionados con las cargas económicas derivadas de la participación en ensayos clínicos.

La implantación progresiva de CTIS parece haber favorecido una mayor estructuración y trazabilidad de la documentación económica remitida a los CEIm, permitiendo detectar con mayor facilidad inconsistencias documentales, ausencia de información explícita sobre reembolsos o situaciones potencialmente incongruentes relacionadas con los gastos derivados de la participación.

En este contexto, el incremento de aclaraciones solicitadas por el CEIm en los años más recientes probablemente refleja una creciente sensibilidad ética y regulatoria respecto a la transparencia económica y a la necesidad de garantizar que la participación en investigación clínica no suponga una barrera económica para pacientes y participantes.

No obstante, las diferencias observadas entre los periodos evaluados deben interpretarse con cautela. Los estudios correspondientes a 2019–2020 procedían de registros históricos cerrados del CEIm y presentaban limitaciones importantes en la disponibilidad y trazabilidad documental, lo que explica la presencia de categorías “No aplica” en algunas variables económicas y limita la comparabilidad directa entre ambos periodos. Asimismo, tras excluir dichas categorías en algunos análisis exploratorios, varias asociaciones inicialmente observadas dejaron de ser estadísticamente significativas, lo que sugiere que parte de las diferencias detectadas probablemente reflejan cambios en la disponibilidad y estructuración documental derivados de CTIS, más que modificaciones reales en las políticas de compensación económica de los estudios clínicos.

En algunos estudios se observaron además retrasos prolongados en la actualización de la documentación económica y adaptación a plantillas donde se reflejaban adecuadamente los mecanismos de reembolso y compensación económica, llegando a demorarse varios meses desde la solicitud inicial de aclaraciones del CEIm. Este hallazgo pone de manifiesto la complejidad operativa y documental asociada a la implantación de nuevos procedimientos regulatorios y refuerza el papel de los CEIm en la supervisión de aspectos relacionados con transparencia económica y protección de participantes.

De forma exploratoria, los análisis mediante regresión logística binaria sugirieron una tendencia hacia una menor probabilidad de aclaraciones en aquellos estudios que contemplaban mecanismos explícitos de cobertura económica, aunque sin alcanzar significación estadística. Estos resultados deben interpretarse con cautela debido al reducido

tamaño muestral y a la elevada relación existente entre algunas variables documentales analizadas.

Entre las limitaciones del estudio destacan el reducido tamaño muestral, la naturaleza exploratoria de algunos análisis y las diferencias en disponibilidad documental entre los periodos evaluados, especialmente en los estudios históricos previos a la implantación de CTIS. Estas limitaciones condicionan la comparabilidad temporal e impiden extraer conclusiones causales sobre cambios en las políticas de compensación económica de los estudios clínicos.

Conclusiones

La información relativa a gastos, reembolsos y compensaciones económicas en los estudios clínicos evaluados por el CEIm de Salamanca mostró una importante heterogeneidad documental y frecuentes inconsistencias en la información dirigida a participantes.

Más allá de la existencia o ausencia de mecanismos de compensación económica, los hallazgos evidencian problemas relacionados con claridad, coherencia y transparencia de la documentación económica remitida al CEIm, incluyendo discordancias entre documentos del estudio y ausencia de información explícita sobre posibles gastos derivados de la participación.

Los resultados refuerzan el papel de los CEIm en la detección de posibles situaciones de inequidad relacionadas con gastos de participación y ponen de manifiesto la necesidad de avanzar hacia modelos más homogéneos, transparentes y comprensibles de información económica en investigación clínica.

Una vez autorizado el estudio clínico no se actualiza la información sobre posibles gastos o reembolsos al participante. La información inicial incluida en la hoja de información al participante (HIP) suele ser escasa. Cuando el estudio ya está en marcha y otros apartados de la documentación se revisan y actualizan, este apartado permanece sin cambios, incluso cuando las condiciones reales pueden haber variado.

Este estudio evidencia que en la mayoría de los estudios solo se prevé el reembolso de los gastos una vez que el participante ya los ha asumido, con la total confianza en que el participante pueda adelantar estos gastos. No se contempla qué pasa con los participantes que no pueden asumir estos gastos por adelantado, lo que en ocasiones hace que tengan que recurrir a asociaciones de pacientes o incluso a renunciar a participar en estos estudios, generando una barrera de acceso e inequidad.

Desde los CEIm debemos reforzar la revisión ética de estos aspectos y promover que la documentación presentada sea congruente, con información clara y estandarizada y además se actualice según transcurre el estudio. Esto contribuirá a una mayor transparencia, equidad y protección de los participantes.

Bibliografía

1. International Council for Harmonisation. ICH E6(R3): Guideline for Good Clinical Practice. 2025
2. Unión Europea. Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Diario Oficial de la Unión Europea. 2014; L158:1-76.
3. Unger JM, Hershman DL, Till C, et al. Financial barriers to clinical trial participation. JAMA Netw Open. 19;2(6):e195283.
4. McHugh ML. The chi-square test of independence. Biochem Med (Zagreb). 2013;23(2):143-149. doi:10.11613/BM.2013.018

Portal del donante (e-donante): herramienta digital para mejorar el proceso de consentimiento informado en la donación de muestras biológicas con fines de investigación

Jaime Fons-Martínez^{1,2}; Carlos Murciano-Gamborino^{1,2}; Ana Molina Barceló¹; Marina Pinto Carbó¹; Estefanía Peinado Sanchís¹; Jacobo Martínez Santamaría¹.

¹Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana (Fisabio).

²CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), Instituto de Salud Carlos III.

Introducción

Los biobancos se han consolidado como infraestructuras clave para la investigación biomédica y genética contemporánea, al permitir la recopilación, almacenamiento y gestión sistemática de grandes colecciones de material biológico humano (MBH) y datos clínicos asociados (1). Este enfoque facilita el desarrollo de estudios poblacionales y longitudinales, aportando el tamaño muestral necesario para la identificación de asociaciones genéticas y la validación de hallazgos biomédicos con potencial relevancia para la investigación en salud y, en determinados casos, para la salud pública (2, 3).

En este contexto de investigación basada en grandes volúmenes de datos, el consentimiento informado (CI) constituye un elemento central de la ética de la investigación al garantizar el respeto a los derechos de los donantes y su autonomía, permitiéndoles decidir de manera libre y fundamentada sobre la cesión de sus muestras y datos para fines científicos (1, 4).

El objetivo fundamental del CI es proporcionar a las personas la oportunidad de tomar decisiones informadas sobre su participación en la investigación. Sin embargo, el modelo tradicional de consentimiento informado específico, consolidado en el marco ético-regulatorio y orientado principalmente a la protección de los participantes frente a riesgos previsibles en investigaciones biomédicas intervencionistas —como los ensayos clínicos—, presenta limitaciones significativas cuando se aplica a biobancos a gran escala (1, 2, 5).

En los biobancos, las muestras y los datos se recogen habitualmente con vistas a investigaciones futuras y reutilizaciones sucesivas, cuyos objetivos concretos no pueden definirse de manera exhaustiva en el momento inicial de la donación (1, 5). Esta característica genera una tensión estructural entre, por un lado, la protección de la autonomía individual y, por otro, el interés colectivo en promover la investigación científica mediante el uso eficiente de recursos biológicos y datos ya disponibles.

En este marco, surge el proyecto e-Donante, cuyo objetivo es desarrollar una herramienta digital que facilite una gestión más flexible y comprensible del consentimiento informado, trasladando estos principios éticos a una interfaz accesible que permita a la ciudadanía ejercer un mayor control y una participación más consciente en la investigación biomédica.

Evolución de los modelos de consentimiento

La literatura especializada describe una diversidad de modelos de consentimiento que difieren en su grado de especificidad y en el nivel de control que otorgan a los donantes sobre el uso de sus muestras y datos, especialmente en el contexto de los biobancos (1, 2, 5).

Las tipologías tradicionales de CI y sus principales limitaciones identificadas para su implementación en el entorno de los biobancos, son:

- Consentimiento específico o cerrado: Este modelo requiere que la persona otorgue su consentimiento para un proyecto de investigación concreto y claramente definido (1). Si bien resulta adecuado para estudios puntuales e intervencionistas, su aplicación en biobancos resulta problemática, ya que obliga a solicitar nuevos consentimientos para cada uso posterior

de las muestras, generando cargas logísticas, retrasos en la investigación y posibles pérdidas de representatividad (1, 2, 3).

- **Consentimiento amplio:** En este enfoque, el donante autoriza el uso del MBH en líneas generales de investigación, sin limitarlo a un único estudio específico (1). Este modelo se ha convertido en uno de los más utilizados en biobancos, al haber sido defendido como una solución pragmática para compatibilizar el respeto a la autonomía y la viabilidad científica, siempre que se acompañe de salvaguardas éticas adecuadas (2, 3). No obstante, la literatura ha señalado limitaciones relevantes, especialmente en relación con la dificultad de garantizar que el donante comprenda plenamente usos futuros no previstos en el momento del consentimiento (3, 5).
- **Consentimiento abierto o general:** Este modelo implica una autorización muy amplia, sin restricciones claras en cuanto a finalidades o duración (1). Desde una perspectiva ética, se considera problemático porque reduce significativamente el control del donante sobre el destino de sus muestras y datos, desplazando el peso de la protección ética hacia los mecanismos de gobernanza y supervisión institucional (1, 5).
- **Consentimiento dinámico:** El consentimiento dinámico propone el uso de plataformas digitales interactivas que permiten una comunicación continua entre el biobanco y el donante, ofreciendo la posibilidad de modificar decisiones o autorizar usos concretos a lo largo del tiempo (1, 3). Aunque este modelo refuerza el control individual, la literatura ha advertido de riesgos potenciales, como la sobrecarga informativa y la fatiga en la toma de decisiones, que podrían, en determinados contextos, afectar negativamente a la calidad del consentimiento (3, 5).

Ante las limitaciones identificadas en los distintos modelos de consentimiento, Ploug y Holm propusieron el enfoque de **meta-consentimiento** como una alternativa normativa orientada a reforzar la autonomía individual en contextos de uso secundario, como los biobancos (5). Este modelo permite a las personas decidir **no solo si consienten**, sino **cómo desean hacerlo**, eligiendo de forma anticipada el tipo de consentimiento aplicable a diferentes categorías de investigación.

El meta-consentimiento combina una dimensión **prospectiva**, mediante la definición previa de preferencias, con una dimensión **retrospectiva**, al permitir que dichas decisiones se apliquen también a muestras y datos ya almacenados (5). Así, un mismo individuo puede optar, por ejemplo, por requerir un consentimiento específico o dinámico para ciertos tipos de estudios, otorgar un consentimiento amplio para otros, o aceptar una autorización más general en contextos determinados.

En este sentido, el proyecto **e-Donante** se alinea con el planteamiento del meta-consentimiento al trasladar este marco teórico a una **herramienta operativa**, facilitando una gestión flexible y comprensible de las preferencias de consentimiento, con el objetivo de reforzar la autonomía del donante sin comprometer la viabilidad y agilidad de la investigación biomédica.

Metodología

El proyecto e-Donante se desarrolló mediante un diseño metodológico cualitativo, participativo e iterativo, orientado a comprender las limitaciones éticas y operativas del consentimiento informado en biobancos y a explorar soluciones digitales alineadas con los modelos teóricos analizados. La metodología se estructuró en cuatro fases complementarias, concebidas no como etapas lineales aisladas, sino como partes interconectadas de un proceso de mejora continua.

1. Fase de exploración: análisis comparativo de portales biosanitarios

En una primera fase se llevó a cabo una **revisión sistemática de doce portales web** del ámbito biosanitario, siete de carácter nacional y cinco internacionales. El objetivo fue identificar patrones comunes en la forma en que estas plataformas informan, interactúan y se relacionan con potenciales donantes o participantes.

El análisis se centró en **once variables funcionales**, incluyendo, entre otras, la presencia de áreas privadas, la diferenciación de perfiles de usuario, la posibilidad de interacción directa, la accesibilidad de la información, la oferta de recursos formativos y la existencia de herramientas de comunicación bidireccional. Esta fase permitió establecer un **diagnóstico del**

estado actual, evidenciando que la mayoría de portales analizados presentan un enfoque predominantemente institucional y unidireccional, con escasas funcionalidades diseñadas para fomentar la autonomía activa de las personas donantes.

2. Fase de ideación: aplicación de la metodología LEGO® Serious Play®

La segunda fase tuvo como objetivo **identificar dilemas éticos, necesidades funcionales y principios de diseño** mediante un proceso de ideación colaborativa. Para ello, se empleó la metodología **LEGO® Serious Play® (LSP)**, que facilita la reflexión colectiva y la generación de conocimiento compartido a través de dinámicas estructuradas.

Participó un **equipo multidisciplinar** compuesto por gestores de biobancos, personal investigador, especialistas en innovación y una ingeniera informática, así como una gestora de biobancos externa al proyecto. Esta diversidad de perfiles permitió integrar perspectivas éticas, técnicas y organizativas. Como resultado de esta fase se definieron **cinco hitos estratégicos** que debían guiar el diseño del portal: conocer las necesidades de los actores implicados, documentar los requisitos funcionales, construir un prototipo viable, diseñar una experiencia centrada en la autonomía del donante y garantizar una estructura modular y mejorable.

3. Fase de prototipado iterativo: ciclo PDCA

A partir de los resultados de las fases previas, se desarrolló un **prototipo funcional** del portal mediante un enfoque iterativo basado en el ciclo **Plan-Do-Check-Act (PDCA)**. Esta estrategia permitió refinar progresivamente la arquitectura de la información, evaluar la coherencia interna del diseño y ajustar las funcionalidades en función de las necesidades identificadas.

El prototipo se construyó empleando una plataforma de gestión de contenidos, lo que facilitó la **flexibilidad y modularidad** necesarias para incorporar mejoras sucesivas. Las revisiones internas periódicas permitieron detectar de forma temprana problemas de usabilidad y de comprensión, antes de pasar a la fase de validación con personas donantes.

4. Fase de co-creación con donantes: grupo de discusión y diseño centrado en la persona usuaria

La fase final consistió en una **sesión de co-creación con ocho personas donantes reales**, seleccionadas para representar perfiles diversos en cuanto a edad, género y tipo de colección. Se empleó la metodología cualitativa del **grupo de discusión**, combinada con principios de **Design Thinking**, con el fin de evaluar el prototipo desde la perspectiva de la experiencia de uso.

La sesión se estructuró en dos bloques: un primer bloque centrado en explorar los conocimientos, percepciones y actitudes de las personas participantes respecto a los biobancos y la investigación biomédica, y un segundo bloque dedicado a la evaluación práctica, estética y funcional del portal. Esta fase permitió recoger información cualitativa clave para orientar mejoras del prototipo.

Resultados

1. Diagnóstico del estado actual de los portales biosanitarios

El análisis comparativo reveló una **homogeneidad estructural** entre los portales revisados, caracterizada por la prioridad de contenidos informativos institucionales frente a herramientas interactivas. Si bien la mayoría de plataformas describen adecuadamente a la entidad responsable y ofrecen información general sobre su actividad, son minoritarias aquellas que permiten a las personas usuarias asumir un papel activo, por ejemplo, explorando proyectos en curso o gestionando su relación con la investigación a lo largo del tiempo.

Este diagnóstico puso de relieve una **brecha entre la centralidad ética del consentimiento informado y su traslación práctica en entornos digitales**, reforzando la necesidad de propuestas innovadoras centradas en la autonomía del donante.

2. Estructura y funcionalidades del prototipo e-Donante

El prototipo de **e-Donante** se diseñó con una arquitectura clara, organizada en dos entornos diferenciados:

- El **entorno público** está orientado a la alfabetización científica y a la transparencia. Incluye contenidos explicativos sobre qué son los biobancos, cómo se protegen las muestras y los datos, y por qué la donación tiene valor para la investigación biomédica. Asimismo, incorpora un espacio para descubrir proyectos de investigación que buscan personas donantes, fomentando una participación informada.
- El **entorno privado** está destinado a las personas donantes registradas. En este espacio, cada usuario puede consultar su historial de donaciones, acceder a información sobre los estudios en los que se han utilizado sus muestras y gestionar sus preferencias de consentimiento mediante un **formulario de meta-consentimiento configurable**, alineado con el modelo teórico descrito.

3. Hallazgos cualitativos de la co-creación con donantes

La fase de co-creación con donantes permitió complementar el diagnóstico técnico del prototipo con una evaluación cualitativa centrada en la experiencia de uso, las percepciones y las expectativas de las personas participantes.

En primer lugar, se constató un conocimiento limitado y parcial sobre el funcionamiento de los biobancos, incluso entre personas que ya habían donado muestras biológicas. Aunque existía una comprensión general del destino investigador de las muestras, se detectaron dudas sobre los usos concretos, los actores implicados y las condiciones en las que se gestionan los datos y las muestras. Este desconocimiento se asoció a preocupaciones éticas, particularmente relacionadas con el posible uso indebido de los datos, la ausencia de retorno de información y la generación de beneficios comerciales sin conocimiento o control por parte de las personas donantes.

En segundo lugar, las personas participantes expresaron una valoración positiva del retorno de información y de la posibilidad de conocer los estudios en los que se han utilizado sus muestras, así como de descubrir nuevas oportunidades de colaboración. Estas funcionalidades

fueron interpretadas como elementos clave para superar una participación percibida como pasiva y favorecer una vinculación más consciente y continuada con la investigación biomédica.

Desde el punto de vista del diseño y la usabilidad, se identificaron áreas de mejora relevantes. En el plano visual, se observó rechazo hacia iconografía de carácter excesivamente médico o invasivo, manifestándose preferencia por una estética más neutra y cercana. En el plano funcional, aunque el entorno público fue valorado como claro y comprensible, el módulo de gestión del meta-consentimiento presentó dificultades iniciales de interpretación, especialmente en relación con elementos visuales que podían inducir a confusión. Este hallazgo puso de manifiesto la necesidad de reforzar la claridad, simplicidad y secuencialidad del diseño en un proceso especialmente sensible desde el punto de vista ético.

Finalmente, las personas participantes destacaron la importancia de la accesibilidad tecnológica, subrayando la conveniencia del acceso desde dispositivos móviles y la futura integración del portal en aplicaciones sanitarias de uso habitual, como vía para facilitar el seguimiento de la información y reforzar la conexión con la investigación.

Discusión y Conclusiones

Los resultados obtenidos permiten reforzar la tesis de que el consentimiento informado en biobancos **no debe concebirse como un acto puntual**, sino como un proceso continuo que evoluciona a lo largo del tiempo. La experiencia del proyecto e-Donante sugiere que las herramientas digitales pueden desempeñar un papel clave en la **operacionalización de modelos éticos complejos**, como el meta-consentimiento, siempre que se diseñen desde una perspectiva centrada en la persona usuaria.

La incorporación de mecanismos de retorno de información y de gestión flexible del consentimiento contribuye a **reducir la asimetría informativa** entre instituciones y donantes, reforzando la confianza pública y la legitimidad social de los biobancos. Al mismo tiempo, los resultados advierten de la necesidad de **evitar nuevas barreras**, como la brecha digital, que podrían limitar el acceso o la comprensión de estas herramientas.

En conclusión, el proyecto **e-Donante** pone de manifiesto que:

1. Es viable trasladar el modelo de meta-consentimiento a una herramienta digital funcional.
2. Una gestión modular y comprensible del consentimiento favorece una participación más informada y sostenida en el tiempo.
3. El desarrollo futuro debe priorizar la accesibilidad, la claridad comunicativa y la integración con otros ecosistemas digitales de salud para maximizar su impacto ético y social.

Bibliografía

1. Serrano-Díaz N, Guío-Mahecha E, Páez-Leal MC. Consentimiento informado para Biobancos: Un debate abierto. *Rev Univ Ind Santander Salud*. 2016; 48(2): 246-256.
2. Hansson MG, Dillner J, Bartram CR, Carlson JA, Helgesson G. Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research? *Lancet Oncol*. 2006; 7(3): 266-269.
3. Steinsbekk KS, Myskja BK, Solberg B. Broad consent versus dynamic consent in biobank research: is passive participation an ethical problem? *Eur J Hum Genet*. 2013; 21(9): 897-902.
4. Beauchamp T, Childress R. *Principles of Biomedical Ethics*. 6th ed. New York: Oxford University Press; 2009.
5. Ploug T, Holm S. Meta consent: a flexible and autonomous way of obtaining informed consent for secondary research. *BMJ*. 2015; 350: h2146.

Agradecimientos: queremos agradecer a Dámaso, Miguel Ángel y Nieves su contribución al proyecto, así como a los y las participantes del grupo de co-creación por sus valiosas aportaciones.

Financiación: el proyecto e-Donante ha sido financiado mediante una beca de investigación en bioética de la Fundació Víctor Grífols i Lucas. Asimismo, e-Donante se enmarca dentro del proyecto Plataforma ISCIII de Biomodelos y Biobancos con código PT23/00034 financiado por el ISCIII, y cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional, dentro del Programa Operativo Plurirregional de España FEDER 2021-2027. El desarrollo del portal e-Donante se ha realizado a través del proyecto con código UICC24/00009, financiado por el Instituto de Salud

Carlos III (ISCIII) y por la Unión Europea - Next Generation EU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR).

Concordancia entre el protocolo aprobado por un comité de ética y el realizado: estudio descriptivo sobre trabajos académicos

Montaño Remacha C, González Hinojosa M, Montolío Marco A, Tobajas Vinuesa P, Torrijos tejada M, Velilla Soriano C
CEIm de Aragón (CEICA)

Introducción

Los Comités de Ética de la Investigación (CEI) constituyen un elemento fundamental para garantizar el respeto a los principios éticos en la investigación que implica a personas, muestras biológicas o datos personales. El Comité de Ética de la Investigación de Aragón (CEICA), desarrolla esta función en el ámbito de la comunidad autónoma y evalúa, entre otros estudios, los trabajos académicos de las universidades que se encuentran en Aragón (Universidad de Zaragoza y Universidad San Jorge), así como los trabajos académicos de otras Universidades que se realizan en el ámbito territorial de Aragón.

La evaluación de trabajos académicos, especialmente de los trabajos fin de grado (TFG) y fin de master (TFM) no está exenta de problemas de distintos tipos^{1,2}. Por un lado, para la mayor

¹ Nart Puente, E., Rojas Sánchez, R., Sirisi Escoda, M., Febrer Nafria, A. M., Alegret Colomé, J. M., & López Dupla, M. (2019). *Evaluación desde el punto de vista ético de la calidad de los trabajos de fin de grado de los alumnos*. En Libro de ponencias del VI Congreso ANCEI (pp. 163–165). ISBN: 978-84-17844-10-3

² Velasco González, M. (2023). *¡Desesperación frente a los trabajos fin de grado! Cómo mejorar la experiencia del CEIm del área de Salud Valladolid Este*. En Libro de ponencias del IX Congreso ANCEI (pp. 104–115). ISBN: 978-84-09-49226-8

parte de los alumnos este trabajo suele ser su primer contacto con la investigación, tras haber recibido una formación de escasa profundidad sobre los fundamentos de la misma. Esto choca, en algunos casos, con la mínima coherencia metodológica que se exige en el comité para poder aceptar un estudio en el que se trabaje con personas, muestras biológicas o datos personales. Por otro lado, estos trabajos están tutorizados, por lo que en ocasiones se cuestiona la pertinencia de una corrección metodológica detallada por parte del Comité, ya que esta función debe recaer sobre el tutor. Finalmente, como dificultades adicionales se pueden mencionar el periodo de tiempo limitado en el que se deben realizar y, con menos frecuencia, la inclusión de personas vulnerables³.

Todos estos factores, junto con el elevado volumen de trabajos académicos que se reciben en el CEICA, hacen que su evaluación suponga un esfuerzo y una dedicación de recursos importante para el comité, quedando la duda de si ese esfuerzo compensa o si se traduce en una mejor calidad de la investigación universitaria y una mejor formación para los futuros profesionales.

En este contexto, persisten interrogantes no solo sobre el grado de adecuación entre lo aprobado y lo finalmente realizado, sino también sobre la integración efectiva de la dimensión ética en el desarrollo de la investigación. En este sentido, más allá del cumplimiento formal de la evaluación por el CEICA, resulta relevante analizar en qué medida los trabajos incorporan y visibilizan los aspectos éticos como parte sustantiva del proceso investigador.

Para conocer hasta qué punto los trabajos evaluados por el CEICA se realizan conforme al protocolo presentado se planteó una revisión de los trabajos académicos (TFG y TFM) realizados en la Universidad de Zaragoza ya que esta Universidad dispone de un repositorio de acceso público (ZAGUAN, <https://zaguan.unizar.es/>) donde se pueden depositar los trabajos una vez realizados y presentados. La posibilidad de consultar tanto la versión

³ González Hinojosa, M., Soley Pérez, E., & González de la Cuesta, D. (2025). *Adaptación de los procedimientos del CEIm a la aplicación de la Ley 8/2021: Cómo garantizar la autonomía en la discapacidad*. En **Libro de ponencias del XI Congreso ANCEI** (pp. 85–94). ISBN: 978-84-09-72789-6

aprobada por el CEICA como la realizada por el alumno es una fuente de información muy valiosa.

Este enfoque permite avanzar desde una concepción de la evaluación ética como requisito administrativo hacia una visión más transversal, en la que la ética forme parte explícita del discurso y de la práctica investigadora en el ámbito académico de Aragón, sin perder de vista la necesidad de mecanismos que permitan conocer el grado real de implementación de lo aprobado.

Objetivo

Evaluar el grado de concordancia entre el protocolo aprobado por el CEICA y el finalmente ejecutado en trabajos académicos de grado y máster de la Universidad de Zaragoza durante el curso académico 2024-2025, así como analizar la presencia e integración de los aspectos éticos en los documentos finales.

Métodos

Se realizó un estudio observacional descriptivo mediante revisión documental en el ámbito del CEICA (Comunidad de Aragón). A partir de la base de datos del Comité de Ética de la Investigación de Aragón se identificaron 210 proyectos presentados como TFG o TFM y que fueron presentados entre mayo de 2024 y mayo de 2025. De estos, se escogieron únicamente aquéllos desarrollados en la Universidad de Zaragoza y, tras depuración, se incluyeron 178 trabajos.

Se seleccionó aleatoriamente una muestra inicial de 47 estudios (23 TFG y 24 TFM), calculada para un 95% de confianza y un margen de error de $\pm 12\%$, mediante la aplicación institucional Copilot. De ellos, 26 (55%) estaban disponibles en el repositorio ZAGUAN. Para aumentar el número de trabajos sobre el que realizar el análisis de concordancia, se añadieron 7 estudios adicionales disponibles en dicho repositorio, resultando una muestra final de 54 estudios (33 accesibles públicamente).

Para cada uno de los 54 trabajos se revisaron las variables: tipo de trabajo, fecha de dictamen, dictamen, si se solicitaron aclaraciones o no, centro de realización, si está depositado en ZAGUAN y, en caso de estar depositado, si existe concordancia entre el protocolo aprobado por el comité y el depositado en ZAGUAN en cuanto a: cronograma, procedimiento de reclutamiento, tamaño muestral, objetivos, variables y metodología. También se recogió la información ética mencionada en los trabajos y si se hacía referencia expresa a la evaluación del comité.

La concordancia se analizó de dos formas:

1) Revisión por miembros del comité: los estudios fueron revisados por los autores de la comunicación, realizando una valoración cualitativa sobre si el estudio publicado era concordante en los diversos ítems con el protocolo aprobado por el CEICA.

2) Revisión por IA: se realizó una revisión con la aplicación de Copilot institucional para estandarizar el grado de concordancia con las siguientes instrucciones:

- Concordancia muy alta: la información del estudio publicado coincide plenamente con lo descrito en el documento aprobado por CEICA, no existen cambios metodológicos, muestrales, procedimentales ni éticos relevantes. Las posibles diferencias detectadas son únicamente formales, sin alterar el diseño autorizado.

- Concordancia alta: la coincidencia entre ambos documentos es sustancial, manteniendo íntegramente el diseño, objetivos y procedimientos esenciales aprobados por CEICA, con pequeñas desviaciones no sustanciales que no afectan al cumplimiento ético ni al planteamiento científico del estudio.

- Concordancia media: existen diferencias moderadas entre el protocolo aprobado y la ejecución del estudio, habiéndose modificado aspectos relevantes (p. ej., pruebas, número de mediciones, diseño o análisis) sin implicar un cambio completo del planteamiento. Las desviaciones no necesariamente comprometen la validez ética, pero sí representan cambios sustanciales en la forma de llevar a cabo el estudio que requerirían una comunicación o enmienda al CEICA, aunque sin vulneración crítica del proyecto.

- Concordancia baja: se identifican cambios sustanciales o estructurales entre el proyecto aprobado y el estudio final. Se modifican de forma relevante los objetivos, el diseño, la metodología, la población o los procedimientos. Las desviaciones podrían implicar la realización de un estudio distinto al aprobado e incumplimiento de las condiciones éticas inicialmente autorizadas.

Finalmente se contrastaron ambas valoraciones de la concordancia y se elaboró una tabla con los resultados.

Como limitación principal del estudio se detectó que, al no ser obligatoria la publicación de los trabajos en ZAGUAN, no podemos saber si los trabajos que no se encuentran en el repositorio se han realizado o no.

Resultados

Descripción de la muestra de estudio (n=54)

El perfil de los trabajos analizados muestra una distribución equilibrada entre Trabajos de Fin de Grado (55%) y Trabajos de Fin de Máster (45%). En cuanto al ámbito disciplinar, destaca una fuerte prevalencia del área de la salud, liderada por Medicina (42%) y seguida a mayor distancia por Ciencias de la Actividad Física y el Deporte (18%). Esta tendencia se refleja coherentemente en el lugar de realización, donde el entorno hospitalario constituye el centro principal (48%).

En relación la evaluación ética por el CEICA, de los 54 estudios, 10 no obtuvieron el dictamen favorable del comité, 3 de ellos se denegaron y otros 7 no contestaron a las aclaraciones solicitadas, por lo que no completaron en proceso de evaluación. De estos 10 estudios, 4 se realizaron y se publicaron en ZAGUAN (uno de ellos denegado y tres en proceso de aclaraciones). Por otro lado, el 85% de los trabajos requirió solicitud de aclaraciones durante la evaluación.

Análisis de la concordancia (n=33)

En los estudios que finalmente se realizaron y fueron accesibles por estar publicados en ZAGUAN se observó una limitada visibilidad de los aspectos éticos. Aunque el 88% de los trabajos menciona haber sido evaluado por el CEICA, solo el 55% incluye un apartado específico de aspectos éticos, lo que sugiere que, en un número relevante de casos, la dimensión ética no se integra de forma explícita en la presentación final del estudio.

No fue posible valorar los resultados sobre la concordancia con el cronograma y los tiempos de realización de los trabajos ya que únicamente el 53% de las publicaciones en ZAGUAN presentaba un cronograma o hacía alusión expresa a las fechas de realización del estudio. En dos de los casos revisados el cronograma publicado contradecía el aprobado por el comité, demostrando que los estudios se habían iniciado antes de su evaluación.

En cuanto a la concordancia entre el protocolo aprobado por el CEICA y el trabajo final desarrollado, se observó un alto grado en la mayoría de los dominios. A continuación, se presenta una tabla con los resultados detallados del análisis de concordancia.

	Concordancia baja	Concordancia media	Concordancia alta	Concordancia muy alta
Modo de reclutamiento	2 (6,3%)	2 (6,3%)	9 (28%)	19 (59%)
Tamaño muestral	2 (6,3%)	7 (22%)	17 (53%)	6 (19%)
Objetivos	1 (3,1%)	6 (19%)	7 (22%)	18 (56%)
Variables	1 (3,1%)	3 (9,4%)	13 (41%)	15 (47%)
Planteamiento metodológico	1 (3,1%)	4 (13%)	10 (31%)	17 (53%)

En general se observa una concordancia alta o muy alta en la mayoría de los apartados: reclutamiento (87%), tamaño muestral (72%), objetivos (78%), variables (88%) y metodología (84%).

La concordancia global fue elevada (media: 3,2 sobre 4; DE: 0,7), sin diferencias relevantes según tipo de trabajo (TFG/TFM) o existencia de aclaraciones durante la evaluación del CEICA.

10 estudios presentaron una concordancia global <3 , es decir, media o baja y tan sólo dos estudios presentaron una concordancia global menor o igual a 2.

Conclusiones

Los trabajos académicos analizados en el ámbito de la Universidad de Zaragoza muestran, en general, una adecuada concordancia con los protocolos aprobados por el Comité de Ética de la Investigación de Aragón, lo que sugiere un adecuado grado de cumplimiento de las condiciones metodológicas y éticas establecidas inicialmente.

No obstante, los resultados ponen de manifiesto una integración limitada de los aspectos éticos en los documentos finales, evidenciada por la frecuente ausencia de apartados específicos dedicados a esta dimensión, a pesar de la existencia de evaluación previa. Este hallazgo sugiere que la evaluación ética puede estar siendo percibida en algunos casos como un requisito formal más que como un componente esencial del proceso investigador.

Por otro lado, la identificación de incidencias relevantes y la limitada disponibilidad de los trabajos en repositorios institucionales evidencian la necesidad de reforzar los mecanismos de seguimiento posterior y de mejorar la trazabilidad de los estudios. En este sentido, fomentar el depósito de los trabajos en repositorios de acceso abierto y reforzar la formación de estudiantes y tutores en ética de la investigación podrían contribuir a mejorar la transparencia y la calidad ética de la investigación académica.

En conjunto, estos resultados apoyan la conveniencia de avanzar hacia un modelo en el que la evaluación ética no se limite a una fase inicial, sino que se integre de forma más visible y efectiva a lo largo de todo el proceso investigador, reforzando especialmente su presencia en la comunicación científica final.

Principales retos éticos y estrategias para mejorar la inclusividad en investigación

Díaz-López, M.¹; Valenzuela-Cumba, E. D.¹; Murciano-Gamborino, C.^{1,2}; Pérez-Breva, L.¹; Tio S.³; Fons-Martínez, J.^{1,2}

¹ Fundació per al Foment de la Investigació Sanitària i Biomèdica de la Comunitat Valenciana (FISABIO).

² CIBER de Epidemiología y Salud Pública, Instituto de Salud Carlos III

³ SANOFI

Fundamento

Los estudios clínicos (EC) se enfrentan a desafíos para incluir a poblaciones desatendidas e infrarrepresentadas (denominadas en inglés con las siglas US/UR) con diversas características clínicas, biológicas, económicas y culturales que históricamente han afrontado barreras sistémicas para la participación en investigación. Esta falta de representación no es solo un fallo en la metodología de reclutamiento, si no que contribuye directamente a desigualdades científicas en el acceso, producción y reconocimiento de la ciencia, así como a desigualdades sanitarias en los resultados de salud y el acceso de la atención médica entre distintos grupos de población que se producen en la investigación. Además, la falta de representación limita la validez externa de los resultados impidiendo que los beneficios de la innovación lleguen de manera equitativa a las poblaciones US/UR.

En este contexto, surge el Proyecto IHI READI (*Research in Europe and Diversity Inclusion*)¹, como un consorcio público-privado que tiene como objetivo remodelar el ecosistema de los estudios clínicos en Europa, superando barreras que impiden la participación de las poblaciones US/UR.

El Proyecto IHI READI está financiado por *Innovative Health Initiative Joint Undertaking* (IHI JU) en virtud del acuerdo de subvención n.º 101166227. La IHI JU recibe apoyo del programa de investigación e innovación “Horizonte Europa” de la Unión Europea, así como de COCIR, EFPIA, Europa Bío, MedTech Europe, Vaccines Europe, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios y Breakthrough T1D. Este proyecto también cuenta con la financiación de UKRI (*UK Research and Innovation*) en virtud del acuerdo de subvención n.º 10152425 para el *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) y del acuerdo de subvención n.º 31052024 para el Consejo Universitario de la Universidad de Aberdeen.

Esta comunicación se ha realizado en el marco de dicho proyecto.

Metodología

Para abordar estos desafíos, el grupo de trabajo de Dimensión Ética e Investigación Responsable del Proyecto IHI READI, ha desarrollado unas *Directrices Internas Éticas y Regulatorias* que sirven de guía práctica destinada a facilitar la inclusión ética y eficaz de las poblaciones US/UR en la investigación clínica y social. La metodología empleada para poder elaborar estas directrices se ha realizado desde una perspectiva multidisciplinar, a través de una revisión narrativa de la literatura científica, ética y regulatoria actual tomando como marco de referencia los principios universales como el respeto por las personas, la beneficencia y la justicia. Estos principios, también reflejados en las Guías de Buenas Prácticas Clínicas (ICH GCP E6(R3))², respaldan que los diseños de los EC minimicen riesgos y maximicen los beneficios para los participantes, promoviendo la inclusión de aquellas poblaciones que se espera que se beneficien de ellos, incluidas las que tradicionalmente han estado infrarrepresentadas.

La revisión se ha estructurado en torno a cuatro áreas principales para cubrir los debates éticos actuales: los principios éticos internacionales y marcos fundacionales (como el Informe Belmont³ o la Declaración de Helsinki⁴); documentos basados en fomentar la inclusión y representación equitativa de las poblaciones US/UR; marcos regulatorios, legales y de buenas prácticas clínicas (como el Reglamento General de Protección de Datos (GDPR)⁵, el Reglamento de Ensayos Clínicos de la UE (536/2014)⁶ o documentos de la ICH); y varios

documentos sobre consideraciones éticas específicas como el consentimiento adaptado, incentivos éticos o el uso responsable de las tecnologías emergentes.

Resultados

La revisión realizada ha permitido identificar oportunidades de mejora ética y se han desarrollado estrategias para fomentar el cambio de paradigma que se aleja de los enfoques históricos que limitaban la participación de las poblaciones US/UR hacia un paradigma de justicia, mediante la representación. La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM, 2024)⁴, establece los principios éticos fundamentales para la investigación médica en seres humanos y aborda este cambio al reconocer que la infrarrepresentación sistemática de ciertos grupos de la investigación médica puede ser tan perjudicial como una inclusión irresponsable. Su objetivo principal siempre es generar conocimientos para mejorar la salud, pero subraya que los derechos y los intereses de los participantes siempre deben prevalecer sobre los objetivos de la investigación. De esta manera se permite mejorar la validez y aplicabilidad de los resultados en salud para toda la sociedad, puesto que la inclusión responsable es un requisito imperativo tanto ético como científico.

Los principales retos éticos que se han identificado en la elaboración de esta guía práctica, así como las estrategias recomendadas para evitarlos en la realización de investigaciones éticas con poblaciones US/UR, se clasifican en las siguientes categorías:

Diseño inclusivo de la investigación

La investigación siempre debe estar científicamente justificada y todo estudio debe responder a las necesidades reales y prioridades de salud de las comunidades o poblaciones en las que se lleva a cabo. Se propone que la investigación aplique el **marco PRO-EDI**, basado en las categorías **PROGRESS-Plus**⁷ (lugar de residencia, raza/etnia, ocupación, género, religión, estatus socioeconómico, etc.) para identificar y abordar de manera efectiva los Determinantes Sociales de Salud (DSS) desde la fase de planificación. Facilitar la participación activa de la comunidad, asegurando adaptaciones lingüísticas, culturales y técnicas de los materiales y los procedimientos, por ejemplo, mediante la co-creación, puede ser una buena estrategia para asegurar la comprensión de todas las etapas del estudio aplicando un enfoque de

interseccionalidad y eliminando criterios de exclusión injustificados como la exclusión de pacientes con comorbilidades sin base clínica o por barreras lingüísticas que comprometen la fiabilidad de los EC.

Representación equitativa y no tokenística

Equidad en investigación clínica significa que la muestra tiene que ser representativa de la población diana, sin embargo, las barreras sistemáticas a la participación pueden contribuir a desigualdades y limitar la validez de los resultados. Para mejorar la equidad a veces se corre el riesgo de realizar una inclusión meramente formal, simbólica o tokenística donde los participantes de grupos infrarrepresentados están presentes, pero pueden tener oportunidades limitadas para participar de forma significativa en la toma de decisiones. Para evitar este riesgo y poder realizar una representación equitativa con validez es fundamental justificar científicamente la composición de la muestra y documentar cualquier sobrerrepresentación o infrarrepresentación, así como los motivos de los abandonos para poder aplicar medidas correctivas inmediatas si se detectan sesgos persistentes. Implicar a los representantes de la comunidad activamente en el diseño del estudio, en la revisión de criterios de inclusión y exclusión o en diseño de materiales dirigidos a los participantes, también contribuye a una inclusión sustantiva. Además, los equipos investigadores deben tener formación en equidad y realizar un monitoreo continuo de la muestra para implementar acciones correctivas que aseguren la validez, transparencia y aplicabilidad de los resultados en contextos reales¹.

