

ORIENTACIÓN PRÁCTICA PARA EVALUAR LOS ASPECTOS ÉTICOS DE UNA PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS

PRACTICAL GUIDANCE FOR EVALUATING THE ETHICAL ASPECTS OF A BIOMEDICAL RESEARCH PROPOSAL INVOLVING HUMAN SUBJECTS

ORIENTAÇÃO PRÁTICA PARA AVALIAR OS ASPECTOS ÉTICOS DE UMA PROPOSTA DE PESQUISA BIOMÉDICA EM HUMANOS

Camilo Hernández Uribe¹
Jorge Hernando Donado Gómez²

RESUMEN

La investigación clínica biomédica exige un análisis ético riguroso de los estudios que involucren a seres humanos, dada la posibilidad de explotación o daño hacia los participantes, sin embargo, en la práctica, los investigadores enfrentan dificultades para llevar a cabo esta evaluación de manera adecuada. Este artículo propone una guía basada en siete preguntas fundamentales que facilitan la aplicación de las orientaciones éticas esenciales en proyectos de investigación biomédica. Estas preguntas están diseñadas para guiar al equipo de investigación en la evaluación ética de su proyecto, de manera práctica y accesible, sin comprometer la rigurosidad necesaria.

PALABRAS CLAVE (FUENTE: DECS): ética en investigación, ética clínica, publicación científica, comités de ética en investigación, análisis ético, bioética, investigación biomédica.

DOI: 10.5294/pebi.2025.29.1.2

PARA CITAR ESTE ARTÍCULO / TO REFERENCE THIS ARTICLE / PARA CITAR ESTE ARTIGO

Hernández Uribe C, Donado Gómez JH. Orientación práctica para evaluar los aspectos éticos de una propuesta de investigación biomédica en seres humanos. *Persona y Bioética*. 2026;29(1):e2912. DOI: <https://doi.org/10.5294/pebi.2025.29.1.2>

- 1 <https://orcid.org/0009-0008-9381-8691>. Universidad Pontificia Bolivariana, Colombia. camilo.hernandezu@upb.edu.co
- 2 <https://orcid.org/0000-0001-8581-2267>. Universidad Pontificia Bolivariana, Colombia. jorge.donado@upb.edu.co

RECEPCIÓN: 09/03/2025
ENVÍO A PARES: 10/03/2025
APROBACIÓN POR PARES: 28/07/2025
ACEPTACIÓN: 12/08/2025

ABSTRACT

Biomedical clinical research demands a rigorous ethical analysis of studies involving human subjects, given the potential for exploitation or harm to participants. However, in practice, researchers often face challenges in conducting this evaluation effectively. This article offers a guide based on seven fundamental questions designed to facilitate the application of essential ethical principles in biomedical research projects. These questions aim to provide the research team with a practical and accessible framework for ethically evaluating their project without compromising the necessary rigor.

KEYWORDS (SOURCE: DECS): research ethics, clinical ethics, scientific publication, research ethics committees, ethical analysis, bioethics, biomedical research.

RESUMO

A pesquisa clínica biomédica exige uma análise ética rigorosa dos estudos que envolvem seres humanos, tendo em vista a possibilidade de exploração ou de dano aos participantes. No entanto, na prática, os pesquisadores enfrentam dificuldades para realizar essa avaliação adequadamente. Este artigo propõe um guia baseado em sete questões fundamentais que facilitam a aplicação de diretrizes éticas essenciais em projetos de pesquisa biomédica. Essas questões foram elaboradas para orientar a equipe de pesquisa na avaliação ética de seu projeto, de forma prática e acessível, sem comprometer o rigor necessário.

PALAVRAS-CHAVE (FONTE: DECS): ética em pesquisa, ética clínica, publicação científica, comitês de ética em pesquisa, análise ética, bioética, pesquisa biomédica.

INTRODUCCIÓN

Investigar es el proceso dedicado a responder interrogantes o problemas de interés sobre un aspecto de la realidad mediante la recopilación sistemática y rigurosa (medición de variables por observación o experimentación), comparación, análisis (descripción o buscar asociaciones predictivas o explicativas) e interpretación de datos para acceder a un conocimiento nuevo generalizable con pretensión de verdad, es decir, insesgado, preciso y reproducible (1). En el ámbito médico, tiene como objetivo comprender causas, evolución y efectos de las enfermedades, así como desarrollar y evaluar intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas que sean seguras, eficaces y accesibles (2).

