



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



Observatori de  
Bioètica i Dret  
Universitat de Barcelona



# Revista de Bioética y Derecho

www.bioeticayderecho.ub.edu – ISSN 1886 –5887

## DOSIER MONOGRÁFICO

**Experiencias de un comité de ética de la investigación con medicamentos, de 2019 a 2023: cambios y nuevos retos**

**Experiències en un comitè d'ètica de la recerca amb medicaments, de 2019 a 2023: canvis i nous reptes**

**Experiences in a Research Ethics Committee, from 2019 to 2023: Changes and new challenges**

**Marta Guix Arnau**

Marta Guix Arnau. MD, PhD, Médica especialista en oncología médica, Servicio de Oncología Médica, Hospital del Mar, Barcelona (España). Presidenta del Comité de Ética de la Investigación del Hospital del Mar, Barcelona (España). Email: mguix@hmar.cat. ORCID: 0000-0002-2143-0697.



Copyright (c) 2025 Marta Guix Arnau. Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-No Comercial-Sin Obra Derivada 4.0 Internacional.

## Resumen

Los comités de ética de la investigación con medicamentos se crearon inicialmente para evaluar ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, y también otros tipos de investigaciones biomédicas fundamentalmente clínicas. Su dictamen favorable es preceptivo para que estos proyectos en los que participan personas y se utilizan sus datos personales y/o sus muestras biológicas puedan llevarse a cabo. La incorporación de nuevas tecnologías y la masiva digitalización de los datos de salud, han propiciado la aparición de nuevos proyectos de investigación cuya evaluación ética constituye un gran reto para los comités actuales. En este artículo se expone la experiencia de los últimos cinco años de un comité de ética de la investigación de un hospital terciario universitario en Barcelona, se identifican algunas herramientas y conocimientos que deberían incorporar los comités para poder desarrollar su labor de revisión ética actual y en un futuro próximo y se exponen líneas de trabajo surgidas en el comité para fomentar la educación en ética de la investigación.

**Palabras clave:** ética de la investigación; comités de ética de investigación con medicamentos; big data; consentimiento informado; proyectos de investigación biomédica; educación en bioética.

## Resum

Els comitès d'ètica de la recerca amb medicaments es van crear inicialment per a avaluar assaigs clínics amb medicaments i productes sanitaris, i també altres tipus de recerques biomèdiques, fonamentalment clíniques. El seu dictamen favorable es preceptiu per que aquests projectes en els que participen persones i s'utilitzen les seves dades personals i/o mostres biològiques puguin dur-se a terme. La incorporació de noves tecnologies i la massiva digitalització de les dades de salut, han propiciat l'aparició de nous projectes de recerca i aquesta avaluació ètica constitueix un gran repte per als comitès actuals. En aquest article s'exposa l'experiència dels últims cinc anys d'un comitè d'ètica de la recerca d'un hospital terciari universitari a Barcelona, s'identifiquen algunes eines i coneixements que haurien d'incorporar els comitès per a poder desenvolupar la seva labor de revisió ètica actual i en un futur pròxim i s'exposen línies de treball sorgides en el comitè per a fomentar l'educació en ètica de la recerca.

**Paraules clau:** ètica de la recerca; comitès d'ètica de recerca amb medicaments; big data; consentiment informat; projectes de recerca biomèdica; educació en bioètica.

## Abstract

Research ethics committees were initially established to evaluate clinical trials with drugs and medical devices, as well as other types of fundamentally clinical biomedical research. Obtaining their approval is mandatory before these projects involving human participants and the use of their personal data and/or biological samples are allowed to start. Technological innovations and the massive digitalization of health data have generated new research projects whose ethical evaluation poses a great challenge for current committees. This article describes the experience of the last five years of a research ethics committee at a tertiary university hospital in Barcelona, identifies some new tools and areas of expertise that these committees must incorporate to perform their ethical review of today and the near future biomedical research, and shows some work developed by this committee to foster education in research bioethics.

**Keywords:** research ethics; ethics review boards; big data; informed consent; biomedical research projects; education in bioethics.

## 1. Introducción

El objetivo principal de la investigación biomédica es generar conocimiento para mejorar la salud y/o aumentar la comprensión de la biología humana. Para la evaluación, control y seguimiento, y especialmente para la protección de los derechos humanos de las personas implicadas en investigación biomédica, se crearon los comités de ética de la investigación (CEI), organismos de composición multidisciplinar que permiten una reflexión ética integral y poliédrica. Sus funciones están recogidas en los principales textos de referencia para la comunidad científica, y reguladas por instrumentos jurídicos tanto internacionales<sup>1,2,3</sup> como específicos de cada Estado. Pero tal como escribió Itziar de Lecuona:<sup>4</sup> “la protección de los derechos de las personas implicadas en investigación biomédica es un proceso dinámico, inacabado y sujeto a cambios a fin de garantizar una protección lo más efectiva posible”.

Este artículo pretende reflejar este dinamismo y esos cambios entre 2019 y 2023, desde la experiencia personal de la autora como presidenta del comité de ética de la investigación con medicamentos (CEIM) del Hospital del Mar.