Consentimiento informado, materiales y divulgación de los resultados

En todos los EC se debe priorizar la autonomía de los participantes, informándoles de forma adecuada, sin olvidar en ningún momento que la participación es voluntaria y que se permite el cese de la participación en cualquier momento del estudio. Para mantener la autonomía, el consentimiento informado (CI) no debe ser un acto administrativo único, sino que debe ser un proceso continuo que permite actualizaciones y resolución de dudas, bidireccional y adaptable a los casos en los que, por ejemplo, se requiera un asentimiento o cuando el propio participante no pueda darlo por sí mismo y necesite un representante legal autorizado. Conforme a las directrices del i-CONSENT⁸ el CI y los materiales utilizados tanto en el estudio como en la divulgación de los resultados, deben ser co-creados y validados por la comunidad,

con un lenguaje comprensible sin tecnicismos y accesible utilizando diferentes formatos multicanal (vídeos, infografías, lectura fácil), manteniendo la transparencia en los resultados y evitando cualquier tipo de estigmatización.

Reclutamiento ético y contacto respetuoso

El reclutamiento en los EC debe de garantizar la participación completamente voluntaria, informada y segura, libre de cualquier coacción manteniendo un contacto respetuoso en todo momento. Un reto crítico es evitar el dumping ético⁹, es decir, la exportación de prácticas de investigación poco éticas a países o comunidades con un control ético o unas normas reguladoras menos estrictas. La implicación o asentimiento de grupos comunitarios, el uso de redes colaborativas para establecer relaciones de confianza ayudando a identificar prioridades de salud reales y la validación de respeto de las instituciones y comités locales son estrategias proactivas que ayudan a superar barreras que impiden la participación de poblaciones US/UR.

Incentivos éticos

Para poder aplicar incentivos dentro de una investigación clínica es muy importante que estos sean proporcionales, que eviten coerción e influencias indebidas que lleven al participante a ignorar riesgos o a actuar en contra de sus intereses y deben estar aprobados por un comité de ética. Para asegurar una participación justa y verdaderamente inclusiva, es importante tener en cuenta la categorización de los incentivos de Gelinás¹⁰, diferenciando entre el reembolso de los gastos (costos directos como el transporte) que evita que el participante asuma una carga financiera, la compensación (por el tiempo y las molestias durante el estudio) que no debe estar vinculada al riesgo asumido recomendando ajustarse según las horas dedicadas al estudio y el salario mínimo de la región donde se realiza la investigación y los incentivos de reclutamiento (beneficios adicionales para motivar la participación) que pueden provocar influencias indebidas, están altamente regulados y a menudo están prohibidos para categorías protegidas como en menores o embarazadas.

Protección de datos sensibles

La gestión ética, legal y transparente de los datos es un pilar fundamental de la investigación clínica, y resulta especialmente relevante en poblaciones US/UR. Los fundamentos normativos

se basan en el GDPR⁵ y en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea¹¹. Se debe aplicar el principio de protección, minimizando la recogida de datos estrictamente necesaria para responder a las preguntas de la investigación, limitar su propósito a los fines aprobados en el protocolo y aplicar técnicas de anonimización y seudonimización, según corresponda, reduciendo los riesgos de reidentificación. Además, la gobernanza de los datos debe estar basada en los principios FAIR (localizables, accesibles, interoperables y reutilizables) manteniendo el principio de reciprocidad con los participantes. Los datos sensibles requieren niveles añadidos de protección realizando evaluaciones de impacto previas manteniendo en todo momento en cuenta la confidencialidad, los derechos de los participantes y la transparencia.

Uso de tecnologías emergentes

La digitalización, la inteligencia artificial (IA) junto con el *machine learning*, las redes sociales o la implantación de nuevas plataformas digitales están transformando la investigación clínica y social, creando oportunidades de inclusión y personalización, pero también planteando riesgos éticos, normativos y sociales que requieren una atención especial, sobre todo respecto a las poblaciones US/UR. Para poder mitigar sesgos y asegurar la representatividad de los datos, debe de haber un marco de gobernanza proporcionado y basado en el riesgo distinguiendo entre las herramientas que tienen un menor riesgo de aquellas con consecuencias graves para la seguridad de los participantes o para las decisiones normativas. Para garantizar la confianza en las tecnologías emergentes y la representatividad de los datos se debe asegurar en todo momento, la transparencia, explicabilidad y trazabilidad de los datos y de los modelos utilizados cumpliendo con la legislación vigente (Ley de IA de la Unión Europea)¹². Es éticamente obligatorio mitigar los sesgos derivados de la insuficiencia de datos previos o la falta histórica de representación de poblaciones US/UR, asegurando en todo momento la supervisión humana. Además, para reducir la desigualdad en la participación derivada de la brecha digital, se deben ofrecer siempre alternativas no digitales.

Herramientas prácticas para la inclusividad de poblaciones US/UR

Una vez detectadas las oportunidades éticas, para facilitar la implementación efectiva de todas las recomendaciones éticas y regulatorias incluidas en las directrices y favorecer y

facilitar la toma de decisiones de los EC anticipándose a los riesgos, se ha diseñado dos recursos clave:

Una lista de verificación ética diseñada como herramienta práctica para ayudar a los equipos de investigación para tener en cuenta y garantizar el cumplimiento de los requisitos éticos, normativos y de equidad pertinentes a la hora de planificar actividades de estudio en las que participen poblaciones US/UR fomentando una conducta investigadora responsable. Su uso puede contribuir a mejorar el control de calidad, la seguridad de los participantes y la inclusión significativa en toda la investigación clínica y social, reconociendo que constituye un elemento de la gestión ética, más que una garantía de pleno cumplimiento. La reflexión ética continua y el respeto de las leyes y normas aplicables siguen siendo esenciales.

Además de la lista de verificación, se ha diseñado una matriz de riesgo para ayudar a los equipos de investigación a identificar, evaluar y gestionar los desafíos éticos, sociales, jurídicos y regulatorios detectados en los EC asociados a cada actividad, especialmente en lo que respecta a la inclusión de poblaciones US/UR. Su objetivo es anticipar y minimizar los daños, reforzar la equidad y la transparencia, y garantizar el cumplimiento de las normas internacionales y europeas. Se debe identificar los posibles riesgos, explicar la naturaleza de estos, valorar la probabilidad de que se produzcan (alta/media/baja) teniendo en cuenta las posibles consecuencias y cuáles serían las estrategias de mitigación para prevenir o reducir esos riesgos. Se recomienda completar la matriz de riesgo consultando a los representantes de los grupos comunitarios y/o a expertos en ética.

Conclusiones

La investigación clínica debe superar los retos éticos actuales y convertirlos en oportunidades para integrar a las poblaciones US/UR en los EC. Este esfuerzo es una necesidad científica para que la investigación sea de calidad con resultados fiables y representativos de la población a estudio. Pero también es un imperativo ético en el que no solamente se cumplen las normativas, sino que también se debe aplicar una actitud crítica que prioriza los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes sobre los intereses exclusivos de la ciencia o la sociedad. Para poder llevarlo a cabo se deben de utilizar estrategias inclusivas que prioricen la autonomía de los participantes y eviten el tokenismo, manteniendo un reclutamiento

respetuoso, evitando la coacción y manteniendo la vinculación comunitaria en el diseño completo del EC. El cumplimiento de la legislación es el mínimo que se debe de realizar, pero para mejorar la inclusividad, la ética debe estar presente de forma activa antes, durante y después de toda investigación. Mediante el uso de herramientas prácticas como listas de verificación ética o matrices de riesgo es posible promover la equidad y obtener resultados científicos generalizables y aplicables en contextos reales consiguiendo beneficios en investigación al alcance de todos.

Bibliografía

1. Proyecto IHI READI (2025). *READI: Construyendo un Ecosistema Inclusivo de Estudios Clínicos para Impulsar la Equidad en Salud en Europa*. Innovative Health Initiative (IHI). <https://ihi-readi.org/>
2. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Guideline for Good Clinical Practice E6(R3) [Internet]. 2025 Jan. Disponible en: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf
3. Informe Belmont: National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research [Internet]. Washington, DC: Department of Health, Education, and Welfare; 1978 Sep 30. Disponible en: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.htm>
4. World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants [Internet]. Disponible en: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>
5. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) [Internet]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/eng>
6. Reglamento de Ensayos Clínicos (EU CTR 536/2014): Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use [Internet]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj/eng>

7. O'Neill J, Tabish H, Welch V, Petticrew M, Pottie K, Clarke M, et al. Applying an equity lens to interventions: using PROGRESS ensures consideration of socially stratifying factors to illuminate inequities in health. *J Clin Epidemiol*. 2014 Jan; 67(1): 56–64
8. Fons-Martinez J, Ferrer-Albero C, Diez-Domingo J. Assessment of the appropriateness of the i-CONSENT guidelines recommendations for improving understanding of the informed consent process in clinical studies. *BMC Med Ethics*. 2021 Oct 13;22(1):138. doi: 10.1186/s12910-021-00708-1. PMID: 34645425; PMCID: PMC8513381
9. European Commission, Directorate-General for Research and Innovation. Ethics Dumping – European Commission Guidance for Research Ethics [Internet]. 2018
10. Gelinas L, White SA, Bierer BE. Economic vulnerability and payment for research participation. *Clin Trials Lond Engl*. 2020 June; 17(3): 264–72
11. Charter of Fundamental Rights of the European Union. Official Journal of the European Union [Internet]. 2012. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:12012P/TXT>
12. Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) [Internet]. 2024 Jun 13. Disponible en: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj/eng>

Dimensiones éticas y de gobernanza imprescindibles para la evaluación de proyectos de investigación con inteligencia artificial y vacíos persistentes en la práctica actual

M.^a Victoria Soriano Rodríguez¹, Miguel Ángel María Tablado², M.^a Ángeles Gómez González¹

1 Hospital Universitario Príncipe de Asturias

2 Centro de Salud Canillejas

Introducción

La incorporación de la inteligencia artificial (IA) a la investigación en salud y a otros ámbitos de investigación con seres humanos ha intensificado debates ya clásicos de la ética de la investigación y, al mismo tiempo, ha generado problemas nuevos que desbordan los marcos tradicionales de supervisión ética. La literatura revisada muestra que los proyectos basados en IA no solo plantean riesgos para participantes individuales, sino también para grupos, comunidades, sistemas sanitarios e incluso para el entorno social y ambiental en el que se despliegan. En este contexto, la presente revisión de la literatura, realizada conforme a los criterios PRISMA 2020, tuvo como objetivo responder a la pregunta: ¿Qué dimensiones éticas y de gobernanza son imprescindibles para evaluar proyectos de investigación con IA, y cuáles faltan en la práctica actual? La síntesis de los estudios incluidos evidencia que los modelos convencionales de evaluación ética continúan siendo necesarios, pero resultan insuficientes si no se amplían hacia un enfoque más dinámico, sistémico, multidisciplinar y sensible a daños colectivos, desigualdades estructurales y procesos de gobernanza a lo largo de todo el ciclo de vida del proyecto.

Metodología

La presente revisión bibliográfica se centró en literatura reciente que analiza la interacción entre tecnologías de IA —incluyendo *machine learning*, *deep learning* y modelos de lenguaje de gran escala— y los marcos éticos, bioéticos, regulatorios y de gobernanza aplicables en contextos de investigación.

La estrategia de búsqueda se desarrolló entre enero y marzo de 2026 y se apoyó en tres bases de datos científicas de amplia cobertura disciplinar: Scopus, Web of Science y PubMed. La selección de estas fuentes permitió abarcar literatura técnica, biomédica, social y normativa relacionada con la IA y su evaluación ética.

Los criterios de inclusión contemplaron artículos publicados entre 2021 y 2026, escritos en inglés o español, revisados por pares y que abordaran dimensiones éticas, regulatorias, de gobernanza o de evaluación de riesgos aplicadas a sistemas de IA, especialmente en contextos de investigación.

El análisis de la información siguió un enfoque cualitativo temático, lo que permitió identificar dimensiones recurrentes, áreas críticas emergentes y vacíos en las prácticas actuales de evaluación ética. Posteriormente, se organizaron los hallazgos en dos grandes ejes: por un lado, las dimensiones imprescindibles para una evaluación ética y de gobernanza adecuada de proyectos con IA; por otro, los déficits persistentes de la práctica actual, especialmente en relación con la revisión por CEI/IRB/REC, la gobernanza de datos, la justicia algorítmica y la supervisión continuada.

Resultados

1. Valor social, interés público y legitimidad del propósito

La IA solo se justifica cuando responde a una necesidad relevante, aporta beneficios plausibles y ofrece una ventaja proporcionada frente a alternativas más simples o menos intrusivas. Los estudios revisados advierten contra el tecnosolucionismo y subrayan que la innovación no constituye por sí misma un bien ético. La evaluación debe preguntarse qué problema se pretende resolver, quién se beneficia y quién asume los riesgos (1–3).

2. Autonomía y consentimiento. Más allá del modelo clásico

La autonomía sigue siendo esencial, pero el consentimiento informado puntual resulta insuficiente en investigaciones con IA, especialmente ante usos secundarios de datos, entrenamiento iterativo, sistemas opacos o interacción con LLM. Protegerla exige información comprensible, posibilidad real de preguntar o retirarse, claridad sobre reutilización de datos y supervisión humana de los procesos automatizados. Debe entenderse como un proceso dinámico, no solo como un documento firmado (4–6).

3. Privacidad, confidencialidad y gobernanza robusta de datos

Persisten riesgos de reidentificación, daños colectivos, usos no previstos y desigualdades vinculadas al acceso o transferencia de grandes bases de datos. Una evaluación adecuada debe revisar origen, calidad, legitimidad, minimización, trazabilidad, reutilización, acuerdos de transferencia y medidas frente a usos extractivos o comercialmente opacos. La gobernanza de datos aparece así como condición estructural de legitimidad (7–9).

4. Justicia, equidad y no discriminación

La justicia es una de las dimensiones más relevantes y menos consolidadas. El sesgo algorítmico no se reduce al rendimiento diferencial del modelo: incluye infrarrepresentación de grupos, exclusión de datos minoritarios, injusticia epistémica, desigual distribución de beneficios y ausencia de participación comunitaria. La evaluación debe considerar justicia distributiva, procedimental y epistémica, con auditorías de equidad durante todo el ciclo del proyecto (5,10–13).

5. Transparencia, explicabilidad, trazabilidad y rigor metodológico

No resulta aceptable una investigación cuya lógica de diseño, entrenamiento, validación o aplicación sea opaca o insuficientemente documentada. La literatura destaca la necesidad de registrar versiones, fuentes de datos, métricas de rendimiento, validación en subgrupos, límites del modelo y criterios de uso. Las herramientas automatizadas pueden apoyar la pre-revisión o la documentación, pero no sustituyen el juicio humano ni la deliberación ética (14,15).

6. Responsabilidad y rendición de cuentas

La IA distribuye la responsabilidad entre investigadores, desarrolladores, instituciones, patrocinadores, proveedores tecnológicos y usuarios finales. Por ello, los proyectos deben definir quién responde por la calidad de los datos, el diseño, la validación, la seguridad, la supervisión, los cambios de versión y los efectos no previstos. La literatura critica atribuir toda la responsabilidad al profesional que usa la herramienta y propone modelos compartidos, con mecanismos verificables de rendición de cuentas (16,17).

7. Supervisión continua y gobernanza a lo largo del ciclo de vida

Los sistemas de IA pueden cambiar durante el desarrollo, la validación o la implementación, y algunos presentan comportamientos emergentes o dependientes del contexto. La evaluación debe extenderse al acceso a datos, entrenamiento, validación, pilotaje, uso real, monitorización de resultados y revisión posterior de impactos. Los REC/IRB siguen siendo válidos si incorporan flexibilidad, criterios específicos de riesgo y colaboración técnica (18–20).

8. Participación pública, licencia social y soberanía comunitaria

La participación de pacientes, comunidades y públicos afectados se identifica como condición de legitimidad, especialmente cuando la IA usa datos sensibles o puede producir efectos colectivos. Los modelos participativos y comités asesores comunitarios ayudan a mejorar la equidad, anticipar daños, contextualizar prioridades y evitar que la tecnología sustituya la agencia humana. La licencia social amplía la evaluación más allá del cumplimiento legal, incorporando deliberación pública, experiencia lego y posibles derechos colectivos sobre datos (7,8,12,13,21,22).

9. Sostenibilidad, impactos amplios y justicia global

La revisión amplía el foco hacia impactos ambientales, sociales, geopolíticos y de doble uso. La evaluación ética debe considerar consumo energético, sostenibilidad, colonialismo de datos, desigualdades Norte-Sur, dependencia tecnológica y posibles usos dañinos de modelos generativos. Estas dimensiones muestran que los proyectos con IA no afectan solo a

participantes individuales, sino también a comunidades, sistemas sanitarios, instituciones y ecosistemas sociales más amplios (23–25).

Discusión

Los marcos clásicos de ética de la investigación siguen siendo necesarios, pero no bastan para abordar la complejidad de la IA. La práctica actual continúa concentrándose en privacidad, confidencialidad y consentimiento formal, mientras que valor social, justicia, daños colectivos, participación comunitaria, sostenibilidad y gobernanza longitudinal reciben menor atención. Este desequilibrio reproduce una visión demasiado individualista y documental de la ética, poco adecuada para tecnologías con efectos sistémicos, colectivos y cambiantes (4,5).

La literatura señala dificultades para evaluar opacidad algorítmica, sesgo, datos sintéticos, modelos generativos, validación externa, trazabilidad o impactos a largo plazo. A ello se suman la heterogeneidad entre comités y jurisdicciones, la falta de herramientas operativas y la ausencia de criterios armonizados. Así, la revisión puede quedar reducida a requisitos formales sin valorar suficientemente la calidad metodológica, la gobernanza de datos o los riesgos reales (14,19,26,27).

También persiste una supervisión predominantemente ex ante, procedimental y burocrática. Muchos proyectos se aprueban al inicio, pero cuentan con mecanismos débiles para reevaluar cambios de versión, desviaciones de uso, efectos adversos, rendimiento en subgrupos o impactos en contextos reales. En IA, donde los sistemas pueden actualizarse o comportarse de manera distinta según el entorno, la ética debe pasar de una autorización puntual a una gobernanza continua, sustantiva y dialogada (18,20,28,29).

Por último, parte de la investigación con IA queda fuera de la supervisión clásica por desarrollarse en ámbitos privados, utilizar datos considerados anónimos o situarse en zonas grises entre investigación, innovación, mejora de calidad y explotación comercial. Esta laguna exige ecosistemas de gobernanza más amplios, coordinados y transparentes, donde los CEI/IRB colaboren con expertos técnicos, responsables de protección de datos, instituciones sanitarias, reguladores y comunidades afectadas (8, 30–32).

Conclusiones

En conjunto, la revisión de la literatura realizada permite concluir que la evaluación de proyectos de investigación con IA debe apoyarse, al menos, en las siguientes dimensiones: valor social, autonomía sustantiva, gobernanza robusta de datos, justicia y equidad, transparencia y trazabilidad, responsabilidad compartida, rigor metodológico y seguridad, supervisión humana continua, participación comunitaria y consideración de impactos amplios, incluidos los ambientales y globales. La práctica actual, sin embargo, sigue mostrando déficits relevantes: focalización excesiva en privacidad y consentimiento, debilidad técnica de los CEI/IRB, formalismo procedimental, falta de armonización, insuficiente seguimiento longitudinal y vacíos de supervisión en espacios no académicos o privados. Por ello, la principal conclusión de esta revisión es que los marcos clásicos de ética de la investigación no deben abandonarse, pero sí ampliarse, dinamizarse y articularse dentro de ecosistemas de gobernanza más amplios, participativos y adaptados a la especificidad de la IA.

Bibliografía

1. Shaw J, Ali J, Atuire CA, Cheah PY, Español AG, Gichoya JW, et al. Research ethics and artificial intelligence for global health: perspectives from the global forum on bioethics in research. *BMC Med Ethics*. 18 de abril de 2024;25(1):46. doi:10.1186/s12910-024-01044-w PubMed PMID: 38637857; PubMed Central PMCID: PMC11025232.
2. Gooding P, Kariotis T. Ethics and Law in Research on Algorithmic and Data-Driven Technology in Mental Health Care: Scoping Review. *JMIR Ment Health*. 10 de junio de 2021;8(6):e24668. doi:10.2196/24668 PubMed PMID: 34110297; PubMed Central PMCID: PMC8262551.
3. Nabukenya S, Wasswa W, Twimukye A, Mwaka ES. Strengthening ethics review of the development of artificial intelligence (AI) systems in health research: a guide for research ethics committees in Uganda. *BMC Med Ethics*. 15 de octubre de 2025;26(1):137. doi:10.1186/s12910-025-01314-1 PubMed PMID: 41094642; PubMed Central PMCID: PMC12529808.
4. Favaretto M, De Clercq E, Briel M, Elger BS. Working Through Ethics Review of Big Data Research Projects: An Investigation into the Experiences of Swiss and American Researchers. *J Empir Res Hum Res Ethics JERHRE*. octubre de 2020;15(4):339-54. doi:10.1177/1556264620935223 PubMed PMID: 32552544.

5. Ferretti A, Ienca M, Hurst S, Vayena E. Big Data, Biomedical Research, and Ethics Review: New Challenges for IRBs. *Ethics Hum Res.* septiembre de 2020;42(5):17-28. doi:10.1002/eahr.500065 PubMed PMID: 32937036; PubMed Central PMCID: PMC7814666.
6. Allen JW, Schaefer O, Mann SP, Earp BD, Wilkinson D. Augmenting research consent: should large language models (LLMs) be used for informed consent to clinical research? *Res Ethics.* octubre de 2025;21(4):644-70. doi:10.1177/17470161241298726 PubMed PMID: 41190036; PubMed Central PMCID: PMC7618319.
7. Meeder S, Doerr M. Our Theater of Anonymity. *Ethics Hum Res.* 2025;47(4):37-42. doi:10.1002/eahr.60027 PubMed PMID: 40658781; PubMed Central PMCID: PMC12258614.
8. McKay F, Williams BJ, Prestwich G, Bansal D, Treanor D, Hallowell N. Artificial intelligence and medical research databases: ethical review by data access committees. *BMC Med Ethics.* 8 de julio de 2023;24(1):49. doi:10.1186/s12910-023-00927-8 PubMed PMID: 37422629; PubMed Central PMCID: PMC10329342.
9. Cengiz N, Kabanda SM, Moodley K. Cross-border data sharing through the lens of research ethics committee members in sub-Saharan Africa. *PLOS ONE.* 23 de mayo de 2024;19(5):e0303828. doi:10.1371/journal.pone.0303828
10. Dupras C, Dubé MP, Gravel S, Haidar H. Accountability for Reasonableness as a Framework for the Promotion of Fair and Equitable Research. *Hastings Cent Rep.* diciembre de 2024;54 Suppl 2(Suppl 2):S66-72. doi:10.1002/hast.4931 PubMed PMID: 39707939; PubMed Central PMCID: PMC11662771.
11. Bak M, Hartman L, Graafland C, Korfage IJ, Buyx A, Schermer M, et al. Ethical Design of Data-Driven Decision Support Tools for Improving Cancer Care: Embedded Ethics Review of the 4D PICTURE Project. *JMIR Cancer.* 10 de abril de 2025;11(1):e65566. doi:10.2196/65566
12. Farmer N, Osei Baah F, Williams F, Ortiz-Chapparo E, Mitchell VM, Jackson L, et al. Use of a community advisory board to build equitable algorithms for participation in clinical trials: a protocol paper for HoPeNET. *BMJ Health Care Inform.* febrero de 2022;29(1):e100453. doi:10.1136/bmjhci-2021-100453 PubMed PMID: 35185011; PubMed Central PMCID: PMC8860013.
13. El-Bassel N, David J, Mukherjee TI, Aggarwal M, Wu E, Gilbert L, et al. The Practical, Robust Implementation and Sustainability (PRISM)-capabilities model for use of Artificial Intelligence in community-engaged implementation science research. *Implement Sci IS.* 7 de agosto de 2025;20(1):37. doi:10.1186/s13012-025-01447-2 PubMed PMID: 40775353; PubMed Central PMCID: PMC12330147.
14. Aucouturier E, Grinbaum A. Training Bioethics Professionals in AI Ethics: A Framework. *J Law Med Ethics J Am Soc Law Med Ethics.* 27 de marzo de 2025;53(1):1-8. doi:10.1017/jme.2025.57 PubMed PMID: 40143622; PubMed Central PMCID: PMC12179532.
15. Fukataki Y, Hayashi W, Nishimoto N, Ito YM. Developing artificial intelligence tools for institutional review board pre-review: A pilot study on ChatGPT's accuracy and reproducibility.

PLOS Digit Health. junio de 2025;4(6):e0000695. doi:10.1371/journal.pdig.0000695 PubMed PMID: 40587513; PubMed Central PMCID: PMC12208443.

16. Lang BH, Kostick-Quenet K, Smith JN, Hurley M, Dexter R, Blumenthal-Barby J. Should Physicians Take the Rap? Normative Analysis of Clinician Perspectives on Responsible Use of «Black Box» AI Tools. *AJOB Empir Bioeth.* 2025;16(4):201-12. doi:10.1080/23294515.2025.2497755 PubMed PMID: 40354225; PubMed Central PMCID: PMC12353763.

17. Resseguier A, Ufert F. AI Research Ethics Is in Its Infancy: The EU's AI Act Can Make It a Grown-Up. *Res Ethics.* abril de 2024;20(2):143-55.

18. Kerasidou A, Melham K, Giubilini A, Kerasidou C (Xaroula), Lucivero F, Morrison M, et al. Ethics Review of AI research: An approach to reviewing and revising existing governance structures. *Res Ethics.* 17 de diciembre de 2025;17470161251406299. doi:10.1177/17470161251406299

19. Esmaili A, Rahmani A, Alijanpour A, Jayervand F, Akhondzardaini R, Sharifi MH, et al. Challenges for Ethics Review Committees in Regulating Medical Artificial Intelligence Research. *Indian J Surg Oncol.* diciembre de 2025;16(6):1384-95. doi:10.1007/s13193-025-02229-4 PubMed PMID: 41415778; PubMed Central PMCID: PMC12708462.

20. Freeman S, Wang A, Saraf S, Potts E, McKimm A, Coiera E, et al. Developing an AI Governance Framework for Safe and Responsible AI in Health Care Organizations: Protocol for a Multimethod Study. *JMIR Res Protoc.* 28 de julio de 2025;14:e75702. doi:10.2196/75702 PubMed PMID: 40720809; PubMed Central PMCID: PMC12340452.

21. Comeau DS, Silverman BC, Avanaki MA, Wolf SM. The Need for IRB Leadership to Address the New Ethical Challenges of Research with Highly Portable Neuroimaging Technologies. *J Law Med Ethics J Am Soc Law Med Ethics.* 2024;52(4):840-50. doi:10.1017/jme.2024.156 PubMed PMID: 39885756; PubMed Central PMCID: PMC11798669.

22. Doerr M, Meeder S. Big Health Data Research and Group Harm: The Scope of IRB Review. *Ethics Hum Res.* julio de 2022;44(4):34-8. doi:10.1002/eahr.500130 PubMed PMID: 35802789.

23. Vandemeulebroucke T, Denier Y, Gastmans C. The Need for a Global Approach to the Ethical Evaluation of Healthcare Machine Learning. *Am J Bioeth AJOB.* mayo de 2022;22(5):33-5. doi:10.1080/15265161.2022.2055207 PubMed PMID: 35475955.

24. Odero B, Nderitu D, Samuel G. The Ubuntu Way: Ensuring Ethical AI Integration in Health Research. *Wellcome Open Res.* 2024;9:625. doi:10.12688/wellcomeopenres.23021.1 PubMed PMID: 39606617; PubMed Central PMCID: PMC11599802.

25. Brenneis A. Assessing dual use risks in AI research: necessity, challenges and mitigation strategies. *Res Ethics.* 1 de abril de 2025;21(2):302-30. doi:10.1177/17470161241267782

26. Bouhouita-Guermech S, Gogognon P, Bélisle-Pipon JC. Specific challenges posed by artificial intelligence in research ethics. *Front Artif Intell.* 6 de julio de 2023;6. doi:10.3389/frai.2023.1149082
27. Stahl BC, Aucouturier E, Lekstutiene J, Lindemann T, Maia M, Marušić A, et al. Knowledge needs of research ethics committees for the integration of ethics in research and technology development. *J Responsible Innov.* 31 de diciembre de 2025;12(1):2466904. doi:10.1080/23299460.2025.2466904
28. Overall J. Bureaucratizing Ethics: An Autoethnographic Critique of Research Ethics Boards in Academia. *J Acad Ethics.* 2025;23(4):2177-97. doi:10.1007/s10805-025-09647-7
29. Nazir O, Khan M, Sayers J. Bridging the gap between procedural and relational ethics in qualitative research: insights from the ethics review process. *Qual Res Organ Manag Int J.* 2 de enero de 2026;21(5):19-42. doi:10.1108/QROM-11-2024-2875
30. Friesen P, Douglas-Jones R, Marks M, Pierce R, Fletcher K, Mishra A, et al. Governing AI-Driven Health Research: Are IRBs Up to the Task? *Ethics Hum Res.* marzo de 2021;43(2):35-42. doi:10.1002/eahr.500085 PubMed PMID: 33683015.
31. Char D. Challenges of Local Ethics Review in a Global Healthcare AI Market. *Am J Bioeth AJOB.* mayo de 2022;22(5):39-41. doi:10.1080/15265161.2022.2055214 PubMed PMID: 35475961.
32. Mollen J. LLMs beyond the lab: the ethics and epistemics of real-world AI research. *Ethics Inf Technol.* 19 de diciembre de 2024;27(1). doi:10.1007/s10676-024-09819-w

Perspectiva de género en la investigación clínica ¿una asignatura pendiente?

Pena Villanueva P^{1,2}, Camarero Armesto A³, Tomsen Ferré N^{1,4}, Ginestet i Maynou A¹, García Milian AJ^{1,5}

¹ CEIm del Consorcio de Salud del Maresme (CSdM)

² Hospital Comarcal de la Selva. Corporación de Salud del Maresme y la Selva (CSMS)

³ Universidad de Barcelona

⁴ Laboratorio Fisiología Digestiva, CIBERehd. CSdM

⁵ Área Básica de Salud (ABS) de Lloret. CSMS

Fundamento

La integración de la perspectiva de género en la investigación científica se define como el análisis sistemático de diferencias y similitudes biológicas (sexo) y de las normas, roles y relaciones socioculturales (género) entre mujeres, hombres y personas no binarias, y de cómo estas afectan a los resultados (1). Lejos de ser una cuestión meramente representativa, su inclusión en todas las fases del ciclo de una investigación constituye un estándar de excelencia que pretende repensar el diseño metodológico desde una mirada interseccional, eliminar sesgos y optimizar la validez universal y el rigor de los resultados científicos (2).

Tal y como ha demostrado el programa *Gendered Innovations* que desarrolla la Comisión Europea en colaboración con la Universidad de Stanford y con la *National Science Foundation* de Estados Unidos, la inclusión de la dimensión de género y/o sexo en la investigación permite conseguir unos resultados científicos de mayor calidad, más correctos y evitar desenlaces indeseados (3).

Históricamente, la ciencia ha operado bajo un paradigma androcéntrico y el desarrollo de fármacos ha seguido un modelo de “*one size fits all*” (1). En un pasado cercano, se asumía que el modelo masculino (sexo y género) se podía tomar como patrón universal y extrapolar sus resultados a toda la población, sin considerar las posibles diferencias debidas al género o al sexo (4). En el campo de la salud y de la medicina, esto ha conducido a una amplia infrarrepresentación de las mujeres en la investigación médica, que ha sido determinada por varios estudios (4). La creciente evidencia procedente de la investigación clínica demuestra que las mujeres y los hombres pueden diferir enormemente en cuanto a la susceptibilidad y la presentación de la enfermedad, así como en su respuesta al tratamiento y al perfil de los efectos adversos. De este modo, la falta de evidencia científica para mujeres puede resultar en un retraso en el tratamiento y en la aplicación inapropiada, inefectiva o nociva de tratamientos médicos (4).

Desde finales de los años 90, la cuestión de la igualdad de género en la ciencia está ganando visibilidad en la agenda política de los países europeos (5). La Declaración de Roma sienta las bases para la integración del análisis de sexo y género en todas las fases del ciclo de la investigación y la innovación (3). Esto cada vez se introduce más en las convocatorias nacionales y europeas de proyectos. Para la Comisión Europea, es una prioridad que la dimensión de género se integre completamente en los proyectos de investigación de Horizon Europe, del mismo modo que el Espacio Europeo de Investigación establece como prioridad que la igualdad y la perspectiva de género se integren en la investigación.

Esto nos lleva a pensar que, en la actualidad, la inclusión de la perspectiva de género en la investigación ha pasado de ser una recomendación ética a un requisito administrativo. Así mismo, en el ámbito nacional, la Ley 14/2011 de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación ya menciona la perspectiva de género prematuramente (6). La Ley 17/2022, por la que se modifica la anterior, supone un nuevo marco de referencia para la incorporación de la perspectiva de género en la I+D+I (7). Este concepto se amplía y promueve posteriormente en el Real Decreto 669/2023 (8).

Sin embargo, a pesar de la existencia de un marco legal robusto que respalda la necesidad de cambio e introducción de la perspectiva de género en la investigación, la implementación práctica no está siguiendo un curso tan claro. La desagregación de datos por sexo y género en

los estudios de diversas áreas de conocimiento sigue siendo inconsistente y la interseccionalidad es todavía una asignatura pendiente en la traducción a la práctica metodológica (1, 9). El concepto género a menudo se confunde con el concepto sexo y en ocasiones se utilizan indistintamente (4). Estas limitaciones afectan al proceso de construcción del conocimiento y a su llegada de forma equitativa a la sociedad (10).

Para reducir esta brecha, diversos organismos técnicos han desarrollado listados de verificación (*checklists*) como herramientas de apoyo para facilitar a los investigadores la auto-evaluación de sus protocolos en términos de integración de perspectiva de género y asegurar su implementación efectiva.

En este proceso de cambio y adaptación, juega un papel fundamental la evaluación de protocolos por parte de los Comités Éticos de Investigación con medicamentos (CEIm) que garantiza la integridad científica. Estos comités son el primer filtro que pasan los proyectos de investigación antes de su ejecución y los responsables de evaluar la calidad metodológica de los protocolos. Para que puedan desempeñar esta función, el RD 1090/2015 establece la obligatoriedad de que sus miembros reciban una formación y actualización periódicas capaces de asegurar su competencia técnica (11). Sin embargo y, a pesar del carácter recomendatorio de la implementación de la perspectiva de género en la evaluación, los comités no cuentan con unas directrices específicas para llevar esto a cabo. La ausencia de protocolos estandarizados hace que la evaluación de esta dimensión quede supeditada a la sensibilidad individual de los miembros, convirtiendo el análisis técnico en una práctica que carece de herramientas metodológicas validadas.

En este contexto, el presente estudio pretende evaluar:

- La utilidad de estos *checklist* como herramienta para la evaluación de la incorporación de la perspectiva de género en un protocolo por parte de los miembros de un CEIm.
- La adecuación de la integración de la perspectiva de género en protocolos que declaraban incluir esta dimensión, sometidos a evaluación por un CEIm durante los años 2024 y 2025.

Material y Métodos

La investigación se inició con una fase preliminar consistente en la capacitación técnica del equipo investigador. Durante esta etapa, se llevó a cabo una revisión de guías de referencia publicadas a nivel nacional y la selección de un listado de verificación (*checklist*) entre todos ellos.

A continuación, se seleccionaron mediante cribado retrospectivo los protocolos de investigación sometidos a evaluación por un CEIm durante los años 2024 y 2025, utilizando como criterio de inclusión la aparición explícita de los términos “perspectiva de género” y “género”. Se excluyeron aquellos donde “género” aparecía únicamente como variable sociodemográfica sin implicar un enfoque de género en el diseño, análisis o interpretación.

Posteriormente, cada protocolo se evaluó mediante una revisión por pares (2 investigadores independientes) utilizando el *checklist* seleccionado. Las discrepancias surgidas durante la evaluación se resolvieron mediante el arbitraje de una tercera evaluadora externa, con el fin de garantizar la fiabilidad inter-observador y lograr un consenso.

Se realizó un análisis cualitativo descriptivo basado en una matriz de verificación aplicada a los protocolos de investigación seleccionados. La matriz incluía 17 ítems orientados a evaluar la incorporación de la perspectiva de género en los protocolos. Estos ítems estaban distribuidos en el *checklist* elegido en cinco fases del proceso investigador (fase conceptual, revisión de la literatura, diseño del estudio, resultados y difusión). Para cada ítem se registró el grado de cumplimiento mediante las categorías “Sí”, “No” y “No valorable (NV)”. A partir de esta información se llevó a cabo un análisis temático orientado a identificar patrones, fortalezas y debilidades en la integración del enfoque de género a lo largo del ciclo de investigación. La interpretación se centró en la coherencia interna de los protocolos, la continuidad de la inclusión de la perspectiva de género entre fases y la presencia de sesgos estructurales.

Resultados

La revisión de la bibliografía reveló la ausencia de diferencias relevantes entre los checklist disponibles en la literatura. Por consenso y atendiendo a su aplicabilidad y claridad terminológica, se seleccionó un listado de verificación estructurado en 17 ítems.

Entre 2024 y 2025, el CEIm evaluó un total de 182 protocolos, 5 de los cuales contenían el término “perspectiva de género”. Se identificaron además 39 protocolos que contenían el término “género”, pero solo 3 de ellos incorporaban conceptualmente la perspectiva de género, conformando una muestra final de 8 protocolos.

Se realizó la revisión por pares de los protocolos y se necesitó del arbitraje por un tercero en 5 de ellos (lo que representó 15 discrepancias sobre un total de 136 ítems evaluados).

El análisis cualitativo reveló un patrón consistente: los equipos investigadores muestran una conciencia inicial sobre la importancia de integrar la perspectiva de género en su investigación, pero esta no se mantiene de forma coherente a lo largo del proceso investigador. La falta de integración en la revisión bibliográfica y en el diseño metodológico limita la capacidad de los estudios para generar evidencia robusta y aplicable a mujeres y hombres por igual. Además, la escasa atención a la difusión inclusiva reduce la visibilidad de las diferencias identificadas.

1. Fase de ideas: sensibilidad inicial elevada pero no siempre sostenida

La mayoría de los protocolos mostraron un alto nivel de integración de la perspectiva de género en la fase conceptual. Se observó un uso generalizado de lenguaje inclusivo, la evitación del masculino genérico y una consideración explícita de cómo el problema de investigación podía afectar de manera diferenciada a mujeres y hombres. Asimismo, se reconoció en muchos casos el potencial impacto social de los resultados y su contribución a la igualdad.

Sin embargo, esta sensibilidad inicial no se tradujo de forma sistemática en una reflexión profunda sobre la aparición de sesgos de género en el planteamiento de hipótesis ni en una valoración del efecto beneficioso diferencial que podrían generar los resultados de la investigación en función del género. Aunque la fase conceptual cuenta con la integración de

la perspectiva de género más sólida, la falta de continuidad metodológica limita su impacto real.

2. Revisión de la literatura: integración insuficiente del conocimiento existente

En esta fase se detectó un descenso notable en la incorporación de la perspectiva de género. Incluso existiendo evidencia previa disponible en el ámbito de estudio, diversos protocolos omitieron incluir referencias científicas que abordaran diferencias por sexo o género. Asimismo, la magnitud del problema diferenciada por sexo no siempre se describe, lo que sugiere una revisión bibliográfica incompleta o poco sensible a las desigualdades de género.

Esta carencia implica que los estudios pueden estar reproduciendo sesgos androcéntricos previos y limitando la capacidad de contextualizar adecuadamente los hallazgos.

3. Diseño del estudio: heterogeneidad y falta de sistematicidad

El diseño metodológico presentó una variabilidad considerable entre protocolos en cuanto a la dimensión que estudiamos. Mientras que algunos estudios definieron muestras representativas, estratificaron por sexo y/o género y contemplaron análisis diferenciados, otros omitieron aspectos clave como la identificación de sesgos de género en criterios de inclusión/exclusión, la estratificación por sexo y edad, la garantía de análisis diferenciados durante todo el ciclo del proyecto y la reflexión sobre la infrarrepresentación de mujeres y sus implicaciones.

La frecuencia de la categoría “NV” en ítems críticos evidenció que muchos protocolos no abordaron explícitamente estas cuestiones, lo que compromete la validez y aplicabilidad de los resultados

4. Resultados: falta de evidencia desagregada

En la fase de resultados se observó que algunos protocolos prometían generar evidencia útil para ambos géneros, pero en muchos casos no fue posible valorar si se habían presentado análisis diferenciados. Al tratarse los documentos evaluados de protocolos de investigación, no fue posible valorar si la desagregación de resultados por sexo y/o género se realizó de forma correcta y sistemática. De esta manera, lo que se pudo determinar fue que la intención

de publicar resultados desagregados era escasa, limitando así la capacidad de identificar diferencias relevantes entre grupos.

