



Chapter 02 / Capítulo 02

Evidence-based biomedicine: methodology for research, standardization, and scientific procedural aspects (Spanish Edition)

ISBN: 978-9915-704-03-6

DOI: 10.62486/978-9915-704-03-6.ch02

Pages: 9-15

©2025 The authors. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution (CC BY) 4.0 License.

Ethics in Research / Ética en la Investigación

El proceso de investigación es una secuencia metódica y sistemática de pasos diseñados para incrementar nuestro conocimiento y comprensión sobre un tema o problema específico. Desde la concepción de una idea hasta la comunicación de los resultados, este proceso implica varias etapas clave, incluyendo la identificación y formulación de la pregunta de investigación, la revisión de literatura existente, la selección de un enfoque metodológico adecuado, la recolección y análisis de datos, y finalmente, la interpretación y divulgación de los hallazgos. Cada paso del proceso de investigación es crucial y contribuye a la integridad y validez del estudio, permitiendo a los investigadores contribuir de manera significativa al cuerpo existente de conocimiento en su campo de estudio. Este proceso no solo es fundamental para el avance académico y científico, sino que también juega un papel crucial en la toma de decisiones informadas en diversos sectores como la salud, la educación, la economía y la política pública.

2.1. Etapas del proceso

El proceso de investigación se desarrolla a través de varias etapas clave, cada una con sus propios objetivos y métodos. La primera etapa es la identificación del problema o la formulación de la pregunta de investigación. Esta fase es fundamental, ya que establece la dirección y el enfoque del estudio. Requiere una comprensión clara del área temática, identificando lagunas en el conocimiento existente y formulando una pregunta específica, relevante y investigable. Este paso a menudo implica una revisión exhaustiva de la literatura existente para comprender el estado actual del conocimiento sobre el tema.

La segunda etapa del proceso de investigación es la planificación y el diseño del estudio. Aquí, el investigador decide sobre la metodología a utilizar, incluyendo el diseño del estudio, la selección de técnicas para la recopilación de datos, y los métodos para el análisis de datos. Esta fase también incluye la planificación de cómo se abordarán los aspectos éticos de la investigación, así como la obtención de las aprobaciones necesarias y el consentimiento informado de los participantes, en caso de ser necesario. El diseño de la investigación debe alinearse con los objetivos del estudio y ser adecuado para responder a la pregunta de investigación.

La tercera etapa es la recolección de datos, que es el proceso de obtener la información necesaria para responder a la pregunta de investigación. Dependiendo del enfoque del estudio, esto puede incluir la realización de experimentos, la administración de encuestas, la realización de entrevistas, la observación, o la recolección de datos de fuentes secundarias. Esta fase requiere una aplicación rigurosa y sistemática de los métodos seleccionados para garantizar que los datos recogidos sean fiables, válidos y suficientes para el análisis posterior.

Finalmente, la última etapa es el análisis e interpretación de los datos, seguido de la presentación de los resultados. En esta fase, el investigador analiza los datos recogidos para extraer significado y responder a la pregunta de investigación. Los métodos de análisis varían según la naturaleza de los datos y pueden incluir análisis estadísticos, análisis temático o interpretativo, entre otros. Una vez analizados los datos, los resultados se presentan de manera clara y coherente, generalmente en forma de un informe de investigación o artículo académico. Esta etapa también incluye la reflexión sobre las limitaciones del estudio y las implicaciones de los hallazgos para la práctica y la investigación futura. En conjunto, estas etapas constituyen el proceso de investigación, un camino riguroso y metódico hacia la generación de nuevo conocimiento. Estas etapas coinciden con 3 procesos elementales planificación, ejecución y

culminación tal como se expresa en la figura siguiente.