Este hospital pertenece al sistema sanitario público catalán, y cubre un área de referencia de unas 320.000 personas en el litoral barcelonés. La actividad investigadora se articula a través del Hospital del Mar Research Institute, centro referente nacional e internacional en investigación biomédica y ciencias de la salud. A la asistencia y la investigación, se añade en el hospital la formación y docencia. Destacan los grados de medicina y de biología humana de la Universidad Pompeu Fabra (UPF), los estudios de enfermería, así como programas de formación sanitaria especializada de médicos, psicólogos, farmacéuticos y enfermería. El Hospital del Mar dispone de un CEIM acreditado desde noviembre de 1993.

## 2. Actividad del CEIM Hospital del Mar 2019 y 2023

En el año 2019, se evaluaron 478 nuevos proyectos de investigación. Los ensayos clínicos con medicamentos (ECM) representaron el 7% de los proyectos evaluados. El 8% fueron estudios observacionales con medicamentos (EOM). La gran mayoría (85%) correspondieron a otras categorías: proyectos de investigación biomédica según la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (LIB), investigaciones clínicas con productos sanitarios, y estudios farmacogenómicos y farmacogenéticos. Se evaluaron 287 enmiendas: 73% correspondientes a ECM, 7% a EOM, y 20% a otros tipos de estudios. Se recibieron 230 informes de seguimiento (que

incluyen informes anuales de seguridad, informes de seguimiento anual e informes finales): 83% correspondieron a ECM, 13% a EOM, y 4% a otros tipos de proyectos (Tabla 1).

En el año 2023, se presentaron 454 nuevos proyectos. Los ECM representaron el 9%. El 8% fueron EOM. La gran mayoría (83%) correspondieron a otras categorías. Se evaluaron 258 enmiendas relevantes: 77% correspondientes a ECM, 8% a EOM y 15% a otros tipos de estudios. Se recibieron 259 informes de seguimiento: 71% correspondieron a ECM, 19% a EOM, y 10% a otros tipos de proyectos (Tabla 1).

| Año                                                                       | 2019 | 2023 |
|---------------------------------------------------------------------------|------|------|
| Registro actividad CEIM (cifras, en N)                                    |      |      |
| Proyectos nuevos evaluados (incluidos ensayos clínicos)                   | 478  | 454  |
| Ensayos clínicos evaluados                                                | 29   | 63   |
| Enmiendas evaluadas                                                       | 287  | 258  |
| Dictámenes CEIM (cifras, en %)                                            |      |      |
| Nuevos proyectos                                                          |      |      |
| Aprobados en 1ª evaluación                                                | 25   | 40   |
| Solicitud de aclaraciones, y aprobación tras revisión de las aclaraciones | 59   | 46   |
| Aprobados tras revisión de >1 solicitud de aclaraciones                   | 6    | 8    |
| Denegados                                                                 | 10   | 6    |
| Enmiendas                                                                 |      |      |
| Aprobadas en 1ª evaluación                                                | 91   | 94   |
| Solicitud de aclaraciones, y aprobación tras revisión de las aclaraciones | 8    | 5,5  |
| Denegadas                                                                 | 1    | 0,5  |

**Tabla 1.** Registro de actividad del CEIM del Hospital del Mar y de los dictámenes emitidos. (N= número total, %= porcentaje)

Del análisis comparativo entre 2019 y 2023, cabría destacar que, aunque *cuantitativamente* disminuyó la actividad global un 7% (considerando nuevos proyectos y enmiendas) y un 5% los estudios que requirieron revisión de las aclaraciones (del 75% al 60%), *cualitativamente* aumentó la complejidad de la evaluación ética, y esto se tradujo en un aumento significativo de la duración de las reuniones ordinarias quincenales (de una media de 2h 15min a 2h 45min).

### 3. Reflexiones sobre la evaluación de ECM

Aunque los ECM representan un porcentaje bajo respecto al total de proyectos evaluados cada año por el comité (7% del total en 2019, y 9% en 2023), generan un gran volumen de trabajo.

El 31 enero de 2023 el portal europeo CTIS (Clinical Trials Information System)<sup>5</sup> se convirtió en el único canal de presentación de solicitudes de ECM en la Unión Europea (UE), en cumplimiento del Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos (RE 536/2014). A través de este portal se pretende no únicamente agilizar la investigación clínica en Europa, sino también mejorar la transparencia de todo el proceso, ya que gran parte de la información es de acceso público. La entrada en vigor de esta plataforma supuso una curva de aprendizaje por parte de todos los actores involucrados (promotores, CEIMs, agencias reguladoras) que ha conllevado una gran inversión de recursos personales y tiempo por parte de todos ellos.

En el año 2023, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) registró 974 solicitudes de evaluación de nuevos ECM a nivel nacional. En un 75% de ellos se incluían moléculas novedosas, el 35% en el área terapéutica del cáncer.<sup>6</sup> Esta innovación farmacológica se acompaña además de nuevos diseños de ECM en fase precoz, con protocolos dinámicos, multicohorte y sometidos durante su desarrollo a numerosas enmiendas.<sup>7</sup> Este escenario supone un reto importante para los CEIMs, que a pesar de su composición multidisciplinar a menudo carecen del *expertise* para evaluar ECM tan complejos. Se hace cada vez más necesario contar con el asesoramiento de expertos externos. En la práctica, sin embargo, resulta difícil identificar desde los CEIMs a estos expertos, garantizar su independencia y conseguir su colaboración, que además debe gestionarse ágilmente para poder cumplir con el calendario de evaluación de los ECM.