5. Difusión: fragmentación por incumplimiento

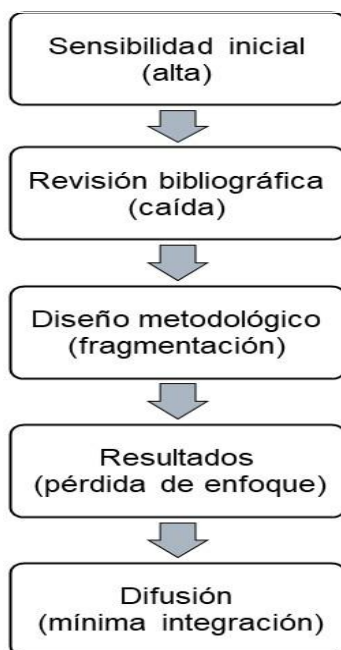
La difusión de resultados fue la fase más difícil de evaluar mediante el checklist seleccionado considerando la naturaleza de los documentos analizados. La ausencia de información explícita sobre los planes de difusión condicionó la evaluación de esta sección.

Figura 1. Mapa conceptual del grado de integración de la perspectiva de género por fases

Fases	Evaluación
Fase de ideas	Alta integración
Revisión de la literatura	Integración moderada-baja
Diseño del estudio	Integración heterogénea
Resultados	Integración baja
Difusión	Fragmentación

Una mirada a la continuidad del enfoque de género de los protocolos analizados se observa en la figura 2.

Figura 2. Diagrama de continuidad del enfoque de género



Conclusiones

La evaluación de los protocolos muestra que, si bien existe una base conceptual favorable, la perspectiva de género no se integra de forma transversal en todas las fases del proceso investigador. En tal sentido se recomienda fortalecer la revisión bibliográfica con perspectiva de género, estandarizar criterios metodológicos que aseguren análisis diferenciados y ofrecer formación continua a equipos investigadores y comités evaluadores, que permita y facilite una comunicación científica inclusiva.

La formación de los investigadores constituye un pilar para la incorporación de la perspectiva de género, pero los hallazgos sugieren que los CEIm podrían desempeñar un papel clave/determinante si incorporasen su evaluación como un criterio ético y de calidad explícito en los procesos de revisión.

Aunque los checklist han demostrado ser una herramienta muy útil de auto-evaluación, su carácter subjetivo dificulta su aplicación técnica en un CEIm.

La incorporación de la perspectiva de género es un requisito para la excelencia de la investigación cuya implantación es aún desigual y mejorable, pero avanzar en este ámbito contribuirá a una investigación más rigurosa, equitativa y socialmente relevante.

Bibliografía

1. Gendered innovations 2 - Publications Office of the EU [Internet]. [Citado 19 de marzo de 2026]. Disponible en: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/33b4c99f-2e66-11eb-b27b-01aa75ed71a1/language-en>
2. Nota informativa sobre evaluación de la integración de la Perspectiva de Género en la Investigación, en las convocatorias de la Agencia Estatal de Investigación [Internet]. Unidad de mujeres y ciencia. Agencia Estatal de Investigación. Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades; 2024. [Citado 19 de marzo de 2026]. Disponible en: https://www.aei.gob.es/sites/default/files/inline-files/Nota_PerspectivaG%C3%A9nero_AEI.pdf
3. Consejo Superior de Investigaciones Científicas [Internet]. [Citado 19 de marzo de 2026]. Disponible en: <https://www.csic.es/es/el-csic/ciencia-en-igualdad/comision-de-mujeres-y-ciencia/el-genero-en-la-investigacion>

4. Guía para la incorporación de la perspectiva de género en la investigación e innovación sanitaria [Internet]. Investigación vasca en salud [Citado 19 de marzo de 2026]. Disponible en: <https://www.isciii.es/documents/d/guest/guia-incorporacion-de-la-perspectiva-de-genero-en-la-investigacion-e-innovacion-sanitaria-pdf>
5. Caprile M, Valles N, Palmen R, Subirats M, Ruiz Cantero MT, Castaño C, et al. Guía práctica para la inclusión de la perspectiva de género en los contenidos de la investigación [Internet]. Fundación CIREM; 2012. Disponible en: https://www.ciencia.gob.es/dam/jcr:2ed35333-82b7-492d-afb7-e955d43ac36a/Guia_practica_genero_en las investigaciones.pdf
6. Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. [BOE-A-2011-9617](#)
7. Ley 17/2022, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. [BOE-A-2022-14581](#)
8. Real Decreto 669/2023, de 18 de julio, por el que se regula el Distintivo de Igualdad de Género en I+D+i. [BOE-A-2023-16729](#)
9. Directorate-General for Research and Innovation (European Commission). *She figures 2021: Gender in research and innovation – Statistics and indicators* [Internet]. Publications Office of the European Union; 2021 [Citado 19 de marzo de 2026]. Disponible en: <https://data.europa.eu/doi/10.2777/06090>
10. García Calvente M del M, Jiménez rodrigo ML, Martínez Morante E. Guía para incorporar la perspectiva de género a la investigación en salud [Internet]. 2010; Monografías EASP n^o48. Disponible en: <https://observatoriosaludmujeres.sanidad.gob.es/transversalidadGenero/estudiosInformes/docs/InvestigacionGenero.pdf>
11. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 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 [Internet]. Sec. 1, Real Decreto 1090/2015. 24 de diciembre de 2015. p. 121923-64. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2015/12/04/1090>

Integración IA generativa en investigación biomédica: marco ético operativo según Helsinki 2024

Meneses-Jiménez MT^{1, 4}, Garcinuño-Jiménez M A^{2, 4}, García - Cabello A^{3, 4}, Hernández - Pedraza R^{3, 4}, Ceballos -Viro J^{2, 4}, López García E P^{2, 4}.

¹Servicio Territorial de Sanidad

²Complejo Asistencial de Ávila

³Gerencia de Atención Primaria

⁴CEIm de la Gerencia de Área de Salud de Ávila

Introducción

La inteligencia artificial generativa ocupa un lugar central en la investigación biomédica actual. Produce datos sintéticos, acelera análisis y permite nuevas aproximaciones metodológicas. Su uso plantea riesgos éticos que afectan a privacidad, equidad, validez científica y trazabilidad (1,2). La Declaración de Helsinki 2024 refuerza transparencia y participación social, pero no ofrece procedimientos operativos para tecnologías generativas (3).

La Organización Mundial de la Salud publicó en 2023 una guía sobre ética de la inteligencia artificial en salud. La guía recomienda supervisión continua, transparencia y evaluación de riesgos (4). La UNESCO propone principios de gobernanza centrados en derechos humanos (5). El *AI Act* europeo establece obligaciones de documentación, trazabilidad y evaluación de impacto para sistemas de alto riesgo (6). La investigación biomédica debe alinearse con estos marcos.

La literatura reciente señala que la inteligencia artificial generativa tensiona los marcos éticos clásicos. Los comités éticos carecen de criterios homogéneos para evaluar modelos generativos. La ausencia de estándares de validación para datos sintéticos crea incertidumbre

metodológica. Este artículo analiza riesgos emergentes y propone un modelo de gobernanza multinivel.

Objetivos

Objetivo general. Analizar riesgos éticos asociados a la inteligencia artificial generativa en investigación biomédica y proponer un modelo de gobernanza responsable.

Objetivos específicos

1. Describir riesgos éticos emergentes identificados en la literatura reciente.
2. Proponer elementos operativos para una gobernanza multinivel aplicable a proyectos biomédicos con inteligencia artificial generativa.

Material y Métodos

Revisión narrativa estructurada. Se siguieron criterios SANRA para garantizar claridad, rigor y relevancia (7). Se incorporaron elementos PRISMA adaptados para *mejorar transparencia en búsqueda, cribado y síntesis* (8).

Fuentes de información. PubMed, Web of Science y Google Scholar. Periodo: enero 2024–marzo 2026.

Estrategia de búsqueda. Términos MeSH/DeCS: *ethics, generative artificial intelligence, algorithmic bias, privacy, synthetic data, governance.*

Criterios de inclusión. Artículos Q1; estudios conceptuales, normativos y empíricos; trabajos centrados en ética, gobernanza, sesgos, privacidad o datos sintéticos.

Criterios de exclusión. Estudios puramente técnicos sin análisis ético.

Proceso PRISMA adaptado

- Registros identificados: 312
- Duplicados: 54
- Textos completos evaluados: 48
- Estudios incluidos: 27

Análisis. Dos revisores realizaron extracción independiente. Se aplicó análisis temático iterativo. Se realizó triangulación para asegurar coherencia. Se evaluó calidad según relevancia, claridad conceptual y aplicabilidad biomédica.

Resultados

El análisis de los estudios incluidos revela cinco dominios principales de riesgo ético asociados a la inteligencia artificial generativa. Estos resultados permiten organizar la evidencia en un modelo conceptual que sintetiza las áreas de mayor vulnerabilidad identificadas en la literatura.

1. Privacidad y reidentificación

Los modelos generativos pueden reconstruir información sensible. La anonimización clásica no garantiza protección. Carlini demostró ataques de extracción en modelos grandes (1). Nasr confirmó vulnerabilidad en modelos biomédicos (9). Shokri describió ataques de inferencia que afectan a modelos clínicos (10). Fredrikson mostró riesgos de inversión de modelos (11). Song analizó trazabilidad en modelos generativos (12). Hu documentó fugas de etiquetas en IA médica (13). Stadler evaluó privacidad en datos sintéticos (14).

2. Sesgos y desigualdad

La inteligencia artificial generativa amplifica desigualdades. Abramoff documentó sesgos que afectan a poblaciones vulnerables (2). Rajkomar mostró desigualdades en modelos clínicos (15). Obermeyer analizó sesgos raciales en algoritmos sanitarios (16). Chen describió retos

éticos en sesgos algorítmicos (17). Seyyed-Kalantari identificó infradiagnóstico en modelos de tórax (18). Vyas mostró sesgos ocultos en algoritmos clínicos (19).

3. Opacidad y falta de explicabilidad

Los modelos generativos presentan baja trazabilidad. La falta de explicabilidad limita la evaluación ética. Mittelstadt analizó límites de la explicabilidad (20). Morley describió retos éticos en IA en salud (21). Jobin identificó heterogeneidad en guías éticas globales (22).

4. Riesgos metodológicos por datos sintéticos

Los datos sintéticos carecen de estándares de validación. Chen demostró variabilidad en fidelidad poblacional (23). Gonçalves señaló riesgos en modelos clínicos (24). Jordon analizó generación sintética en salud (25). Yoon desarrolló modelos sintéticos para series temporales (26). El Emam evaluó calidad de datos sintéticos en investigación (27).

5. Vacíos regulatorios y capacidades limitadas

Los comités éticos carecen de protocolos específicos. Floridi analizó la necesidad de supervisión continua (28). La OMS propone principios de gobernanza (4). La UNESCO establece marcos éticos globales (5). El AI Act europeo exige documentación y auditorías (6). Topol analizó el impacto de la IA en medicina (29).

Para facilitar la comprensión global de los riesgos descritos, se desarrolló un modelo conceptual que integra los principales dominios identificados. La Figura 1 muestra esta organización temática.

FIGURA 1. Modelo conceptual de riesgos éticos de la inteligencia artificial generativa

Categoría	Elementos clave
Privacidad	<ul style="list-style-type: none"> • Reidentificación • Fugas de datos
Sesgos	<ul style="list-style-type: none"> • Desigualdad • Infradiagnóstico
Opacidad	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de trazabilidad • Falta de explicabilidad
Datos sintéticos	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de validación • Variabilidad
Regulación	<ul style="list-style-type: none"> • Vacíos normativos • Asimetrías globales
Impacto clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Riesgos para la seguridad • Pérdida de rigor

Discusión

Los resultados coinciden con literatura reciente. La privacidad es un riesgo central. Los ataques descritos por Carlini, Nasr, Shokri y Fredrikson muestran vulnerabilidad incluso en modelos entrenados con datos anonimizados (1, 9-11). La equidad es otro eje crítico. Abramoff, Rajkomar, Obermeyer y Vyas documentan sesgos que afectan a poblaciones vulnerables (2,15-19). La opacidad limita la rendición de cuentas. La falta de explicabilidad dificulta auditorías éticas. Mittelstadt, Morley y Jobin señalan que la explicabilidad actual no permite evaluar decisiones complejas (20–22).

Los datos sintéticos requieren validación rigurosa. Chen, Gonçalves, Jordon, Yoon y El Emam demuestran variabilidad en fidelidad poblacional (23–27). La gobernanza algorítmica necesita marcos operativos. Floridi propone supervisión continua (28). La OMS y la UNESCO recomiendan participación social y evaluación de impacto (4,5). El AI Act europeo exige documentación, trazabilidad y auditorías (6). Topol destaca la necesidad de integrar IA con juicio clínico (29).

Los hallazgos apoyan la necesidad de protocolos específicos en comités éticos. La inteligencia artificial generativa tensiona marcos éticos clásicos. La Declaración de Helsinki 2024 aporta principios, pero no procedimientos (3). La investigación biomédica requiere herramientas prácticas para evaluar modelos generativos.

Propuesta de marco ético operativo

La integración de la inteligencia artificial generativa en investigación biomédica exige un marco ético operativo que vaya más allá de los principios declarativos. La literatura reciente coincide en que la falta de mecanismos concretos de supervisión, documentación y validación constituye uno de los principales factores de riesgo para la calidad científica, la equidad y la protección de datos (20–22,28). A partir de los hallazgos de esta revisión, se propone un modelo de gobernanza multinivel que articula responsabilidades institucionales, nacionales e internacionales, complementado con mecanismos transversales aplicables a cualquier proyecto que utilice modelos generativos.

Nivel institucional

Las instituciones de investigación representan el primer espacio donde se materializan las obligaciones éticas. La evidencia demuestra que la ausencia de documentación exhaustiva, auditorías internas y validación rigurosa de datos sintéticos incrementa la probabilidad de sesgos, errores metodológicos y vulnerabilidades de privacidad (1,9,12–14,23,27).

En primer lugar, la documentación obligatoria de modelos debe incluir la arquitectura, los datasets utilizados, los parámetros de entrenamiento, las limitaciones conocidas y los riesgos identificados. Tanto la OMS como el *AI Act* europeo subrayan la necesidad de trazabilidad completa para garantizar la supervisión y la reproducibilidad (24,26). En segundo lugar, las instituciones deben implementar auditorías internas periódicas, orientadas a evaluar sesgos (8,15–19), riesgos de reidentificación (1,9–14), robustez técnica y cumplimiento normativo. Estas auditorías deben realizarse antes, durante y después del uso del modelo, siguiendo un enfoque de mejora continua.

La validación de datos sintéticos constituye otro elemento crítico. Estudios recientes muestran variabilidad en la fidelidad poblacional, riesgo de fuga de información y ausencia de

estándares homogéneos (14,23–27). Por ello, la validación debe combinar métricas cuantitativas, comparación con datos reales y revisión ética. Asimismo, las instituciones deben mantener un registro de datasets y procedencia, que documente origen, licencias, consentimiento aplicable y transformaciones realizadas, en línea con las recomendaciones de UNESCO (25). Finalmente, la evaluación de impacto ético debe integrarse como requisito previo a la aprobación de cualquier proyecto, incorporando análisis de riesgos, impacto en poblaciones vulnerables, medidas de mitigación y supervisión humana (24,26).

Nivel nacional

La gobernanza nacional debe garantizar coherencia y homogeneidad en la evaluación ética de la IA generativa. La literatura evidencia que la variabilidad entre instituciones y comités éticos genera desigualdades y riesgos metodológicos (22,23).

En este nivel, es necesario establecer protocolos homogéneos para comités éticos, que incluyan listas de verificación específicas para IA, criterios para evaluar datos sintéticos (23–27) y guías para analizar sesgos y explicabilidad (17,20,21). La formación específica en ética de IA debe ser obligatoria para investigadores, clínicos y miembros de comités, incorporando contenidos sobre privacidad, ataques de inferencia (1,9–14), sesgos algorítmicos (8,15–19), validación de modelos (23–27) y regulación emergente (24–26).

Los países deben exigir requisitos de trazabilidad y transparencia, asegurando que los proyectos documenten datasets, modelos, decisiones automatizadas y mecanismos de supervisión humana, en coherencia con el *AI Act* (26). Además, las agencias reguladoras deben asumir un papel activo mediante auditorías externas, emisión de recomendaciones, sanciones en caso de incumplimiento y creación de registros nacionales de sistemas de IA en salud.

Nivel internacional

Dado que la investigación biomédica es global, la gobernanza debe garantizar interoperabilidad ética entre países. La convergencia entre el *AI Act* europeo, las recomendaciones de la OMS y los principios de UNESCO constituye una base sólida para avanzar hacia estándares comunes (24–26).

En este nivel, se propone la alineación normativa internacional, que permita armonizar criterios de transparencia, supervisión humana, evaluación de impacto y protección de derechos humanos. Asimismo, es necesario desarrollar estándares globales de documentación, que incluyan formatos comunes para fichas técnicas de modelos, trazabilidad de datos, auditorías e informes de impacto. Las auditorías independientes transnacionales pueden reforzar la imparcialidad y la confianza pública, especialmente en modelos generativos de gran escala (20,21). Finalmente, la interoperabilidad ética entre países debe contemplar criterios comunes de consentimiento, estándares de privacidad, métricas de sesgo compartidas y mecanismos de resolución de conflictos.

Mecanismos transversales

Independientemente del nivel de gobernanza, existen mecanismos que deben aplicarse de forma universal. En primer lugar, las métricas obligatorias de sesgo son esenciales para identificar desigualdades y corregir discriminaciones algorítmicas (8,15–19). La evaluación continua de riesgos debe actualizarse con nuevas vulnerabilidades, ataques emergentes y cambios regulatorios (1,9–14,26). La participación comunitaria en la toma de decisiones, recomendada por la OMS y UNESCO (24,25), refuerza la legitimidad social de los proyectos. La publicación de informes de impacto garantiza transparencia y rendición de cuentas. Por último, la transparencia algorítmica estructurada debe incluir explicabilidad, trazabilidad, justificación de decisiones y supervisión humana (20,21).

Para facilitar la aplicación práctica de los principios éticos identificados, se diseñó un marco operativo que integra responsabilidades institucionales, nacionales e internacionales, junto con mecanismos transversales. La Tabla 1 muestra esta estructura de forma sintética.

Tabla 1. Marco ético operativo

NIVEL	MARCO ÉTICO OPERATIVO
INSTITUCIONAL	<ul style="list-style-type: none"> • Documentación obligatoria de modelos. • Auditorías internas periódicas. • Validación de datos sintéticos. • Registro de datasets y procedencia. • Evaluación de impacto ético.
NACIONAL	<ul style="list-style-type: none"> • Protocolos homogéneos para comités éticos. • Formación específica en ética de IA. • Requisitos de trazabilidad y transparencia. • Supervisión por agencias reguladoras.
INTERNACIONAL	<ul style="list-style-type: none"> • Alineación con AI Act, OMS y UNESCO. • Estándares globales de documentación. • Auditorías independientes transnacionales. • Interoperabilidad ética entre países.
MECANISMOS TRANSVERSALES	<ul style="list-style-type: none"> • Métricas obligatorias de sesgo. • Evaluación continua de riesgos. • Participación comunitaria en decisiones. • Publicación de informes de impacto. • Transparencia algorítmica estructurada.

Limitaciones

La revisión presenta limitaciones. La naturaleza narrativa no permite exhaustividad completa. La literatura evoluciona con rapidez. Algunos estudios no ofrecen datos empíricos suficientes. La validación de datos sintéticos carece de estándares homogéneos. La regulación internacional se encuentra en desarrollo.

Conclusiones

La inteligencia artificial generativa transforma la investigación biomédica. Su uso exige marcos éticos operativos. La gobernanza debe reforzar auditorías, transparencia, validación técnica y

participación social. La regulación internacional avanza. El *AI Act* europeo marca un camino. La investigación biomédica necesita integrar principios clásicos con nuevas prácticas de supervisión. El futuro requiere modelos seguros, equitativos y responsables.

Bibliografía

1. Carlini N et al. *Extracting Training Data from Large Language Models*. USENIX Security. 2021.
2. Nasr M et al. *Comprehensive Privacy Analysis of Deep Learning*. IEEE S&P. 2023.
3. Shokri R et al. *Membership Inference Attacks Against Machine Learning Models*. IEEE S&P. 2017.
4. Fredrikson M et al. *Model Inversion Attacks that Exploit Confidence Information*. CCS. 2015.
5. Song C et al. *Auditing Data Provenance in Text-Generation Models*. NeurIPS. 2020.
6. Hu W et al. *Label-Leaks: Model Leakage in Medical AI*. Nature Machine Intelligence. 2023.
7. Stadler T et al. *Synthetic Data Privacy in Healthcare*. Patterns. 2024.
8. Abramoff MD et al. *Bias in AI for Health Equity*. npj Digital Medicine. 2023.
9. Rajkomar A et al. *Ensuring Fairness in Machine Learning for Healthcare*. NEJM AI. 2022.
10. Obermeyer Z et al. *Dissecting Racial Bias in Health Algorithms*. Science. 2019.
11. Chen IY et al. *Ethical Challenges of Algorithmic Bias*. Nature Medicine. 2023.
12. Seyyed-Kalantari L et al. *Underdiagnosis Bias in Chest X-ray Models*. Nature Medicine. 2021.
13. Vyas DA et al. *Hidden Bias in Clinical Algorithms*. NEJM. 2020.
14. Chen IY et al. *Can Synthetic Data Replace Real Data?* Nature Medicine. 2024.
15. Gonçalves P et al. *Synthetic Data in Clinical Research*. Patterns. 2024.
16. Jordon J et al. *Synthetic Data Generation for Healthcare*. Nature Machine Intelligence. 2022.
17. Yoon J et al. *TimeGAN: Generating Realistic Time Series*. NeurIPS. 2019.
18. Stadler T et al. *Privacy–Utility Tradeoffs in Synthetic Data*. Nature Communications. 2023.
19. El Emam K et al. *Evaluating Synthetic Data for Health Research*. JAMIA. 2021.

20. Floridi L. *Ethics of Artificial Intelligence: Governance and Accountability*. Philosophy & Technology. 2023.
21. Mittelstadt B. *Principles Alone Cannot Guarantee Ethical AI*. AI & Society. 2024.
22. Jobin A et al. *Global Landscape of AI Ethics Guidelines*. Nature Machine Intelligence. 2019.
23. Morley J et al. *The Ethics of AI in Health*. The Lancet Digital Health. 2020.
24. WHO. *Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health*. 2023.
25. UNESCO. *Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence*. 2021.
26. European Parliament. *Artificial Intelligence Act*. 2024.
27. Topol E. *High-Performance Medicine: The Convergence of Human and Artificial Intelligence*. Nature Medicine. 2019.

Percepción de pacientes sobre el uso de la inteligencia artificial en salud

Meneses-Jiménez MT^{1,4}, Ceballos-Viro J^{2,4}, Garcinuño-Jiménez MA^{2,4}, Hernández-Pedraza R^{3,4}, García-Cabello A^{3,4}, Martín-García J^{2,4}.

¹Servicio Territorial de Sanidad

²Complejo Asistencial de Ávila

³Gerencia de Atención Primaria

⁴CEIm de la Gerencia de Área de Salud de Ávila.

Introducción

La inteligencia artificial (IA) está transformando la asistencia sanitaria con una rapidez sin precedentes. Sus aplicaciones abarcan desde el diagnóstico asistido hasta la estratificación de riesgos, la gestión clínica y la interacción conversacional con pacientes. Sin embargo, su adopción no depende únicamente del rendimiento técnico: la confianza y la aceptación de los pacientes son hoy determinantes para su legitimidad clínica y ética. La literatura reciente muestra un patrón claro: actitudes mayoritariamente favorables, pero condicionadas por la necesidad de supervisión humana, transparencia, protección de datos y control de sesgos (1–3).

Comprender estas percepciones es esencial para los Comités de Ética de la Investigación (CEI/CEIm), ya que la IA introduce nuevas capas de complejidad en autonomía, privacidad, justicia y responsabilidad profesional. Integrar la voz de los pacientes en la evaluación ética permite anticipar riesgos, mejorar la comunicación y reforzar la legitimidad social de los proyectos (4,5).

Objetivos

Objetivo general

Analizar la evidencia empírica reciente sobre la percepción y aceptabilidad de la IA en salud por parte de pacientes y población general.

Objetivos específicos

1. Describir el grado de aceptación global de la IA en salud según estudios empíricos recientes.
2. Identificar los factores que condicionan la confianza y la aceptabilidad (supervisión humana, transparencia, privacidad, sesgos).
3. Comparar percepciones en distintos contextos (población general, pacientes hospitalarios, usuarios de chatbots).
4. Derivar implicaciones prácticas para la evaluación ética por CEI/CEIm.

Material y Métodos

Para garantizar una aproximación rigurosa y coherente con los objetivos planteados, se realizó una revisión dirigida, metodología utilizada cuando se requiere integrar evidencia heterogénea orientada a una pregunta práctica y ética. Este enfoque combina elementos de revisiones rápidas y *scoping reviews*, manteniendo trazabilidad mediante un PRISMA adaptado.

Criterios de inclusión

- Estudios empíricos en pacientes o población general (encuestas, experimentales, cualitativos).
- Revisiones sistemáticas o de métodos mixtos con metodología explícita.
- Evaluación de actitudes, confianza, aceptabilidad o preocupaciones sobre IA *en salud*.

Criterios de exclusión

- Estudios centrados exclusivamente en profesionales sanitarios.
- Trabajos fuera del ámbito sanitario.
- Opiniones no basadas en datos empíricos.

Estrategia de búsqueda

La búsqueda se realizó entre enero de 2015 y diciembre de 2024 en PubMed, Scopus y Web of Science. Las palabras clave fueron inteligencia artificial; percepción de pacientes; aceptabilidad; ética; confianza; supervisión humana.

Se emplearon combinaciones booleanas de términos en inglés:

(“public perception” OR “patient attitudes” OR trust) AND (“artificial intelligence” OR “clinical AI” OR chatbot) AND (ethics OR bias OR explainability OR privacy)

Filtros aplicados: estudios en humanos, artículos revisados por pares, idiomas inglés o español.

Selección de estudios

La búsqueda inicial identificó 312 registros. Tras eliminar duplicados (n=74), quedaron 238 para cribado por título y resumen. De ellos, 41 pasaron a lectura completa. Finalmente, 6 estudios cumplieron los criterios de inclusión y fueron incorporados en la síntesis

PRISMA narrativo adaptado:

- Identificación: 312 registros → 74 duplicados eliminados.
- Cribado: 238 títulos/resúmenes evaluados → 197 excluidos por irrelevancia.
- Elegibilidad: 41 artículos a texto completo → 35 excluidos (no población objetivo, no datos empíricos, fuera de salud).
- Inclusión: 6 estudios incluidos en la síntesis final.

Síntesis

Dada la heterogeneidad de diseños, se realizó una síntesis temática comparada, integrando resultados cuantitativos y cualitativos para identificar patrones comunes y divergencias relevantes.

Resultados

Los resultados se presentan siguiendo una progresión lógica: percepción general, contextos clínicos específicos y evidencia multinacional.

Aceptación global: favorable, pero con incertidumbre significativa

Una encuesta nacional en Estados Unidos (n=926) mostró que el 55,4% de los participantes consideraba que la IA mejoraría la atención sanitaria, mientras que solo el 6,2% creía que la empeoraría; un 19% declaró no tener una opinión formada (1). Este patrón revela potencial de aceptación, pero también una franja relevante de incertidumbre que apunta a brechas de conocimiento y necesidad de comunicación clara.

Pacientes hospitalarios: apertura, pero con exigencia de supervisión médica

En un hospital terciario alemán (n=452), el 53,18% valoró positivamente la IA en medicina y solo el 4,77% la valoró negativamente. Aunque más del 90% había oído hablar de IA, únicamente el 24% refirió un conocimiento bueno o experto. La idea más repetida fue que la IA debe estar supervisada por un médico con responsabilidad última (2). Este perfil — exposición mediática alta, conocimiento limitado y demanda de control humano— es especialmente relevante para CEI/CEIm.

IA conversacional: aceptabilidad moderada y preocupaciones específicas

Un estudio mixto sobre chatbots sanitarios (entrevistas n=29; encuesta n=216) mostró una aceptabilidad del 67%, acompañada de preocupaciones sobre precisión, ciberseguridad y falta de empatía (3). La aceptabilidad disminuía en personas con menor alfabetización digital o rechazo a interactuar con sistemas automatizados.

Síntesis de revisiones: actitudes positivas con reservas

Una revisión sistemática de métodos mixtos (23 estudios incluidos) concluyó que las actitudes hacia la IA clínica son globalmente positivas, pero con reservas claras y preferencia por supervisión humana (4). Otro análisis exploratorio (27 estudios) mostró mayor aceptación para IA orientada a interpretación de datos que para decisiones clínicas autónomas, junto con preocupación por pérdida de control y responsabilidad difusa (5).

Evidencia multinacional: aceptación general, pero confianza parcial

Una encuesta multinacional en pacientes hospitalarios (n=13.806; 43 países) mostró una actitud positiva en el 57,6% de los participantes, pero la confianza en la precisión de la IA para informar sobre respuestas al tratamiento fue del 41,8% (6). La aceptación varió según alfabetización tecnológica, estado de salud y contexto cultural.

Tabla 1. Estudios incluidos y hallazgos principales

Estudio	Diseño	Muestra	Contexto	Hallazgo clave
(1) Khullar y col. 2022	Encuesta nacional	926	Población general	55,4% cree que la IA mejorará la atención; 19% no sabe
(2) Fritsch y col. 2022	Encuesta hospitalaria	452	Pacientes y acompañantes	53,18% positiva; demanda de supervisión médica
(3) Nadarzynski y col. 2019	Mixto	29 + 216	Chatbots sanitarios	Aceptabilidad 67%; preocupaciones sobre precisión y empatía
(4) Young y col. 2021	Revisión sistemática	23 estudios	IA clínica	Actitudes positivas con reservas; preferencia por supervisión humana
(5) Scott y col. 2021	Análisis exploratorio	27 estudios	IA clínica	Mayor aceptación para apoyo; preocupación por control y relación clínica
(6) Busch y col. 2025	Encuesta multinacional	13.806	Pacientes hospitalizados	57,6% actitud positiva; confianza parcial

Figura 1. Aceptación de la IA en salud según estudios clave



Discusión

Los resultados muestran un patrón consistente: la aceptación de la IA en salud es favorable, pero no incondicional. Los pacientes valoran los beneficios potenciales, pero exigen garantías claras de seguridad, supervisión humana y transparencia. Esta combinación de apertura y cautela refleja una comprensión intuitiva de los riesgos y límites de la automatización en contextos clínicos (1–6).

La supervisión humana emerge como el factor más determinante. En todos los estudios revisados, los pacientes expresan que la IA debe complementar, no sustituir, la responsabilidad clínica. Esta preferencia responde a preocupaciones sobre errores, sesgos y pérdida de control (2,4,5).

La transparencia y la explicabilidad son igualmente centrales. La incertidumbre observada en la población general (19% “no sabe”) sugiere que la falta de información clara sobre qué hace la IA y cómo se integra en la atención genera dudas que pueden limitar su adopción (1,4).

En aplicaciones conversacionales, la aceptabilidad depende del diseño centrado en el usuario, la claridad de límites y la posibilidad de derivación a un profesional. La falta de empatía y la ciberseguridad son barreras recurrentes (3).

La evidencia multinacional confirma que la aceptación no es homogénea: varía según alfabetización digital, cultura y estado de salud (6). Esto implica que la evaluación ética debe considerar contextos específicos, no solo principios generales.

Conclusiones

Este trabajo aporta una síntesis actualizada y orientada a la práctica ética, útil para investigadores, desarrolladores y comités de ética. Identifica factores críticos para la aceptabilidad social y ofrece criterios operativos para evaluar proyectos con IA, contribuyendo a una gobernanza más robusta y centrada en el paciente. Los pacientes aceptan la IA en salud cuando se presenta como herramienta de apoyo, con beneficios claros y bajo supervisión humana. La confianza depende de la transparencia, la protección de datos y la mitigación de sesgos. Para los CEI/CEIm, integrar estas percepciones es clave para garantizar una implantación ética, responsable y socialmente legítima de la IA en salud.

Bibliografía

1. Khullar D, Casalino LP, Qian Y, Lu Y, Krumholz HM, Aneja S. Perspectives of Patients About Artificial Intelligence in Health Care. *JAMA Netw Open*. 2022;5(5):e2210309.
2. Fritsch SJ, Blankenheim A, Wahl A, Hetfeld P, Maassen O, Deffge S, et al. Attitudes and perception of artificial intelligence in healthcare: A cross-sectional survey among patients. *Digit Health*. 2022;8:20552076221116772.
3. Nadarzynski T, Miles O, Cowie A, Ridge D. Acceptability of artificial intelligence (AI)-led chatbot services in healthcare: A mixed-methods study. *Digit Health*. 2019;5:2055207619871808.
4. Young AT, Amara D, Bhattacharya A, Wei ML. Patient and general public attitudes towards clinical artificial intelligence: a mixed methods systematic review. *Lancet Digit Health*. 2021;3(9):e599–e611.
5. Scott IA, Carter SM, Coiera E. Exploring stakeholder attitudes towards AI in clinical practice. *BMJ Health Care Inform*. 2021;28:e100450.
6. Busch IM, et al. Global patient attitudes toward artificial intelligence in healthcare: a multinational survey. 2025.

12 CONGRESO ANCEI

BILBAO

Bizkaia Aretoa-EHU



Asociación Nacional de
Comités de Ética de la Investigación

Posters.

Determinantes sociales, vulnerabilidad y equidad en enfermedades oncohematológicas: evidencia desde la experiencia de pacientes y de quienes les cuidan	93
Bioética en acción: investigación biomédica y el papel del paciente	104
Anexo al consentimiento informado de infografía visual en pacientes oncológicos: una estrategia para reforzar la autonomía del paciente.....	110
Evolución de los estudios cualitativos en un CEIm de Atención Primaria	114
¿Dónde y cuándo puede aportar luz el Comité de Ética de la Investigación a los Trabajos Fin de Grado?	124
Frecuencia y características de los ensayos clínicos con medicamentos promovidos por organizaciones o asociaciones de pacientes, autorizados en España en el periodo 2023-2025.....	159
Uso de la categoría raza y etnia en la investigación clínica: revisión crítica y metodológica de la literatura	162
Percepción de los profesionales sanitarios ante un gas medicinal. A propósito de un ensayo clínico con oxígeno.....	169
Ciencia, Ética y Ciudadanía en datos secundarios y biobancos: criterios operativos para CeI/CeIm.....	175
Algunas reflexiones en torno al concepto de vulnerabilidad y su utilización en la evaluación ética de proyectos de investigación que incluyen personas.....	191

Determinantes sociales, vulnerabilidad y equidad en enfermedades oncohematológicas: evidencia desde la experiencia de pacientes y de quienes les cuidan

M. Anciones Polo ¹, S. García Egido ², A.B. Ramos García ³, C. Marín Rancel ³, A. Hernández Encinas ³

¹ Universidad de Salamanca. ² Ascol, ³ Grupo O.

Introducción

Las enfermedades oncohematológicas constituyen un importante reto sociosanitario debido a su impacto multidimensional sobre la vida de las personas diagnosticadas y de quienes las cuidan. Más allá de las consecuencias clínicas derivadas de la enfermedad y de los tratamientos, estas enfermedades generan importantes repercusiones sociales, laborales, económicas y emocionales que condicionan la calidad de vida y el bienestar integral de las personas diagnosticadas y de quienes las cuidan (Ouchveridze et al., 2022).

En los últimos años, diversas investigaciones han subrayado la importancia de incorporar los determinantes sociales de la salud al estudio de las enfermedades hematológicas, considerando no solo la evolución clínica, sino también aspectos como la situación laboral y económica, el acceso a recursos sociosanitarios y al apoyo psicológico, así como las necesidades y dinámicas de cuidado (Pisu et al., 2015).

Estas desigualdades pueden generar situaciones de vulnerabilidad y toxicidad financiera que condicionan el acceso a recursos, la calidad de vida y la experiencia de enfermedad, planteando importantes retos desde la perspectiva de la equidad y la ética sociosanitaria (Carrera et al., 2018).

El incremento de la supervivencia asociado a los avances terapéuticos en hematología ha favorecido una mayor visibilización de las consecuencias sociales y económicas derivadas de estas enfermedades, especialmente en relación con la reincorporación laboral, la cronificación de necesidades asistenciales y la carga emocional y económica asociada a los cuidados (Battiwalla et al., 2017).

Desde una perspectiva ética, de equidad y justicia social en salud, resulta especialmente relevante visibilizar aquellas situaciones de vulnerabilidad social que habitualmente permanecen infrarrepresentadas en la investigación biomédica, incorporando además la experiencia y la voz de personas con estas enfermedades y de quienes las cuidan, en la generación de conocimiento sociosanitario. Diferentes autores han señalado la importancia de promover modelos de investigación participativa centrados en las necesidades reales de las personas afectadas y orientados a la mejora de la atención integral (Brett et al., 2014).

Asimismo, las personas cuidadoras desempeñan un papel fundamental en el acompañamiento y sostenimiento de las necesidades derivadas de la enfermedad, asumiendo frecuentemente cargas físicas, emocionales y económicas que continúan estando insuficientemente consideradas en el ámbito sociosanitario (Bevans & Sternberg, 2012; Northouse et al., 2010).

En este contexto, asociaciones integrantes de Grupo 0 (anteriormente AELCLÉS) desarrollaron un cuestionario orientado a identificar necesidades, barreras y factores facilitadores asociados a la experiencia de enfermedad de personas diagnosticadas con enfermedades hematológicas y de quienes las cuidan.

El presente estudio tiene como objetivo analizar las experiencias y necesidades sociosanitarias de personas diagnosticadas con enfermedades hematológicas y de quienes las cuidan, explorando perfiles de vulnerabilidad y desigualdad asociados al proceso de enfermedad a partir de diferentes técnicas estadísticas.

Material y Métodos

Se realizó un estudio observacional transversal basado en una encuesta online anónima dirigida a personas diagnosticadas con enfermedades hematológicas y a personas cuidadoras.

El cuestionario fue elaborado por profesionales del ámbito sociosanitario pertenecientes a asociaciones integrantes de Grupo 0 y administrado mediante Google Forms. El instrumento incluyó 50 ítems relacionados con variables sociodemográficas, características de la enfermedad, situación laboral, impacto económico, acceso a ayudas sociales, discapacidad, apoyo social y utilización de recursos sociosanitarios.

La base de datos final estuvo compuesta por 204 participantes, tras excluir los cuestionarios incompletos.

Las respuestas abiertas fueron revisadas y categorizadas para garantizar la coherencia de la información recogida. Asimismo, las variables de respuesta múltiple fueron recodificadas en formato dicotómico para facilitar su tratamiento estadístico y la aplicación de técnicas multivariantes adaptadas a datos binarios.

Se realizaron análisis descriptivos e inferenciales y se aplicaron técnicas de análisis multivariante, concretamente Biplot Logístico Externo (BLE) y algoritmos de segmentación, como el CHAID.

El Biplot Logístico Externo permite representar simultáneamente individuos y variables en espacios de baja dimensión, facilitando la identificación de perfiles y agrupaciones complejas en variables binarias (Demey et al., 2008; Vicente-Villardón et al., 2006). Por su parte, el algoritmo CHAID permite identificar relaciones jerárquicas entre variables categóricas mediante procesos de segmentación estadística (Kass, 1980).

Consideraciones éticas

La participación en el estudio fue voluntaria y anónima. El cuestionario no recogió datos clínicos identificativos ni información que permitiera la identificación directa de las personas participantes. La recogida y tratamiento de los datos se realizó conforme a los principios de

confidencialidad y protección de datos establecidos en la normativa vigente (L.O. Protección Datos Personales 3/2018).

Resultados

La muestra estuvo compuesta por 204 participantes con perfiles diversos en cuanto a sexo, edad, nivel educativo y situación laboral (Tabla 1). Predominaron las personas en edad laboral activa y con empleo en el momento del diagnóstico, favoreciendo el análisis del impacto social, económico y laboral asociado a la enfermedad.