No es infrecuente que los investigadores tanto novatos como experimentados presenten dificultades para evaluar correctamente los aspectos éticos de su investigación que se someten al comité de ética. Este ensayo tiene por objetivo ofrecer una orientación práctica y concreta, pero sólida, que ayude a cumplir este requisito.

DESARROLLO

Actualmente, la investigación médica enfrenta retos éticos y prácticos, como asegurar una distribución equitativa de riesgos y beneficios, respetar los derechos de los participantes y proteger a las poblaciones vulnerables (3). Estos desafíos deben abordarse bajo marcos éticos sólidos como los establecidos en la Declaración de Helsinki y las pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) (4), que enfatizan la importancia de proteger la dignidad humana y garantizar que los avances científicos sean socialmente valiosos y responsables.

La relevancia de la investigación médica se manifiesta en su conexión directa con las metas fundamentales de la medicina, definidas por “The Hasting Center” en 1996 como: prevenir las enfermedades, aliviar el sufrimiento, tratar y curar a los enfermos, y proporcionar una muerte digna a quienes no pueden ser curados (5). Estas metas reflejan no solo el compromiso con el bienestar individual, sino también con el mejoramiento de la calidad de vida a nivel global, en línea con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (6).

La investigación médica, como actividad fundamental para el progreso científico y la mejora de la salud, ha enfrentado diversos desafíos éticos y prácticos a lo largo de su historia. Casos reconocidos como el estudio de sífilis de Tuskegee, los experimentos nazis en prisioneros en la Segunda Guerra Mundial, las pruebas realizadas en niños con discapacidades cognitivas de Willowbrook y en personas ancianas en *Jewish Chronic Disease Hospital*, han marcado la necesidad de establecer principios éticos para prevenir abusos y proteger la dignidad humana. Estos antecedentes subrayan que la búsqueda de conocimiento no debe nunca comprometer los derechos y la seguridad de los participantes (2).

La ética en la investigación médica se instaure como un pilar esencial para garantizar que las acciones humanas en este ámbito sean correctas, adecuadas y responsables. El análisis de los principios bioéticos que sigue el presente ensayo se fundamenta en el principialismo de los bien conocidos: no maleficencia, justicia, beneficencia y autonomía. En este sentido, principios como la dignidad intangible de la vida humana, el respeto por los derechos y las libertades fundamentales y la no explotación de los sujetos de investigación son centrales (3). Estos valores son particularmente relevantes en investigaciones clínicas,

donde los participantes no solo son medios para generar conocimiento, sino que deben ser tratados con respeto mientras contribuyen al bien común (4).

Además, la ética demanda un equilibrio entre el interés individual y colectivo, donde la protección de los derechos de los participantes prevalezca sobre las exigencias científicas o sociales. Este enfoque ético encuentra respaldo en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Unesco (7) y en las directrices del CIOMS (4), que enfatizan el valor social de la investigación y la necesidad de salvaguardar los intereses de los más vulnerables.

El análisis de los principios éticos de la investigación no solo refuerza el compromiso con una ciencia responsable, sino que también sienta las bases para enfrentar desafíos actuales como la explotación en entornos vulnerables, la necesidad de consentimiento informado adecuado y la integración de comunidades en el diseño y aplicación de estudios (3). La ética, por tanto, no es un límite, sino una brújula que orienta la investigación hacia su propósito último: mejorar la vida humana respetando los valores esenciales de justicia, equidad y humanidad (4).

CONCLUSIÓN

En conclusión, la evaluación ética en la investigación biomédica es fundamental para garantizar la protección de los participantes y la validez científica de los estudios. Aplicar un marco de referencia basado en principios éticos internacionales permite una toma de decisiones fundamentada y responsable. Las siete preguntas propuestas orientan un instrumento práctico a los investigadores para asegurar que sus proyectos cumplan con los estándares

éticos requeridos, promoviendo así la transparencia y el respeto por la dignidad humana.

En la tabla 1 se muestra el paralelo entre los siete requisitos que se deben cumplir para que una investigación sea ética, según Emanuel Ezequiel del año 2000, las pautas CIOMS del año 2016 y los numerales de la Declaración de Helsinki, versión 2024.

Tabla 1. Comparación entre tres modelos de lineamientos éticos en investigación biomédica

Siete requisitos éticos, 2000	Pautas CIOMS, 2016	Declaración de Helsinki, 2024
1. Valor científico o social	Pautas 1,7	Numerales 5,7,37
2. Validez científica	Pautas 5,12,22; Apéndice 1	Numerales 21,22,35,36
3. Selección equitativa de los sujetos	Pautas 15,17,18,19,20	Numerales 4,19,20
4. Proporción riesgo/beneficio favorable	Pautas 3,4,13,14	Numerales 6,16,17,18,33
5. Revisión por Comité de Ética independiente	Pautas 23,25	Numeral 23
6. Consentimiento informado	Pautas 9,10,16; Apéndice 2	Numerales 25,26,27,28,29, 30,31,32
7. Respeto por los participantes	Pautas 1,4,6	Numerales 2,6,24

Fuente: elaboración propia.