Por último, la revisión ética de todos los aspectos relacionados con la protección de datos personales ha crecido en complejidad de forma exponencial: transferencias internacionales de datos personales y de muestras biológicas humanas, incluidos terceros países no miembros de la UE; múltiples responsables de tratamiento de datos para diferentes aspectos de los ECM (promotores, organizaciones de investigación por contrato (CROs, por las siglas “Contract Reserach Organization”, en inglés), laboratorios, empresas que gestionan las compensaciones a los participantes, etc...).

### 4. Reflexiones sobre los efectos de la digitalización en el CEIM

Desde hace años, la digitalización ha ido introduciéndose en la mayoría de los sectores de la sociedad, incluidas las instituciones sanitarias y los centros de investigación. Este proceso requiere de decisiones estratégicas globales y grandes inversiones en software y hardware, así como en formación del personal. A pesar de que la región de Cataluña es una de las áreas europeas

con mayor implementación de procesos de digitalización, y la pandemia por COVID-19 supuso un importante impulso, la realidad es que persisten dificultades importantes de interoperabilidad entre centros y se han realizado escasas intervenciones en formación digital de los profesionales (incluidos los miembros de los CEIMs)<sup>8,9,10</sup>.

Un aspecto al que no se le ha dado la relevancia que considero debería tener en la actividad deliberativa del CEIM, es la transformación en el formato de las reuniones, que eran íntegramente presenciales en 2019 y han pasado a ser todas en formato híbrido en 2023. Ciertamente es que la posibilidad de conexión virtual puede facilitar la asistencia de algunos miembros, pero quisiera destacar dos aspectos potencialmente negativos del formato híbrido. En primer lugar, siguen siendo frecuentes los problemas técnicos que dificultan el diálogo necesario en cualquier proceso deliberativo. Y, en segundo lugar, y mucho más importante, es la diferencia en las dinámicas de las reuniones del formato presencial con el formato híbrido. Algunos estudios recientes sugieren que la *fatiga* en las reuniones virtuales es más acusada que en formato presencial, lo cual resulta en una menor participación de los asistentes cuando la conexión es virtual.<sup>11,12</sup> Otros trabajos sugieren que la *creatividad* también disminuye en las reuniones virtuales.<sup>13</sup> Yo defiendiendo que la actividad de un CEI debe ser en gran parte creativa y huir de la comprobación automatizada de “checklists” éticos. Obviamente el seguimiento de guías éticas y la evaluación sistematizada de algunos aspectos son imprescindibles, pero reducir la evaluación ética de un proyecto a estas formalidades desvirtúa la función de los CEIs. Quizás sea un temor infundado y hasta dónde he podido comprobar no existe literatura publicada al respecto, pero sería interesante estudiar si las reuniones híbridas contribuyen a empobrecer las reflexiones éticas de los CEIs.

## 5. Reflexiones sobre estudios observacionales con Big Data

Con una frecuencia cada vez mayor se presentan al CEIM para su evaluación estudios observacionales centrados en el análisis de Big Data en salud. Estos datos pueden proceder de múltiples fuentes: registros de la historia clínica de pacientes, aplicaciones de salud, redes sociales, y un largo etcétera; y son el reflejo de la facilidad creciente para la obtención y almacenamiento de grandes cantidades de datos en el mundo digital.<sup>14</sup> Además, muchos de estos datos no se recogen inicialmente para investigación, sino que la investigación biomédica supone un uso secundario de estos datos.<sup>15,16</sup> Es posible que no exista ningún consentimiento informado explícito del sujeto fuente para este uso. Concorre a menudo que los investigadores principales (IPs) de estos proyectos no trabajan en el entorno clínico-asistencial y no tienen contacto directo con los participantes, y puede erróneamente parecer menos necesario establecer mecanismos

adecuados de protección de estas personas si la investigación se centra “exclusivamente” en sus datos personales de salud (o sus muestras biológicas).

En España, existe legislación que regula los ECM (RD 1090/2015) y los EOM (RD 957/2020), pero los estudios observacionales que no se centran en el uso de medicamentos quedan fuera de estas normativas.

Es indiscutible que el espíritu de la LIB, tal como aparece en su Preámbulo, es garantizar la protección de los derechos de las personas que pudiesen resultar afectados por la acción investigadora y asegurar que la salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalezcan por encima del interés de la sociedad o de la ciencia. Sin embargo, en su Artículo 1 “Objetivo y ámbito de aplicación” se incluyen: a) Las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen *procedimientos invasivos*; [...] c) El tratamiento de *muestras biológicas* y d) El almacenamiento y movimiento de *muestras biológicas*.

¿Los estudios observacionales basados exclusivamente en el análisis de *datos* personales de salud quedarían fuera del ámbito de aplicación de la LIB? Creo que hay dos aspectos importantes que deben revisarse en esta cuestión:

1. La definición de *procedimiento invasivo* como “toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado”.

Los *riesgos físicos* asociados a una investigación biomédica son fácilmente identificables: complicaciones asociadas a la obtención de muestras biológicas (biopsias de tejido, muestras de sangre y otros fluidos corporales) o a nuevas técnicas quirúrgicas o endoscópicas, por poner algunos ejemplos. Los *riesgos psíquicos* son quizás más difíciles de valorar y cuantificar, aunque es innegable su existencia (ansiedad o malestar emocional asociada a la incertidumbre de la investigación, a la cumplimentación de cuestionarios o participación en entrevistas). Creo que debería considerarse entre los riesgos psíquicos los que derivan de la utilización de grandes cantidades de datos personales, especialmente de categorías especiales de datos como son los referentes a la salud. La violación de la intimidad, la pérdida de confidencialidad o la posibilidad de discriminación son riesgos innegables asociados a la utilización de datos en investigación biomédica.<sup>17,18</sup> Si aceptamos esta “categoría” de riesgo psíquico, la LIB sí resulta aplicable a estudios observacionales basados en análisis masivos de datos.