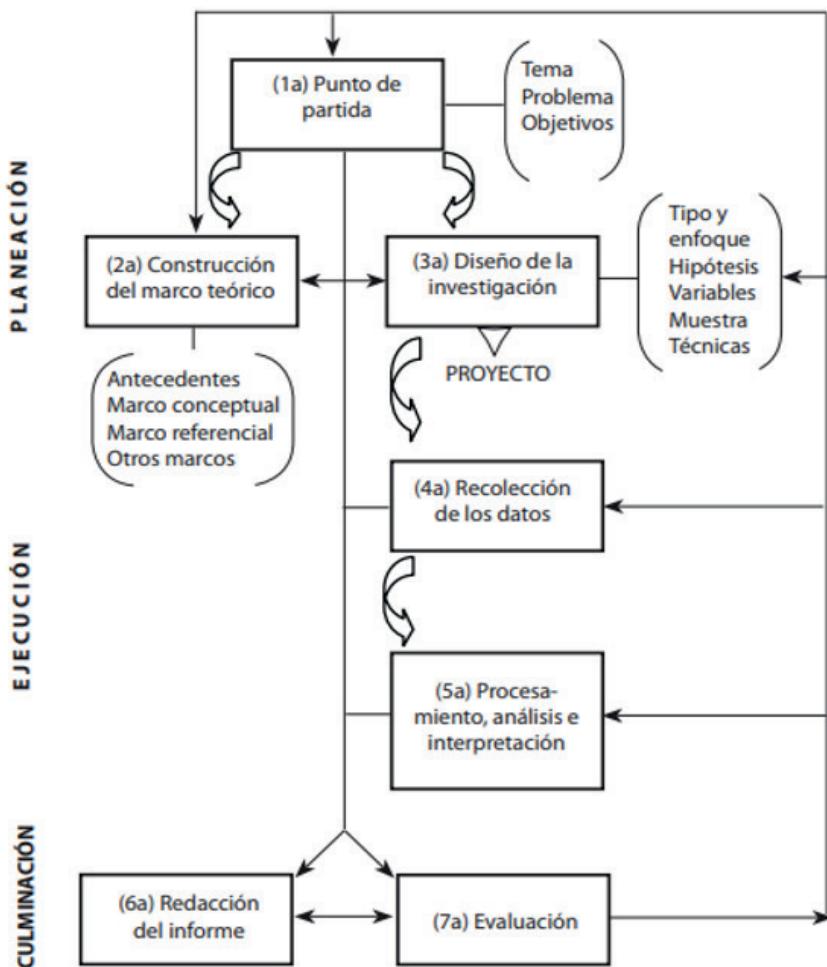


Figura 2.1. Fases del proceso de investigación

2.2. Finalidad de la investigación clínica en humanos y animales

La investigación médica busca entender las características, procesos, desarrollos y relaciones en los seres humanos, incluyendo patologías y la efectividad de tratamientos para restaurar la salud. Su enfoque principal es validar prácticas clínicas basadas en evidencia científica, en lugar de solo tradición o empirismo. Aunque estos objetivos son nobles, no garantizan moralidad en todas las prácticas de investigación. Muchos procedimientos conllevan riesgos y costos, y como en cualquier actividad humana, los objetivos pueden corromperse por medios cuestionables o fines egoístas. También puede haber uso indebido de resultados para propósitos inhumanos, como ha ocurrido anteriormente. Por lo tanto, es crucial adherirse a principios éticos que no limiten el progreso, sino que sirvan como guías para alinear ciencia y humanidad, evitando que se contrapongan.

2.3. Resumen de la normativa legal y ética

El fundamento de la ética en la investigación médica se asienta en la Declaración de Helsinki, que sostiene que los intereses científicos o sociales nunca deben superar los del

individuo. Resalta la necesidad de balancear los objetivos de un estudio con los riesgos para los participantes, la aprobación del protocolo de un ensayo clínico por un Comité Ético competente, y el consentimiento informado, voluntario y previo del paciente. Esto dio lugar a la creación de Comités Éticos de Investigación Clínica.

En España, la legislación sobre investigación biomédica es extensa e incluye directrices europeas, leyes nacionales y normativas regionales. Los documentos legales más relevantes son la LEY 41/2002, que regula la autonomía del paciente y sus derechos en cuanto a información y documentación clínica; el Real Decreto 223/2004, que norma los ensayos clínicos con medicamentos; la Circular 7/2004 sobre investigaciones clínicas con productos sanitarios; la Orden SCO/256/2007, que establece principios y directrices de buena práctica clínica y los requisitos para fabricar o importar medicamentos en investigación para uso humano; y la LEY 14/2007 de Investigación Biomédica.

2.4. Ética de la investigación clínica

La investigación clínica se fundamenta en principios esenciales, los cuales se detallan a continuación en línea con la Declaración de Helsinki.

2.4.1. Interés científico y social de los objetivos

En el ámbito de la investigación científica biomédica, la convergencia del interés científico y social es fundamental para el desarrollo y aplicación de descubrimientos que benefician a la sociedad. Por un lado, el interés científico se enfoca en el avance del conocimiento y la comprensión de los procesos biológicos y patológicos. Esto implica investigar las bases moleculares y genéticas de las enfermedades, desarrollar nuevas tecnologías y métodos diagnósticos, y explorar vías terapéuticas innovadoras. El objetivo es ampliar los límites del conocimiento en campos como la genética, la farmacología, la fisiología y otras áreas relacionadas, lo cual es esencial para el progreso continuo de las ciencias médicas.