Tabla 1. Características sociodemográficas y laborales de la muestra (n = 204)

Variable	Categoría	n (%)
Sexo	Hombres	95 (46,6)
	Mujeres	109 (53,4)
Edad	< 35 años	33 (16,2)
	35–54 años	106 (52,0)
	≥ 55 años	65 (31,8)
Nivel educativo	Estudios básicos o secundarios	48 (23,5)
	Formación profesional	33 (16,2)
	Estudios universitarios o superiores	105 (51,5)
	Otros	18 (8,8)
Situación laboral al diagnóstico	Empleo activo	140 (68,6)
	Paro/Incapacidad	22 (10,8)
	Jubilación	11 (5,4)
	Estudiantes u otras situaciones	31 (15,2)

El 69,6 % de las personas participantes refirió un impacto negativo sobre su situación laboral y el 68,6 % señaló un empeoramiento económico tras el diagnóstico. Asimismo, el 59,8 % indicó haber solicitado algún reconocimiento de discapacidad o dependencia. En relación con los gastos derivados de la enfermedad, el 59,7 % reportó costes mensuales superiores a 100

€, asociados principalmente a desplazamientos, productos sanitarios y necesidades de cuidado (Tabla 2). Estos resultados evidencian la presencia de cargas económicas y laborales relevantes asociadas al proceso de enfermedad y cuidados.

Tabla 2. Impacto laboral, económico y social tras el diagnóstico (n = 204)

Variable	Categoría	n (%)
Impacto negativo en la situación laboral	Sí	142 (69,6)
	No	62 (30,4)
Empeoramiento económico tras el diagnóstico	Sí	140 (68,6)
	No	64 (31,4)
Solicitud de discapacidad/dependencia	Sí	122 (59,8)
	No	82 (40,2)
Gastos mensuales añadidos derivados de la enfermedad	≤ 100 €	82 (40,2)
	101–200 €	57 (27,9)
	201–300 €	28 (13,7)
	> 300 €	37 (18,1)

El impacto laboral percibido mostró diferencias según la tipología de enfermedad (Figura 1), observándose porcentajes más elevados en personas con linfoma de Hodgkin (78,1 %), leucemias crónicas (73,9 %) y linfoma no Hodgkin (73,3 %).

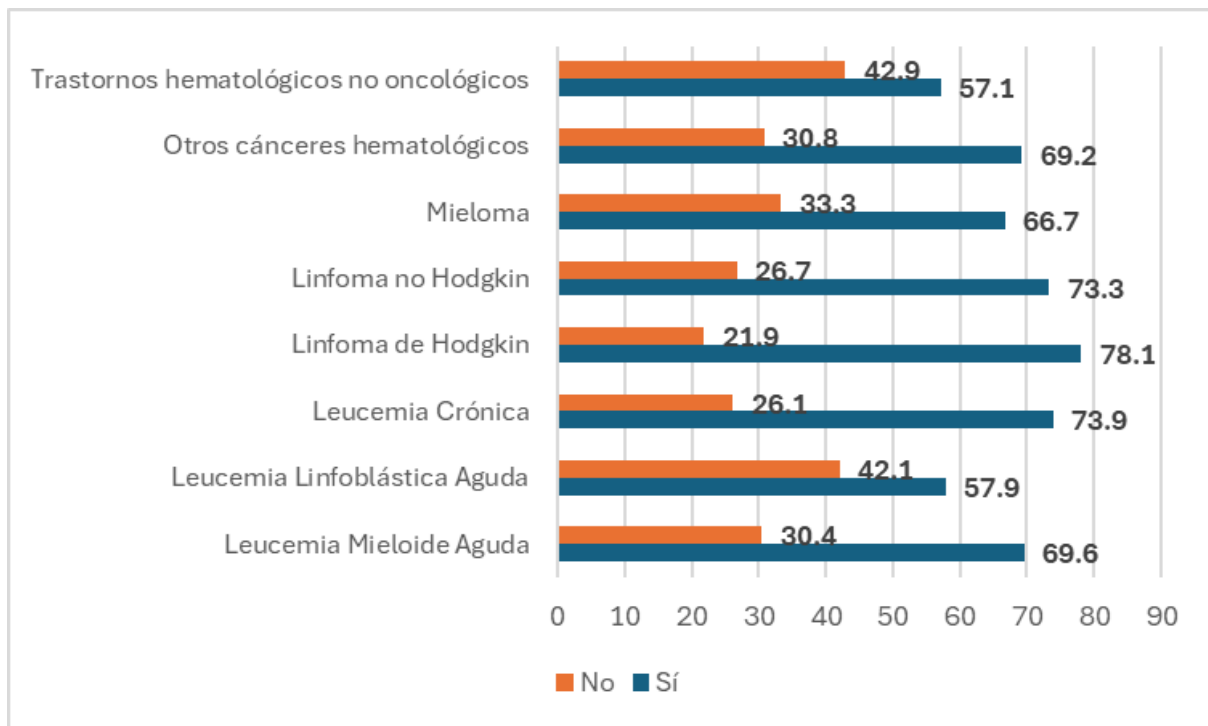


Figura 1. Porcentaje de personas que refirieron un impacto negativo sobre su situación laboral según tipología de enfermedad hematológica.

El análisis mediante Biplot Logístico Externo permitió identificar perfiles diferenciados entre personas diagnosticadas con enfermedades oncohematológicas y personas cuidadoras en función de sus experiencias y necesidades sociosanitarias durante el proceso de enfermedad (Figura 2). Los cuadrantes 1 y 3 agruparon principalmente variables relacionadas con factores asociados a experiencias de recuperación y adaptación más favorables, entre ellas el apoyo emocional, la actividad física, la educación emocional, la educación alimentaria y el acceso a información especializada sobre la enfermedad. Asimismo, el cuadrante 2 mostró una mayor proximidad de variables asociadas al conocimiento y utilización de asociaciones de pacientes y recursos de apoyo.

Por el contrario, el cuadrante 4 concentró variables vinculadas a obstáculos y dificultades posteriores a la enfermedad, especialmente relacionadas con limitaciones físicas, laborales y sexuales. La distribución espacial de los individuos permitió diferenciar perfiles asociados a una mayor disponibilidad de recursos y estrategias de apoyo frente a perfiles caracterizados por una mayor vulnerabilidad social y un mayor impacto sobre la calidad de vida. Los perfiles

identificados reflejan diferentes situaciones de vulnerabilidad social y disponibilidad desigual de recursos de apoyo durante el proceso de enfermedad y recuperación.

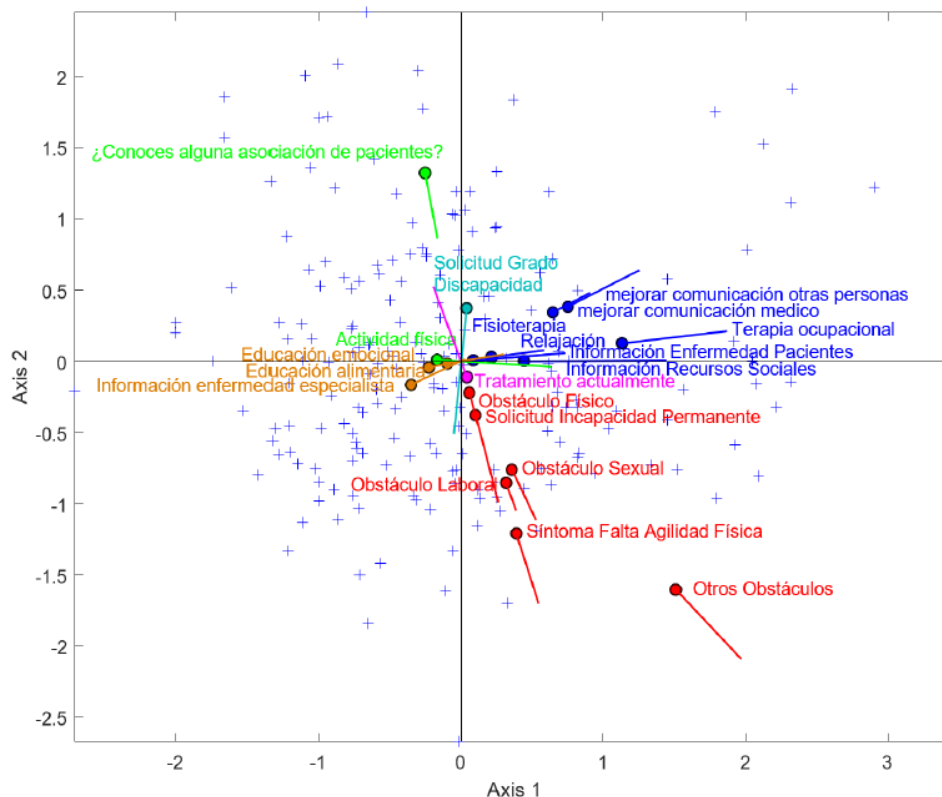


Figura 2. Representación del Biplot Logístico Externo con variables asociadas a factores facilitadores y obstáculos percibidos durante el proceso de enfermedad.

Los análisis de segmentación realizados mediante el algoritmo CHAID permitieron identificar perfiles diferenciados relacionados tanto con el conocimiento de ayudas sociales como con el impacto laboral derivado de las tareas de cuidado (Figura 3).

En la figura 3a se observó que el conocimiento de las ayudas sociales disponibles en la comunidad autónoma estuvo relacionado con variables asociadas al acceso a información y recursos de apoyo. En particular, las personas que habían recibido información sobre asociaciones de pacientes durante el diagnóstico mostraron un mayor conocimiento de las ayudas disponibles.

Por su parte, la figura 3b mostró asociaciones relevantes entre las necesidades de cuidado y el impacto laboral sobre las personas cuidadoras. En concreto, la probabilidad de que la persona cuidadora principal tuviera que dejar su trabajo fue mayor cuando previamente había

necesitado solicitar una baja médica o excedencia laboral. Asimismo, la información recibida sobre el apoyo ofrecido por asociaciones de pacientes se relacionó con diferencias en los perfiles identificados por el modelo.

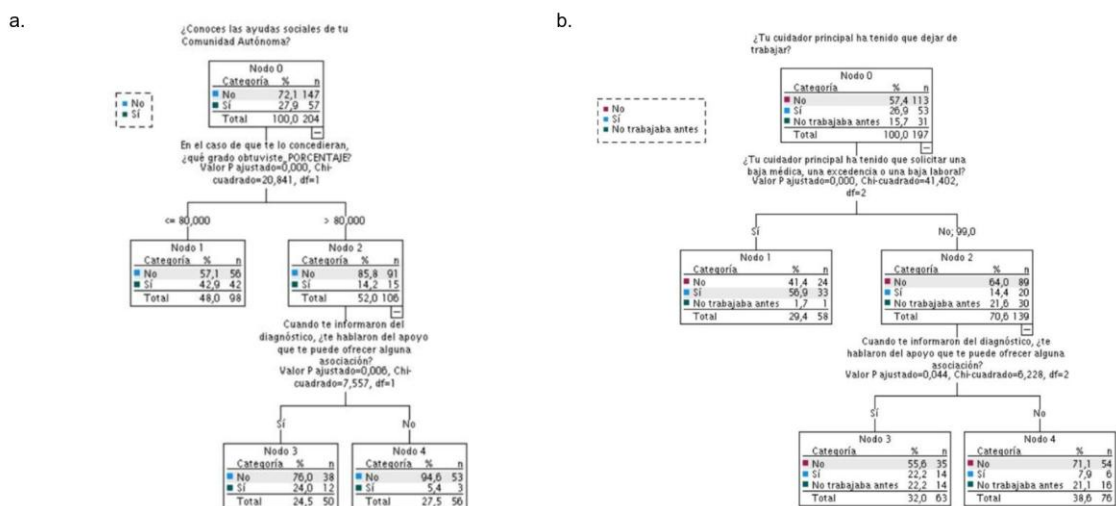


Figura 3. Algoritmos de segmentación aplicados a determinantes sociales y necesidades sociosanitarias en enfermedades oncohematológicas. (a) Modelo predictivo sobre el conocimiento de ayudas sociales disponibles en la comunidad autónoma. (b) Modelo predictivo sobre el impacto laboral de los cuidados en la persona cuidadora principal.

Discusión

Los resultados obtenidos evidencian que las enfermedades oncohematológicas generan consecuencias que trascienden el ámbito estrictamente biomédico, afectando de manera significativa a dimensiones sociales, laborales y económicas tanto de las personas diagnosticadas como de quienes las cuidan. En este sentido, el elevado porcentaje de participantes que refirió impacto laboral y empeoramiento económico tras el diagnóstico pone de manifiesto la relevancia de los determinantes sociales de la salud en la experiencia de enfermedad (Carrera et al., 2018; Pisu et al., 2015).

Desde una perspectiva ética, estos hallazgos sugieren que las desigualdades sociales y económicas pueden condicionar la experiencia de enfermedad y el acceso efectivo a recursos

de apoyo, generando situaciones de vulnerabilidad que trascienden el ámbito clínico (Carrera et al., 2018).

Estos hallazgos coinciden con investigaciones previas que destacan la necesidad de incorporar perspectivas sociosanitarias en el abordaje de las enfermedades hematológicas, considerando no solo la evolución clínica, sino también factores relacionados con la estabilidad económica, el empleo, el acceso a recursos y las necesidades de cuidado (Pisu et al., 2015).

Asimismo, los resultados muestran que las tareas de cuidado pueden generar consecuencias relevantes sobre la vida laboral y personal de quienes las asumen, reforzando la necesidad de visibilizar el papel de las personas cuidadoras dentro de la atención sociosanitaria (Bevans & Sternberg, 2012; Northouse et al., 2010). La identificación de perfiles asociados a una mayor vulnerabilidad social y económica resulta especialmente relevante desde una perspectiva de equidad en salud, ya que permite detectar necesidades frecuentemente poco representadas en la investigación biomédica tradicional (Marmot, 2005).

Por otra parte, tanto el análisis mediante Biplot Logístico Externo como los modelos CHAID permitieron identificar patrones diferenciados relacionados con el acceso a recursos de apoyo, el acompañamiento asociativo y la presencia de obstáculos posteriores a la enfermedad. En particular, los resultados sugieren que la información recibida durante el proceso diagnóstico y el conocimiento de asociaciones de pacientes pueden desempeñar un papel relevante en el acceso a ayudas y recursos sociosanitarios (Brett et al., 2014).

En este sentido, las asociaciones de pacientes emergen como agentes clave de apoyo social y orientación sociosanitaria, facilitando información, acompañamiento emocional y acceso a recursos durante el proceso de enfermedad y recuperación. Este tipo de apoyos ha demostrado contribuir positivamente a la adaptación psicosocial y al bienestar percibido de pacientes y personas cuidadoras. Asimismo, la identificación de perfiles diferenciados de vulnerabilidad refuerza la necesidad de incorporar perspectivas de equidad y justicia social en la planificación sociosanitaria y en la investigación en enfermedades oncohematológicas (Marmot, 2005).

Entre las limitaciones del estudio destaca el carácter no probabilístico de la muestra y la posible infrarrepresentación de determinados perfiles poblacionales. No obstante, la

investigación aporta evidencia empírica relevante sobre dimensiones sociales y necesidades sociosanitarias frecuentemente poco abordadas en el ámbito de las enfermedades hematológicas.

Conclusiones

Las enfermedades oncohematológicas generan importantes consecuencias sociales, económicas y laborales que afectan tanto a las personas diagnosticadas como a quienes asumen tareas de cuidado durante el proceso de enfermedad.

El estudio permitió identificar perfiles diferenciados de vulnerabilidad asociados a limitaciones físicas, laborales y socioeconómicas, así como factores facilitadores relacionados con el acceso a recursos sociosanitarios, apoyo social y acompañamiento asociativo.

La aplicación de técnicas multivariantes, como el Biplot Logístico Externo y los modelos CHAID, resultó útil para explorar patrones complejos asociados a la experiencia de enfermedad y detectar necesidades sociosanitarias diferenciadas entre pacientes y personas cuidadoras.

El acceso a información, las redes de apoyo y el acompañamiento sociosanitario emergen como elementos relevantes para reducir situaciones de vulnerabilidad y favorecer procesos de adaptación y recuperación más integrales.

Los hallazgos obtenidos refuerzan la necesidad de incorporar perspectivas éticas y de equidad en salud en el abordaje sociosanitario de las enfermedades oncohematológicas, especialmente en relación con situaciones de vulnerabilidad social y necesidades de cuidado frecuentemente invisibilizadas.

Bibliografía

Battiwalla, M., Tichelli, A., & Majhail, N. S. (2017). Long-term survivorship after hematopoietic cell transplantation: Roadmap for research and care. *Biology of Blood and Marrow Transplantation*, 23(2), 184–192. <https://doi.org/10.1016/j.bbmt.2016.11.004>

Bevans, M., & Sternberg, E. M. (2012). Caregiving burden, stress, and health effects among family caregivers of adult cancer patients. *JAMA*, 307(4), 398–403. <https://doi.org/10.1001/jama.2012.29>

Brett, J., Staniszewska, S., Mockford, C., Herron-Marx, S., Hughes, J., Tysall, C., & Suleman, R. (2014). Mapping the impact of patient and public involvement on health and social care research: A systematic review. *Health Expectations*, 17(5), 637–650. <https://doi.org/10.1111/j.1369-7625.2012.00795.x>

Carrera, P. M., Kantarjian, H. M., & Blinder, V. S. (2018). The financial burden and distress of patients with cancer: Understanding and stepping-up action on the financial toxicity of cancer treatment. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, 68(2), 153–165. <https://doi.org/10.3322/caac.21443>

Demey, J. R., Vicente-Villardón, J. L., Galindo-Villardón, M. P., & Zambrano, A. Y. (2008). Identifying molecular markers associated with classification of genotypes by external logistic biplots. *Bioinformatics*, 24(24), 2832–2838. <https://doi.org/10.1093/bioinformatics/btn552>

Kass, G. V. (1980). An exploratory technique for investigating large quantities of categorical data. *Applied Statistics*, 29(2), 119–127. <https://doi.org/10.2307/2986296>

Marmot, M. (2005). Social determinants of health inequalities. *The Lancet*, 365(9464), 1099–1104. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(05\)71146-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)71146-6)

Northouse, L. L., Katapodi, M. C., Song, L., Zhang, L., & Mood, D. W. (2010). Interventions with family caregivers of cancer patients: Meta-analysis of randomized trials. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, 60(5), 317–339. <https://doi.org/10.3322/caac.20081>

Ouchveridze, E., Banerjee, R., Desai, A., Aziz, M., Lee-Smith, W., Mian, H., et al. (2022). Financial toxicity in hematological malignancies: A systematic review. *Blood Cancer Journal*, 12(4), 74. <https://doi.org/10.1038/s41408-022-00671-z>

Pisu, M., Kenzik, K. M., Oster, R. A., Drentea, P., Ashing, K. T., Fouad, M., & Martin, M. Y. (2015). Economic hardship of minority and non-minority cancer survivors 1 year after diagnosis: Another long-term effect of cancer? *Cancer*, 121(8), 1257–1264. <https://doi.org/10.1002/cncr.29112>

Vicente-Villardón, J. L., Galindo, M. P., & Blázquez-Zaballos, A. (2006). Logistic biplots. In M. Greenacre & J. Blasius (Eds.), *Multiple correspondence analysis and related methods* (pp. 491–509). Chapman & Hall/CRC. <https://doi.org/10.1201/9781420011319>

Bioética en acción: investigación biomédica y el papel del paciente

Pedro Ferro^{1,2,3}, Gloria Luque^{1,2}, Manuel Enrique Herrera^{1,2}, Tatiana Díaz^{2,3}

¹Comité de Ética Provincial de Málaga

²Instituto de Investigación Biomédica de Málaga IBIMA-Plataforma BIONAND

³Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, Nodo Provincial de Málaga

Introducción

Las implicaciones éticas de la investigación científica están ampliamente documentadas en la historia de la humanidad. Desde los acontecimientos sucedidos con los atroces experimentos en humanos en el contexto de la Segunda Guerra Mundial a partir de los cuales surgió el Código de Nuremberg tras los juicios por experimentos nazis, que estableció que el consentimiento voluntario del sujeto humano es "absolutamente esencial" y se comprendió la necesidad de regular éticamente la investigación científica. De este modo, se convirtió en objetivo crucial de la comunidad científica el salvaguardar la condición humana en el contexto de la investigación médica, fomentando la experimentación, pero protegiendo los derechos de las personas sujetos de investigación. Por ello, en 1964 se desarrolló la Declaración de Helsinki por la Asociación Médica Mundial para introducir la distinción entre investigación médica con fines terapéuticos y no terapéuticos, subrayando que el bienestar del sujeto debe prevalecer sobre el interés de la ciencia. Este fue el comienzo para que en 1978 con el Informe Belmont se definieran los tres primeros principios básicos de la bioética: autonomía, beneficencia y justicia, siendo el cuarto principio de la bioética, la no maleficencia establecido un año después por Beauchamp y Childress en su obra *Principios éticos de la biomedicina*.

Sin embargo, en las últimas décadas la investigación biomédica avanza a pasos agigantados surgiendo nuevas herramientas tecnológicas, algunas de las cuales están carentes de una legislación o si la presentan es incierta e incipiente, como es el caso de los organoides y la inteligencia artificial. Sumados a este hecho encontramos que los pacientes de estudios de investigación cada vez participan en un mayor número de estudios viéndose en la situación de tener la oportunidad de participar en varios estudios al mismo tiempo en una única consulta médica y en un corto espacio de tiempo, lo que hace dudar de si realmente están siendo suficientemente informados y si son conscientes de las implicaciones que lleva su participación en estos estudios.

Es por ello que se hace necesario en la época actual verificar que los medios actuales para informar a los pacientes siguen siendo eficaces y se están usando de la manera adecuada para que estos estén al corriente de los compromisos que les supone participar en cualquier investigación biomédica. Entre estos medios el más universal sigue siendo el consentimiento informado (CI).

La firma del consentimiento informado constituye hoy en día un punto clave en la investigación biomédica, siendo el punto de partida de la aplicación del principio de autonomía y del derecho a la privacidad de los pacientes. Este hecho asegura que la persona elegirá libremente participar en una investigación y da su autorización para el procesamiento y análisis de las muestras y/o datos recogidos de su historia clínica con fines de una investigación futura. Sin embargo, con frecuencia el proceso no es fácil y supone una carga para investigadores y pacientes. Obtener el consentimiento informado implica que previamente se ha proporcionado información, adaptada a su nivel de comprensión, sobre aspectos a menudo complejos, aunque se presupone que se ha tratado la información para que sea asequible a cualquier persona independientemente de su formación. Además, estos documentos han sido previamente aprobados por un comité de ética con la finalidad de proteger a los pacientes y promover que la investigación se ajuste a criterios éticos. Sin embargo, con frecuencia se comprueba que su contenido se basa en la presunción de que cuanto más información se proporcione mejor será para la toma de decisiones por parte del paciente, aunque se sabe que esto no siempre es así.

Por tanto, el consentimiento informado por escrito se constituye como una parte esencial de los requisitos necesarios para llevar a cabo la mayor parte de las investigaciones en clínica y su fin es asesorar al paciente sobre el estudio en el que se le propone participar. Sin embargo, se observa que las hojas de información al paciente son complejas y extensas lo que hace que sean difícilmente entendibles para los pacientes. En muchas ocasiones, se presentan más como un documento de protección legal para las instituciones promotoras de los estudios que la aportación de información entendible para que el paciente decida su participación voluntaria.

Con la firma del CI se confirma la participación en el estudio y se acepta lo que en él se recoge, asumiendo los riesgos del mismo. Sin embargo, esto no siempre es así y ello no garantiza que se hayan entendido las implicaciones de la participación en el estudio. Es por ello, que el presente trabajo tiene como objetivo revisar los aspectos relacionados con la comprensión del consentimiento informado por parte de los pacientes en el ámbito de la investigación clínica, sus fundamentos, normativa, y el papel de los comités éticos de investigación clínica en la elaboración de dicho documento.

Partiendo de esta premisa, es por lo que surge la necesidad de indagar sobre esta situación e implementar aquellas estrategias que garanticen que el paciente es el centro de toda investigación biomédica y es imprescindible velar por su integridad como ser humano.

Hipótesis

En este contexto, nos vemos en la necesidad de verificar la situación de los pacientes en la investigación biomédica en el área sanitaria de Málaga y comprobar si se están garantizando los principios bioéticos que garanticen la autonomía del paciente en la toma de decisiones.

En este sentido, nos preguntamos: ¿los participantes de estudios de investigación en la provincia de Málaga están siendo suficientemente informados y son conscientes de las implicaciones que supone su participación?

Objetivos específicos

- Evaluar el grado de comprensión de los participantes respecto a los riesgos, beneficios, procedimientos y carácter voluntario del estudio biomédico.
- Identificar las percepciones de los participantes sobre la calidad de la información recibida por el equipo investigador.
- Analizar la relación entre la comprensión del estudio y la adherencia/satisfacción del paciente con su participación.
- Explorar motivadores y barreras percibidas por los pacientes para su participación y permanencia en la investigación.

Material y Métodos

Desde el Comité de Ética de Investigación de Málaga junto con el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía se estableció un grupo de trabajo para elaborar un procedimiento y confeccionar una encuesta con la que poder testar a asociaciones de pacientes y participantes en general de estudios de investigación en los diferentes hospitales públicos de la provincia de Málaga. Para la elaboración del procedimiento se realizaron reuniones con expertos con el fin de poder determinar los grupos a testar y los ítems de la encuesta para garantizar poder obtener una respuesta generalizada de la situación real en nuestro ámbito provincial y así detectar las inquietudes y temores de los participantes durante el proceso.

Se realizó un estudio prospectivo en el que tras la confección de una encuesta sobre investigación biomédica y ciudadanía se sondeó a 3 asociaciones de pacientes y participantes de algunos estudios de investigación con patologías de diversa índole y gravedad. Se tomaron como referencia grupos de pacientes con patologías de diferente gravedad, rangos de edades diferentes y diferentes niveles culturales.

Al mismo tiempo se revisaron consentimientos informados de diversas patologías, que estaban siendo utilizados para investigación biomédica para valorar el grado de información y el nivel de comprensión que ofrecían a los sujetos participantes de los mismos.

Tras el sondeo, las encuestas fueron analizadas por el personal implicado en el estudio para establecer un procedimiento de mejora en el proceso de reclutamiento de pacientes en investigación biomédica.

Resultados y Discusión

Los resultados fueron analizados en base a los principios éticos poniéndose de manifiesto diferentes puntos débiles en relación a la toma del consentimiento informado y el proceso de información a los pacientes durante la toma del proceso.

Se observó que el uso de muestras y datos en investigación no es especialmente relevante para pacientes que se encuentran en ese momento en un proceso clínico, ya que esta es su primera preocupación, por lo que la participación en una investigación biomédica les es irrelevante a no ser que se trate de un ensayo clínico que le pueda ofrecer una oportunidad terapéutica que pueda mejorar su situación.

En relación al consentimiento informado los participantes de estudios en investigación biomédica consideran que es un documento de difícil comprensión por los términos técnicos y poco cotidianos. En general, en procesos clínicos graves, el paciente firma sin prestar atención a lo que firma, bien por no querer saber, bien por tener la atención en el proceso clínico, como se mencionaba en el párrafo anterior. Esta encuesta puso de manifiesto que hay un gran desconocimiento de los ciudadanos sobre los derechos de donación de muestras y uso de datos y esta información no se encuentra debidamente recogida en una hoja de información al paciente, reduciéndose a un listado de leyes en relación a protección de datos que hace que sea ininteligibles por los pacientes.

Por otro lado, se puso de manifiesto que los participantes expresaban la necesidad de querer ser informados de los resultados de la investigación en la que habían sido participes, así como

de que les quedase claro cuál es el destino de sus muestras tras el estudio y si ha sido utilizada en nuevos estudios de investigación.

También se observaron ciertas deficiencias en función de la patología, nivel educacional, etc. Esto permitió elaborar un plan de acción para mejorar el proceso y resituar al paciente como centro de toda investigación biomédica, garantizando la autonomía del mismo en la toma de decisiones en el área sanitaria de Málaga. Algunos de los participantes expresaban la idea de que quizás a través de las nuevas tecnologías se pudiera establecer algún tipo de plataforma en el que existiera una mejor comunicación entre investigadores y pacientes, haciéndoles sentir a estos como parte de la investigación ofreciéndoles un rol más activo en la misma con el solo hecho de sentirse más informados durante el proceso.

Conclusiones

Es fundamental no perder la perspectiva de que el paciente es el centro de toda investigación biomédica y establecer puntos de control para garantizar la autonomía del mismo en todo el proceso de la toma de decisiones durante su participación en la investigación biomédica. Este estudio pone de manifiesto que es necesario establecer un equipo de asesoramiento en la elaboración del consentimiento informado y en el proceso de recogida del mismo. Asimismo, pone de manifiesto que es necesario establecer políticas locales para garantizar desde los institutos de investigación y los comités de ética locales que el paciente pueda asumir un rol activo en el proceso de investigación y se garantice que están siendo debidamente informados durante todo el proceso, así como empoderarlos durante de donación de la muestra y usos posteriores de la misma.

Anexo al consentimiento informado de infografía visual en pacientes oncológicos: una estrategia para reforzar la autonomía del paciente

Bárbara Luna Sánchez, Sofía Pérez Rubio, Javier Rumín Campillo, Matilde Serrano Sanahuja, Sonia Camaño Páez

Biobanco y Biomodelos del Hospital Universitario Ramón y Cajal-IRYCIS

Introducción

El consentimiento informado es un elemento esencial en la ética de la investigación biomédica al garantizar el respeto a la autonomía de los pacientes. En el contexto oncológico, este proceso se ve comprometido por la especial vulnerabilidad de los pacientes en el momento del diagnóstico, cuando deben afrontar una elevada carga emocional y cognitiva. En este escenario, reciben gran cantidad de información clínica y deben firmar múltiples documentos, relacionados con todos los procedimientos a los que se van a someter, lo que dificulta una comprensión real. Los consentimientos informados tradicionales, aunque adecuados desde el punto de vista legal, ya que recogen toda la información necesaria sobre el procedimiento así como la regulación en la que se enmarca, suelen ser extensos y complejos, requiriendo una alta demanda cognitiva.

Objetivo

Desarrollar en el biobanco una infografía visual explicativa y clara que acompañe al consentimiento informado de la donación de muestras y datos clínicos para su uso en

investigación biomédica, que les permita comprender de forma clara y sencilla la participación que se les pide y su finalidad.

No se trata de sustituir el consentimiento informado, ya que es un documento que recoge de forma específica el procedimiento que se va a realizar y el marco ético legal en el que se lleva a cabo, sino de darles una visión global de la colaboración que se les está pidiendo, para poder realizar proyectos de investigación biomédica y lo que ello supone. Esto les proporcionará la capacidad necesaria para poder tomar decisiones conscientes sobre su posible participación en la donación de muestras y datos para su uso en investigación.

Material y Métodos

Se está trabajando en el diseño de infografía como documento anexo o de acompañamiento al consentimiento informado para las donaciones de muestras y datos clínicos para su uso futuro en investigación biomédica que se realicen en el servicio de Oncología y que permita la comprensión de la colaboración que se les pide, utilizando imágenes y un lenguaje adaptado al paciente.

La iniciativa se llevará a cabo en una consulta oncológica para un tipo de enfermedad concreta.

Los elementos visuales se dispondrán en organización jerárquica aportando información clave: qué es un biobanco, tipo de donación que se le pide, procedimiento de obtención, confidencialidad, derechos del paciente, beneficios que se obtendrán de la participación a nivel social, agradecimiento y acceso web para dar la oportunidad de ampliar información relativa al proceso a través de los biobancos, así como el contacto directo con el biobanco por si quisiera realizar cualquier pregunta relacionada con la donación para su uso en investigación. El biobanco nunca contestará preguntas relacionadas con la asistencia clínica ni el diagnóstico.

La infografía será complementaria y no sustituirá al consentimiento informado habitual de donación para investigación a través del biobanco, sino que servirá de ayuda para la comprensión de la participación que se les solicita.

Asimismo, el proyecto se va a desarrollar en colaboración con el Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC), con el objetivo de evaluar y validar los materiales desde la perspectiva de los pacientes. GEPAC es una asociación de pacientes oncológicos involucrada con cualquier actividad que mejore el proceso oncológico de pacientes. Además, tienen contacto directo con pacientes y atienden sus necesidades, lo que puede traducirse en una oportunidad muy buena para involucrar de forma activa a pacientes en sus tomas de decisiones ayudándoles con la comprensión de la información que reciben durante su proceso oncológico, en este caso, relacionado con la investigación biomédica y su importancia para avanzar en mejorar la salud y calidad de vida.

Resultados

Se espera que, con la infografía visual, acompañando a los consentimientos, mejore significativamente la comprensión de la información relevante, reduzca la sobrecarga cognitiva y favorezca una toma de decisiones más informada en un momento de alta vulnerabilidad de los/as pacientes oncológicos. Además, esta metodología podría aumentar la percepción de claridad y confianza en el proceso, así como la concienciación sobre la importancia de la donación de muestras y datos para el avance en salud de la investigación biomédica.

Para ello, se evaluará la opinión sobre la comprensión de pacientes que participen utilizando esta metodología, con el apoyo y acompañamiento de GEPAC. Aunque en estos momentos no se dispone de un plan de evaluación/satisfacción con capacidad de medir si mejora la comprensión del proceso de donación de muestras y datos clínicos para su uso en investigación, se elaborará dicho plan en colaboración con GEPAC.

Conclusiones

La incorporación de formatos visuales anexos al consentimiento informado representa una estrategia prometedora para reforzar la autonomía del paciente al posibilitar que estos tomen decisiones libres e informadas a partir de una comprensión adecuada de la información proporcionada, en contextos de especial vulnerabilidad, como el oncológico.

Una vez implementado, se evaluará la satisfacción y la experiencia de los pacientes con el formato infográfico, con especial atención a su impacto en la comprensión y en la calidad del consentimiento informado como elementos clave para garantizar una toma de decisiones verdaderamente autónoma.

Con esta iniciativa se pretende mejorar la percepción de calidad y transparencia en el proceso de donación de muestras y datos clínicos para su uso en investigación. Si el resultado es positivo y bien recibido por pacientes y profesionales, el próximo objetivo será implantarlo en otras consultas oncológicas de la institución, que trabajen con el biobanco en la generación de colecciones de muestras y datos clínicos para su uso en investigación biomédica.

Evolución de los estudios cualitativos en un CEIm de Atención Primaria

Berta Munné-Barellas^{1,2}, Anna Vilà-Claret^{1,2}, Àurea Cartanyà-Hueso^{1,2}, Cristina Vedia-Urgell^{1,3}, Rosa Morros^{1,2}, Carmen Ibáñez Filella^{1,2}

1 Fundació Institut Universitari per a la recerca a l'Atenció Primària de Salut Jordi Gol i Gurina (IDIAPJGol), Barcelona, Spain.

2 Universitat Autònoma de Barcelona, Bellaterra (Cerdanyola del Vallès), Spain.

3 Unitat de farmàcia. Gerència Barcelonès Nord i Maresme. Institut Català de la Salut. Badalona, Spain.

Antecedentes

En los últimos años ha aumentado la presencia de estudios cualitativos en la investigación en salud. En atención primaria es una metodología también cada vez más utilizada que sirve para estudiar diferentes realidades en sí mismas y también en algunos casos para complementar los estudios cuantitativos. Las temáticas estudiadas con metodología cualitativa cada vez están más presentes en diferentes ámbitos de la salud, y especialmente en atención primaria, por el mayor interés de los y las investigadoras en temáticas sociales y la motivación por entender mejor las personas que atienden y la sociedad que los rodea. Las investigaciones sociales en salud se fundamentan en la necesidad de incorporar nuevas dimensiones de análisis vinculadas a los procesos de salud, enfermedad y atención especialmente en lo que atañe al aspecto social, cultural y subjetivo de la salud (1).

Hasta los años 70 la investigación cualitativa se relacionaba principalmente con las ciencias sociales, sin embargo, a partir de los años 80 empezó a aplicarse en diferentes ámbitos entre los cuales las ciencias de la salud (2). La investigación cualitativa en salud se ha convertido en

una disciplina en sí misma dentro de la investigación cualitativa, debido a su gran aumento e importancia en este campo (3).

Existe una tradición dentro de la disciplina de enfermería por el uso de la metodología cualitativa. La enfermería es la profesión sanitaria con más contacto directo con los pacientes, hecho que ha generado esta mayor necesidad por comprender las distintas realidades. De hecho, existe una amplia teorización antropológica en el ámbito de la enfermería, Florence Nightingale fundó la enfermería moderna y propuso un enfoque holístico, teniendo en cuenta como el entorno, la cultura y el comportamiento afectaban directamente a la salud (4). Posteriormente, siguiendo esta corriente, Madeleine Leininger inició la Enfermería Transcultural, que ponía el paciente en el centro y atendía a como las diferencias culturales afectan las necesidades alrededor de los cuidados (5). Para realizar todas estas teorías y aplicarlas se tuvo que utilizar la metodología cualitativa, por este motivo en gran parte, los profesionales de enfermería son unos de los que más utilizan este tipo de metodología.

Desde la psicología también se pretende estrechar relación con este tipo de metodología (6). La psicología ha aportado metodología y teorización para aplicar en la metodología cualitativa como los diferentes tipos de análisis (fenomenológico, constructivista, entre otros). Con la incorporación de otras disciplinas en atención primaria como los referentes de bienestar emocional (REBEC) que son de formación psicólogos, también ha habido un aumento de estudios cualitativos en AP. Por estos motivos la metodología cualitativa cada vez está más presente en el ámbito de la salud y cada vez es más importante para analizar de manera holística la cada vez más compleja realidad con la que se encuentran los profesionales sanitarios en su práctica diaria.

A pesar de este aumento evidente de la presencia de la metodología, en muchos casos no existe una reflexión sobre las temáticas estudiadas. En muchos casos la metodología cualitativa se percibe como inocua, ya que no se hace ningún tipo de intervención médica, como sería en el caso de los ensayos clínicos con medicamentos. Pero aun así es importante tener en cuenta desde un punto de vista ético el enfoque, la población con la que se trabaja y la metodología utilizada en los estudios cualitativos (3). En muchas ocasiones este tipo de metodología se utiliza para estudiar temáticas que podríamos considerar sensibles, por ejemplo, con población vulnerabilizada (población migrante en situación de irregularidad

administrativa, personas sin hogar, personas afectadas por violencia de género o adolescentes con algún tipo de afectación cognitiva, entre muchos otros ejemplos).

Por todos estos motivos, este estudio pretende conocer la evolución de los estudios cualitativos en los 3 últimos años en un comité de ética de investigación con medicamentos (CEIm) de Atención Primaria.

Material y Métodos

Hemos realizado un estudio observacional, descriptivo y comparativo de los protocolos de los estudios cualitativos evaluados por el CEIm del ámbito de Atención Primaria durante el periodo 2023, 2024, 2025.

La recogida de datos ha consistido en una revisión de los archivos del CEIm, concretamente se han revisado los documentos de la memoria anual, las actas de las reuniones del comité y los protocolos de investigación de los estudios.

Se ha revisado número de estudios cualitativos por año, la información detallada de los diferentes estudios cualitativos evaluados, los protocolos, los consentimientos informados, hojas de información y aclaraciones solicitadas.

Hemos analizado las siguientes variables de los estudios:

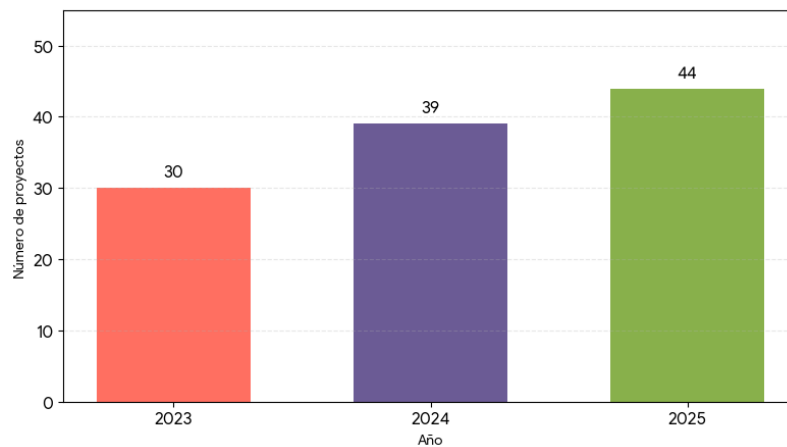
Número de proyectos cualitativos, temática, categoría profesional del investigador principal (médico de familia, enfermera, psicólogo, nutricionista, otros), las aclaraciones solicitadas por el CEIm para la aprobación del estudio, la temática estudiada y el tipo de población, si era población vulnerabilizada (aquí se incluyen personas participantes que viven en instituciones geriátricas, personas sin hogar, población LGTBI+ y también personas afectadas por violencia de género) o población migrante.