2. La *obtención del consentimiento informado* del participante como requisito indispensable para la realización de una investigación.

Para respetar la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras biológicas, el artículo 4 de la LIB especifica que será preciso que hayan prestado previamente su *consentimiento expreso y escrito* una vez recibida la información adecuada. Únicamente *de forma excepcional y en proyectos de investigación*

*con muestras biológicas* (artículo 58) podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable. En estos casos se exigirá el dictamen favorable del CEI correspondiente, el cual deberá tener en cuenta que se trate de una investigación de interés general y que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal. No existe ninguna mención a la exención del consentimiento informado para proyectos de investigación que utilicen *exclusivamente datos*.

Muchos otros textos de referencia en ética de la investigación pivotan sobre el consentimiento informado explícito como expresión del respeto al principio de autonomía, y como mecanismo esencial de protección de los participantes. Así, por ejemplo, en la Declaración de Taipei de 2016 de la Asociación Médica Mundial (AMM)<sup>19</sup>, se mantiene siempre la exigencia del consentimiento informado del participante para utilización de sus datos en investigación, incluso para la cesión de éstos a una base de datos. Contrariamente, en las pautas CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences) de 2016<sup>20</sup>, aunque el consentimiento informado sigue siendo el estándar requerido para el uso secundario de datos en investigación, la Guía 11 sí permite a los CEI la autorización de estudios con datos sin consentimiento. Para ello deben cumplirse tres circunstancias: que la investigación no sea factible o sea impracticable sin exención del consentimiento, que la investigación tenga un valor social importante, y que la investigación no suponga un riesgo superior al mínimo para los participantes<sup>21</sup>.

¿Cómo pueden los CEI valorar y ponderar estos tres aspectos? Desde la perspectiva más clásica de la ética de la investigación, recogidos ya en el Informe Belmont,<sup>22</sup> el interés de la sociedad nunca debería prevalecer sobre los intereses del individuo participante en una investigación. Jerárquicamente, *el respeto a la autonomía del paciente prevalece sobre otros valores en juego*, y el consentimiento informado se convierte por tanto en el instrumento más importante en investigación biomédica. Existe, sin embargo, otro enfoque que podría ser adecuado en la investigación centrada en análisis masivo de datos, basado en el marco ético más propio de la salud pública, que incluye el bien común, la proporcionalidad, la equidad, la confianza y la rendición de cuentas como principales valores.<sup>23,24</sup> Desde la ética de la salud pública *la coerción de los individuos puede estar justificada en defensa del bien común y del interés público*, pero la incursión en la libertad individual debe ser proporcional a los beneficios esperados para la sociedad. El contraste entre la ética de la investigación y la ética de la salud pública es cuestión de orientación y énfasis.

Los retos a los que se enfrentan los CEIs son poder disponer de elementos para valorar adecuadamente el interés público de una investigación y el riesgo para los participantes, tanto en proyectos en los que se cuenta con el consentimiento informado de los participantes, como *muy especialmente*, en aquellos que no cuenten con dicho consentimiento<sup>17</sup>.

Los CEIs deberían exigir de forma prioritaria a los investigadores que aplicaran los principios de proporcionalidad, necesidad y mínima violación de los datos utilizados, y que

describieran los mecanismos de gobernanza de los datos, rendición de cuentas y transparencia. Estos aspectos deberían acaparar mucha más atención en la evaluación ética de los proyectos de investigación con Big Data, en detrimento de la exigencia ineludible del consentimiento informado. Esta visión parece coherente con la apuesta política de la UE de crear el Espacio Europeo de Datos Sanitarios<sup>25</sup>, que permita tanto el uso primario de estos datos con fines asistenciales como su uso secundario en investigación e innovación.

Son interesantes los hallazgos del trabajo de revisión publicado por Skovgaard y colaboradores,<sup>26</sup> en el que se analizan las actitudes en la población europea sobre la utilización de datos de salud para propósitos diferentes de la asistencia sanitaria. Los autores concluyen que en general hay una actitud positiva de la población para la utilización secundaria de los datos de salud para investigación cuando contribuye al bien común, pero esta utilización de datos de salud suele considerarse inaceptable cuando no contribuye al bien común o cuando se mercantilizan, tal como se defiende también desde el Observatorio de Bioética y Derecho.<sup>27</sup> Quizás lo más destacable de esta publicación, sin embargo, es que en general los estudios revisados revelan un gran desconocimiento de la población europea sobre la posibilidad de reutilización de sus datos de salud. Deberá realizarse un esfuerzo importante para generar debate social acerca de estas cuestiones.