Por otro lado, el interés social de la investigación biomédica se centra en cómo estos avances científicos pueden aplicarse para mejorar la salud y el bienestar de la población. Esto incluye el desarrollo de tratamientos más eficaces y seguros, la creación de vacunas para prevenir enfermedades, y la implementación de estrategias de salud pública basadas en la evidencia. Además, aborda aspectos éticos y de equidad en el acceso a los avances médicos, asegurando que los beneficios de la investigación biomédica sean accesibles y relevantes para diversas poblaciones.

La sinergia entre los intereses científico y social es lo que impulsa la investigación biomédica hacia adelante. Mientras que el interés científico garantiza la rigurosidad y la innovación en la investigación, el interés social asegura que los resultados de esta investigación tengan un impacto positivo y tangible en la sociedad. Así, la investigación biomédica no solo avanza en el conocimiento, sino que también trabaja para resolver problemas de salud reales y mejorar la calidad de vida de las personas en todo el mundo. La integración de estos dos aspectos es esencial para que la investigación biomédica sea ética, efectiva y verdaderamente transformadora.

2.4.2. Validez científica

La realización de investigaciones médicas en humanos debe ser conducida exclusivamente por profesionales con calificación científica adecuada. Este tipo de proyectos debe fundamentarse en un conocimiento exhaustivo de la literatura científica relevante, otras fuentes de información pertinentes, y en experimentos bien ejecutados en laboratorios o con animales.

2.4.3. Relación riesgo-beneficio

En la investigación médica, la responsabilidad primordial del médico es salvaguardar la vida, la salud, la privacidad y la dignidad del ser humano. La investigación solo debe llevarse a cabo si los objetivos previstos justifican el riesgo y los costos para el individuo involucrado. Esta consideración es crucial especialmente en el caso de voluntarios sanos. Se deben tomar todas las medidas necesarias para minimizar el impacto de la investigación en su bienestar físico y mental, así como en su personalidad. Los médicos deben evitar participar en investigaciones con seres humanos a menos que estén convencidos de que los riesgos asociados se han evaluado adecuadamente y que se pueden manejar eficazmente. Si durante el desarrollo del experimento se observa que los riesgos superan los beneficios potenciales, o si se obtienen evidencias concluyentes de resultados positivos o beneficiosos, deben interrumpir inmediatamente el experimento.

2.4.4. Consentimiento informado

En cualquier investigación que involucre a seres humanos, es esencial que cada potencial participante reciba información detallada sobre los propósitos, métodos, fuentes de financiación, posibles conflictos de interés, vínculos institucionales del investigador, beneficios esperados, riesgos predecibles y molestias que puedan surgir del experimento. Se debe informar a los individuos acerca de su derecho a participar o no en la investigación y a retirar su consentimiento en cualquier momento. Es importante asegurarse de que el individuo ha entendido completamente esta información antes de obtener su consentimiento informado y voluntario, preferentemente de forma escrita. Si no es posible obtenerlo por escrito, el proceso para conseguirlo debe ser documentado y certificado de manera formal. Ciertas poblaciones investigadas son particularmente vulnerables y requieren protección adicional. Es necesario reconocer y abordar las necesidades especiales de aquellos en desventaja económica y médica. Asimismo, se debe prestar especial atención a quienes no pueden dar o negar consentimiento por sí mismos, a los que podrían estar bajo presión para consentir, a los que no se beneficiarán directamente de la investigación y a aquellos cuya participación en la investigación se combina con su atención médica.

2.4.5. Respeto a los participantes de la investigación

Es imprescindible resguardar la privacidad de los participantes en la investigación, incluyendo aspectos como su imagen corporal, hábitos y creencias personales. También es vital garantizar la confidencialidad de sus identidades y asegurar una custodia segura y prolongada de los datos recogidos. Durante el transcurso del estudio, es necesario informar a los participantes sobre cualquier nueva información relevante que emerja, incluso si esto podría llevar a la revocación de su consentimiento. Se debe mantener un compromiso constante con el bienestar óptimo de los participantes. Al concluir la investigación, es importante reconocer la contribución de los participantes, compartiendo con ellos los resultados finales del estudio.

2.4.6. Selección equitativa de los participantes

La elección de los participantes para una investigación debe basarse en los grupos poblacionales más apropiados en función de los objetivos del estudio, evitando una selección desproporcionada de individuos de grupos más accesibles o socialmente vulnerables. Los riesgos asociados al estudio para los sujetos seleccionados deben ser equilibrados por los beneficios o el valor de la información que se obtendrá y que será relevante para la población que representan.