Resultados

Evolución temporal

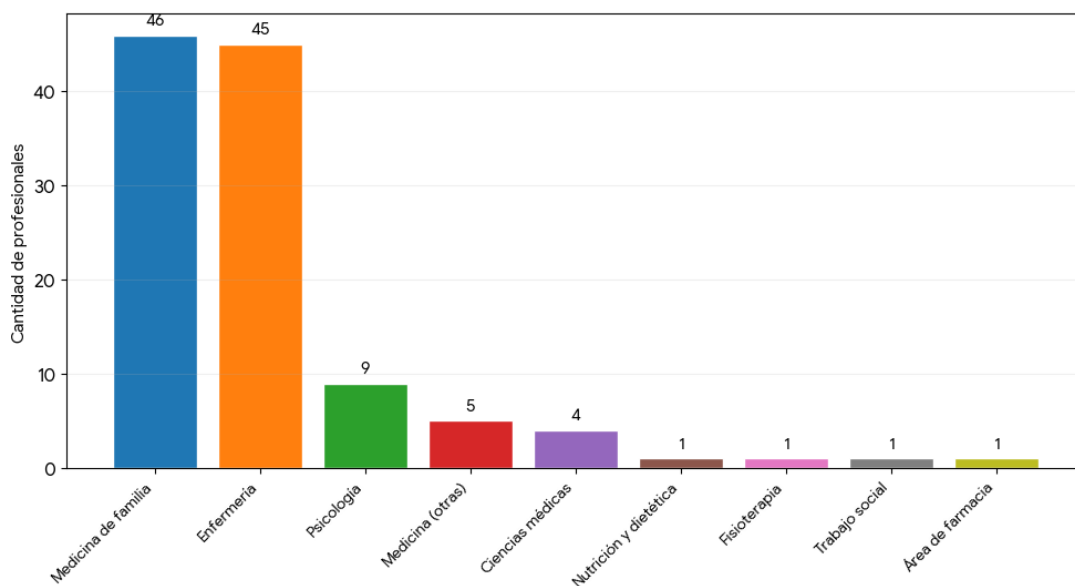
Se observa un incremento de los estudios cualitativos que analiza nuestro CEIm a lo largo de los 3 años: 2023 (N=30), 2024 (N=37) y 2025 (N=46). Con un total de 113 estudios cualitativos en el período de estudio.

Figura 1. Distribución de estudios por período temporal



Perfiles profesionales de los estudios

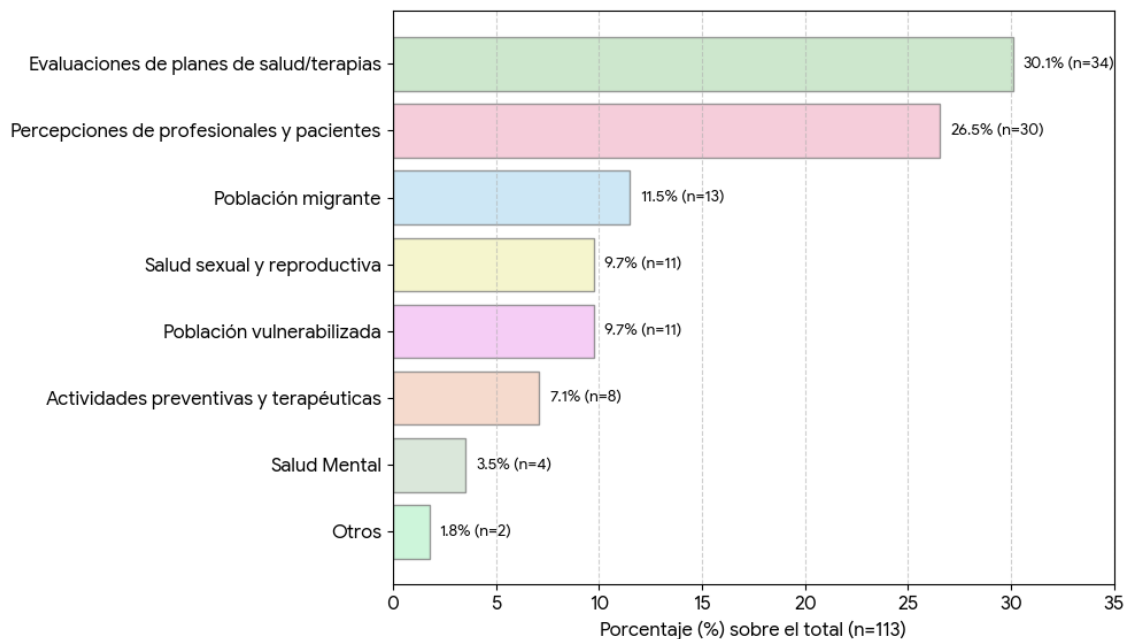
Figura 2. Distribución de estudios por perfil profesional



En relación con el perfil profesional de los estudios cualitativos, enfermería (39,8%; N=45) y medicina de familia (40,7%; N=46) son los dos perfiles que más investigación cualitativa realizan. Medicina es el perfil profesional que más investigación realiza casi al mismo nivel que enfermería. También hay otros perfiles muy presentes en el campo de la cualitativa como es psicología (N=9; 8%). A continuación, tenemos otras disciplinas médicas entre las que encontramos pediatría o ginecología por ejemplo (4,4%; N=5), seguida de otras ciencias médicas y de la vida como la biomedicina o biotecnología (3,5%; N=4) y finalmente con solo un proyecto cada una, otras profesiones que son fisioterapia, trabajo social, nutrición y dietética y farmacia (0,9%; N=1).

Temáticas de los estudios

Figura 3. Distribución de estudios por temática



Las temáticas recogidas han sido clasificadas en 8 categorías diferentes: En primer lugar, evaluación de servicios/terapias de salud (30,1%; N=34), en esta categoría se incluyen diferentes estudios que analizan y evalúan algún tipo de terapia o tratamiento, y especialmente que analizan alguna formación o modificación de alguna práctica en consultas. En segundo lugar, percepciones sobre enfermedades pacientes/profesionales (26,5%; N=30), aquí se profundiza en las experiencias de profesionales y/o pacientes en relación con una

enfermedad, con la consulta, con una técnica o una terapia. En tercer lugar, estudios con población migrante (11,5%; N=13), aquí se incluye diferentes objetivos, pero todos los estudios comparten que los sujetos de investigación son personas migrantes, sobre todo las temáticas se relacionan con la experiencia de esta población con los servicios sanitarios. En cuarto lugar, estudios con población vulnerabilizada, (9,7%; N=11). En quinto lugar, esta categoría incluye estudios que analizan actividades preventivas/terapéuticas (7%; N=8), por ejemplo, conocer la experiencia con escáneres para la detección de enfermedades o actividades formativas preventivas. En sexto lugar estudios centrados en la salud sexual y reproductiva (9,7%; N=11), por ejemplo, estudios centrados en la salud emocional durante la menopausia, salud sexual en la adolescencia o grupos de crianza en atención primaria. En séptimo lugar, estudios centrados en la salud mental (3,5%; N=4), sobre todo relacionado con la prescripción y deprescripción de medicación. Y, por último, otras temáticas, relacionadas con cuestiones lingüísticas y un proyecto relacionado con una escuela de salud (1,8%, N=2).

Aclaraciones solicitadas más comunes

Las aclaraciones más comunes solicitadas por el CEIm se relacionan con el procedimiento del tratamiento de los datos cualitativos, cuando no consta el tiempo que se guardan los datos y como se transcriben las grabaciones de las entrevistas o grupos. También hay en gran frecuencia déficits relacionados con la protección de datos, con errores en la legislación vigente, tipología de los datos o del responsable del tratamiento de los datos. Solo el 20% de los estudios se aprobaron directamente.

Tabla 1. Clasificación de los déficits más comunes por los que se piden aclaraciones

Tipo de aclaración	Puntos para revisar / Detalles
Protección de datos	Falta información sobre el procesamiento de datos cualitativos (transcripciones y codificación). No consta el responsable del tratamiento de los datos. Dudas y errores sobre el tipo de datos (en metodología cualitativa suelen ser codificados). Grabación de imágenes innecesaria o falta de consentimiento para las mismas.
Procesamiento de los datos	Falta especificar las herramientas de transcripción. Falta información sobre el tiempo de conservación de los datos.
Uso de Metodología cuantitativa	Uso de encuestas como si fueran una entrevista cualitativa, entrevistas con preguntas que inducen a la respuesta.
Contacto con los y las participantes	No se explica si el contacto lo hará el profesional o cómo se obtendrán los datos de contacto del participante.
Recursos adicionales	Falta previsión de acompañamiento psicológico (necesario al tratarse de una temática compleja).
Consentimiento informado/ Hoja de información	La hoja de información no es suficientemente clara para que el participante entienda en qué consiste su participación.

Discusión

Se detecta un aumento importante de los estudios cualitativos en el CEIm de Atención Primaria de Cataluña. Este hecho se debe, en parte, al creciente interés de los profesionales por comprender de forma más holística a sus pacientes y generar evidencia adaptada a diversas realidades sociales y culturales. La metodología cualitativa facilita la identificación de necesidades o problemas de salud mediante el análisis complejo de los procesos de cuidado y

atención, considerando las barreras y vías de acceso de diferentes poblaciones (7). Además, permite profundizar en la vivencia de una enfermedad desde la perspectiva de la persona afectada (8), teniendo en cuenta cómo su entorno y realidad social impactan en su salud general (5).

Como se ha observado, las temáticas estudiadas requieren cada vez más de una metodología que atienda la realidad sociocultural, entendiendo cómo la clase social, el origen, la etnia y el género afectan directamente a la salud (9,10). Dado que estas investigaciones suelen incluir a sujetos pertenecientes a poblaciones vulnerables, se hace evidente la necesidad de un análisis ético riguroso por parte de los comités. La investigación cualitativa exige una evaluación multidisciplinar que incorpore una perspectiva social y cultural.

En cuanto a las aclaraciones solicitadas por el comité, la mayoría se refieren a la protección de datos. Esto sugiere que sería de gran utilidad estandarizar los procedimientos o realizar formaciones específicas para que los investigadores comprendan los requerimientos legales y el tipo de datos que se manejan en la metodología cualitativa. Y permitir a los evaluadores de los comités más tiempo para poder atender las cuestiones más relacionadas con las temáticas tratadas.

En ocasiones, existe la percepción de que las técnicas cualitativas son inofensivas. No obstante, las técnicas conversacionales pueden tener un impacto emocional significativo según la temática tratada, el estado de salud del participante o la relación profesional-paciente (3). Dado que el marco ético de los comités se construyó tomando como estándar la investigación cuantitativa, es necesaria una atención específica para los estudios cualitativos (2). En este sentido, resulta fundamental la presencia de profesionales de diversas disciplinas para enriquecer el campo de la salud, logrando integrar las técnicas de las ciencias sociales con las ciencias naturales y de la salud.

Al realizar esta revisión de los estudios cualitativos, se han identificado algunas limitaciones. En primer lugar, debido a cambios en los sistemas informáticos de la secretaría técnica, no fue posible recopilar todas las variables del primer año analizado (2023), dado que los registros de ese periodo eran menos exhaustivos que los actuales. En segundo lugar, diversos estudios cualitativos integrados en proyectos de metodología mixta no fueron contabilizados, ya que el aplicativo actual los clasifica exclusivamente como cuantitativos. Este hallazgo evidencia la

presencia de un volumen de investigación cualitativa aún mayor en nuestro CEIm y pone de manifiesto la necesidad de implementar una nueva etiqueta de clasificación que reconozca específicamente los proyectos mixtos.

Conclusiones

El incremento de la investigación cualitativa en atención primaria refleja la voluntad de profundizar en la realidad asistencial desde perspectivas multidisciplinares. Esta tendencia plantea el desafío de incorporar vocales expertos en ciencias sociales a los CEIm para garantizar una evaluación de calidad. Asimismo, se identifica la necesidad de estandarizar los procedimientos de protección de datos, con el objetivo de agilizar los trámites administrativos y permitir que el comité se focalice en el análisis metodológico y temático de los proyectos.

Bibliografía

1. Josep Maria Comelles, Ángel Martínez Hernáez. Enfermedad, cultura y sociedad. Eudema. 1993.
2. Florencia Santi M, Di Marco M. Ethics and health related research: The harm issue. Rev Bioet Derecho. 2024 Nov 1;(62):13–30. doi:10.1344/rbd2024.62.45154
3. Morse JM. Ethics in action: Ethical principles for doing qualitative health research. Qualitative Health Research. 2007. p. 1003–5. doi:10.1177/1049732307308197 PubMed PMID: 17928474.
4. Florence Nightingale. Establishing a profession care concept from an anthropological feminist perspective. Cultura de los Cuidados. 2005;33.
5. Leininger MM, McFarland MR. Culture Care Diversity and Universality: A Worldwide Nursing Theory. . Jones & Bartlett Publishers., editor. 2006.
6. Smith JA. Qualitative Psychology: A Practical Guide to Research Methods. . SAGE. 2015.
7. Menéndez E. El modelo médico y la salud de los trabajadores. Salud Colect. 2005;1(1):9–32.
8. Jonathan A. Smith, Mike Osborn. Interpretative Phenomenological Analysis. Qualitative Psychology. 2003;4:51–80.

9. Blazquez Graf N, Flores Palacios F, Ríos Everardo M. Investigación feminista Epistemología, metodología y representaciones sociales. Investigación feminista. Epistemología, metodología y representaciones sociales. 2012.
10. Torrente Vela SA. El paciente inmigrante y su connotación social, cultural y económica. 34 Congreso Nacional de la Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos. 2019;(4).

¿Dónde y cuándo puede aportar luz el Comité de Ética de la Investigación a los Trabajos Fin de Grado?

Susana González-Larragan Herrera, Vanesa Regúlez Campo, Francisco José Álvarez Díaz, Pedro González Fernández, David Guede Caballero, Mikel Latorre Guisasola.

Comité de Ética de la Investigación. OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces – Hospital Universitario Cruces. Barakaldo. Bizkaia.

Introducción

El Real Decreto 822/2021, de 28 de septiembre, estableció la organización de las enseñanzas universitarias sustituyendo el anterior Real Decreto 1393/2004. Entre otras cuestiones se dispone que: “El trabajo de fin de Grado, de carácter obligatorio y cuya superación es imprescindible para la obtención del título oficial, tiene como objetivo esencial la demostración por parte del o la estudiante del dominio y aplicación de los conocimientos, competencias y habilidades definitorios del título universitario oficial de Grado”¹.

Los Trabajos Fin de Grado (TFG) que requieran participación directa o indirecta de personas, o que utilicen información sensible de las mismas, como historial clínicas, entrevistas, realización de encuestas validadas, etc, deberán someterse a la evaluación de un Comité de Ética de la Investigación (CEI), con el fin de que se garantice el cumplimiento de los principios éticos y de legislación vigente en referencia a ellos.

La Organización Sanitaria Integrada (OSI) Ezkerraldea Enkarterri Cruces (EEC), es una organización de Servicios Sanitarios dentro del Sistema Sanitario Público Vasco – Osakidetza, en el ámbito territorial de Bizkaia y cuenta con el Hospital Universitario Cruces como centro de atención especializada y la comarca Ezkerraldea Enkarterri como referente de atención primaria².

El CEI de la OSI EEC evalúa los proyectos de investigación y estudios de tipo observacional unicéntricos sin medicamentos ni productos sanitarios que se vayan a realizar en su ámbito de referencia institucional y geográfica, que está compuesta además de por la OSI EEC por las siguientes organizaciones: OSI Barakaldo-Sestao, OSI Uribe, Hospital Gorliz, Red de Salud Mental de Bizkaia. Además, a esto se suma que el CEI evalúa también los proyectos de todos los centros hospitalarios y extrahospitalarios privados del área sanitaria de Bizkaia y los centros de la Euskal Herriko Unibertsitatea Universidad del País Vasco (EHU) situados en el área sanitaria de Bizkaia, según figura en la Resolución de 2 de abril de 2024, del Viceconsejero de Salud³.

Como dato adicional, añadir que a partir de 2025 se comienzan a evaluar también los proyectos provenientes de la Universidad de Deusto (Bizkaia).

El CEI de la OSI EEC comenzó a recibir TFG para su evaluación a partir del año 2018. Desde ese año, el número de TFG remitidos al CEI ha aumentado de forma significativa, constituyendo un volumen importante del trabajo del comité. Esta carga se incrementa cuando el TFG no recibe una aprobación definitiva en una primera revisión y tiene que volver a presentarse en reuniones posteriores para reevaluación. En algunos casos, la no aprobación viene determinada por carencias metodológicas, en otros, responde a aspectos que tanto el alumnado como sus tutoras y tutores podrían haber previsto con antelación y que se encuentran recogidos y accesibles para todas y todos en la Intranet de la OSI EEC.

En el año 2025 se comenzaron a dar sesiones de difusión al alumnado de grado de la EHU que se encuentra en la Unidad Docente del Hospital Universitario Cruces y que son potenciales candidatos a que su TFG sea evaluado por el CEI.

Estas difusiones son un primer paso para que el alumnado logre el aprobado definitivo en una primera revisión. Pero esta difusión no se debe limitar al alumnado universitario. Se debe de ir más allá, identificando variables como: cuáles son los servicios y especialidades que más TFG realizan, cuáles son los meses en los que hay un volumen mayor de TFG presentados, porcentaje de aprobados en primera revisión, etc.

La información recabada permitirá identificar dónde y cuándo es más conveniente realizar difusiones que ayuden tanto al alumnado como al profesorado que tutoriza a conseguir una

aceptación en primera instancia por parte del CEI, aceptación que conllevará una reducción de la sobrecarga de trabajo para el comité.

Objetivo

Analizar los TFG evaluados por el CEI entre 2021-2025, con el fin de identificar los periodos del año y las especialidades y servicios en los que una estrategia de difusión generaría un mayor impacto.

Material y métodos

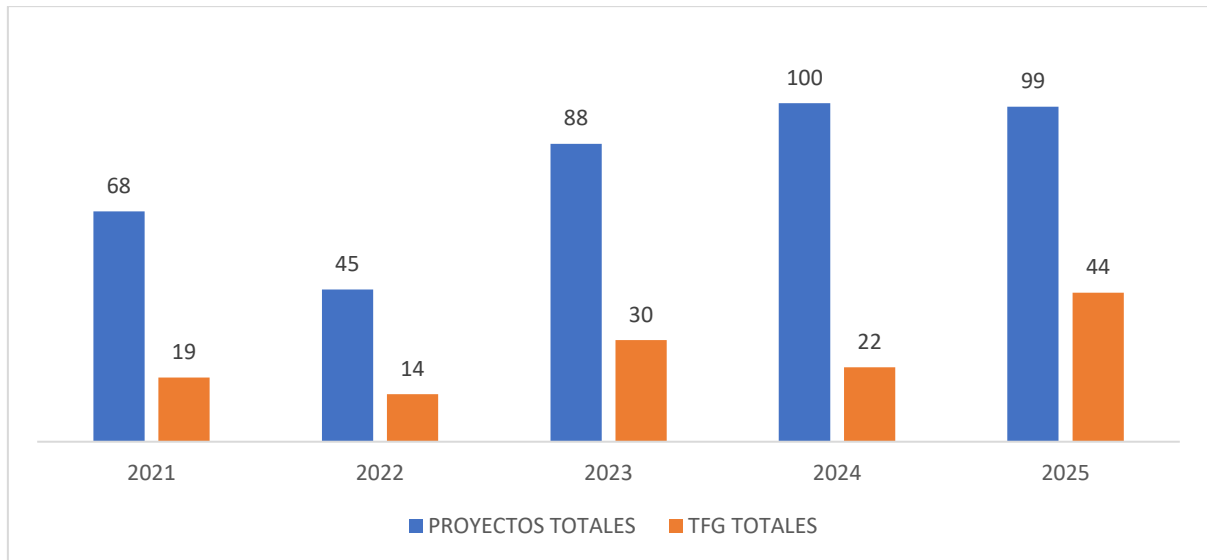
Se han revisado los TFG evaluados por el CEI en el periodo 2021-2025. Para dicho análisis, se han considerado entre otras las siguientes variables cuantitativas:

- Año y mes de presentación del TFG.
- Especialidad del tutor o tutora: médica, quirúrgica, medico-quirúrgica.
- Servicio/sección/unidad implicada en el TFG.
- Universidad de donde proviene el TFG.
- Dictamen inicial del comité: rechazo, aprobación definitiva, aprobación condicionada o petición de aclaraciones y/o cuestiones.
- Idioma en el que se ha presentado el TFG.

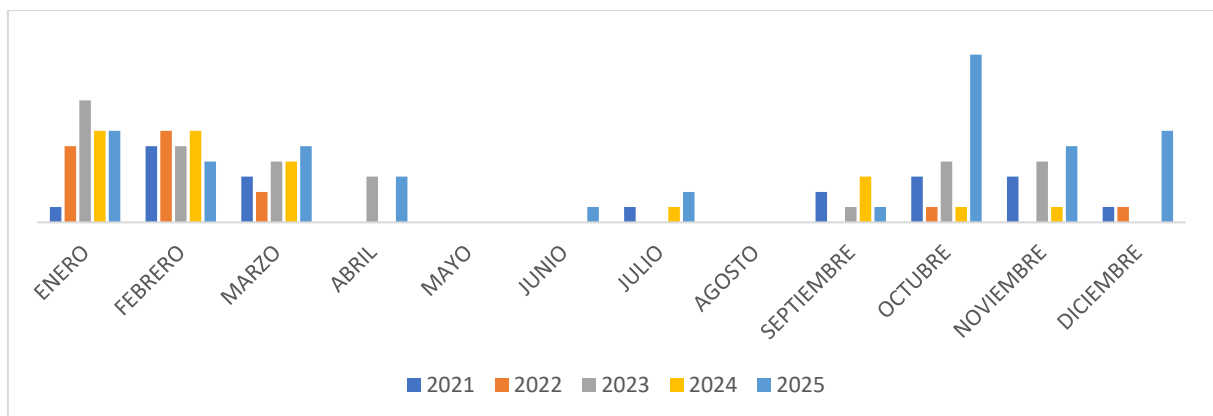
Resultados

Se han analizado un total de 129 TFG evaluados entre 2021-2025. Todos ellos corresponden al Grado de Medicina, exceptuando uno que corresponde al Grado de Farmacia.

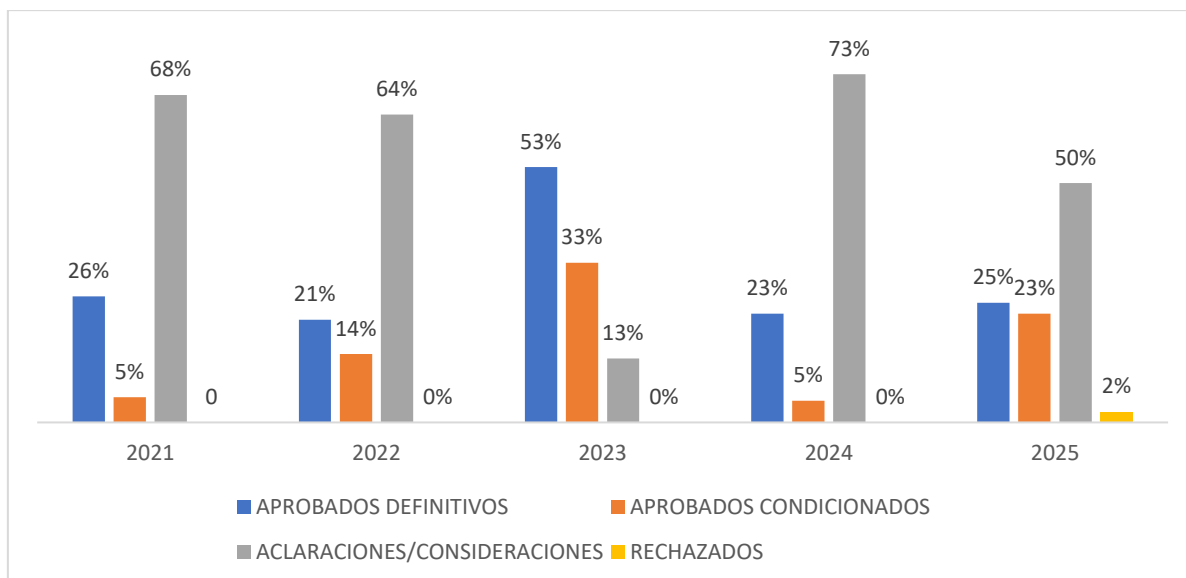
De los 19 TFG presentados en 2018 se ha pasado a 129 en 2025. Esto supone pasar de un porcentaje del 28% a un 44% frente al total de proyectos evaluados.



Los meses en los que hay un mayor volumen de TFG corresponden a los meses de enero, febrero y marzo (primer trimestre) y a octubre y noviembre.

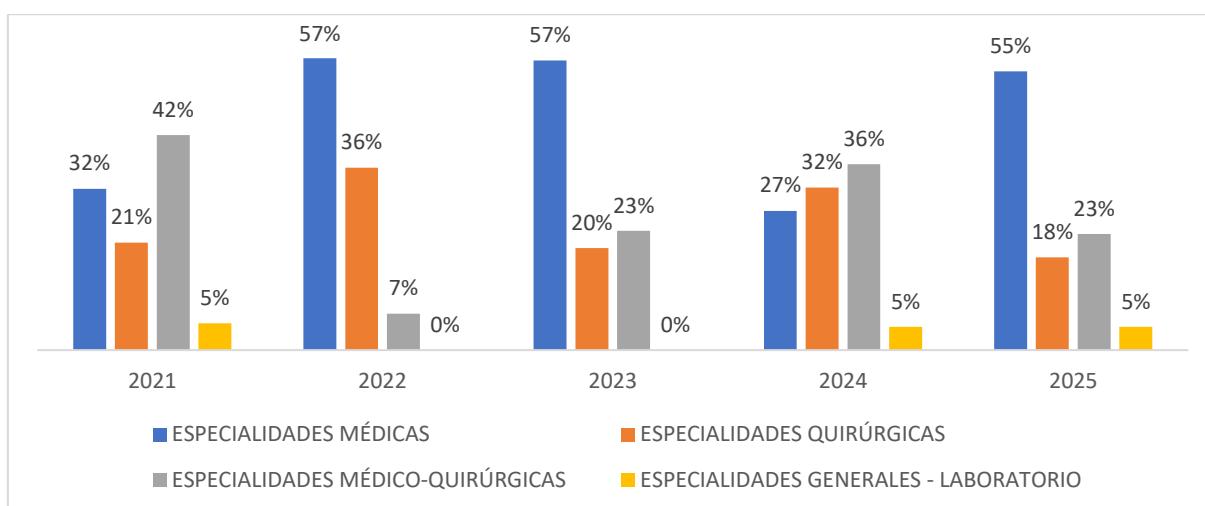


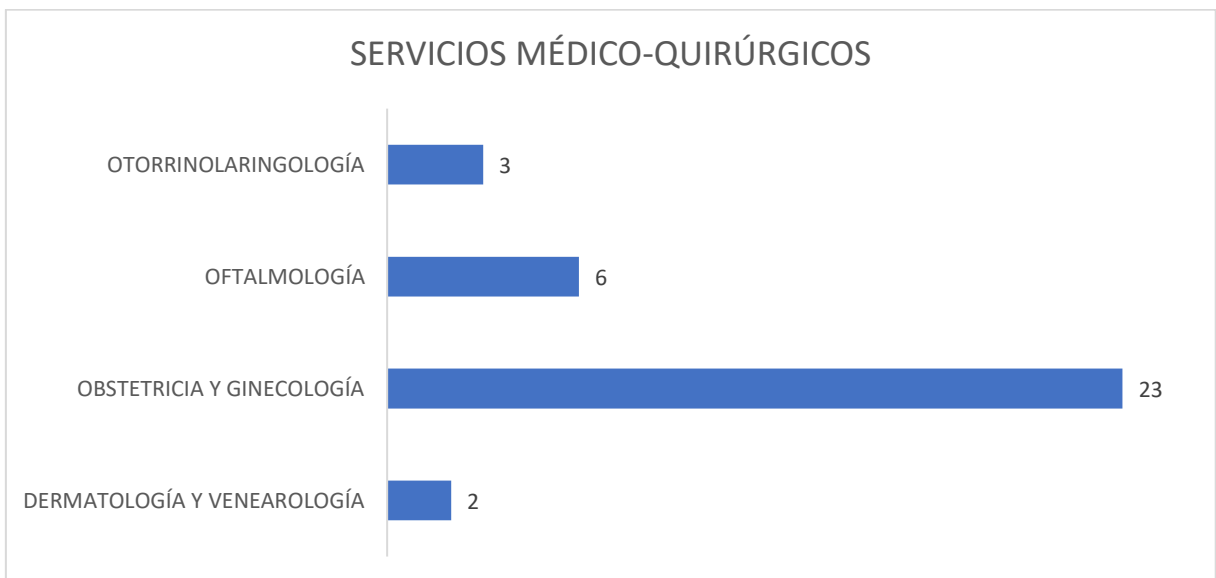
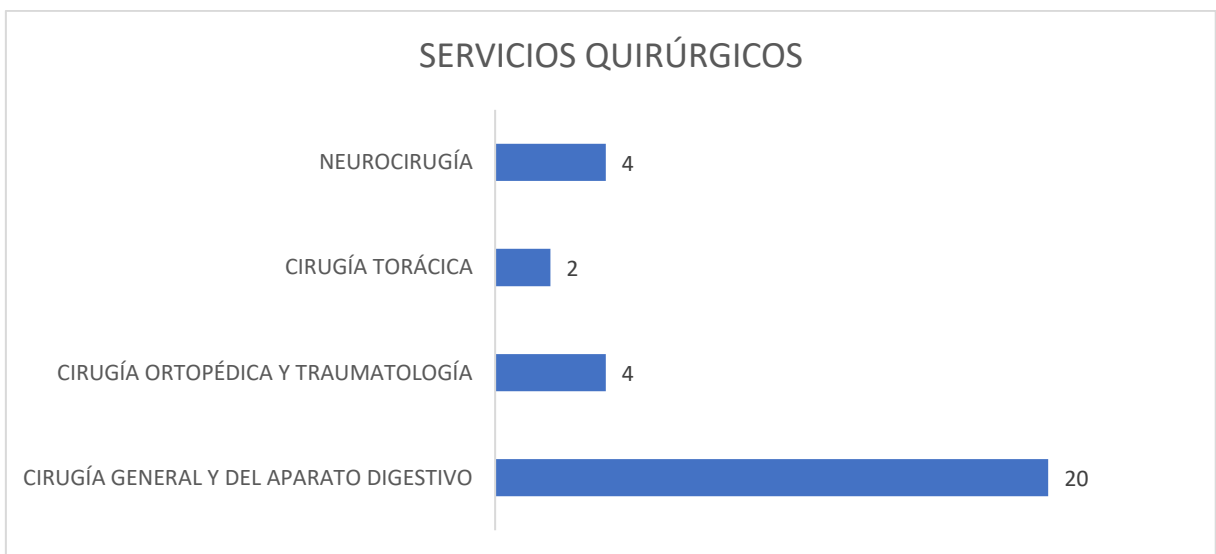
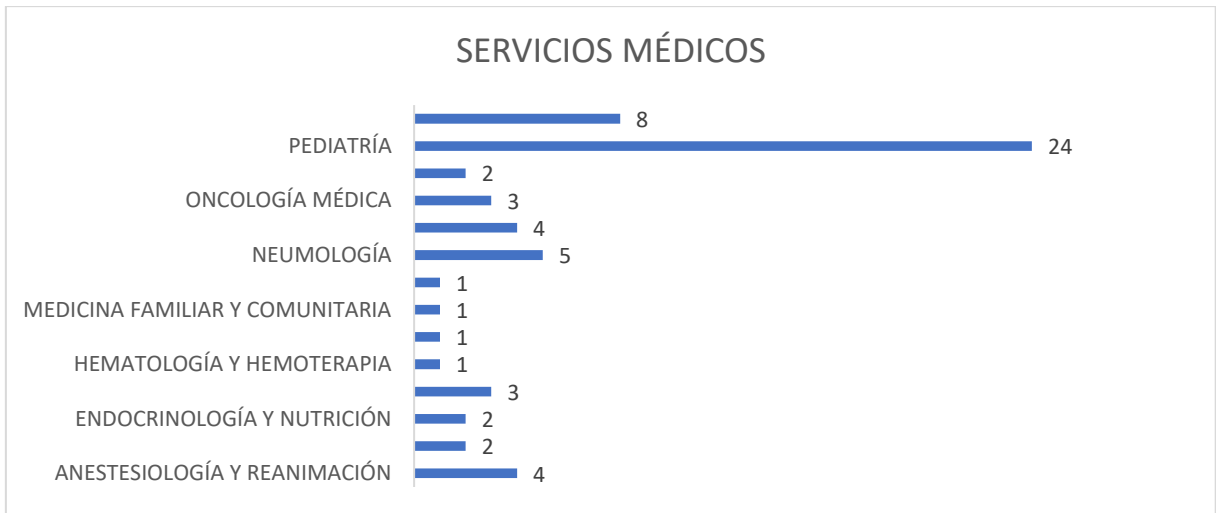
De todos ellos, un 31% obtuvo un aprobado definitivo en la primera revisión. En un 50% se tuvieron que solicitar aclaraciones/cuestiones, y en un 19% se dio un aprobado condicionado a la contestación de preguntas realizadas por el comité, por lo que un 69% del total de los TFG presentados tuvieron que volver a verse en reuniones posteriores. Solo un TFG ha sido rechazado en los 5 años analizados.



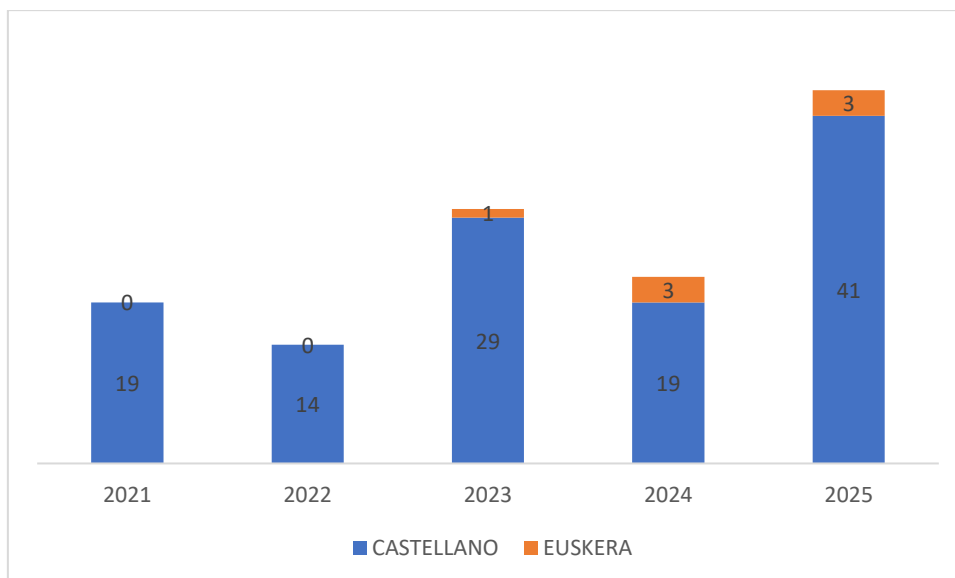
El 99% de los TFG procedía de la EHU. No obstante, se ha identificado un TFG de la Universidad de Deusto en 2025.

El 47% de los TFG evaluados, corresponde a especialidades médicas, destacando como servicio Pediatría y sus áreas específicas con un total de 24 TFG. El Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo destaca con 20 TFG entre las especialidades quirúrgicas que suponen un 23% del total de TFG evaluados. En las especialidades médico-quirúrgicas, con un 26% del total de TFG evaluados destaca el Servicio de Obstetricia y Ginecología con 23 TFG.





Hay que resaltar también que desde 2023, se presentan TFG en euskera.



Discusión

En el análisis realizado se ve un claro incremento desde los 19 TFG presentados en 2021 a los 44 presentados en 2025, siendo este incremento progresivo y con una tendencia al alza, representando el 44% de los trabajos totales evaluados por el comité en el año 2025 y que conlleva unas implicaciones directas en la carga de trabajo del CEI.

Se puede observar claramente también los meses en los que se presentan más TFG a evaluación. En estos meses (enero, febrero, marzo, octubre y noviembre) el volumen de trabajo del CEI aumenta. La identificación de estos periodos, va a permitir al CEI organizar acciones de difusión específicas previas a estos picos.

Es reseñable destacar que solo un 31% de los TFG obtiene un aprobado definitivo en una primera revisión. Este dato puede deberse a la falta de conocimiento de toda la documentación que está accesible en la Intranet y que puede ser de ayuda para la realización de los TFG. Las sesiones de difusión comenzadas en 2025, pueden ser un buen punto de partida, como inicio de una difusión y formación más continuada en el tiempo.

Hay que destacar también que la aparición en 2025 de un TFG de la Universidad de Deusto, se puede plantear como un fenómeno puntual, y aunque es pronto para determinar si se convertirá en una tendencia al alza, es aconsejable hacer un seguimiento y decidir en un futuro la conveniencia de realizar acciones de difusión, no solo para el alumnado y profesorado de la

EHU, sino también para todas y todos aquellos implicados en la realización de los TFG pertenecientes a la Universidad de Deusto u a otras Universidades que puedan estar implicadas.

Hay que analizar también la tendencia al alza de la presentación de TFG en euskera desde 2023. Esto conlleva un desafío al CEI, que tiene que contar entre sus integrantes con miembros bilingües, para poder realizar una evaluación del TFG en el idioma en el que se ha realizado el TFG (euskera), y no a través de una traducción, con el fin de no perder detalles ni matices que pueden ser determinantes en la evaluación.

En cuanto a las especialidades, destacan las áreas médicas (47%), con Pediatría como punta de lanza. Destaca también Cirugía General y del Aparato Digestivo en las especialidades quirúrgicas y Ginecología y Obstetricia en las médico-quirúrgicas. Esta identificación de especialidades y servicios permite orientar estrategias de difusión de forma más personalizada, tanto para mejorar la calidad ética de los TFG, como para reducir la carga de revisiones del CEI. Estos tres servicios hospitalarios, se pueden utilizar para la realización de una difusión más personalizada, como prueba piloto extrapolable luego al resto de especialidades, servicios y organizaciones.

Los resultados obtenidos después del análisis subrayan la necesidad de reforzar la difusión, tanto al alumnado como al profesorado encargado de tutorizar los TFG. Una difusión *ad hoc*, focalizada en servicios diana, y programada en un lapso de tiempo determinado podría contribuir a aumentar el porcentaje de aprobados en una primera revisión, y en consecuencia reducir la carga del CEI.

Conclusiones

La evaluación de los TFG supone una carga de trabajo considerable al Comité, reduciéndose de manera notable si obtienen un aprobado definitivo en una primera revisión. La elevada proporción de TFG que requieren revisiones posteriores pone de manifiesto la necesidad de reforzar las acciones de difusión y formación.

Asimismo, la identificación de los servicios con mayor producción de TFG, así como los periodos del año con más carga de trabajo permiten orientar de manera estratégica las acciones de difusión, logrando un mayor impacto.

En definitiva, estos resultados subrayan la importancia de implementar acciones de difusión y formación, focalizadas y personalizadas, que contribuyan a aumentar el porcentaje de aprobados en una primera revisión y a reducir así la sobrecarga del CEI.

BIBLIOGRAFÍA

1. España. Real Decreto 822/2021, de 28 de septiembre, por el que se establece la organización de las enseñanzas universitarias y del procedimiento de aseguramiento de su calidad. Boletín Oficial del Estado, núm. 233, 29 sep 2021.
2. Osakidetza. OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces [Internet]. País Vasco: Osakidetza; [citado 26 abr 2026]. Disponible en: <https://www.osakidetza.euskadi.eus/portada-osi-ekerraldea-enkarterri-cruces/>
3. España. Viceconsejería de Salud. Resolución de 22 de enero de 2025 por la que se modifica la composición del Comité de Ética de la Investigación de la Organización Sanitaria Integrada Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces. Boletín Oficial del País Vasco, 2025.

Evolución de los estudios observacionales con medicamentos evaluados por un CEIm de atención primaria: análisis comparativo 2024-2025.

Anna Vilà-Claret^{1,2}, Berta Munné-Barellas^{1,2}, Àurea Cartanyà-Hueso^{1,2}, Cristina Vedia-Urgell^{1,3}, Rosa Morros^{1,2}, Carmen Ibañez Filella^{1,2}

1 Fundació Institut Universitari per a la recerca a l'Atenció Primària de Salut Jordi Gol i Gurina (IDIAPJGol), Barcelona, Spain.

2 Universitat Autònoma de Barcelona, Bellaterra (Cerdanyola del Vallès), Spain.

3 Unitat de farmàcia. Gerència Barcelonès Nord i Maresme. Institut Català de la Salut. Badalona, Spain.

Introducción

Los estudios observacionales con medicamentos (EOm) son investigaciones destinadas a analizar el uso y los efectos de los fármacos en condiciones de práctica clínica habitual, sin intervenir en la decisión terapéutica. Este tipo de estudios permite evaluar la efectividad en la vida real, detectar efectos adversos poco frecuentes o a largo plazo, así como describir patrones de utilización de los medicamentos (1). En la última década, la creciente disponibilidad de grandes bases de datos sanitarias, junto con los avances en tecnologías para la extracción de información de registros clínicos no estructurados, el desarrollo metodológico para la emulación de ensayos clínicos y la consolidación de marcos que promueven la transparencia en la investigación, han impulsado de forma notable el incremento de estudios basados en datos del mundo real (2).

El Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) del IDIAP Jordi Gol evalúa distintos tipos de trabajos, incluidos Trabajos de Fin de Grado, Trabajos de Fin de Residencia,

proyectos de investigación y EOm basados en el uso de datos procedentes de los centros de atención primaria de Cataluña. Esto hace que, en concreto, el perfil de los EOm refleje tanto las prioridades sanitarias como las estrategias de desarrollo clínico en este ámbito. En los últimos años, los EOm han evolucionado desde un enfoque predominantemente farmacoepidemiológico descriptivo hacia diseños más complejos basados en grandes bases de datos (3). Además, el volumen de este tipo de estudios ha aumentado considerablemente en los últimos años, impulsado por la disponibilidad creciente de datos clínicos, especialmente aquellos relacionados con la prescripción y dispensación de fármacos.

En este contexto, resulta relevante monitorizar la evolución de los protocolos evaluados, con el objetivo de identificar cambios en las áreas terapéuticas, el perfil de los participantes y la naturaleza de la promoción. Este seguimiento permite garantizar una evaluación ética adaptada a las nuevas demandas de la investigación. Asimismo, se considera necesario analizar las medidas implementadas durante 2024 para apoyar a los investigadores en la mejora de sus protocolos, a través del estudio de las aclaraciones solicitadas a los proyectos evaluados en 2024 y 2025.

Metodología

Se realizó un estudio observacional, descriptivo y comparativo de los protocolos de

EOm registrados en la secretaría del CEIm de IDIAP Jordi Gol durante el periodo 2024-2025.

La recogida de datos se llevó a cabo mediante una revisión de los archivos del Comité. Se analizaron y categorizaron las siguientes variables:

- Cuantitativas: volumen total de proyectos presentados, número de centros participantes y volumen de aclaraciones.
- Cualitativas: área terapéutica (infecciosas y vacunas, salud mental y neurología, cardiología y salud vascular, endocrinología y metabolismo, aparato respiratorio y tabaquismo, ginecología obstetricia y urología, gestión farmacéutica, fragilidad y caídas, dolor, dermatología y digestivo), perfil de la población diana (población pediátrica, embarazadas, gente mayor/ancianos, adultos con patologías crónicas y población general/adultos), diseño

del estudio (de cohortes, transversal, controlado aleatorizado por conglomerados, casos y controles, no controlado y otros), tipo de promotor (público o privado) y tipología de las aclaraciones (Tabla 1).

El análisis consistió en una comparación descriptiva de frecuencias y porcentajes para identificar tendencias y variaciones entre ambos años.

Tabla 3. Clasificación utilizada para categorizar las aclaraciones.

Metodología	Deficiencias relacionadas con la viabilidad del proyecto. (No adecuación de los objetivos, problemas de diseño, sesgos, tamaño muestral).
Tratamiento de datos	Falta de cumplimiento de la normativa de protección de datos (RGPD y LOPDGDD). (Anonimización, acceso, cesión).
Aspectos éticos	Errores relacionados con el consentimiento informado o hoja de información al paciente.
Logística	Evaluación de la viabilidad práctica del estudio en los centros sanitarios (cronograma, circuitos)
Economía	Problemas relacionados con el presupuesto, financiación.
Documentación	Documentación faltante necesaria para la aprobación.
Otros	Cualquier deficiencia técnica o administrativa que no encaje en los anteriores.
Observaciones	Sugerencias y peticiones de explicación.

Resultados

Temática de los EOM

Durante el periodo 2024–2025 se observó un incremento del 17,65% en el volumen total de EOM presentados al CEIm del IDIAP Jordi Gol, pasando de 51 en 2024 a 60 en 2025. Las áreas terapéuticas predominantes se mantuvieron relativamente estables, siendo Infecciones y vacunas la temática más frecuente en ambos años, con un total de 25 proyectos (12 en 2024

y 13 en 2025). En contraste, Ginecología, Obstetricia y Urología continuó siendo el área con menor representación, con 4 proyectos en total (1 en 2024 y 3 en 2025).

El incremento más destacado se registró en el área de Salud Mental y Neurología, que experimentó un aumento del 85,71%, pasando de 7 a 13 estudios. Asimismo, los proyectos en el ámbito de la salud cardiovascular aumentaron de 5 a 9, mientras que el área de dolor mostró un incremento más moderado, con dos proyectos adicionales respecto al año anterior.

Por el contrario, algunas áreas terapéuticas experimentaron un descenso en 2025. Los estudios en gestión farmacéutica y dermatología se redujeron a la mitad (de 4 a 2 en ambos casos), mientras que los de endocrinología y metabolismo disminuyeron de 5 a 3, y los de fragilidad y caídas de 4 a 1.

Cabe destacar, además, la incorporación en 2025 de una nueva línea de investigación centrada en el aparato digestivo, con un total de 3 estudios.

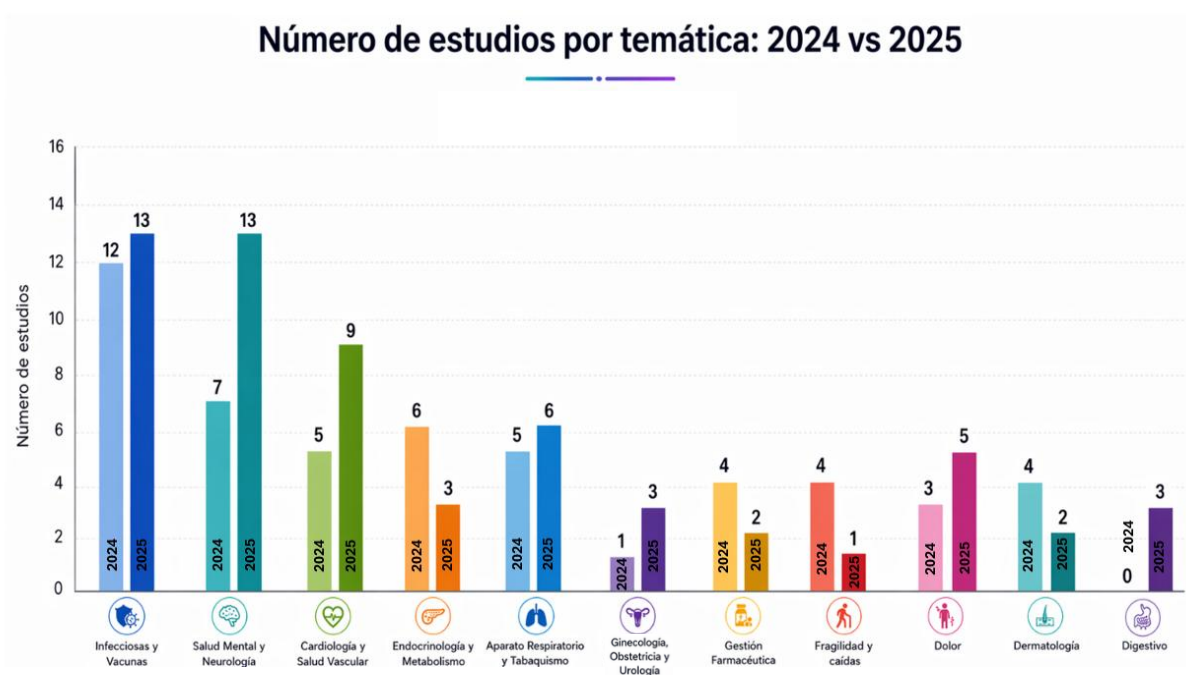


Figura 4. Número de estudios observacionales con medicamentos registrados en el CEIm IDIAP Jordi Gol en 2024 (tonalidad clara) y en 2025 (tonalidad oscura), clasificado por temáticas.

Población de estudio

En relación con el perfil de la población diana, se observó una tendencia descendente en los estudios centrados en adultos con patologías crónicas, que pasaron de ser el grupo

mayoritario en 2024, con 26 proyectos, a 18 en 2025. Por el contrario, se registró un incremento en los estudios dirigidos a la población general adulta y a personas mayores, que aumentaron de 16 a 29 y de 3 a 5 proyectos, respectivamente.

En cuanto a la población pediátrica, se produjo un ligero descenso, pasando de 7 a 5 estudios. Por su parte, los proyectos dirigidos a mujeres embarazadas se mantuvieron estables en ambos periodos, con un total de 4 estudios.

Número de estudios por tipo de población: 2024 vs 2025

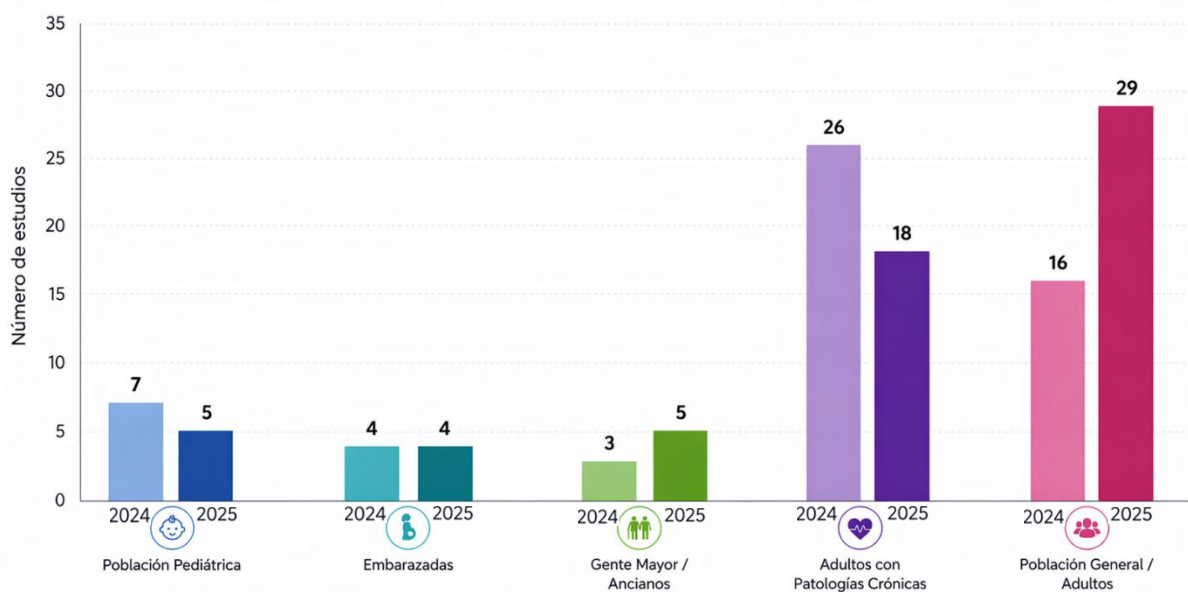


Figura 2. Número de estudios por tipo de población registrados en el CEIm IDIAP Jordi Gol en 2024 (tonalidad clara) y en 2025 (tonalidad oscura).

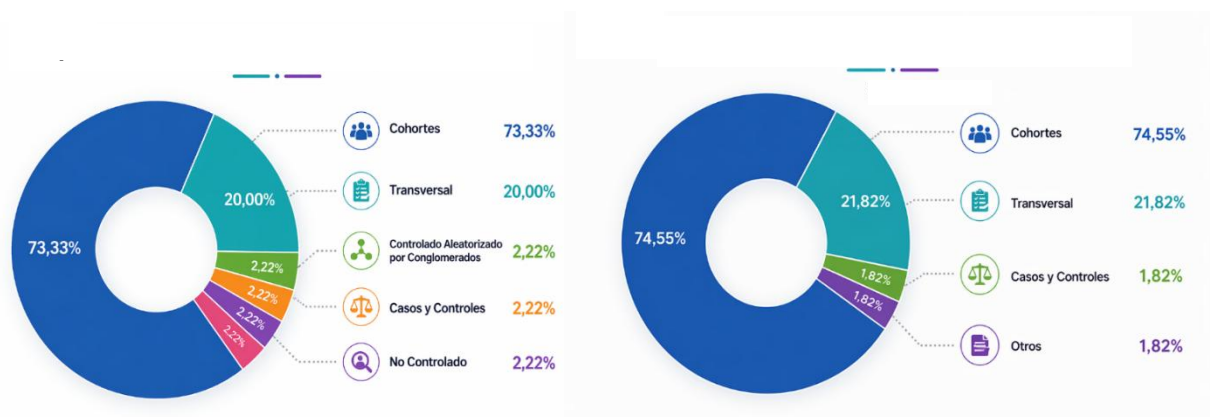


Figura 3. Diseño de los EOM evaluados por el CEIm IDIAP Jordi Gol. Panel A: distribución en el año 2024. Panel B: distribución en el año 2025.

Diseño de los proyectos

Respecto al diseño metodológico, no se observaron cambios relevantes entre ambos años. Predominaron los estudios de cohortes, que representaron el 73,3% en 2024 y el 74,5% en 2025, seguidos de los estudios transversales (20,0% en 2024 y 21,8% en 2025). Los estudios con diseño de casos y controles tuvieron una presencia minoritaria (2,2% en 2024 y 1,8% en 2025). En 2024, además, se registró un 2,2% de estudios controlados aleatorizados por conglomerados y otro 2,2% de estudios no controlados. Por último, en 2025, un 1,8% de los proyectos se clasificaron en la categoría de “otros”.

Promoción de los EOMs

La promoción fue mayoritariamente pública, representando el 76,5% en 2024 y aumentando hasta el 88,9% en 2025. Cabe destacar que más del 50% son promocionados por la Agencia Europea del Medicamento (Darwin, programas ROC, y proyectos dentro de los planes de gestión de riesgos).

Aclaraciones

En 2024, el 39,22% de los proyectos requirió aclaraciones, proporción que se redujo al 23,33% en 2025. El tratamiento de datos fue el ámbito que generó un mayor número de incidencias

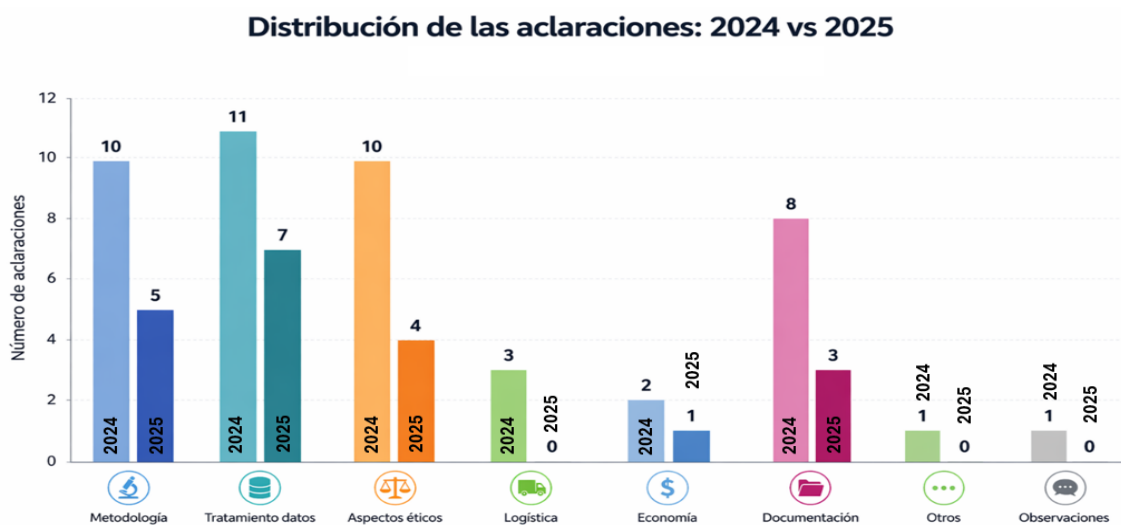


Figura 4. Distribución de las aclaraciones de EOM evaluados por el CEIm IDIAP Jordi Gol en los años 2024 (tonalidad clara) y 2025 (tonalidad oscura).

en ambos periodos. La metodología constituyó otra área relevante, con 10 proyectos que requirieron aclaraciones en 2024 frente a 5 en 2025. De forma similar, los aspectos éticos mostraron una mejora, pasando de 10 proyectos con incidencias en 2024 a 4 en 2025. Los problemas relacionados con la viabilidad económica del proyecto se redujeron a la mitad (de 2 en 2024 a 1 en 2025), mientras que los asociados a la documentación descendieron de 8 a 3. Además de esta reducción global, algunas categorías dejaron de registrar incidencias en 2025, como logística, “otros” y observaciones.

Discusión

En el presente estudio se observa una tendencia creciente en el número de EOm presentados al CEIm del IDIAP Jordi Gol entre 2024 y 2025. Este incremento es coherente con la evolución descrita en la literatura, donde se evidencia un aumento progresivo de los estudios observacionales en investigación clínica, en parte debido a las limitaciones de los ensayos clínicos, a su mayor aplicabilidad en condiciones de práctica clínica real, así como el menor coste y tiempo que este tipo de estudios implican en comparación con los ensayos clínicos tradicionales (3, 4). En este contexto, la Agencia Europea de Medicamentos ha promovido activamente el uso de datos del mundo real en estudios no intervencionistas, reforzando su papel en la toma de decisiones regulatorias, la autorización de comercialización y la monitorización de la seguridad y efectividad a largo plazo de los medicamentos y tecnologías sanitarias (5,6). En esta misma línea, el impulso de iniciativas europeas como DARWIN EU ha favorecido el desarrollo de estudios basados en datos del mundo real, contribuyendo de forma directa al aumento de proyectos evaluados en nuestro CEIm.

A pesar de que el Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación 2024-2027 (7) tiene como objetivo fomentar la investigación de manera transversal en todas las áreas científicas, los EOm evaluados en nuestro comité muestran una clara concentración en determinadas áreas terapéuticas, principalmente infecciones y vacunas, salud mental y neurología, y enfermedades cardiovasculares. Esta distribución sugiere que, más allá de las prioridades estratégicas generales, la investigación en atención primaria tiende a alinearse con áreas de mayor carga de enfermedad y relevancia clínica, en consonancia con las prioridades actuales en salud pública (8). En este sentido, la elevada proporción de estudios

centrados en pacientes con enfermedades crónicas refuerza esta interpretación, al poner de manifiesto el papel central de estas patologías tanto en la práctica clínica habitual como en la generación de evidencia en atención primaria (8).

Por último, la reducción de aproximadamente un 16% en el número de proyectos que requirieron aclaraciones entre 2024 y 2025 sugiere un impacto positivo de las medidas implementadas en 2024 para mejorar la calidad de los protocolos. En particular, el desarrollo y la difusión de materiales de apoyo para los investigadores parecen haber contribuido a optimizar la presentación de los estudios al CEIm.

Conclusiones

El incremento en el volumen de proyectos, primordialmente en el área de salud mental, unido a la diversificación de las áreas terapéuticas, pone de manifiesto la creciente complejidad de la evaluación del CEIm.

La reducción en el número de aclaraciones sugiere que las medidas implementadas en 2024 para mejorar la calidad de los protocolos presentados por los investigadores fueron eficaces. No obstante, persiste un margen de mejora para agilizar la aprobación de proyectos y reducir simultáneamente la carga de trabajo del CEIm, en particular, en el área de tratamiento de datos.

A pesar de la estabilidad del estándar metodológico, con predominio de los estudios de cohortes, la heterogeneidad de los protocolos y la continua actualización del marco normativo exigen un Comité dinámico, multidisciplinar y con elevada capacidad de respuesta, sin comprometer la calidad de la evaluación.

Bibliografía

- (1) Costa V, Custodio MG, Gefen E, Fregni F. The relevance of the real-world evidence in research, clinical, and regulatory decision making. *Front Public Health* 2025;13:1512429. <https://doi.org/10.3389/FPUBH.2025.1512429/TEXT>.

- (2) Takahashi Y, Nishida Y, Asai S. Utilization of health care databases for pharmacoepidemiology. *European Journal of Clinical Pharmacology* 2011 68:2 2011;68:123–9. <https://doi.org/10.1007/S00228-011-1088-2>.
- (3) Hernandez RK, Critchlow CW, Dreyer N, Lash TL, Reynolds RF, Sørensen HT, et al. Advancing Principled Pharmacoepidemiologic Research to Support Regulatory and Healthcare Decision Making: The Era of Real-World Evidence. *Clin Pharmacol Ther* 2025;117:927–37. <https://doi.org/10.1002/CPT.3563>;WEBSITE:WEBSITE:ASCPT;REQUESTEDJOURNAL:JOURNAL:15326535.
- (4) Taur SR. Observational designs for real-world evidence studies. *Perspect Clin Res* 2022;13:12. https://doi.org/10.4103/PICR.PICR_217_21.
- (5) Bajwa S, Theerth K, Gupta A. The increasing trend of observational studies in clinical research: Have we forgotten and started defying the hierarchy? *Indian J Anaesth* 2021;65:186. https://doi.org/10.4103/IJA.IJA_176_21.
- (6) Polignano M, Lasala R, Giannini R, Ucciero A, Romagnoli A, Isgrò V, et al. From data to evidence: the evolving role of observational studies and target trial emulation in regulatory decision-making. *AboutOpen* 2025;12:43–6. <https://doi.org/10.33393/AO.2025.3645>.
- (7) Rudrapatna VA, Butte AJ. Opportunities and challenges in using real-world data for health care. *J Clin Invest* 2020;130:565–74. <https://doi.org/10.1172/JCI129197>.
- (8) Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación (PEICTI) n.d. <https://www.ciencia.gob.es/Estrategias-y-Planes/Planes-y-programas/PEICTI.html> (accessed April 22, 2026).

Barreras para la participación de poblaciones vulnerables o infrarrepresentadas en ensayos clínicos (EECC): una reflexión desde la perspectiva personalista.

Valenzuela-Cumba, E. D.¹; Díaz-López, M.¹; Murciano-Gamborino, C.^{1,2}; Pérez-Breva, L.¹; Fons-Martínez, J.^{1,2}

¹Fundació per al Foment de la Investigació Sanitària i Biomèdica de la Comunitat Valenciana (FISABIO).

²CIBER de Epidemiología y Salud Pública, Instituto de Salud Carlos III

Fundamento

La participación equitativa en ensayos clínicos (EECC) mejora la validez científica y la justicia en el acceso a los beneficios en salud e investigación. Actualmente, debido a la existencia de barreras para la participación, persisten grupos infrarrepresentados o vulnerables (adultos mayores, personas con comorbilidades, embarazadas, minorías étnicas, migrantes, personas con discapacidad, bajo nivel educativo, entre otros). Generando la paradoja de que se busca aplicar ciencia para todos, pero en la práctica se investiga solo con unos pocos, se produce una tensión entre el ideal de obtener tratamientos universales y la realidad de la investigación clínica que no consigue una muestra representativa de la población real a la que se dirige la intervención.

Esta situación no solo afecta a la calidad científica de los estudios, sino que también reproduce desigualdades estructurales, al limitar el acceso de determinados colectivos a potenciales beneficios terapéuticos y a la generación de conocimiento que les representa. A veces, la infrarrepresentación no es un fenómeno casual, sino el resultado de múltiples barreras que

operan de forma simultánea y que afectan de manera desigual según el contexto social, económico y cultural de las personas.

En la actualidad, existe una tendencia creciente hacia una investigación más inclusiva, donde diferentes (investigadores, entidades políticas, industria farmacéutica, asociaciones de pacientes, entre otros), convergen en los mismos objetivos, aunque con motivaciones diversas. Mientras algunos priorizan la mejora de la validez externa de los estudios, otros responden a exigencias regulatorias, intereses estratégicos o compromisos éticos con la equidad. Sin embargo, esta convergencia no siempre se traduce en cambios estructurales suficientes para eliminar algunas de las barreras existentes.

Aunque las normas europeas en bioética para los EECC han evolucionado positivamente, algunas se apoyan en el principialismo (contexto estadounidense), que en la práctica puede generar ambigüedades o reduccionismos. Este enfoque, al centrarse en principios abstractos, puede no captar plenamente la complejidad de la situación real en la que se encuentran las personas y su contexto. Surge así la pregunta de si en el futuro se continuará bajo este marco o se adoptarán perspectivas menos reduccionistas que permitan superar barreras en Europa.

Metodología

Se ha realizado una revisión narrativa de la literatura elaborada a partir de artículos que analizan barreras existentes para la participación en los EECC en Europa y países anglosajones, junto con documentos sobre fundamentos éticos aplicados a EECC. Esta selección se centró específicamente en estudios que profundizan en dichas barreras, excluyendo aquellos que solo las mencionan de forma superficial. La recogida de datos se organizó en tablas que recogen el autor, año, área terapéutica, barreras detectadas e intervenciones propuestas.

Para una clasificación organizada de los resultados y su posterior análisis cualitativo, se empleó el modelo de comportamiento humano *COM-B (Capacity, Opportunity, Motivation - Behaviour)*, que permite clasificar los determinantes de una conducta en tres componentes fundamentales: Capacidad (física y psicológica), Oportunidad (física y social) y Motivación (reflexiva y automática). Este modelo sistémico ayuda a entender que, para que ocurra la conducta de participación, deben confluir las habilidades de la persona, un entorno propicio

y el deseo reflexivo o emocional del individuo. Este enfoque permitió identificar, analizar y agrupar las barreras identificadas desde una perspectiva integral, considerando no solo su descripción, sino también su significado ético.

A partir de esto, se desarrolla un análisis comparativo de las barreras desde las perspectivas bioéticas principialista y personalista, permitiendo interpretar cómo cada marco conceptual aborda las limitaciones existentes en la participación.

Resultados y Discusión

En primer lugar, se observa que existe escasa literatura sobre esta temática en España, es importante mencionar que la mayoría de los artículos pertenecen al mundo anglosajón (EE. UU., Reino Unido), pudiendo encontrar notables diferencias con el contexto de España. No obstante, podría ser útil la experiencia de estos países para reflexionar sobre nuestra situación, dado que los investigadores siempre deberían evaluar y adaptar la información al contexto social destinado. Por este motivo, en lugar de establecer barreras por grupos de población, es recomendable agrupar las barreras por temáticas, ya que una misma persona podría enfrentar diferentes grupos de barreras en investigación.

Los artículos analizados muestran 38 barreras, evidenciando que la problemática no es solo individual, sino que depende de factores estructurales, culturales y sociales que condicionan la participación, generando situaciones complejas con una dimensión multicausal de las barreras. No superar estas barreras nos podría llevar a no tener una muestra representativa de la población que posteriormente se beneficiará de los resultados de la investigación, dicho de otra forma, la evidencia científica podría no ser representativa de la población diana. Estos fueron los resultados obtenidos de agrupar y categorizar las barreras siguiendo el modelo COM-B:

Barreras detectadas en la literatura revisada

Capacidad – Física

- Fatiga y deterioro cognitivo (enfermedad de Parkinson, enfermedades neurodegenerativas).

- Limitaciones físicas para desplazarse al centro de investigación.

Capacidad – Psicológica

- Bajo conocimiento sobre ensayos clínicos (dermatología, embarazo).
- Alfabetización insuficiente en salud e investigación.
- Complejidad de protocolos que dificulta la comprensión.

Oportunidad – Física:

- Criterios de elegibilidad demasiado restrictivos (cáncer, enfermedades raras)
- Escasez de ensayos accesibles para determinadas patologías.
- Logística compleja: transporte, tiempo, costes ocultos.
- Falta de tiempo de médicos para establecer una comunicación deliberada

Oportunidad – Social

- Idioma: falta de intérpretes, materiales no traducidos (familias pediátricas, adultos mayores chinos).
- Falta de apoyo familiar o cargas de cuidado (mujeres con insuficiencia cardiaca).
- Subrepresentación de mujeres y minorías en ensayos clínicos.
- Escasa representación de personal investigador diverso (percepción de exclusión)..
- Desconfianza hacia la investigación y las instituciones.
- Percepción de discriminación histórica de minorías.

Motivación – Reflexiva

- Evaluación negativa de riesgos frente a beneficios (embarazadas, mujeres mayores)

Motivación – Automática

- Miedos emocionales: temor a efectos adversos, miedo a riesgo fetal.
- Estigma social vinculado a la enfermedad (Parkinson, cáncer).
- Ansiedad o rechazo emocional hacia la investigación.

Se observa que muchas de estas barreras detectadas afectan directamente a la capacidad real de participar, no solo en términos de acceso, sino también de comprensión, decisión y continuidad en el estudio. Factores como la falta de información adaptada, las dificultades lingüísticas, la carga logística que puede conllevar un estudio o la desconfianza hacia el sistema sanitario configuran un entorno que limita la inclusión efectiva de determinados colectivos.

Capacidad

Las barreras relacionadas con la capacidad, ya sea física por fatiga o limitaciones motoras como en patologías como la enfermedad de Parkinson o la enfermedad de Alzheimer, muestran que esa limitación no solo supone una dificultad de desplazamiento al centro dónde se realiza la investigación, sino también para mantener la adherencia al estudio y realizar las visitas que conlleva. En cuanto a la capacidad psicológica, también afecta la baja alfabetización en investigación y el escaso conocimiento de la población sobre procedimientos básicos de un estudio, reflejando un déficit formativo. La comprensión limitada es un freno incluso para las personas con voluntad de participar, esto pone en relieve la necesidad de intervenciones educativas en la población.

Oportunidad

Las barreras de oportunidad física se encuentran entre las más frecuentes, debido a criterios de elegibilidad que a veces son muy estrictos, escasez de ensayos disponibles para determinadas patologías o dificultades logísticas del participante. En este grupo también entran las barreras idiomáticas, coincidiendo con los grupos menos representados de la sociedad.

Motivación

La desconfianza en la investigación o la discriminación histórica de ciertos grupos de población han constituido una barrera crítica en nuestra revisión, para la que se propone una mejora en formación de los profesionales y una educación más amplia en inclusividad que nos

proporcione herramientas para abordar estos aspectos relevantes. Incluso cuando un estudio podría ser muy beneficioso para una persona, en ocasiones sigue estando presente el estigma o el miedo.

Por lo tanto, cuando se valoran posibles estrategias eficaces para superar barreras, no es posible centrarse únicamente en la barrera en sí, al contrario, esto requiere un enfoque holístico, bajo un lema de confianza, representación y equidad estructural.

Desde la visión ética, estos hallazgos afectan a la universalidad y justicia en salud, ya que la exclusión sistemática de ciertos grupos cuestiona la equidad en la distribución de riesgos y beneficios de la investigación. No se trata únicamente de una cuestión de eficiencia o diseño metodológico, sino de una problemática que interpela directamente a los fundamentos éticos de la investigación clínica.

Además, para tener una visión más práctica sobre las dificultades en la participación en estudios de investigación bajo la óptica de principios bioéticos (principlismo y personalista). A continuación, se muestra de manera resumida cómo se podrían relacionar algunas de las barreras detectadas en el estudio con los principios de ambas corrientes:

Esquema comparativo de principios Personalistas vs Principlistas

Categoría COM-B: CAPACIDAD PSICOLÓGICA
Ejemplo de barrera: desconocimiento de ensayos clínicos, complejidad de protocolos.
Interpretación desde la bioética principlista: principio de autonomía: la persona no puede decidir libremente si no comprende. Hay que garantizar información clara.
Interpretación desde bioética personalista: centralidad de la dignidad: no basta con informar, es necesario acompañar y educar, respetando la vulnerabilidad cognitiva y cultural de la persona.

Categoría COM-B: CAPACIDAD FÍSICA

Ejemplo de barrera: fatiga, limitaciones de salud, deterioro cognitivo.

Interpretación desde la bioética principialista: p de no maleficencia: proteger a quien podría sufrir daño al participar.

Interpretación desde bioética personalista: la persona es valiosa en sí misma; su participación no debe instrumentalizarse. la protección surge del respeto a su dignidad, no solo de la evitación del daño.

Categoría COM-B: OPORTUNIDAD SOCIAL

Ejemplo de barrera: idioma, falta de apoyo familiar, subrepresentación de mujeres/minorías.

Interpretación desde la bioética principialista: principio de justicia: asegurar igualdad de acceso.

Interpretación desde bioética personalista: la persona es relacional: se reconoce su pertenencia a comunidades. Las barreras sociales reflejan exclusión que vulnera su dignidad; la inclusión es un acto de reconocimiento.

Categoría COM-B: MOTIVACIÓN REFLEXIVA

Ejemplo de barrera: desconfianza hacia la investigación, percepción de discriminación.

Interpretación desde la bioética principialista: principio de autonomía: se debe respetar la decisión del participante, incluso si rechaza.

Interpretación desde bioética personalista: la confianza es un vínculo interpersonal: la desconfianza refleja una brecha en la relación que debe repararse con transparencia, cercanía.

Categoría COM-B: MOTIVACIÓN AUTOMÁTICA
Ejemplo de barrera: Miedo a riesgos.
Interpretación desde la bioética principialista: principio de no maleficencia: evitar que el participante sufra emocionalmente.
Interpretación desde bioética personalista: reconocimiento de la vulnerabilidad de la persona: no solo se protege de un daño, sino que se la acompaña en sus miedos para no excluirla.

Si se toman como ejemplos, la barrera idiomática o la falta de información, la autonomía se ve limitada en ambos casos, ya que, aunque la persona alcance a firmar un consentimiento informado (CI), es un mínimo que se traduce en que la persona sigue sin estar plenamente incluida. Se tiende a contractualizar el consentimiento, pero en realidad este no es un contrato, sino un proceso de diálogo y construcción compartida. El principialismo focaliza el CI como garantía de autonomía, es decir que, si la persona firma, se considera cumplido este principio; se documenta que “comprende la información y decide libremente”. El personalismo exige en este caso un acompañamiento más profundo, con escucha activa, diálogo, respeto y apoyo, considerando que no hay un verdadero consentimiento deliberado si no se respeta el contexto lingüístico y cultural. Respetar la dignidad y la vulnerabilidad implica ofrecer materiales comprensibles, intérpretes de idiomas, mediadores culturales, tiempo para dudas y posibilidad real de negarse a participar, transformando el CI (trámite formal de protección legal del investigador) en un proceso relacional de comprensión y acompañamiento.

Por otro lado, si se toma la temática de barreras culturales, históricas, o de desconfianza, encontramos estudios que se centran en poblaciones racializadas, que tienen desconfianza hacia la investigación sanitaria. Un estudio realizado en 2025 de Dobrev et al muestran que las personas negras con enfermedad de Parkinson perciben la investigación con recelo, debido al desconocimiento y al estigma. Siguiendo esta tendencia, un estudio realizado en 2025 de Leger et al. corroboran esta percepción de discriminación, sumada a las experiencias históricas de experimentos con personas negras, como el eje central del rechazo a participar en la investigación.

En cuanto a la confianza y la relación tampoco se abordan de forma suficiente las barreras desde enfoques más formales, ya que requieren intervenciones estructurales y sostenidas en el tiempo. La desconfianza no se resuelve únicamente con información, sino mediante la construcción de relaciones significativas y contextos de participación seguros.

Comúnmente, las dificultades y dilemas de la investigación médica se abordan desde una bioética principialista; y aunque parece una base sólida, en ocasiones ha dado lugar a un enfoque normativo abstracto o que genera contradicciones entre sus principios.

Al comparar ambas corrientes, se puede determinar que el principialismo se limita a una serie de reglas normativas muy generales (autonomía, justicia, beneficencia, no maleficencia), mientras que la bioética personalista profundiza más en la dignidad, relacionalidad persona-entorno, solidaridad y bien integral de la persona.

¿Por qué el principialismo no es suficiente?

El principialismo redonda en una abstracción excesiva, ofreciendo un marco normativo-reductivo-superficial, que no siempre entra en la experiencia de la persona vulnerable, ni en su contexto relacional. Se basa principalmente en la autonomía individual como capacidad para tomar decisiones.

Por ejemplo, en poblaciones vulnerables (por barrera idiomática, falta de información, racismo, estigma), la autonomía puede verse limitada, ya que, aunque la persona alcance a firmar un consentimiento, es un mínimo que se traduce en que la persona sigue sin estar plenamente incluida. Se producen dos maneras de tratar la autonomía, el principialismo se focaliza en el consentimiento informado como garantía de autonomía, mientras que el personalismo exige un acompañamiento más profundo, con escucha activa, diálogo, respeto y apoyo.

Por otro lado, si se habla del término “justicia”, desde el principialismo se entiende como un mal reparto de “cargas y beneficios”, pero no se atiende al hecho de que las desigualdades históricas y sociales generan exclusiones sistemáticas. Por último, en lo que respecta a la confianza y la dimensión relacional, este enfoque tampoco se analiza suficientemente profundo. La desconfianza, por ejemplo, de las personas negras hacía la investigación, no se

soluciona únicamente con “más información o intervenciones de formación puntual”, si no que exige transformaciones estructurales y el desarrollo de programas de intervención social diseñados desde la perspectiva de las propias comunidades, considerando sus percepciones y la historia de prácticas experimentales que han influido.

¿Qué aporta el personalismo en la investigación?

Llevando sus principios al campo de la investigación, se puede argumentar que el personalismo se centra en la persona y su dignidad, es decir, no ve al participante de un estudio como “datos” ni como “sujeto autónomo que firma un consentimiento”, sino como una persona irrepitible, con dignidad intrínseca. En este caso, el hecho de eliminar barreras no solo se hace con el fin de obtener una muestra válida científicamente hablando, sino porque excluir a alguien significa negar su valor personal.

La persona es una unidad, un todo, un ser que vale por lo que es y no únicamente por las acciones que realiza, con una dimensión espiritual o existencial que solo se entiende de forma unitaria y relacional, así pues, en toda elección no solo se ejecuta la facultad de elegir, sino también, se tiene en cuenta todo el contexto alrededor: el fin, los medios, y los valores. Las barreras detectadas anteriormente no son simplemente “fallos de autonomía”, sino expresiones de la vulnerabilidad humana, que requieren un apoyo cercano; aquí surge la obligación moral de promover la salud para todos los seres humanos en proporción a sus necesidades.

En cuanto a la justicia, no se trata solo de incluir personas en estudios por “justicia distributiva”, sino de una responsabilidad activa por incluir a quienes más dificultades tienen, la solidaridad con la persona vulnerable genera el deber de hacer investigación inclusiva, en la búsqueda del bien común.

En resumen, la corriente principialista ha marcado el camino y ha sido guía para estandarizar la ética de la investigación, pero visto de forma más amplia puede resultar insuficiente en casos de población vulnerable o menos representada. En estos casos, no es suficiente con basarse en la autonomía o la justicia como principios, debería ser más necesario dar valor a la dignidad de cada persona, y superar las barreras que afectan a la persona. El personalismo no ve al participante como “datos” o “sujeto”, sino como una persona irrepitible, con dignidad

intrínseca, cuyo valor no depende de su contribución al estudio. Excluir implica, en este sentido, negar ese valor personal. Por ello, resulta clave cuestionar si existen condiciones reales de comprensión, si la inclusión puede darse sin instrumentalización y si la decisión del participante es verdaderamente libre o solo responde a una necesidad. Si se integra una visión complementaria de ambas corrientes, en el sentido de acompañar, incluir, proteger a la persona, podríamos conseguir una investigación más “humana”.

Conclusiones

Se necesitan estrategias inclusivas adaptadas al contexto social, que respondan a la complejidad de las barreras identificadas. La participación equitativa no debería ser solo un objetivo metodológico, sino una exigencia ética y científica que requiere integración de forma inseparable la dimensión técnica y moral de la investigación.

Las barreras no deben entenderse únicamente como obstáculos técnicos sino como expresiones de desigualdades más profundas que afectan a la forma en que se diseña y se lleva a cabo la investigación clínica. Abordarlas implica no solo introducir mejoras técnicas, sino también reflexionar sobre el enfoque ético desde el que se concibe la participación.

Las barreras identificadas son expresiones de la vulnerabilidad humana que requieren apoyo cercano y acompañamiento, superarlas implica una mejora de la validez científica y devuelve el sentido moral a la ciencia: servir al ser humano en su totalidad.

Aunque el principialismo ha establecido un marco regulatorio sólido, sus limitaciones prácticas reduccionistas se hacen evidentes en algunos contextos. La necesidad de enfoques más integrales, como el personalismo, pone de manifiesto la importancia de situar a la persona en el centro del proceso investigador.

Garantizar una participación equitativa implica asegurar que el participante no sea tratado como un medio para un fin, sino como una persona con dignidad, cuya inclusión debe responder a criterios éticos reales. Solo así será posible avanzar hacia una investigación verdaderamente inclusiva y justa.