Con la aprobación y entrada en vigor del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD),<sup>28</sup> la UE defiende el intercambio de datos entre los estados miembros, incrementando a la vez la protección de estos datos. En el artículo 5 se especifica que “los datos deben ser recogidos con finalidades determinadas, explícitas y legítimas, y posteriormente no deben tratarse de forma incompatible con estas finalidades”. De acuerdo con el artículo 89, “el tratamiento posterior de los datos personales [...] con *finalidades de investigación científica* [...] no se considera incompatible con las finalidades iniciales” (limitación de la finalidad), pero deberá ir acompañado de medidas de seguridad proactivas por parte de las instituciones y los responsables del tratamiento y se estipula que solo se deben utilizar los datos necesarios para la investigación (principio de minimización del dato). Los CEIMs deben velar por el cumplimiento de estos principios de limitación de la finalidad y minimización del dato.

## 6. Iniciativas y propuestas desde el CEIM para fomentar la educación en bioética

### 6.1 Plan de formación para los miembros del CEIM

Los miembros de los CEIs deben mantenerse actualizados y profundizar en los conocimientos sobre ética de la investigación y bioética. En la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos

Humanos de la UNESCO<sup>3</sup> también se encomienda a los CEIs “fomentar la educación y el debate social en bioética”.

En el RD 1090/2015 por el que se regulan los ECM y los CEIM, se menciona que “las autoridades competentes establecerán criterios por los que las actividades de sus miembros puedan tener una repercusión positiva en su carrera profesional”. La realidad, sin embargo, es que la mayoría de los miembros carecen de tiempo protegido para ejercer sus funciones en el CEIM y estas actividades no tienen ningún valor en su carrera profesional. El triste balance final: ni tiempo ni recursos para formación.

Por este motivo, el CEIM ha fijado una partida presupuestaria para actividades formativas que se aprueba anualmente. Desde la secretaría técnica se difunde la información sobre cursos, jornadas y otras propuestas formativas acreditadas sobre bioética y ética de la investigación, y se gestiona la inscripción de los miembros interesados. Está prevista la creación de un repositorio de documentos y recursos formativos de acceso abierto para los miembros del CEIM.

## 6.2 Plan de trabajo con el biobanco de la institución (Mar Biobanc)

La inmensa mayoría de muestras del biobanco se obtienen *en la práctica clínica asistencial*. Se informa a los pacientes de la necesidad de obtener una muestra biológica y de los riesgos del procedimiento para su obtención, pero es poco probable que el médico responsable de la obtención de este consentimiento asistencial se plantee que estas muestras pueden ser material preciado para proyectos de investigación en un futuro. Por tanto, raramente se ofrece a los pacientes la posibilidad de ceder los excedentes diagnósticos de estas muestras al biobanco. En estos casos, se requerirá un contacto posterior con el paciente para explicarle esa posibilidad y el consentimiento informado específico de cesión de muestras al biobanco.

Conociendo esta realidad, el Mar Biobanc y el CEIM han establecido un plan de trabajo conjunto, con un doble objetivo: aumentar el número de muestras biológicas que se incorporan anualmente al Mar Biobanc, y mejorar desde la perspectiva de la ética de la investigación el procedimiento de obtención del consentimiento informado de las muestras de biobanco. Así, por ejemplo, se ofrecen sesiones formativas tanto al personal sanitario asistencial como a investigadores externos al sistema sanitario sobre los aspectos éticos más relevantes que deben explicarse a los donantes de muestras para el biobanco, tal como se recoge en la Declaración de Taipei de la AMM de 2016<sup>19</sup>.

## 6.3 Seguimiento de los proyectos de investigación y retorno a la sociedad

Más del 90% de los informes de seguimiento y/o informes finales que recibe el CEIM del Hospital del Mar proceden de ECM y EOM. Del resto de proyectos de investigación, que suponen el principal

volumen de actividad del CEIM, y entre los que se incluyen la mayoría de los proyectos de investigación académicos, es poco frecuente recibir estos informes, a pesar de tratarse de una exigencia ética y legal.

Esto suele justificarse por la gran carga de trabajo y la falta de recursos técnicos y humanos del día a día en el funcionamiento de la mayoría de CEIs. Aunque esta afirmación no esté falta de razón, este argumento resulta engañosamente tranquilizador e impide centrarse en un problema subyacente mucho mayor: la poca importancia que suele darse, tanto por parte de los CEIMs como de la comunidad investigadora, a la comunicación de los resultados de la investigación y de la rendición de cuentas a la sociedad.

La revisión ética y científica de un proyecto antes de su puesta en marcha está ampliamente aceptada como un estándar en investigación biomédica, y esto incluye también la revisión de las enmiendas relevantes a un protocolo, pero se ignora una parte igualmente relevante de la ética de la investigación, que incluye la disseminación de los resultados, el principio de transparencia y la rendición de cuentas, no únicamente a la comunidad científica, sino también a los participantes en la investigación y al público en general. El retorno a la sociedad de los resultados de la investigación biomédica es necesario para fomentar la confianza en la ciencia y en la investigación,<sup>29</sup> y define una investigación responsable, tal como se promueve por ejemplo desde la UE<sup>30</sup>.

Desde el CEIM del Hospital del Mar, se añadió de forma sistemática a los dictámenes emitidos por el comité un texto dirigido a los IPs mencionando explícitamente la responsabilidad del investigador en la redacción de estos informes y en la comunicación de los resultados finales de su investigación. Además, se revisa con más rigor el plan de publicación o de comunicación de resultados en los protocolos de investigación, y se exige si no consta.