2.5. Ética de la publicación científica

La responsabilidad ética del investigador en la publicación científica es doble: por un lado, debe contribuir al crecimiento del conocimiento que se integra a las habilidades profesionales

y a la práctica clínica efectiva; por otro, debe reflejar la integridad y calidad científica de su trabajo como autor. El investigador tiene la obligación científica y social de reportar honestamente los resultados reales de su investigación, evitando la fabricación, ocultación, manipulación o distorsión de datos.

La creciente importancia otorgada a la cantidad de artículos publicados en la evaluación de méritos profesionales, en contraposición a logros en otros campos como la práctica asistencial o el desarrollo docente, ha generado situaciones problemáticas que requieren una reflexión ética profunda. En algunos casos, la actitud de publicar por publicar (“paper-manía”) ha adquirido más importancia que el contenido y la calidad de lo publicado, reflejando la máxima de “publicar o perecer” que se ha popularizado en entornos académicos.

El incremento en la publicación científica también está vinculado con un hiper-individualismo, el ego profesional y el deseo personal de obtener reconocimiento por contribuciones al avance científico. En ocasiones, el reconocimiento al investigador puede superar en magnitud el valor real y la utilidad práctica de la investigación.

2.5.1. Autoría

La atribución adecuada de la autoría en publicaciones científicas requiere la definición de criterios claros y uniformes para determinar quién califica como autor de un trabajo científico. Moralmente, se considera autor a aquel investigador que puede explicar públicamente su aporte en todas las etapas de una investigación original. Según el Comité Internacional de Editores de Revistas Biomédicas (ICMJE), también conocido como Grupo de Vancouver, la autoría de una publicación implica contribuir significativamente en tres áreas clave: participación activa en la concepción y diseño del estudio o en el análisis e interpretación de los datos; redacción del borrador o revisión crítica del contenido intelectual; y aprobación de la versión final que será publicada.

El fenómeno de la autoría ficticia puede manifestarse de diversas maneras, consideradas como formas de “inflado artificial” de las publicaciones: la publicación fragmentada, que consiste en dividir un estudio en varios pequeños artículos; la publicación repetida, donde se reiteran observaciones previas con o sin nuevos datos (conocido como “técnica del salchichón”); y el “intercambio mercantil” de autorías, donde investigadores que no participaron en el experimento original ni en la redacción del artículo aparecen como coautores a cambio de incluir en el futuro a los otros investigadores como coautores en sus propias publicaciones.

2.5.2. Plagio

Uno de los métodos más comunes de fraude intelectual en la investigación científica es la reproducción, total o parcial, de ideas o contenidos de otras publicaciones sin atribución adecuada. La amplia disponibilidad de publicaciones en formatos electrónicos facilita el fraude y el engaño, especialmente mediante el uso de técnicas de “copiar y pegar” proporcionadas por el software, lo que se convierte en una herramienta tentadora para el potencial infractor. El plagio implica tomar el trabajo de otra persona y presentarlo como propio sin reconocer a los autores originales, pretendiendo que las ideas o palabras de otros son de su autoría. Plagiar es una violación de la integridad profesional que disminuye el crédito debido al verdadero autor y constituye un abuso grave de la confianza depositada por la comunidad científica.

2.5.3. Conflicto de intereses

Un conflicto de intereses se presenta cuando un autor, revisor o editor de una publicación

mantiene relaciones económicas o personales que podrían afectar inapropiadamente sus decisiones, independientemente de si creen que tales relaciones pueden influir en su juicio científico. Para minimizar estos conflictos de intereses, se recomienda diferenciar claramente los roles del médico como clínico e investigador, asegurando que el consentimiento informado para participar en el estudio no sea obtenido por el médico a cargo del cuidado clínico del paciente. Además, es importante informar claramente a los participantes sobre cualquier beneficio económico de la investigación, garantizar que los participantes estén económicamente cubiertos por cualquier daño sufrido durante el estudio, y asegurarse de que la publicación de los resultados de la investigación no esté condicionada a que estos sean favorables o desfavorables.

2.5.4. Edición

Las publicaciones médicas tienen la responsabilidad ética de revelar abiertamente su proceso de revisión por pares para los artículos sometidos a publicación, al tiempo que garantizan la confidencialidad de los manuscritos. También deben ser claras en su política sobre los derechos de propiedad intelectual y asegurar una difusión precisa de las noticias relacionadas con investigaciones biomédicas en los medios. Por otro lado, es fundamental que los investigadores mantengan un compromiso constante con la aplicación de estándares éticos elevados. Esto es crucial para preservar la confianza de la sociedad en la investigación, evitar que los participantes en los estudios sean vistos meramente como medios para incrementar el conocimiento científico y garantizar que los resultados de las investigaciones se traduzcan en beneficios tangibles para futuros pacientes.