En la tabla 2 se presentan siete preguntas orientadoras para que cualquier grupo de investigación reflexione y justifique con la respuesta de cada una de ellas el cumplimiento de los estándares éticos requeridos para realizar investigación biomédica en seres humanos, siguiendo los lineamientos internacionales como la pautas CIOMS del año 2016 y la declaración de Helsinki, versión 2024.

Tabla 2. Preguntas orientadoras que responder aplicadas al proyecto para evaluar los aspectos éticos de la investigación en seres humanos

1. ¿La pregunta o problema de investigación abordado tiene importancia o podría beneficiar a las comunidades o personas con la enfermedad o condición de interés o para el personal asistencial que atiende a dichas personas? y ¿se produciría un conocimiento nuevo a nivel local, regional, nacional o internacional?
2. ¿Se tiene un protocolo sólido donde se especifiquen los objetivos, hipótesis (si aplica), metodología, tamaño de la muestra y control del error sistemático (sesgos) y aleatorio (azar) que permitan responder la pregunta o problema de investigación?, ¿se asegura la publicación de los resultados en forma transparente? y ¿los investigadores son personas que cuentan con la experiencia necesaria para administrar de manera ética y científica el desarrollo del proyecto?
3. ¿El criterio de selección de participantes o población de estudio es justo y equitativo, evitando formas de discriminación inapropiadas o sin justificación ética o científica, considerando la diversidad cultural, económica y social? y ¿se excluyen poblaciones vulnerables, por ejemplo, personas con menos recursos, personas con discapacidad física o cognitiva, niños, privados de la libertad?
4. ¿Se clasifica el tipo de riesgo de la investigación (sin riesgo, riesgo mínimo o riesgo mayor que el mínimo)?, para investigaciones con riesgo mayor que el mínimo, ¿se justifican y minimizan los posibles riesgos (físicos, psicológicos y sociales) que tiene la investigación para los participantes, maximizando los beneficios potenciales e implementando sistemas de monitoreo continuo que garanticen que los beneficios superen los riesgos y que la exposición a riesgos esté debidamente justificada?
5. ¿El estudio será revisado y aprobado por un comité de ética en investigación independiente, antes de su inicio?
6. ¿Se requiere consentimiento informado por escrito para los participantes de la investigación (el comité lo puede dispensar en casos de investigaciones sin riesgo)?, en caso de requerir consentimiento, ¿se proporciona la información clara, de manera comprensible y completa sobre la naturaleza del estudio, los riesgos, beneficios y sus derechos? y ¿es voluntario, sin coerción o presión y se respetan las capacidades cognitivas de los participantes para tomar decisiones informadas?
7. ¿Se protege la privacidad y confidencialidad de la información de los sujetos participantes en el transcurso de la investigación?

Fuente: elaboración propia.

REFERENCIAS

1. Vergara Jaimes SM, Botero Bolívar S, Donado Gómez JH. Planteamiento del problema de un proyecto de investigación: escritura y formulación en ciencias de la salud. *Rev Cient Salud Uninorte*. 2022;38(3):919-31. <https://doi.org/10.14482/sun.38.3.610.72>
2. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human participants. *JAMA*. 2025;333(1):71-4. <https://doi.org/10.1001/jama.2024.21972>
3. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? *JAMA*. 2000;283(20):2701-11. <https://doi.org/10.1001/jama.283.20.2701>
4. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). *International ethical guidelines for health-related research involving humans*. Ginebra: CIOMS; 2017.
5. The Hastings Center. Special supplement: the goals of medicine: setting new priorities. *Hastings Cent Rep*. 1996;26(6):S1-27. <https://doi.org/10.2307/3528765>
6. Naciones Unidas. Objetivos y metas de desarrollo sostenible [internet]. ONU. [citado 2024 dic. 08]. Disponible en: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/objetivos-de-desarrollo-sostenible/>
7. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (Unesco). Universal Declaration on Bioethics and Human Rights [internet]. Unesco; 2005. [citado 2024 dic. 08]. Disponible en: <https://www.unesco.org/en/legal-affairs/universal-declaration-bioethics-and-human-rights>