Bibliografía

1. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 27 de noviembre de 2013;310(20):2191-4.
2. Sgreccia, E. Manual de Bioética I: Fundamentos y ética biomédica. Biblioteca de autores cristianos. Milán 2009. pp. 70-72; 218-227.
3. Biggs K, Dix C, Shiely F, Treweek S, Shepherd V, Lane A, et al. Effective interventions to increase representation of under-served groups in randomised trials in UK and Ireland: a scoping literature review. NIHR Open Res. 2024;4:12.
4. Clark LT, Watkins L, Piña IL, Elmer M, Akinboboye O, Gorham M, et al. Increasing Diversity in Clinical Trials: Overcoming Critical Barriers. Curr Probl Cardiol. 1 de mayo de 2019;44(5):148-72.
5. The importance of diversity in clinical research | British Journal of Nursing [Internet]. [acceso 4 de enero de 2026]. Disponible en: www.magonlinelibrary.com/doi/abs/10.12968/bjon.2023.32.18.898?rfr_dat=cr_pub++0pubmed&url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org
6. Enkhmaa B, Anuurad E, Berglund L. Lipoprotein (a): impact by ethnicity and environmental and medical conditions. J Lipid Res. julio de 2016;57(7):1111-25.
7. Oh SS, Galanter J, Thakur N, Pino-Yanes M, Barcelo NE, White MJ, et al. Diversity in Clinical and Biomedical Research: A Promise Yet to Be Fulfilled. PLOS Med. 15 de diciembre de 2015;12(12):e1001918.
8. Mendes G, Wesley M. Current academic relevance of Personalist Bioethics. Quantitative Analysis and Comparison with Elio Sgreccia's original proposal. Med Ética. junio de 2025;36(2):542-83.
9. Ford JG, Howerton MW, Lai GY, Gary TL, Bolen S, Gibbons MC, et al. Barriers to recruiting underrepresented populations to cancer clinical trials: a systematic review. Cancer. 15 de enero de 2008;112(2):228-42.
10. Kraft S, Cho M, Gillespie K, Halley M, Varsava N, Ormond K, et al. Beyond Consent: Building Trusting Relationships with Diverse Populations in Precision Medicine Research. Am J Bioeth AJOB. abril de 2018;18(4):3-20.
11. Bandrés F. Historia ilustrada de la bioética. Madrid: Ademas; 2015.
12. Basic Documents: Forty-Ninth Edition (including Amendments Adopted up to 31 May 2019). 49th ed. Geneva: World Health Organization; 2020. 1 p. (Basic Documents - World Health Organization Series). [internet]. [acceso 1 de febrero de 2026]. Disponible en: https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/Bd_49th-en.pdf
13. Social determinants of health [Internet]. [citado 1 de febrero de 2026]. Disponible en:

<https://www.who.int/health-topics/social-determinants-of-health>

14. WHO Glossary for Health Emergency and Disaster Risk Management. 1st ed. Geneva: World Health Organization; 2020. 1 p. [internet]. [acceso 1 de febrero de 2026]. Disponible en: www.who.int/publications-detail-redirect/glossary-of-health-emergency-and-disaster-risk-management-terminology

15. Feito L. Vulnerabilidad. An Sist Sanit Navar. 2007;30:07-22. [internet]. [acceso 1 de febrero de 2026]. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S113766272007000600002&script=sci_abstract

16. Improving inclusion of under-served groups in clinical research: Guidance from INCLUDE project | NIHR [Internet]. [acceso 1 de febrero de 2026]. Disponible en: <https://www.nihr.ac.uk/support-and-services/support-for-delivering-research/improving-inclusion-under-served-groups-clinical-research-guidance-include-project>

17. What Is Shortage Designation? | Bureau of Health Workforce [Internet]. [citado 1 de febrero de 2026]. Disponible en: <https://bhw.hrsa.gov/workforce-shortage-areas/shortage-designation>

18. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet]. 2019 [citado 1 de febrero de 2026]. Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano. Disponible en:

https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/ensayosclinicos

19. What We Do | FDA [Internet]. [citado 1 de febrero de 2026]. Disponible en:

<https://www.fda.gov/about-fda/what-we-do>

20. Library of Congress, Washington, D.C. 20540 USA [Internet]. [citado 1 de febrero de 2026]. Trials of war criminals before the Nuernberg Military Tribunals under Control Council law no. 10 Nuernberg, October 1946-April 1949. Disponible en: <https://lccn.loc.gov/2011525364>

21. WMA - The World Medical Association-WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants [Internet]. [citado 1 de febrero de 2026]. Disponible en: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>

22. Protections (OHRP) O for HR. [node.field_full_title] [Internet]. 2018 [citado 1 de febrero de 2026]. Disponible en: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html>

23. Emanuel EJ. What Makes Clinical Research Ethical? JAMA [Internet]. 2000 [citado 1 de febrero de 2026]; Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10819955/>

24. Fons-Martinez J, Murciano-Gamborino C, Diez-Domingo J. Evolution of informed consent in research: From the Hippocratic Oath to the tailored consent. Open Res Eur. 17 de

abril de 2024;4:72. [Acceso 1 febrero de 2026]; Disponible en:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39279821/>

25. Unger JM, Vaidya R, Hershman DL, Minasian LM, Fleury ME. Systematic Review and Meta-Analysis of the Magnitude of Structural, Clinical, and Physician and Patient Barriers to Cancer Clinical Trial Participation. JNCI J Natl Cancer Inst. 19 de febrero de 2019;111(3):245-55.
26. Michie S, van Stralen MM, West R. The behaviour change wheel: A new method for characterising and designing behaviour change interventions. Implement Sci [Internet]. 2011 [citado 1 de febrero de 2026]; Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21513547/>
27. Ng W, Beales D, Gucciardi DF, Slater H. Applying the behavioural change wheel to guide the implementation of a biopsychosocial approach to musculoskeletal pain care. Front Pain Res. 2023;4:1169178.
28. González YR, Casero AMC, Castell RMA. Bioética para enfermería: nivel aprendiz. Fundación para el Desarrollo de la Enfermería; 2022. 304 p.
29. Fabre FA, Craven-Bartle J, Salvans PF, Carulla RMN, Alamego JT, Sala NT, et al. Principios de Ética Biomédica, de Tom L. Beauchamp y James F. Childress. | Bioética & debat|. Volumen 17, núm. 64. [Acceso 24 enero de 2026] Disponible en: http://www.ucv ve/fileadmin/user_upload/facultad_agronomia/Produccion_Animal/Produccion_Animal/Bioetica.pdf
30. Principis d'Ètica Biomèdica, de Tom L. Beauchamp i James F. Childress (Joan Mir i Tubau i Ester Busquets Alibés) | Institut Borja de Bioètica [Internet]. [acceso 4 de febrero de 2026]. Disponible en: <https://www.iborjabioetica.url.edu/es/publicacions/recursos/principis-detica-biomedica-de-tom-l-beauchamp-i-james-f-childress-joan-mir-i-tubau-i-ester-busquets-alibes>
31. Clouser KD, Gert B. A Critique of Principlism. J Med Philos Forum Bioeth Philos Med. 1 de abril de 1990;15(2):219-36.
32. Guzmán JL. La bioética personalista en los planes de estudio universitarios. Cuadernos de bioética. XXIV 2013/1ª[internet] [Acceso 01 febrero de 2026] Disponible en: <https://aebioetica.org/revistas/2013/24/80/79.pdf>
33. Sgreccia E, Bochatay AG, Fracapani de Cuitiño M, García Samartino L, Chomali FG, Mosso C, et al. Vida y Ética Año 2, No 2, 2001 (número completo). Vida Ética 22 2001 [Internet]. 2001 [acceso 2 de febrero de 2026]; Disponible en: <https://repositorio.uca.edu.ar/handle/123456789/1523>
34. Luño A. El primado de la persona en la moral fundamental. [internet] [acceso 01 febrero de 2026] Disponible en: <https://dadun.unav.edu/server/api/core/bitstreams/caabf668-d79b-443c-b066-d7c479e049ce/content>

35. Abasolo MCM, Company ES. La relación con el paciente desde la perspectiva personalista. saber comunicar, un imperativo ético. Asociación Española de Bioética y Ética Médica[Internet]. [Acceso 01 febrero de 2026]. Disponible en:

<https://aebioetica.org/revistas/2012/23/79/631.pdf>

36. Emanuel EJ, Emanuel LL. Four Models of the Physician-Patient Relationship. JAMA. 22 de abril de 1992;267(16):2221-6. [Internet]. [Acceso 01 febrero de 2026]. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/396718>

37. Dobрева I, Kalam S, Roche M, Bayram E, Weil RS, Zarkali A. Understanding barriers and facilitators to participation in Parkinson's research in Black communities in the UK. J Park Dis. agosto de 2025;15(5):1035-9.

Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12374798/>

38. Leger P, Frencher S, Nauseef JT, Jones B, Bilén MA, Brown A, et al. A multi-perspective study assessing Black and African American participation barriers in prostate cancer clinical trials. Future Oncol. 21(8):967-73.

39. Alarcón Garavito GA, Gilchrist K, Ciurtin C, Khanna S, Chambers P, McNally N, et al. Enablers and barriers of clinical trial participation in adult patients from minority ethnic groups: a systematic review. Trials. 22 de febrero de 2025;26:65.

40. Tarn DM, Liu RY, Pun T, Schwartz JB. Navigating the Path to Inclusion: Understanding Barriers and Facilitators to Clinical Trial Participation Among Chinese Older Adults in the United States with Multimorbidity. J Gen Intern Med. febrero de 2025;40(2):393-401.

41. Jacobson MH, Yost E, Sylvester SV, Renz C, Wyszynski DF, Davis KJ. Understanding willingness and barriers to participate in clinical trials during pregnancy and lactation: findings from a US study. BMC Pregnancy Childbirth. 26 de julio de 2024;24:504.

42. Weemering DN, Beelen A, Kliet T, van Leeuwen LAG, van den Berg LH, van Eijk RPA. Trial Participation in Neurodegenerative Diseases: Barriers and Facilitators. Neurology. 9 de julio de 2024;103(1):e209503.

43. Menta N, Vidal SI, Whiting C, Azim SA, Desai S, Friedman A. Perceptions and Knowledge of Dermatologic Side Effects of Anti-Cancer Therapies: A Pilot Survey. J Drugs Dermatol JDD. 1 de agosto de 2025;24(8):e57-8.

44. A systematic review of the barriers and facilitators impacting patient enrolment in clinical trials for lung cancer - European Journal of Oncology Nursing [Internet]. [citado 4 de febrero de 2026]. Disponible en: [https://www.ejoncologynursing.com/article/S1462-3889\(24\)00062-0/fulltext](https://www.ejoncologynursing.com/article/S1462-3889(24)00062-0/fulltext)

45. Anwar A, Dawson-Hahn E, Lion KC, Jimenez ME, Yun K. Exclusion of Families who Speak Languages Other than English from Federally Funded Pediatric Trials. J Pediatr. noviembre de 2023;262:113597.

46. Reza N, Gruen J, Bozkurt B. Representation of women in heart failure clinical trials: Barriers to enrollment and strategies to close the gap. *Am Heart Journal Plus Cardiol Res Pract.* 30 de enero de 2022;13:100093.
47. Dane A, Ashraf S, Timmis J, Bos M, Uyl-de Groot C, van der Kuy PHM. Barriers to patient enrolment in phase III cancer clinical trials: interviews with clinicians and pharmaceutical industry representatives. *BMJ Open.* 16 de febrero de 2022;12(2):e055165.
48. Vaswani PA, Tropea TF, Dahodwala N. Overcoming Barriers to Parkinson Disease Trial Participation: Increasing Diversity and Novel Designs for Recruitment and Retention. *Neurotherapeutics.* octubre de 2020;17(4):1724-35.
49. IHI READI | Building an Inclusive Clinical Study Ecosystem to Drive Health Equity in Europe [Internet]. 2025 [citado 4 de febrero de 2026]. Disponible en: <https://ihi-readi.org/>
50. Escobar-Picasso E, Escobar-Cosme AL. Principales corrientes filosóficas en bioética. *Bol Méd Hosp Infant México.* junio de 2010;67(3):196-203. [internet]. [Acceso 01 febrero de 2026]. Disponible en:
https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1665-11462010000300003
51. Pellegrino ED. The Metamorphosis of Medical Ethics: A 30-Year Retrospective. *JAMA.* 3 de marzo de 1993;269(9):1158-62. [internet]. [Acceso 01 febrero de 2026]. Disponible en:
<https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/403966>
52. Lucas R, Antuñano Alea S. Horizonte vertical: sentido y significado de la persona humana [Internet]. 2008 [citado 4 de febrero de 2026]. Disponible en:
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/libro?codigo=384527>
53. Bioética Personalista y Bioética Principialista. Perspectivas [Internet]. Bioética en la Red: La bioética. 2012 [citado 4 de febrero de 2026]. Disponible en:
<https://www.bioeticaweb.com/bioactica-personalista-y-bioactica-principialista-perspectivas/>
54. Velasco JMB. ¿Qué es la bioética personalista? un análisis de su especificidad y de sus fundamentos teóricos. *Asociación Española de Bioética y Ética Médica*[internet]. [Acceso 01 febrero de 2026]. Disponible en: <https://aebioetica.org/revistas/2013/24/80/17.pdf>
55. Petrini C, Gainotti S. A personalist approach to public-health ethics. *Bull World Health Organ.* agosto de 2008;86(8):624-9. [internet]. [Acceso 1 febrero de 2026]. Disponible en:
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC2649469/>
56. Pellegrino ED. For the patient's good: the restoration of beneficence in health care. New York: Oxford University Press; 1988. [internet]. [acceso 1 de febrero de 2026]. Disponible en:
https://catalog.nlm.nih.gov/discovery/fulldisplay?docid=alma996293803406676&context=L&vid=01NLM_INST:01NLM_INST&lang=en&adaptor=Local%20Search%20Engine&tab=Librar

[yCatalog&query=lds56,contains,Physician-Patient%20Relations%20--%20ethics,AND&mode=advanced&offset=0](#)

57. The Structure of Clinical Translation: Efficiency, Information, and Ethics - Kimmelman - 2015 - Hastings Center Report - Wiley Online Library [Internet]. [citado 4 de febrero de 2026]. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/hast.433>

58. Andorno R. Bioética y dignidad de la persona (2. ed.). 1 de enero de 2012; [internet]. [Acceso 1 de febrero de 2026]. Disponible en: https://www.researchgate.net/profile/Roberto-Andorno/publication/299564168_Bioetica_y_dignidad_de_la_persona_2_ed/links/5ec8e8dc299bf1c09ad5ba9b/Bioetica-y-dignidad-de-la-persona-2-ed.pdf

59. Santiago MD. Las virtudes cristianas en la práctica médica. Cuadernos de Bioética. XXV 2014/1ª. [internet]. [acceso 1 de febrero de 2026].

Disponible en: <https://aebioetica.org/revistas/2014/25/83/137.pdf>

60. Understanding the Wheel - The Behaviour Change Wheel Book - A Guide To Designing Interventions [Internet]. [acceso 4 de febrero de 2026].

Disponible en: <https://www.behaviourchangewheel.com/about-wheel>

Frecuencia y características de los ensayos clínicos con medicamentos promovidos por organizaciones o asociaciones de pacientes, autorizados en España en el periodo 2023-2025.

Delgado Espinoza, Claudia Erika; Pontes García, Caridad; Pujol Benaiges, Marta; Gallego Rubio, Oscar; Galisteo Saez, Cristina; Belvis Nieto, Robert;
CEIm del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau - Barcelona.

Fundamento

Los pacientes constituyen el eje central de la investigación biomédica y su papel ha evolucionado desde la participación individual en ensayos clínicos hacia una implicación activa en su diseño y desarrollo. Las organizaciones y asociaciones de pacientes desempeñan una función primordial en la investigación: identifican necesidades no cubiertas, contribuyen al diseño metodológico, facilitan la recogida de datos y participan en la evaluación y difusión de resultados. Su integración en la actividad investigadora favorece la generación de conocimiento más centrado en la persona.

En este contexto, la participación de organizaciones y asociaciones de pacientes como promotores de ensayos clínicos con medicamentos representa un cambio del modelo tradicional liderado por la industria o por instituciones académicas. Este hecho es especialmente relevante en áreas con menor interés comercial.

El objetivo de este trabajo es cuantificar la frecuencia y describir las principales características de los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano promovidos por organizaciones y asociaciones de pacientes autorizados en España entre 2023 y 2025.

Material y Métodos

Estudio descriptivo retrospectivo. Se incluyeron todos los ensayos clínicos con medicamentos autorizados en España entre el 1 de enero de 2023 y el 31 de diciembre de 2025, y cuyo promotor se hubo identificado explícitamente como organización o asociación de pacientes. La selección de los ensayos se realizó mediante búsqueda en el *Clinical Trials Information System* (CTIS) (<https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials>). Se extrajo información sobre el año de autorización, ámbito geográfico, población incluida (edad, sexo y tamaño muestral), área terapéutica y fase del ensayo. Se realizó un análisis estadístico descriptivo utilizando el software Microsoft Excel.

Resultados

Durante el periodo de estudio se autorizaron 2.365 ensayos clínicos con medicamentos en España, de los cuales 86 (3,6%) fueron promovidos por organizaciones y asociaciones de pacientes. Se observó un incremento progresivo anual, siendo 12 (2,1%) en 2023, 27 (3,1%) en 2024 y 47 (5,1%) en 2025.

La mayoría se desarrollaron exclusivamente en el Espacio Económico Europeo (79,1%), mientras que el 20,9% fueron multicéntricos internacionales.

La edad de la población incluida fue predominantemente del rango de 18 a 64 años (95,3%) y del rango de igual o mayores de 65 años (87,2%); con menor representación del rango de menores de 18 años (12,8%). El 94,2% incluyó ambos sexos. En cuanto al tamaño muestral, en el 32,6% la muestra fue de menos de 50 participantes y en el 30,2% entre 100 y 249, observándose solo un 4,7% con 500 o más participantes.

El área terapéutica más frecuente fue oncología (43,0%), seguida de patologías cardiovasculares, hematológicas, y enfermedades virales (9,3% cada una).

Predominaron los estudios en fase II (41,9%), seguidos de fase IV (20,9%) y fase III (19,8%), mientras que las fases I e integradas representaron un porcentaje menor. Once ensayos (12,8%) se realizaron en enfermedades raras.

Conclusiones

Los ensayos clínicos con medicamentos promovidos por organizaciones y asociaciones de pacientes en España representan un porcentaje reducido del total de ensayos autorizados, aunque muestran un crecimiento sostenido en el periodo analizado. Se desarrollan principalmente en el área de oncología, predominan los diseños en fases intermedias, con tamaños muestrales generalmente limitados y un ámbito geográfico mayoritariamente europeo.

La participación activa de las organizaciones y asociaciones de pacientes como promotores de ensayos clínicos con medicamentos refleja el interés de reforzar modelos más centrados en el paciente; sin embargo, su escasa proporción respecto al total de ensayos ponen de manifiesto la necesidad de promover y apoyar este tipo de iniciativas para potenciar su impacto científico y social.

Uso de la categoría raza y etnia en la investigación clínica: revisión crítica y metodológica de la literatura

Pena Villanueva P ^{1,2}, García Milian AJ ^{1,3}, León Cabrera P ³,

Camarero Armesto A ⁴, Zambrana Soriano J ⁵

¹ CEIm del Consorcio Sanitario del Maresme (CSdM)

² Hospital Comarcal de la Selva. Corporación de Salud del Maresme y la Selva (CSMS)

³ ABS Lloret. Corporación de Salud del Maresme y la Selva (CSMS)

⁴Universidad de Barcelona (UB)

⁵ABS Blanes. Instituto Catalán de Salud (ICS)

Fundamento

El uso de las categorías de raza y etnia es frecuente en la investigación clínica y biomédica, pero plantea desafíos conceptuales, metodológicos y éticos importantes (1,2). Su uso sin una definición explícita ni una justificación analítica puede favorecer interpretaciones reduccionistas, atribuyendo las diferencias en salud a factores biológicos y obviando el papel de los determinantes sociales y las desigualdades estructurales (3-5).

El término raza sugiere una base biológica para categorías socialmente construidas e implica homogeneidad genética dentro de grupos poblacionales heterogéneos y ampliamente definidos, mientras que etnia puede tener significados diferentes en contextos distintos. En tanto que en su uso común se refiere a la pertenencia a una amplia gama de grupos definidos por la cultura, el patrimonio o el origen nacional, la etnia a menudo se conceptualiza de forma más estrecha con fines de investigación (6-11).

Objetivos

Realizar una revisión crítica y metodológica de la literatura referente al uso de las categorías

raza y etnia en la investigación clínica y proponer un marco analítico que oriente un uso riguroso y reflexivo.

Material y Métodos

Se realizó una revisión de alcance (*Scoping review*) siguiendo las directrices PRISMA-ScR (12). Se recopilaron estudios en PUBMED/MEDLINE, SCOPUS, WEB OF SCIENCE, que abordaran explícitamente el uso de raza y etnia en contextos clínicos y biomédicos, publicados entre enero del 2000 y diciembre de 2025 en inglés, español y francés.

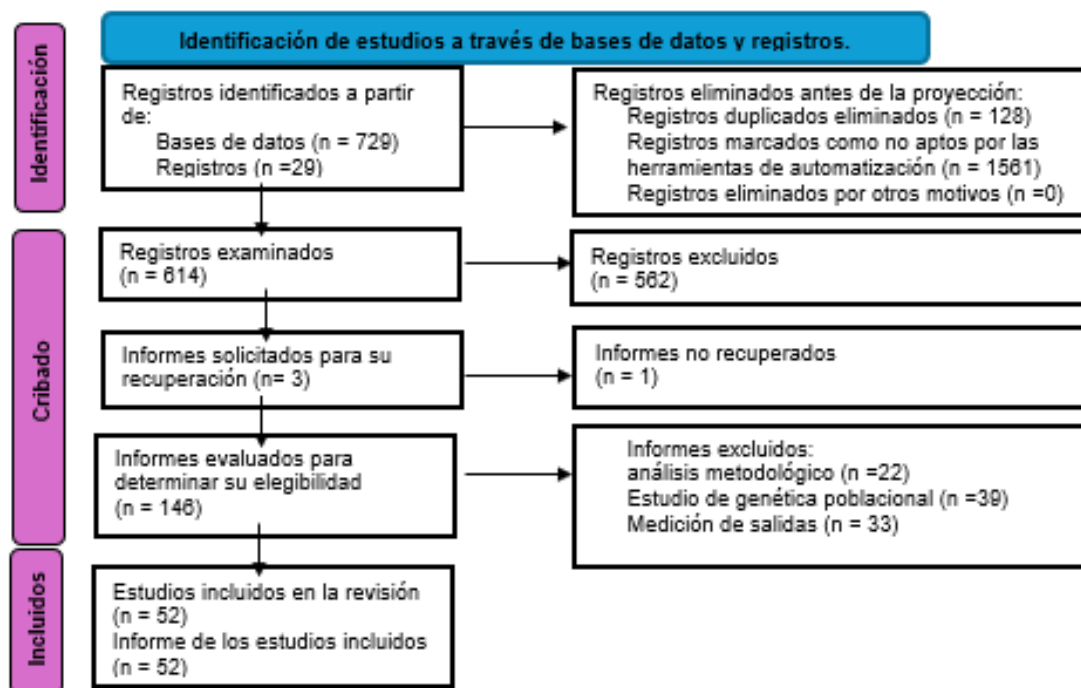
Se excluyeron estudios centrados exclusivamente en genética poblacional, sin discusión conceptual sobre el uso de la raza, trabajos fuera del ámbito clínico, y editoriales sin un análisis metodológicamente sustantivo.

El proceso de análisis fue guiado por tres dimensiones predefinidas por los autores: clasificación (cómo se miden las categorías), justificación (para qué se utilizan) e interpretación (qué explicaciones se atribuyen a los resultados). Esta estructura permitió examinar de manera coherente la medición, el uso analítico y la interpretación causal.

Resultados

Un total de 742 registros fueron identificados mediante la búsqueda inicial. Tras retirar duplicados y realizar un cribado por títulos y resúmenes, se revisaron 146 textos completos. Finalmente 52 fueron seleccionados para su evaluación.

Figura 1. Diagrama de flujo PRISMA 2020, de las bases de datos pesquisadas



El análisis evidenció que la categoría de raza y etnia se emplea principalmente como variable descriptiva, con ambigüedad conceptual, que supone frecuente ausencia de definiciones conceptuales explícitas.

Asimismo, se identificó su uso como variable proxy de determinantes sociales no medidos y un riesgo significativo de la biologización de las diferencias sociales en los resultados clínicos. La raza refleja los efectos del racismo estructural, por lo que los indicadores sociales deben integrarse en el análisis de las inequidades. Los problemas metodológicos recurrentes incluyen variables proxy, categorías rígidas, confusión con la genética y la falta de una definición clara, lo que limita la validez, la interpretación y la equidad en la investigación y la práctica clínica.

La raza y la etnia se consideran variables útiles, pero distintas de la ascendencia genética, cuya inclusión requiere definiciones precisas y autorreporte; eliminarlas sin más puede suponer una pérdida de información relevante (13,14).

La literatura profundiza en la comprensión del uso de la raza y la etnia en la investigación biomédica, los algoritmos clínicos y la educación médica, destacando su relevancia y sus limitaciones metodológicas.

Tabla 1. Características de los estudios más relevantes incluidos en la revisión sobre el uso de la raza en investigación clínica y biomédica

Autores	Año	Tipo de estudio	Contexto clínico	Definición de raza/etnia	Método de clasificación	Uso analítico
Burchard EG et al.	2021	Ensayo / Comentario	Investigación biomédica	Raza y etnia como variables relevantes pero distintas de ascendencia	Autorreporte + Inferencia genética	Inclusión en investigación
Khan M et al.	2022	Revisión	Toma de decisiones clínicas	Raza como variable en algoritmos clínicos	Categorías clínicas estándar	Soporte a decisiones clínicas
Lett E, Asabor EN	2022	Comentario conceptual	Investigación en salud	Raza como constructo social mal definido	No aplica	Marco conceptual
Gravlee CC	2022	Revisión teórica	Antropología / Salud	Raza como biología encarnada del contexto social	No aplica	Explicación de desigualdades
Hardeman RR et al.	2022	Ensayo	Salud Pública	Raza como efecto del racismo estructural	No aplica	Análisis de inequidades
Vyas DA, Jones DS	2022	Comentario	Algoritmos clínicos	Crítica al uso de raza como ajuste automático	Categorías raciales predefinidas	Modelos clínicos
Kimani RW	2024	Análisis / Comentario	Salud materna / Algoritmos	Raza como variable en calculadoras de riesgo	Autorreporte	Predicción de riesgo obstétrico
Norton ME	2024	Revisión	Cribado prenatal	Raza incluida como factor de riesgo	Categorías raciales	Modelos predictivos
Futterman J et al.	2024	Estudio cualitativo	Educación médica / Práctica clínica	Percepción variable de raza entre clínicos	Entrevistas	Uso en práctica clínica
Shah AP et al.	2025	Preprint / Estudio empírico	Modelos clínicos / ML	Raza como proxy de múltiples variables latentes	Datos masivos (ML)	Ajuste de modelos predictivos

Conceptualmente, la literatura enfatiza que la raza es un constructo social, no biológico, que refleja los efectos del racismo estructural y puede generar consecuencias fisiológicas reales

mediante procesos de estrés y desigualdad (*embodiment*). Esta evidencia tiene implicaciones directas en ámbitos clínicos como la obstetricia, el cribado prenatal y la atención cotidiana, mostrando que los problemas no son solo teóricos. Entre los principales desafíos metodológicos se encuentran el uso de variables proxy, la escasa interpretabilidad de modelos complejos, la aplicación acrítica de herramientas clínicas y las discrepancias entre la percepción profesional y la evidencia científica.

El análisis temático permitió identificar cuatro patrones principales. El primero es el uso descriptivo predominante, donde la raza y la etnia se emplean para caracterizar muestras o analizar subgrupos, a menudo sin justificación analítica ni reflexión conceptual. El segundo es la ambigüedad conceptual, derivada de la ausencia de definiciones operativas y del uso de categorías administrativas que confunden raza, etnia y ascendencia genética. El tercer patrón es el uso como proxy social, donde la raza refleja determinantes sociales no medidos, lo que puede inducir interpretaciones causales erróneas. El cuarto es el riesgo de biologización, especialmente en farmacogenómica, medicina de precisión y algoritmos clínicos, donde diferencias sociales se interpretan como biológicas sin evidencia genética.

La raza y la etnia se consideran variables útiles, pero distintas de la ascendencia genética, cuya inclusión requiere definiciones precisas y autorreporte; eliminarlas sin más puede suponer una pérdida de información relevante (15).

Conclusiones

Las categorías raza y etnia, aunque son útiles para identificar desigualdades en salud y mejorar la representatividad, requieren un uso metodológico transparente y conceptualmente fundamentado.

Se recomienda incorporar una reflexión ética explícita sobre su uso en la investigación para mejorar la calidad de la investigación clínica y evitar interpretaciones reduccionistas.

Bibliografía

- (1) Kaplan JB, Bennett T. Use of Race and Ethnicity in Biomedical Publication. *JAMA* 2003;289(20): 2709 <https://www.doi.org/10.1001/jama.289.20.2709>.
- (2) Flanagin A, Frey T, Christiansen SL, AMA Manual of Style Committee. Updated Guidance on the Reporting of Race and Ethnicity in Medical and Science Journals. *JAMA* 2021;326(7):621–627. <https://www.doi.org/10.1001/jama.2021.13304>.
- (3) Lett E, Asabor E, Beltrán S, Cannon AM, Arah OA. Conceptualizing, Contextualizing, and Operationalizing Race in Quantitative Health Sciences Research. *Ann Fam Med* 2022;20(2):157–163. <https://www.doi.org/10.1370/afm.2792>.
- (4) Yudell, M.; Roberts, D.; DeSalle, R.; Tishkoff, S. Taking Race Out of Human Genetics: Engaging a Century-Long Debate about the Role of Race in Science. 2019. <https://doi.org/10.1215/9781478004363-027>.
- (5) National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Division of Behavioral and Social Sciences and Education; Health and Medicine Division; Committee on Population; Board on Health Sciences Policy; Committee on the Use of Race, Ethnicity, and Ancestry as Population Descriptors in Genomics Research. Using Population Descriptors in Genetics and Genomics Research: A New Framework for an Evolving Field [Internet]. Washington (DC): National Academies Press (US); 2023 [citado 23 de abril de 2026]. (The National Academies Collection: Reports funded by National Institutes of Health). Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK589855/> PubMed PMID: 36989389.
- (6) Vyas DA, Eisenstein LG, Jones DS. Hidden in Plain Sight — Reconsidering the Use of Race Correction in Clinical Algorithms. *N Engl J Med* 2020;383(9):874–882. <https://www.doi.org/10.1056/NEJMms2004740>.
- (7) Borrell LN, Elhawary JR, Elena Fuentes-Afflick, Witonsky J, Bhakta N, Alan H.B. Wu, et al. Race and Genetic Ancestry in Medicine — A Time for Reckoning with Racism. *N Engl J Med* 2021;384(5):474–480. <https://www.doi.org/10.1056/NEJMms2029562>.
- (8) Cerdeña J,P., Plaisime MV, Tsai J. From race-based to race-conscious medicine: how anti-racist uprisings call us to act. *The Lancet* 2020;396(10257):1125–1128. [https://www.doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32076-6](https://www.doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32076-6).
- (9) Egede LE, Walker RJ, Williams JS. Addressing Structural Inequalities, Structural Racism, and Social Determinants of Health: a Vision for the Future. *Journal of General Internal Medicine* 2024;39(3):487–491. <https://www.doi.org/10.1007/s11606-023-08426-7>.
- (10) Krieger N. Measures of Racism, Sexism, Heterosexism, and Gender Binarism for Health Equity Research: From Structural Injustice to Embodied Harm-An Ecosocial Analysis. *Annu Rev Public Health*. 2 de abril de 2020;41:37-62. doi:10.1146/annurev-publhealth-040119-094017 PubMed PMID: 31765272.

- (11) Bailey ZD, Feldman JM, Bassett MT. How Structural Racism Works — Racist Policies as a Root Cause of U.S. Racial Health Inequities. *N Engl J Med* 2021;384(8):768–773. <https://www.doi.org/10.1056/NEJMms2025396>.
- (12) Tricco, AC, Lillie, E, Zarin, W, O'Brien, KK, Colquhoun, H, Levac, D, Moher, D, Peters, MD, Horsley, T, Weeks, L, Hempel, S et al. PRISMA extension for scoping reviews (PRISMA-ScR): checklist and explanation. *Ann Intern Med*. 2018;169(7):467-473. doi: 10.7326/M18-0850
- (13) Ross PT, Hart-Johnson T, Santen SA, Zaidi NLB. Considerations for using race and ethnicity as quantitative variables in medical education research. *Perspect Med Educ*. 2020 Oct;9(5):318-323. doi: 10.1007/s40037-020-00602-3. PMID: 32789666; PMCID: PMC7550522.
- (14) Boyd RW, Lindo EG, Weeks LD, et al. On racism: a new standard for publishing on racial health inequities. *Health Affairs*. 2020. <https://researcherprofiles.org/profile/121642457>
- (15) Delgado C, Baweja M, Burrows NR, Crews DC, Eneanya ND, Gadegbeku CA, Inker LA, Mendu ML, Miller WG, Moxey-Mims MM, Roberts GV, St Peter WL, Warfield C, Powe NR. Reassessing the Inclusion of Race in Diagnosing Kidney Diseases: An Interim Report From the NKF-ASN Task Force. *Am J Kidney Dis*. 2021 Jul;78(1):103-115. doi: 10.1053/j.ajkd.2021.03.008. Epub 2021 Apr 9. PMID: 33845065; PMCID: PMC8238889.

Percepción de los profesionales sanitarios ante un gas medicinal. A propósito de un ensayo clínico con oxígeno

Marta Velasco González^{1,3}, Francisco Javier Álvarez González^{2,3}, miembros del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid³

¹División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Departamento de Medicamentos de uso humano. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). ²Facultad de Medicina. Universidad de Valladolid.

³CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.

Fundamentos

El grupo farmacoterapéutico de los gases medicinales (Código ATC Subgrupo V03AN) engloba varios medicamentos en estado gaseoso. Entre ellos, se encuentra el oxígeno (O₂), que precisa de prescripción médica y está indicado para prevenir o tratar la hipoxia, que es aquella condición médica caracterizada por la disminución de oxígeno disponible para los tejidos del cuerpo. El uso de oxígeno suplementario, el flujo en L/min y la concentración en la administración (FiO₂) deben pautarse.

El oxígeno considerado medicamento, de acuerdo al Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, requiere en España de una autorización⁴ emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para poder ser comercializado y se caracteriza por tener un contenido mínimo de oxígeno de 99,5% v/v

⁴ Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

(volumen/volumen). Además, se fabrica en laboratorios farmacéuticos que han obtenido la correspondiente autorización de fabricación⁵ y a los que les son de aplicación las normas de correcta fabricación de la Comisión Europea⁶.

Al igual que el resto de los medicamentos ejerce un efecto farmacológico en nuestro organismo, entre los que destaca:

- **Oxigenación tisular:** aumenta la presión parcial de oxígeno (PaO₂) en sangre arterial, asegurando la entrega de oxígeno a los tejidos.
- **Vasoconstricción/Vasodilatación:** produce vasoconstricción pulmonar (reduciendo el cortocircuito intrapulmonar) y puede influir en la resistencia vascular sistémica.
- **Reducción del trabajo cardíaco:** disminuye la carga de trabajo sobre el corazón al mejorar la oxigenación, lo que reduce la taquicardia y mejora la función cardiovascular.
- **Efecto metabólico:** es esencial para la respiración celular y la producción de energía (ATP).
- **Efecto hiperbárico (Alta Presión):** aumenta drásticamente la cantidad de oxígeno disuelto en plasma, útil para tratar infecciones graves, embolias gaseosas y envenenamiento por monóxido de carbono.

También puede producir efectos adversos, principalmente si se administra de forma incorrecta, como toxicidad pulmonar (toxicidad por radicales libres, microatelectasias, etc...), sequedad o sangrado nasal, cansancio, dolores de cabeza e incluso aumentar la mortalidad en ciertas condiciones clínicas.

El oxígeno se administra mediante dispositivos como cánulas nasales (gafas) para flujos bajos (1-4 L/min) o mascarillas (tipo Venturi) y sondas transtraqueales para concentraciones más

⁵ Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.

⁶ Anexo 6 de las Normas de Correcta Fabricación de la Comisión Europea.

altas. Se suministra a través de la red centralizada de gases medicinales (tomos murales) en centros sanitarios o bien mediante concentradores de oxígeno, balas de oxígeno u oxígeno líquido que predominan a nivel domiciliario.

Precisamente, por estas características propias en las que destaca que no se visualiza ni se puede palpar y que su administración no es por vía oral o intravenosa, la percepción por los profesionales sanitarios es de considerarlo como algo complementario dentro de la terapéutica, principalmente un producto sanitario y no un medicamento en sí.

Material y Métodos

Presentamos el caso inicial de un proyecto de investigación que solicita el dictamen del CEIm de las Áreas de salud de Valladolid para presentarse a dos convocatorias de ayuda a la investigación clínica. El equipo investigador presenta un diseño de ensayo clínico, multicéntrico, aleatorizado donde se administra oxigenoterapia convencional *versus* oxigenoterapia de alto flujo en pacientes con alto riesgo de hipoxemia a los que se les realiza una prueba diagnóstica bajo sedación profunda.



Figura 1. Cánulas nasales para oxigenoterapia convencional (OGN)



Figura 2. Sistema OPTIFLOW® para oxigenoterapia nasal de alto flujo (ONAF)

Dentro de la documentación aportada, no se hace referencia a la administración de oxígeno como la administración de un medicamento por parte de los investigadores. A destacar que en documentos relevantes como el protocolo y la hoja de información al paciente no se explica que se va a administrar un medicamento ni se incluye la vigilancia ante posibles sospechas de reacciones adversas en relación con la administración de oxígeno.

Resultados

El CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid notifica que el estudio clínico ha sido presentado a dicho CEIm, cumpliendo el trámite obligatorio de los requisitos para la solicitud de ayuda a la investigación. Sin embargo, el dictamen favorable queda condicionado a la presentación del estudio clínico como ensayo clínico con medicamentos a través de la plataforma CTIS (*Clinical Trial Information System*, o sistema de información de ensayos clínicos).

El estudio clínico recibe financiación en una de las convocatorias de ayuda presentada, donde no se tiene en cuenta que se trata de un ensayo clínico con medicamentos no solo para la tramitación y autorización, sino también para la realización de este, obtención de resultados y presentación de informe final en un tiempo determinado establecido por la convocatoria de ayuda. El equipo investigador solicita al CEIm un dictamen definitivo para el comienzo del estudio clínico. Varios miembros del CEIm tiene una reunión con el equipo investigador donde se reitera la condición de medicamento para el oxígeno, y se indican los requisitos que se ha de cumplir para realizar el ensayo clínico, entre los que destaca la presentación de la solicitud en la plataforma europea CTIS y se informa del calendario de evaluación.

Finalmente, el promotor del estudio clínico de carácter no comercial ha presentado en CTIS la solicitud de evaluación del ensayo clínico, lo que ha supuesto una demora de aproximadamente dieciocho meses. El limitado conocimiento del funcionamiento de CTIS, así como cierta complejidad en la tramitación, ha supuesto la contratación de una organización de investigación por contrato (CRO) para realizar dichos trámites y subida de documentación a la plataforma. Esto ha repercutido en la reducción considerable de la beca de ayuda para realizar el estudio que se les había concedido. Tanto el equipo investigador como la entidad financiadora no han sido conscientes desde el inicio de que el oxígeno es un medicamento en investigación y lo que conlleva con respecto a la tramitación, evaluación y seguimiento del ensayo clínico con medicamentos.

Discusión

En los centros sanitarios, principalmente hospitalarios, no solo se dispone del oxígeno medicamento con un contenido mínimo de oxígeno de 99,5% v/v sino que también se encuentra el oxígeno al 93% producido *in situ*, a través de equipos concentradores de uso hospitalario, que tiene la consideración de producto sanitario. Los centros que hagan uso del oxígeno 93% deben garantizar que cumple con lo establecido en la monografía de Farmacopea Europea (04/2011:2455). Dicha monografía establece que el contenido de oxígeno se encuentra en el rango de 90,0% v/v a 96,0% v/v.

El oxígeno al 93% no se emplea para realizar estudios clínicos con pacientes.

La utilización de oxígeno como medicamento en investigación no es frecuente. En una búsqueda realizada en el Registro español de estudios clínicos (REec) [REEC - Registro Español de Estudios Clínicos](#), que contiene la información de todos los ensayos clínicos con medicamentos autorizados en España desde el 1 de enero de 2013 y de estudios observacionales con medicamentos desde 2021, arroja un total de 10 ensayos clínicos con oxígeno de un total de 11.488 estudios publicados.

Conclusiones

- Los profesionales sanitarios a menudo no perciben la terapia con oxígeno como un tratamiento medicamentoso.
- La solicitud para realización de un ensayo clínico con oxígeno en España implica la presentación en la plataforma europea centralizada CTIS (Sistema de información de ensayos clínicos).
- Los investigadores deben contemplar pormenorizadamente todas las características del estudio clínico que presentan a una convocatoria de ayuda para evitar retrasos en la ejecución de este una vez que han recibido financiación.