## 6.4 Formación en ética de la investigación para estudiantes de ciencias de la salud

Como parte del plan docente del grado de medicina, se exige a los estudiantes la realización de un trabajo final de grado (TFG), que implica el diseño y la ejecución de un proyecto de investigación, y por tanto requerirá la valoración por parte del CEIM. La experiencia es que la evaluación de estos TFG (a pesar representar únicamente al 2% del total de proyectos del año 2019 y el 3,3% del 2023) suponen una carga importante de trabajo para el CEIM, debida en parte a la escasa formación en ética de la investigación impartida durante el grado de medicina.

Se ha establecido una prueba piloto para el curso 2024-2025 de colaboración entre el CEIM y la UPF que incluye clases teóricas y seminarios prácticos en grupos reducidos sobre ética de la

investigación y el asesoramiento a los estudiantes y revisión del proyecto de investigación del TFG previo a su presentación al CEIM.

La visión a largo plazo es participar en la formación en ética de la investigación no únicamente de los estudiantes de medicina, sino también de otras áreas de conocimiento en ciencias de la salud.

## 7. Reflexiones finales (véase Tabla 2)

Históricamente, la investigación biomédica nació en el contexto clínico-asistencial, donde el médico actuaba como investigador y la relación con los participantes era directa. La ética de la investigación surgió de la transformación de esta relación *médico-paciente* basada en la ética médica a la relación *investigador-participante de una investigación*. Los referentes clásicos en ética de la investigación fueron desarrollados desde asociaciones médicas, como la declaración de Helsinki de la AMM,<sup>31</sup> o las guías de la CIOMS.<sup>20</sup> Sin embargo, de manera más acentuada los últimos años, una parte importante de la investigación biomédica ha ido alejándose progresivamente del entorno clínico-asistencial, abriéndose a nuevos escenarios y propiciando la aparición de nuevos actores.

Este cambio es evidente, por ejemplo, en la figura del IP. Nuevos perfiles, como biólogos u otros científicos básicos, son los IPs en numerosos proyectos que trabajan con muestras biológicas; o bioinformáticos y científicos de datos asumen este rol en estudios de Big Data. Estos investigadores no suelen tener un contacto directo con los participantes, lo cual modifica el enfoque ético tradicional centrado en la protección de las personas físicas, y se debe extender esa protección especialmente a sus muestras biológicas y a sus datos personales.

En el contexto más clásico, la función de los CEI de analizar el *balance riesgo/beneficio* de los participantes en investigación, consideraba esencialmente los *riesgos físicos y psíquicos* asociados a su participación. Ahora, la definición de riesgo debe ser mucho más amplia e incluir los riesgos derivados de la potencial pérdida de confidencialidad y violación de la intimidad y la posibilidad de discriminación por el uso indebido de datos personales o de muestras biológicas. Otro riesgo adicional, que no se ha analizado en este artículo, pero que también requiere una atención especial por parte de los CEIs, es el riesgo de mercantilización de los datos y las muestras biológicas que puede estar encubierto en un proyecto de investigación<sup>17,27</sup>.

Asimismo, ha variado también la perspectiva desde la que se puede evaluar el riesgo/beneficio asociado a un proyecto de investigación. Tradicionalmente, este balance se evaluaba desde la óptica casi exclusiva del participante individual (herencia del ejercicio de la

medicina centrado en los principios de autonomía, beneficencia y no maleficencia hacia el paciente, y aplicable sobre todo a los ECM). Hoy en día, sin embargo, el enfoque debe ser más amplio. Sigue siendo cierto que el avance del conocimiento científico no puede prevalecer sobre el interés y el bienestar del individuo, pero hay que ponderar las cargas y beneficios de la investigación, y considerar también los principios de equidad y justicia, especialmente cuando los riesgos para el participante pueden ser minimizados y los beneficios para la sociedad pueden ser importantes.

La obtención del *consentimiento informado* del participante en una investigación ha sido un requisito indispensable para garantizar el respeto a la autonomía del individuo. En los dos años de actividad del CEIM analizados en este trabajo, muchas horas de deliberación se han centrado en este debate: ¿En qué proyectos puede ser ético otorgar la exención del consentimiento informado? ¿Cómo ponderar valores éticos fundamentales como la *autonomía* y el *bien común* (mediante la producción de conocimiento generalizable sobre salud y enfermedad, aspiración fundamental de la investigación biomédica)?

La metodología de la investigación biomédica también ha experimentado cambios significativos. Siguen siendo muy numerosos los estudios, unicéntricos o multicéntricos, realizados en hospitales o centros de investigación académicos, pero cada vez es más frecuente que la investigación biomédica traspase las fronteras y se desarrolle en escenarios internacionales que requieran la colaboración de múltiples y distintos actores. Aparecen nuevos diseños de ECM, dinámicos y complejos, terapias innovadoras... Aumenta así la complejidad de la evaluación ética, se requieren mecanismos de coordinación nuevos y eficaces, y es más necesario que nunca potenciar la formación continuada de los miembros del CEIM, y plantear probablemente la profesionalización de al menos una parte de sus funciones.

Tradicionalmente, muchos proyectos de investigación utilizan metodología analítica cuantitativa para someter a prueba las hipótesis a través de diseños experimentales controlados. En los últimos años, no es infrecuente evaluar estudios de *Big Data* que no parten de una hipótesis claramente definida, sino que buscan correlaciones entre datos o patrones de asociación que únicamente es posible descubrir gracias al aumento exponencial de la capacidad de análisis de datos del mundo digital y las nuevas tecnologías.

Los datos utilizados en la investigación biomédica se han ampliado y diversificado. Mientras que en el pasado la información procedía casi exclusivamente de pacientes y datos clínicos recopilados en el ámbito sanitario, hoy en día las fuentes de datos incluyen aplicaciones de salud digital (eHealth), dispositivos electrónicos personales (*wearables*) y plataformas web, entre

muchos otros. Al mismo tiempo, el contexto tecnológico en el que se desarrolla la investigación ha pasado de ser predominantemente analógico a ser (casi) completamente digital, y cada vez con mayor frecuencia, los datos de un proyecto de investigación biomédica son reutilizados, porque habían sido recopilados originalmente con otros fines.

Los miembros de los CEIMs debemos ser cautos y no dejarnos deslumbrar por la riqueza de la información que se oculta en estos grandes volúmenes de datos, especialmente en ausencia de un marco normativo claro. Pero tampoco podemos ser inmovilistas y seguir utilizando indefinidamente las mismas herramientas de evaluación ética de las que disponemos a día de hoy.

La composición de los CEIMs ha ido cambiando para intentar dar respuesta a todos estos retos. Si bien han sido desde siempre multidisciplinarios, en el pasado predominaban perfiles como médicos clínicos, farmacólogos y farmacéuticos. En estos cinco años, se ha incorporado al CEIM la figura del experto en protección de datos. Pero son necesarios nuevos perfiles como científicos de datos y expertos en nuevas tecnologías, ausentes todavía en la mayoría de CEIMs, incluido el del Hospital del Mar. Los asesores externos son así mismo más necesarios que nunca, debido a la super-especialización del conocimiento en algunas áreas de investigación biomédica. Debería potenciarse el papel de los miembros legos, cuya misión principal es velar por asegurar el valor social de la investigación biomédica, que responda a las necesidades de la sociedad del presente y del futuro, y exigir el retorno a la sociedad y la rendición de cuentas de la investigación biomédica.

**Tabla 2.** Transformación en investigación biomédica. En la columna de la izquierda, la investigación biomédica más clásica; en la derecha, nuevos o renovados escenarios en investigación biomédica.

| Escenario clínico-asistencial de investigación                                                                     | Alejamiento del escenario clínico-asistencial                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ética de la investigación derivada de la ética médica (médico como IP, relación directa investigador-participante) | Ética de la investigación con nuevos IPs, sin relación directa con los participantes                              |
| Investigación en centros de salud y centros académicos                                                             | Nuevos espacios de investigación ajenos al sistema sanitario                                                      |
| Fuentes de datos: pacientes, datos clínicos, muestras biológicas                                                   | Fuentes de datos alejados del sistema sanitario (eHealth, <i>wearables</i> , aplicaciones web, redes sociales...) |
| Ética centrada en la protección de las personas físicas participantes en la investigación                          | Ética que debe proteger también las muestras biológicas y los datos de los participantes                          |
| Evaluación de riesgos físicos y psíquicos a los que se someten los participantes                                   | Evaluación de riesgos derivados de la pérdida de confidencialidad, las posibilidades de discriminación            |

| Balance riesgo/beneficio para el participante individual                                                      | Balance riesgo/beneficio para la sociedad en su conjunto                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Consentimiento informado para la participación en investigación (respeto a la autonomía de los participantes) | Exención del consentimiento (valor del bien común / interés social / representatividad de toda la población y no discriminación)                                                                                                                                   |
| Investigación especialmente cuantitativa y basada en hipótesis                                                | Estudios exploratorios no siempre basados en hipótesis (minería de datos)                                                                                                                                                                                          |
| Estudios unicéntricos / multicéntricos                                                                        | Estudios internacionales, externalización de servicios (CROs, laboratorios externos...)                                                                                                                                                                            |
| Composición CEIM multidisciplinar, pero especial relevancia de clínicos, farmacólogos y farmacéuticos         | Composición CEIM multidisciplinar, pero necesidad de asesores externos, nuevos perfiles (DPD, científicos de datos, expertos en nuevas tecnologías), y potenciar perfiles ya existentes (miembros legos: valor social de la investigación y retorno a la sociedad) |
| Datos codificados, seudonimizados o anonimizados                                                              | Dificultad creciente para una verdadera anonimización de los datos                                                                                                                                                                                                 |
| Énfasis en el control previo al inicio de la investigación                                                    | Relevancia del seguimiento y difusión de resultados                                                                                                                                                                                                                |
| Investigación en un mundo analógico                                                                           | Investigación en un mundo digital                                                                                                                                                                                                                                  |
| Información recogida para uso primario en investigación                                                       | Investigación como uso secundario de información recogida con otras finalidades                                                                                                                                                                                    |
| Generación de datos para una investigación concreta                                                           | Conservación/almacenamiento de datos y muestras biológicas para usos futuros (reutilización e interoperabilidad)                                                                                                                                                   |
| Ética aplicada a investigación biomédica                                                                      | Ética aplicada también a innovación en salud                                                                                                                                                                                                                       |

Fuente: elaboración propia

No quiero concluir sin exponer, a mi juicio, el que creo sigue siendo el mayor reto al que se enfrentan los CEIs: demostrar que son, y deben seguir siendo, herramientas clave esenciales para que la investigación biomédica contribuya realmente a mejorar la salud de los seres humanos, respetando su dignidad. Y, sobre todo, conseguir este objetivo contando con la confianza y el apoyo de los investigadores, los participantes en la investigación, las instituciones y la sociedad en su conjunto.