Ciencia, Ética y Ciudadanía en datos secundarios y biobancos: criterios operativos para CeI/CeIm

Meneses-Jiménez MT^{1,4}, Garcinuño-Jiménez MA^{2,4}, García-Cabello A^{3,4}, Hernández-Pedraza R^{3,4}, Ceballos-Viro J^{2,4}, López-García EP^{2,4}.

¹Servicio Territorial de Sanidad

²Complejo Asistencial de Ávila

³Gerencia de Atención Primaria

⁴CEIm de la Gerencia de Área de Salud de Ávila.

Introducción

La investigación biomédica contemporánea depende cada vez más del uso secundario de datos clínicos, de la cesión de información sanitaria y del desarrollo de biobancos como infraestructuras esenciales para generar conocimiento y promover la innovación. Sin embargo, la legitimidad social de estos proyectos no se sostiene únicamente en el cumplimiento normativo: requiere también una “licencia social”, entendida como la aceptación dinámica que la ciudadanía otorga cuando percibe transparencia, control significativo, seguridad verificable y un beneficio público claro.

La evidencia empírica muestra un patrón consistente: la población expresa un apoyo amplio, pero condicionado al uso secundario de datos y a la participación en biobancos. Una revisión cualitativa sistemática identificó baja conciencia pública, necesidad de información comprensible y preferencia por modelos deliberativos que permitan entender quién accede a los datos y con qué garantías (1). De forma convergente, la revisión narrativa de Kalkman y col. sintetizó diez condiciones recurrentes de aceptabilidad, entre ellas valor social, privacidad,

minimización de riesgos, seguridad, transparencia, control, información, confianza, responsabilidad y rendición de cuentas (2).

En el ámbito de los biobancos, la confianza se ve especialmente afectada por la participación de entidades privadas. Un experimento con 1.701 participantes mostró un descenso significativo en la intención de participar cuando el biobanco o los terceros con acceso eran privados (3). Asimismo, una revisión PRISMA sobre el “efecto de la comercialización” sintetizó 113 estudios y evidenció preocupaciones persistentes sobre consentimiento, privacidad, seguridad, reparto de beneficios y propiedad de los datos (4).

La investigación clínica presenta un patrón similar: aunque el 84,5% de la población considera la investigación “muy importante”, el 59,0% desconoce dónde se realizan los estudios y el 44,9% afirma que los ensayos rara vez se discuten en consulta (5). Esta brecha entre apoyo general y comprensión limitada refuerza la necesidad de marcos éticos que integren no solo la normativa, sino también las expectativas sociales.

Para los Comités de Ética de la Investigación (CEI/CEIm), este escenario plantea un reto creciente: evaluar proyectos que, aun cumpliendo la legislación vigente, pueden no satisfacer las condiciones sociales de aceptabilidad. Incorporar criterios operativos basados en evidencia —beneficio público explícito, gobernanza de accesos, trazabilidad del uso comercial, salvaguardas verificables y comunicación comprensible— puede fortalecer la legitimidad ética y sostener la confianza ciudadana en la investigación biomédica.

Objetivos

Objetivo principal

Analizar la evidencia empírica disponible sobre la percepción de ciudadanía y pacientes respecto al uso secundario de datos de salud, los biobancos y la investigación clínica, e integrar estos hallazgos en una propuesta de criterios operativos para la evaluación ética por CEI/CEIm, incorporando el concepto de licencia social.

Objetivos secundarios

1. Describir las condiciones de aceptabilidad social identificadas en estudios empíricos sobre uso secundario de datos, biobancos e investigación clínica.
2. Sintetizar los ejes temáticos transversales que estructuran la confianza ciudadana: transparencia, control, seguridad/privacidad, beneficio público y gobernanza responsable.
3. Explorar el impacto de la participación de actores privados y de la comercialización sobre la confianza y la intención de participar.
4. Traducir estos hallazgos en criterios operativos concretos para CEI/CEIm, incluyendo un ítem explícito de licencia social.

Material y Métodos

Diseño del estudio: revisión dirigida

Se realizó una revisión dirigida, entendida como una estrategia de síntesis orientada por una pregunta práctica y un marco conceptual previo. Este diseño permite identificar la evidencia más relevante para informar decisiones éticas y operativas en CEI/CEIm.

Estrategia de búsqueda

Se realizaron búsquedas entre 2010 y 2024 en PubMed, Scopus y Web of Science, combinando descriptores MeSH/DeCS y términos libres relacionados con opinión pública (*Public Opinion, Attitude to Health, trust*), uso secundario de datos (*secondary use, data sharing, data access, medical records*), biobancos (*biobanks*), investigación clínica (*clinical research, clinical trials*) y comercialización (*commercial, commercialization*).

Criterios de inclusión y exclusión

Inclusión

- Encuestas poblacionales o multinacionales.
- Estudios cualitativos o experimentales.

- Revisiones con metodología explícita.
- Población general, pacientes o familiares.

Exclusión

- Estudios centrados exclusivamente en profesionales.
- Trabajos sin resultados empíricos sobre percepción o confianza.
- Documentos normativos sin base empírica.

Proceso de cribado

- Registros identificados: 1.243
- Duplicados eliminados: 312
- Registros cribados: 931
- Artículos a texto completo: 74
- Estudios incluidos: 5

Figura 1. Diagrama PRISMA del proceso de selección

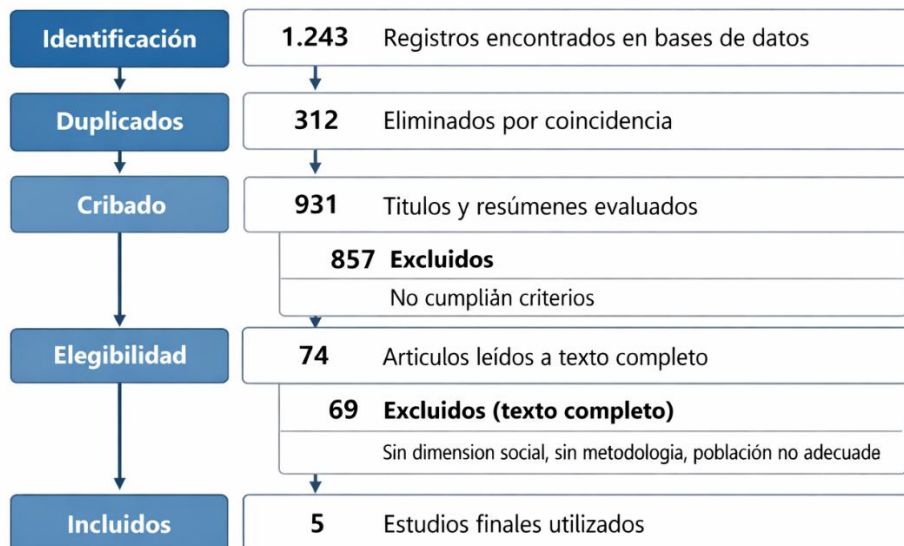


Tabla 1. Estudios incluidos

AUTOR	ESTUDIO	MUESTRA / ÁMBITO	APORTACIÓN
<i>Anderson y col., 2018 (5)</i>	<i>Encuesta global</i>	<i>12.427 participantes, 68 países</i>	<i>Transparencia y brechas de información</i>
<i>Aitken y col., 2016 (6)</i>	<i>Revisión cualitativa</i>	<i>25 estudios</i>	<i>Control y necesidad de información</i>
<i>Kalkman y col., 2022 (2)</i>	<i>Revisión narrativa</i>	<i>27 artículos</i>	<i>Diez condiciones de aceptabilidad</i>
<i>Critchley y col., 2015 (3)</i>	<i>Experimento</i>	<i>1.701 participantes</i>	<i>Impacto de actores privados</i>
<i>Walshe y col., 2024 (4)</i>	<i>Revisión PRISMA</i>	<i>113 estudios</i>	<i>Privacidad, seguridad y beneficios</i>

Resultados

La revisión dirigida permitió identificar un patrón consistente en la percepción ciudadana sobre el uso secundario de datos de salud y la participación en biobancos. En general, la ciudadanía apoya la investigación biomédica, pero este apoyo es condicionado: depende de la existencia de garantías éticas claras, comprensibles y verificables. Los estudios incluidos muestran que la confianza pública se articula alrededor de cinco ejes transversales: transparencia, control significativo, seguridad y privacidad, beneficio público y gobernanza responsable.

Ejes transversales de aceptabilidad social

Los estudios cualitativos y de encuesta muestran que la **transparencia** es un requisito central para la aceptación. La población demanda información clara sobre quién accede a los datos, con qué finalidad y bajo qué reglas de gobernanza, tal como señalan Aitken y col. (6), Kalkman y col. (2) y la encuesta global de Anderson et al. (5). La falta de transparencia genera incertidumbre y reduce la disposición a participar.

El **control significativo** también emerge como un eje clave. Los ciudadanos desean conservar capacidad de decisión sobre los usos futuros de sus datos, incluyendo la posibilidad de limitar accesos o retirar su participación, según Aitken y col. (6) y Kalkman y col. (2).

La **seguridad y privacidad** constituye otro pilar fundamental. La revisión PRISMA de Walshe y col. (4) muestra preocupación por la reidentificación, los accesos no autorizados y el uso comercial sin garantías auditables.

El **beneficio público** es igualmente determinante. La aceptación aumenta cuando los proyectos demuestran un retorno social claro, como avances en salud pública o innovación con impacto colectivo, tal como destacan Kalkman y col. (2) y Walshe y col. (4).

Finalmente, la **gobernanza responsable** es esencial para sostener la confianza. La intervención de actores privados sin supervisión o sin trazabilidad reduce la aceptación, como demuestran Critchley y col. (3) y Walshe y col. (4).

Figura 2. Distribución conceptual de los ejes de aceptabilidad social



Síntesis estructurada de los ejes identificados

A continuación, se presenta una tabla que resume los cinco ejes, su función y la evidencia que los respalda.

Tabla 2. Ejes transversales de aceptabilidad social

EJE TRANSVERSAL	DESCRIPCIÓN RESUMIDA	EVIDENCIA PRINCIPAL
Transparencia	Información clara sobre accesos, finalidades y gobernanza. Reduce incertidumbre.	Aitken y col. (6); Kalkman y col. (2); Anderson y col. (5)
Control significativo	Capacidad de decidir sobre usos futuros, limitar accesos o retirar participación.	Aitken y col. (6); Kalkman y col. (2)
Seguridad y privacidad	Garantías auditables, anonimización robusta y trazabilidad de accesos.	Walshe y col. (4)
Beneficio público	Impacto social claro, retorno colectivo y reparto justo de beneficios.	Kalkman y col. (2); Walshe y col. (4)
Gobernanza responsable	Límites a actores privados, trazabilidad y rendición de cuentas.	Critchley y col.(3); Walshe y col. (4)

Modelo conceptual de licencia social

Los cinco ejes se integran en un modelo que explica cómo se construye la **licencia social**: un marco dinámico de aceptación pública basado en transparencia, control, seguridad, beneficio público y gobernanza.

Figura 3. Modelo conceptual de licencia social



Mapa conceptual del uso secundario de datos

Los estudios analizados permiten estructurar los elementos clave del uso secundario de datos de salud: finalidades, tipos de datos, actores implicados, riesgos potenciales y condiciones éticas necesarias.

Figura 4. Mapa conceptual del uso secundario de datos



Proceso ético de evaluación en CEIm

Los resultados también permiten traducir los ejes de aceptabilidad social en un proceso operativo para CEI/CEIm.

Figura 5. Proceso ético de evaluación en CEIm



Matriz de riesgos éticos

Finalmente, se identificaron los principales riesgos éticos asociados al uso secundario de datos y biobancos, junto con sus medidas de mitigación.

Tabla 3. Matriz de riesgos éticos

RIESGO ÉTICO	PROBABILIDAD	IMPACTO	MEDIDAS DE MITIGACIÓN
Reidentificación	Media	Alta	Anonimización robusta; pseudonimización; auditorías.
Accesos no autorizados	Baja	Alta	Control de accesos; cifrado; logs; revisión periódica.
Usos comerciales no declarados	Media	Alta	Declaración obligatoria; límites contractuales; trazabilidad.
Pérdida de control del paciente	Alta	Media	Consentimiento granular; mecanismos de revocación.
Falta de transparencia	Alta	Alta	Información clara; registro público de proyectos.
Participación de actores privados	Media	Alta	Evaluación específica; reparto de beneficios; supervisión.
Déficit de beneficio público	Media	Media	Justificación del impacto social; indicadores verificables.
Debilidades en gobernanza	Media	Alta	Organigrama claro; roles definidos; rendición de cuentas.

Criterios operativos para CEI/CEIm

Estos criterios operativos constituyen un resultado directo del análisis realizado y representan la traducción práctica de los ejes de aceptabilidad social identificados. Su función es ofrecer a los CEI/CEIm herramientas verificables para la evaluación ética de proyectos con datos o biobancos, por lo que se presentan como parte de los resultados aplicados del estudio. La reflexión sobre su alcance, implicaciones y relación con la literatura existente se desarrolla posteriormente en la Discusión.

Los resultados obtenidos permiten traducir los ejes de aceptabilidad social en **criterios operativos verificables** para los Comités de Ética de la Investigación (CEI/CEIm). Estos criterios constituyen una guía práctica que facilita la evaluación ética de proyectos que utilizan datos o

muestras secundarias, garantizando coherencia entre la normativa vigente y las expectativas sociales de transparencia, control y beneficio público.

En primer lugar, el **beneficio público explícito** se consolida como el criterio fundamental: todo proyecto debe demostrar un retorno social verificable, ya sea en forma de mejora de la salud pública, innovación biomédica o calidad asistencial. Este principio orienta la evaluación hacia la utilidad colectiva y la legitimidad social del estudio.

El segundo criterio, la **transparencia verificable**, exige claridad sobre quién accede a los datos, con qué finalidad y bajo qué reglas de supervisión. Los CEI/CEIm deben garantizar que los proyectos incluyan documentación precisa sobre accesos, cesiones y mecanismos de control, reforzando la confianza pública en la gestión ética de los datos.

El **control significativo** constituye el tercer eje operativo. Implica asegurar que los participantes o custodios de los datos puedan limitar, revocar o condicionar su uso. Este criterio promueve la incorporación de mecanismos de consentimiento dinámico o control delegado, que permiten adaptar la voluntad del participante a lo largo del tiempo.

El cuarto criterio, **seguridad y privacidad auditables**, subraya la necesidad de proteger los datos frente a reidentificación, accesos no autorizados y usos indebidos. Los CEI/CEIm deben solicitar auditorías o certificaciones que garanticen la trazabilidad y la integridad de los sistemas de protección.

La **gobernanza responsable** se define como el quinto criterio, orientado a asegurar una supervisión ética independiente, rendición de cuentas y límites al uso comercial. Este principio exige verificar la composición del comité de gobernanza y sus mecanismos de control, evitando conflictos de interés y garantizando la transparencia institucional.

El sexto criterio, **trazabilidad del uso comercial**, busca identificar y controlar los posibles usos con fines lucrativos o transferencias a terceros. Los CEI/CEIm deben requerir declaraciones de intereses y acuerdos de transferencia que aseguren la coherencia entre los objetivos científicos y los compromisos éticos.

El séptimo criterio, **comprensibilidad de la información**, enfatiza la necesidad de que los materiales informativos y formularios de consentimiento sean claros, accesibles y socialmente inteligibles. Este aspecto es esencial para garantizar una participación informada y consciente.

Finalmente, el octavo criterio, la **licencia social**, representa el resultado dinámico de la aceptación pública basada en los anteriores. No es un documento ni una autorización formal, sino una condición de legitimidad que se construye mediante transparencia, control, seguridad, beneficio público y gobernanza responsable.

En conjunto, estos ocho criterios ofrecen a los CEI/CEIm un marco operativo que permite evaluar proyectos con datos y biobancos desde una perspectiva ética integral, alineando la práctica científica con los valores de la ciudadanía y fortaleciendo la confianza pública en la investigación biomédica.

Tabla 4. Criterios operativos para CEI/CEIm

Nº	CRITERIO	DESCRIPCIÓN	APLICACIÓN PRÁCTICA
1	Beneficio público explícito	El proyecto debe demostrar un retorno social verificable (salud pública, innovación, calidad asistencial).	Solicitar justificación del beneficio colectivo y su trazabilidad en el dictamen.
2	Transparencia verificable	Claridad sobre quién accede a los datos, con qué finalidad y bajo qué reglas de supervisión.	Exigir documentación sobre accesos, cesiones y mecanismos de control.
3	Control significativo	Garantizar que los participantes o custodios puedan limitar, revocar o condicionar el uso de datos.	Evaluar mecanismos de consentimiento dinámico o control delegado.
4	Seguridad y privacidad auditables	Protección técnica y organizativa frente a reidentificación y accesos no autorizados.	Solicitar auditorías o certificaciones de seguridad y trazabilidad.
5	Gobernanza responsable	Supervisión ética independiente, rendición de cuentas y límites al uso comercial.	Verificar composición del Comité de Gobernanza y mecanismos de control.

6	Trazabilidad del uso comercial	Identificar y controlar los posibles usos con fines lucrativos o transferencia a terceros.	Requerir declaración de intereses y acuerdos de transferencia.
7	Comprensibilidad de la información	Garantizar que la información al participante sea clara, accesible y socialmente inteligible.	Revisar materiales informativos y formularios de consentimiento.
8	Licencia social	Resultado dinámico de la aceptación pública basada en los criterios anteriores.	Evaluar coherencia global del proyecto con las expectativas sociales y éticas.

Discusión

Los resultados de esta revisión confirman que la ciudadanía muestra un apoyo generalizado pero condicionado hacia el uso secundario de datos de salud y la participación en biobancos. Este patrón coincide con la literatura reciente, que señala que la confianza pública depende de la percepción de que los datos se gestionan de forma ética, segura y orientada al bien común (2,6). La aceptación no es automática: requiere garantías verificables y una gobernanza que responda a las expectativas sociales.

En primer lugar, la transparencia se consolida como el eje estructural de la confianza. Los ciudadanos desean comprender quién accede a los datos, con qué finalidad y bajo qué reglas de supervisión. La falta de información clara genera incertidumbre y reduce la disposición a participar, tal como evidencian tanto estudios cualitativos como encuestas multinacionales (5,6). Este hallazgo se ve reforzado por investigaciones recientes, que identifican la transparencia como la condición más citada para generar confianza en el uso secundario de datos (7). Asimismo, la revisión sistemática de Cascini y col. (8) confirma que la falta de claridad sobre los usos secundarios es uno de los principales inhibidores de la participación

En segundo lugar, el control significativo emerge como un requisito clave. La población expresa preferencia por modelos que permitan decidir sobre usos futuros, limitar accesos o

revocar la participación, especialmente en contextos donde intervienen múltiples actores o existe incertidumbre sobre la finalidad del tratamiento (2,6). Este hallazgo refuerza la pertinencia de incorporar mecanismos dinámicos de control en los procesos de consentimiento y en la gobernanza de datos.

La seguridad y privacidad constituyen otro pilar crítico. La revisión PRISMA de Walshe y col. (4) ya señalaba la preocupación por la reidentificación, los accesos no autorizados y el uso comercial sin garantías auditables. Estudios recientes amplían esta preocupación hacia los riesgos derivados de la integración de datos masivos y algoritmos, mostrando que la preocupación por la privacidad es transversal a todos los tipos de datos, incluidos los clínicos, genéticos y administrativos (8).

El beneficio público aparece como un elemento decisivo para legitimar el uso secundario de datos. La evidencia muestra que la aceptación aumenta cuando los proyectos demuestran un retorno social claro, ya sea en forma de avances en salud pública, innovación biomédica o mejora de la calidad asistencial (2,4). Este hallazgo se alinea con la literatura reciente, que subraya que la percepción de beneficio colectivo actúa como contrapeso frente a los riesgos percibidos (1,8).

Finalmente, la gobernanza responsable constituye un eje transversal que articula los anteriores. La evidencia previa ya mostraba que la intervención de actores privados sin supervisión reduce la aceptación (3,4), pero estudios recientes aportan matices importantes. Metcalf y Sadowski (9) analizan el caso del UK Biobank y muestran cómo la cesión de datos a aseguradoras generó una crisis de confianza pública, incluso cuando la organización defendía que el uso era de interés público (9). Este caso ilustra que la gobernanza no puede basarse únicamente en el cumplimiento normativo: debe incorporar mecanismos de rendición de cuentas, trazabilidad y participación pública.

En conjunto, estos cinco ejes conforman el marco operativo de la licencia social, entendida como la aceptación dinámica que la ciudadanía otorga a proyectos que percibe como transparentes, seguros, controlables y orientados al bien común. Este concepto, ampliamente desarrollado en la literatura internacional (2), ofrece una herramienta útil para los CEI/CEIm, ya que permite integrar las expectativas sociales en la evaluación ética de proyectos con datos secundarios y biobancos.

Los hallazgos de esta revisión sugieren que los CEI/CEIm pueden fortalecer la legitimidad ética de sus dictámenes incorporando criterios operativos basados en estos ejes: transparencia verificable, control significativo, seguridad auditada, beneficio público explícito y gobernanza responsable. Esta integración no solo mejora la calidad de la evaluación ética, sino que también contribuye a sostener la confianza ciudadana en la investigación biomédica, un elemento esencial para la continuidad y expansión de los proyectos basados en datos y muestras.

En definitiva, la evidencia disponible refuerza la necesidad de avanzar hacia modelos de evaluación ética que combinen el cumplimiento normativo con la consideración explícita de las expectativas sociales. La licencia social se presenta, así como un marco conceptual y operativo que permite a los CEI/CEIm responder a los desafíos emergentes en el uso secundario de datos y biobancos, garantizando que la investigación biomédica se desarrolle de manera ética, responsable y alineada con los valores de la ciudadanía.

Conclusiones

La ciudadanía muestra un apoyo consistente a la investigación biomédica, pero su aceptación depende de condiciones éticas verificables que garanticen transparencia, control significativo, seguridad y un beneficio público claro. La evidencia analizada indica que la confianza se erosiona cuando no existen garantías auditables, cuando intervienen actores privados sin trazabilidad suficiente o cuando los beneficios no se perciben como compartidos. Para los CEI/CEIm, estos hallazgos subrayan la necesidad de incorporar criterios operativos que reflejen las expectativas sociales y refuercen la legitimidad ética de los proyectos. Integrar un ítem de licencia social, asegurar transparencia efectiva, promover mecanismos de control para los participantes y fortalecer la gobernanza responsable permitirá avanzar hacia evaluaciones éticas más robustas, comprensibles y alineadas con los valores de ciencia, ética y ciudadanía.

Bibliografía

1. van Staa TP, Goldacre B, Buchan I, Smeeth L. Big health data: the need to earn public trust. *BMJ*. 2016;354: i3636.
2. Kalkman S, van Delden J, Banerjee A, Tyl B, Mostert M, van Thiel G. Patients' and public views and attitudes towards the sharing of health data for research: a narrative review of the empirical evidence. *J Med Ethics*. 2022;48(1): 3–13.
3. Critchley C, Nicol D, Otlowski M. The impact of commercialisation and genetic data sharing arrangements on public trust and the intention to participate in biobank research. *Public Health Genomics*. 2015;18(3):160–72.
4. Walshe J, Elphinstone B, Nicol D, Taylor M. A systematic literature review of the 'commercialisation effect' on public attitudes towards biobank and genomic data repositories. *Public Underst Sci*. 2024;1–20.
5. Anderson A, Borfitz D, Getz K. Global public attitudes about clinical research and patient experiences with clinical trials. *JAMA Netw Open*. 2018;1(6):e182969.
6. Aitken M, de St Jorre J, Pagliari C, Jepson R, Cunningham-Burley S. Public responses to the sharing and linkage of health data for research purposes: a systematic review and thematic synthesis of qualitative studies. *BMC Med Ethics*. 2016; 17:73.
7. Bedenik A, et al. Public trust and conditions for secondary use of health data: a mixed-methods study. *Int J Med Inform*. 2024;(en prensa).
8. Cascini F, et al. Public attitudes towards primary and secondary use of health data: a systematic review. *Health Policy*. 2024;128(3):345–58.
9. Metcalf J, Sadowski J. The crisis of trust in large-scale data repositories: lessons from the UK Biobank. *Big Data & Society*. 2024;11(1):1–12.

Algunas reflexiones en torno al concepto de vulnerabilidad y su utilización en la evaluación ética de proyectos de investigación que incluyen personas

Gisela Isabel Fernández Rivas Plata

Centre de Recerca Observatori de Bioètica i Dret Universitat de Barcelona; Professora Associada del Departament de Medicina.

Introducción

En los últimos años, el concepto de vulnerabilidad viene siendo materia de discusión en el ámbito de la investigación en salud debido a múltiples razones. Por un lado, el desarrollo de la referida investigación se ha visto envuelta en una vorágine de cambios debido al surgimiento de diversas herramientas, varias de ellas tecnológicas, que han ingresado al ámbito no solo sanitario, sino al de la salud y su acceso. Por otro, la proliferación de comités de ética de la investigación en el ámbito universitario también ha generado una demanda que no ha pasado desapercibida. Esto debido a que las líneas de investigación y los métodos a ser utilizados en este ámbito difieren de los métodos clásicos utilizados en el ámbito de la investigación biomédica.

Este trabajo tiene como objetivo evidenciar esta problemática, analizar su naturaleza y clarificar algunas ideas centrales que deberían tenerse en cuenta al momento de evaluar proyectos de investigación que incluyan la participación de personas que, dependiendo de sus propias condiciones, de las condiciones dadas por sus contextos o de las que el proyecto genera, aportan al entendimiento de la vulnerabilidad (o vulnerabilidades) que en una investigación se deberían tener en cuenta al momento de llevar a cabo la evaluación ética del referido proyecto.

Metodología

Esta propuesta es de carácter normativo y analítico. Combina la revisión de los principales instrumentos que regulan la evaluación ética de proyectos de investigación que incluyen personas, con el análisis del concepto de vulnerabilidad incluido en la referida regulación y la discusión teórica que se ha venido desarrollando en el ámbito bioético sobre este concepto.

El concepto de vulnerabilidad en las guías o lineamientos que son utilizados para llevar a cabo la evaluación ética de proyectos de investigación.

El concepto de vulnerabilidad ha sido ampliamente trabajado en el ámbito bioético. Documentos como la Guía para los Miembros de los Comités de Ética de la Investigación, emitida por el Comité Director de la Bioética del Consejo de Europa (2012) o las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud de seres humanos, emitidas por OMS y CIOMS (2016) dan fe de ello.

El numeral dedicado a personas incapaces de consentir, acompañado de otro que, bajo el rótulo de Investigación en situaciones específicas, aborda investigaciones en urgencias clínicas, con personas privadas de libertad, con mujeres embarazadas y en lactancia, así como con ciudadanos y ciudadanas de países en vías de desarrollo, incorporada en la referida Guía propuesta por el Comité Director de la Bioética del Consejo de Europa, no solo evidencian la práctica usual de incluir a este tipo de participantes en investigaciones, sino una preocupación adicional en tanto, de algún modo, se les considera vulnerables que deben gozar de especial protección.

Asimismo, en el caso de las Pautas emitidas por OMS y CIOMS, que no solo han incluido una dedicada a personas y grupos vulnerables, sino que han dedicado pautas específicas a personas que no tienen capacidad de dar consentimiento; a niños, niñas y adolescentes; a mujeres; a mujeres embarazadas, entre otros, evidencian similar preocupación.

Y, aunque estas guías se han posicionado como herramientas útiles para la evaluación ética de proyectos de investigación que incluye la participación de personas, no terminan de

incorporar el concepto de vulnerabilidad pues, por un lado, desconoce la existencia de la vulnerabilidad como condición humana (vulnerables somos todos en tanto seres humanos somos); a la par que no terminan de abordar la complejidad que esta implica al reducirla a una mera condición de algunas personas y de grupos específicos de personas: prueba de ellos es el abordaje de cada condición de vulnerabilidad de manera independiente como si se tratara de situaciones excluyentes entre sí o situaciones que podrían ser “vivas compartimentos estancos”.

La Asociación Mundial de Medicina (AMM) ha intentado corregir este elemento en la última versión de la Declaración de Helsinki en donde el acápite dedicado a vulnerabilidad ya no titula *Grupos y personas vulnerables* (2013), sino *Vulnerabilidad de personas, grupos y comunidades* (2024). En el primer caso, se observa que la vulnerabilidad es una característica que definirá a un grupo o una persona, mientras que la versión actual parte del concepto de vulnerabilidad y la atribuye a personas, grupos y comunidades.

Esto, que pareciera solo un juego de palabras, no lo es. Por el contrario, se trata de un cambio en la concepción de la vulnerabilidad. Las preguntas en torno a qué condiciones deberán ser valoradas para que los participantes en una investigación califiquen o no de vulnerables ya no podrán ser planteadas a partir del cumplimiento de una condición estática y atemporal que el medio valora como vulnerabilidad, sino que esta implicará una condición de naturaleza dinámica que puede *ir y venir* o, inclusive *ser intermitente* en determinadas personas. Asimismo, implicará la posibilidad de vivir distintas condiciones que bien podrían ser valoradas todas, algunas o ninguna de ellas como condiciones de vulnerabilidad. Esta nueva realidad no hace más que recordarnos la condición de sujetos de derechos que tiene aquellos/as que suelen ser considerados vulnerables y que, aunque en diversas disciplinas ya se había superado esta concepción, la gran mayoría de guías diseñadas para la investigación biomédica siguen concibiendo a la vulnerabilidad como la condición de objetos que, por su naturaleza, requieren de protección especial, antes que de sujetos de derechos que, por sus múltiples condiciones o formas de vida, requieren especial reconocimiento.

Pero, ¿esta perspectiva que nos presenta ahora la versión vigente de la Declaración de Helsinki sobre la vulnerabilidad es realmente nueva en el ámbito de la investigación con personas? Si se observa cómo se ha abordado este concepto en diversas disciplinas, se puede concluir

fácilmente que no, que el abordaje no es nuevo, sin embargo, tampoco data de mucho tiempo atrás pues no son pocos los trabajos que existen pero estos son esencialmente de naturaleza conceptual y, aunque de estos podríamos extraer una serie de elementos e indicadores que nos permitirían llevar a la práctica mucho de lo propuesto en términos conceptuales, la investigación biomédica, entre otras, presenta una serie de dificultades en sus métodos y su terminología que dificultan la incorporación de conceptos y propuestas ajenas a su naturaleza.

El concepto de vulnerabilidad y las confusiones que surgieron en torno a él.

A pesar del protagonismo que este tipo de instrumentos ha tenido en el ámbito de la investigación biomédica, es importante no perder de vista que los trabajos académicos que abordan el concepto de vulnerabilidad con la intención de problematizar en torno a su definición y alcances no han surgido en el ámbito de las ciencias de la salud, sino en el ámbito de las Humanidades y de las Ciencias Sociales.

Con esto no se quiere sostener que no haya tenido un desarrollo en el ámbito de las ciencias de la salud o que no haya cobrado importancia en el desarrollo de la investigación en estas disciplinas, sino que la discusión en torno a su contenido, naturaleza y alcances no han estado determinados por las ciencias de la salud (aunque parte de ellas se haya desarrollado en el ámbito del derecho a la salud y su acceso).

Es la Filosofía, para ser más específicos, la Ética, la disciplina que se dedicado a su estudio. Numerosos filósofos han mostrado preocupación por el tema y su concepción en el mundo real. Es por ello que es posible encontrar diversas fuentes que abordan el concepto de vulnerabilidad proponiendo diversos alcances de este en diversos espacios o campos. Este desarrollo conceptual y su consiguiente problematización no han generado un gran interés en el ámbito de la investigación biomédica. Por el contrario, los investigadores dedicados a estas áreas han sido (y muchos de ellos siguen siéndolo) bastante reacios a incorporar este tipo de estudios al ámbito de la investigación biomédica que incluye la participación de personas. Esto se debe a que la vulnerabilidad ha entrado en el ámbito biomédico a partir de los requerimientos de la regulación sobre ética de la investigación con personas y esta, independientemente de las discusiones, análisis y reflexiones de las que son materia en el campo bioético, se ha caracterizado por estar compuesta de pautas, lineamientos, guías o demás instrumentos operativos diseñados con la finalidad de proveer herramientas para su

inclusión en el diseño de protocolos de investigación. Contar con este tipo de instrumentos es no solo útil sino esencial.

Sin embargo, resulta importante no perder de vista que estos documentos, que son un punto de partida para dar inicio a la propuesta investigativa, en tanto constituyen herramientas o instrumentos que permiten la necesaria incorporación de lineamientos éticos en ella, constituyen también el punto de llegada para quienes están enfocados en el desarrollo de la regulación sobre ética de la investigación a partir de aquellos conceptos que, siendo parte de ámbito de la (bio)ética, deben ser traducidos u operacionalizados y así se incorporados en las referidas guías y lineamientos a los que se ha aludido líneas arriba.

La incorporación de conceptos complejos como el de vulnerabilidad en documentos operativos o guías como las referidas constituye un gran logro pues pretender que el investigador o investigadora responsable de un proyecto biomédico se haga cargo de esta traducción de los conceptos y de su aterrizaje respectivo constituye un reto que no necesariamente está en condiciones de enfrentar; sin embargo, esto no debería llevarnos a situaciones como las ocurridas durante la década del 2000, en la que un grupo de conocidos bioeticistas se pronunciaron en contra de la expansión del término vulnerabilidad incurriendo en una serie de confusiones.

Aunque la crítica tenía varias aristas y no representaban un bloque compacto, lo que sí evidenciaban era una creciente preocupación por la proliferación del uso de término de vulnerabilidad: si el concepto se amplía sin límite, todos seremos vulnerables en algún sentido; por tanto, la particularidad del concepto se diluye en tanto ya no se trata de grupos específicos y que gozan de alguna condición especial, sino de grupos heterogéneos en que todos estaremos cada vez más presentes.

Si bien es cierto que estos expertos no se equivocaban al reseñar la popularidad que el término había adquirido, lo cierto es que no solo se trataba de un uso más frecuente, sino de un cambio de paradigma en su concepción que, de pronto, se había acercado lo suficiente a la investigación en salud, por lo que ahora resultaba relevante en ese ámbito.

1. *De la preocupación por “los vulnerables” a la incorporación de la vulnerabilidad como elemento relevante en proyectos de investigación que incluyen la participación de personas.*

Aunque existen múltiples propuestas que abordan el concepto de vulnerabilidad que ha permitido que este se nutra en las últimas décadas, vale la pena revisar principalmente dos ellas.

La primera es la que propone la profesora Florencia Luna, quien ha caracterizado la vulnerabilidad como dinámica y relacional y por ello, en su propuesta alude a capas de vulnerabilidad⁷; y la segunda es el llamado enfoque de interseccionalidad que también entiende la vulnerabilidad como dinámica y relacional pero centra su atención en cómo una persona puede ser vulnerable por diversas razones y experimentar estas a la vez o dejar de experimentar algunos de estos supuestos a partir del cambios en el entorno⁸.

La primera propuesta ha surgido en el ámbito de la ética de la investigación, en respuesta a las críticas planteadas por bioeticistas norteamericanos señaladas anteriormente. La segunda propuesta ha surgido en el seno del movimiento feminista, queriendo evidenciar que no solo se es víctima de discriminación por ser mujer, sino que diversas mujeres podrían vivir diversos tipos de discriminación a partir de diferencias raciales, de nivel educativo, del contexto en el que se vive, entre otros.

Aunque ambas propuestas son diferentes y centran su atención en elementos distintos, no se trata de propuestas opuestas entre sí. Por el contrario, presentan determinados elementos que nos permiten hacer una suerte de armonización entre ambos y centrarnos en las características que le otorgan al concepto de vulnerabilidad: dinámico y relacional.

⁷ LUNA, Florencia (2008), Vulnerabilidad: la metáfora de capas. En: Jurisprudencia Argentina, IV, fascículo N°1, pp. 60-67.

⁸ CREENSHAW, Kimberley (1994), Mapping the margins: Intersectionality, Identity Politics, and Violence Against Women of Color, in Stanford Law Review, Vol. 43, No. 6 (Jul., 1991), pp. 1241-1299

Disponible en: <https://www.jstor.org/stable/1229039>

Es por esta nueva concepción que propuestas como la de las capas de vulnerabilidad, de la profesora Florencia Luna; como la de interseccionalidad, de Kimberley Creenshaw, resultan útiles pues ambas dejan atrás el concepto de vulnerabilidad como condición estática vivida o sufrida por una determinada persona o grupos humanos, y comienza a entender que se puede ser vulnerable por:

- ✓ una determinada condición que nos afecta física o psicológicamente;
- ✓ un determinado contexto que es relevante para la investigación que se está llevando a cabo: un entorno de pobreza, de estigmatización debido al tema de la investigación propuesta, de criminalidad o peligrosidad alta;
- ✓ la naturaleza de quien participa en la investigación: informante o paciente.

Entender la vulnerabilidad como dinámica y relacional es lo que nos permitirá determinar qué tan vulnerables son los participantes en una investigación, pudiendo ser el caso que no todos los que participan en ella sean “igualmente” vulnerables; o que dependiendo de los temas propuestos por los investigadores una misma persona sea más vulnerable en una investigación que en otra.

Para poder determinar ello, primero habrá que conocer el protocolo o estudio propuesto y hacer una valoración de caso por caso. A partir de estos primeros resultados, podríamos ir tomando decisiones en torno a la investigación propuesta y su desarrollo, solo se necesita tiempo, que irónicamente es lo que menos se tiene en la actualidad en la que el *Publish or Perish* nos pasa cada vez una factura más alta.

Sin embargo, la versión del 2024 de la Declaración de Helsinki abona en este sentido pues ha incorporado una serie de modificaciones a su antecesora, siendo una de las centrales, la referida a la condición de vulnerabilidad de quienes participan en una investigación. Este referente es especialmente importante pues, no solo se trata de un documento regulatorio consolidado en el ámbito de la ética de la investigación, sino que es emitido por la Asociación Mundial de Medicina (AMM), por lo que serán profesionales sanitarios dirigiéndose a otros profesionales sanitarios que bien conocen la importancia del tema.

Por su parte, los miembros Comités de ética de la investigación (CEIs) tendrán el deber de incorporar estos conocimientos en la formación de sus miembros pues ya no bastará con la simple verificación de la “condición” de vulnerable de los o las participantes, sino que habrá que determinar qué elementos son los que se deberán tener en cuenta para determinar la vulnerabilidad de estos.

Ante este supuesto nos surgen preguntas como: ¿podrán los comités de ética de la investigación asumir estos nuevos retos? ¿los grupos de investigación están preparados para someter sus proyectos a este tipo de evaluación ética? ¿constituyen estos tiempos de producción de conocimiento en tiempo récord el mejor escenario para estos avances? Estas preguntas bien podrían ser materia de un futuro trabajo.

Conclusiones

1. El cambio de paradigma que ha incluido la nueva versión de la Declaración de Helsinki (2024) en torno a lo que implica ahora la condición de vulnerabilidad, implica a su vez la institucionalización del cambio de paradigma en lo que a la evaluación ética de proyectos de investigación que incluyen personas se refiere.
2. Instrumentos como la Declaración de Helsinki que, bien pueden ser un punto de partida para quienes desean incorporar lineamientos éticos en sus proyectos de investigación que incluyen la participación de personas, son también un punto de llegada para quienes forman parte de comités de ética de la investigación y que tienen como función principal velar por los derechos de quienes participan en ellas.
3. La concepción de punto de llegada que tiene la regulación sobre ética de la investigación, que incluye la participación de personas, requiere no solo ser más visibilizada sino realmente comprendida y abordada por quienes forman parte de los comités de ética de la investigación, así como quienes brindan el soporte de gestión a estos. Solo teniendo claro esto, la regulación podrá atender los requerimientos propios de la investigación con personas que variará dependiendo de los avances en ciencia y tecnología y las nuevas metodologías que estas proponen.

4. La concepción de punto de llegada de la regulación sobre ética de la investigación que incluye la participación de personas permitirá la incorporación de conceptos dinámicos como el de vulnerabilidad. Esto debido a que, la simple atribución del término de punto de llegada supone un trabajo previo que ha implicado el paso de la teoría a la práctica, en este caso, de los principios a los procedimientos.
5. Esta visión no solo permite ampliar el alcance del concepto de vulnerabilidad, sino que complejiza el escenario, requiriendo la incorporación de otros enfoques o perspectivas para poder llevar a cabo una evaluación ética más rigurosa y, por ende, de mejor calidad.
6. Este nuevo paradigma implicaría una mayor dedicación de tiempo y recursos a la evaluación ética, tanto por parte de los comités de ética de la investigación, como por parte de las instituciones que los han formado. ¿Estarán los comités de ética de la investigación preparados para esto?