## Referencias bibliográficas

1. Consejo de Europa. Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respeto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), Oviedo el 4 de abril de 1997.
2. Council of Europe, Biomedicine and Humans Rights; The Oviedo Convention and its additional protocols, Council of Europe Publishing, Strasburg, 2009.
3. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005. Disponible en: [https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180\\_spa](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa).
4. De Lecuona, I. Los comités de ética como mecanismos de protección en investigación biomédica: análisis del régimen jurídico español, Civitas (2011).
5. Plataforma CTIS de la Agencia Europea del Medicamento. Disponible en <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines/clinical-trials-information-system>.
6. Informe anual de actividad AEMPS 2023. Disponible en <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-resume-en-su-memoria-de-actividades-un-2023-de-una-gran-complejidad-tecnica-legislativa-y-logistica/?lang=va>.
7. Araujo, D. *et al.* (2023) Oncology phase I trial design and conduct: time for a change - MDICT Guidelines 2022. *Annals d'Oncologia*; 34(1): 46 a 80.
8. Sust, P. P., *et al.* (2020) Turning the Crisis Into an Opportunity: Digital Health Strategies Deployed During the COVID-19 Outbreak. *JMIR Public Health Surveill* 2020;6(2):e19106.
9. Reixach, E., *et al.* (2022) Measuring the Digital Skills of Catalan Health Care Professionals as a Key Step Toward a Strategic Training Plan: Digital Competence Test Validation Study. *Journal of Medical Internet Research*; 24(11): e38347.
10. Fonda, F., *et al.* (2023) Healthcare System Digital Transformation across Four European Countries: A Multiple-Case Study, *Healthcare* (Basel). Dec 20;12(1):16.
11. Nurmi, N., *et al.* (2023) Virtual meeting fatigue: Exploring the impact of virtual meetings on cognitive performance and active versus passive fatigue. *Journal of occupational health psychology*. Dec;28(6): 343 a 362.
12. Döring, N., *et al.* (2022) Videoconference Fatigue: A Conceptual Analysis. *International journal of environmental research and public health*. 19, 2061.
13. Brucks, M. S., *et al.* (2022) Virtual communication curbs creative idea generation. *Nature*. 605, 108–112.
14. Liu, F., *et al.* (2022) Real-world data: a brief review of the methods, applications, challenges and opportunities. *BMC Medical Research Methodology*. 22/1: 287.

15. Leonelli, S. (2016) Locating ethics in data science: responsibility and accountability in global and distributed knowledge production systems. *Philosophical Transactions of the Royal Society A: Mathematical, Physical and Engineering*; 374(2083),20160122.
16. Gerhmann, J. *et al.* (2023) What prevents us from reusing medical real-world data in research. *Scientific Data* 10: 459.
17. De Lecuona, I. (2020) Pautas para evaluar proyectos de investigación e innovación en salud que utilicen tecnologías emergentes y datos personales. *Observatorio de Bioética y Derecho, Universidad de Barcelona*.
18. De Lecuona, I. (2018) Evaluación de los aspectos metodológicos, éticos, legales y sociales de proyectos de investigación en salud con datos masivos (big data). *Gaceta Sanitaria*; 32(3): 576 a 578.
19. The World Medical Association – Declaración sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos. Declaración de Taipei, 2016. Disponible en: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-la-amm-sobre-las-consdieraciones-eticas-de-las-bases-de-datos-de-salud-y-los-biobancos/>.
20. Council for International Organizations of Medical Sciences. *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva, Switzerland: CIOMS; 2016.
21. Ballantyne, A. *et al.* (2019) Research ethics revised: The new CIOMS guidelines and the World Medical Association Declaration of Helsinki in context. *Bioethics*; 33:310 a 311.
22. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report. Washington, DC: US Government Printing Office; 1979.
23. Ballantyne, A. (2019) Adjusting the focus: A public health ethics approach to data research. *Bioethics* 2019; 33: 357 a 366.
24. Schaefer, G. O., *et al.* (2020) Clarifying how to deploy the public interest criterion in consent waivers for health data and tissue research. *BMC Medical Ethics* 21:23.
25. Disponible en: [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space\\_es](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_es).
26. Skovgaard, L. L., *et al.* (2019) A review of attitudes towards the reuse of health data among people in the European Union: The primary of purpose and the common good. *Health Policy* 123; 564 a 571.
27. Casado, M. (coord). (2016) *De la solidaridad al mercado. El cuerpo humano y el comercio biotecnológico*. Observatorio de Bioética y Derecho. Fontamara/Edicions de la Universitat de Barcelona (2016).
28. European Parliament. Council of the European Union. General data protection regulation (GDPR), L119; 2016. p. 1–88, 4 May 2016.
29. Kerasidou, A. (2017) Trust me, I'm a researcher!: The role of trust in biomedical research *Medicine, Health Care and Philosophy*. Mar;20(1): 43 a 50.

30. European Comission, Directorate-General for Communication, Directorate-General for Research and Innovation. Responsible research and innovation (RRI), science and technology – Report, Publications Office 2013. <https://data.europa.eu/doi/10.2777/45726>.
31. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants, World Medical Association; *JAMA* 2025; 333(1): 71 a 74.

**Fecha de recepción: 17 de diciembre de 2024.**

**Fecha de aceptación: 15 de febrero de 2025.**

**Fecha de publicación: 16 de junio de 2025.**