

Investigar y publicar. Parte 8. Principios éticos básicos en investigación clínica. Puntos bioéticos esenciales en la investigación biomédica: fundamentos, normas y prácticas indispensables

Research and Publication. Part 8. Basic Ethical Principles in Clinical Research: Essential Bioethical Considerations in Biomedical Investigation: Foundations, Standards, and Indispensable Practices

Ana María Granada-Copete.^{1*} 

ACCESO ABIERTO

Citación:

Granada-Copete AM. Investigar y publicar. Parte 8. Principios éticos básicos en investigación clínica. Puntos bioéticos esenciales en la investigación biomédica: fundamentos, normas y prácticas indispensables. Revista. colomb. Gastroenterol. 2025;40(4):472-476. <https://doi.org/10.22516/25007440.1140>

¹ MD, FACP Internista, Especialista en Docencia Universitaria, Msc. Bioética, doctorado en Bioética, Universidad El Bosque.

*Correspondencia: Ana María Granada-Copete. granadacopete@hotmail.com

Fecha recibido: 30/07/2025
Fecha aceptado: 17/11/2025



Resumen

La investigación biomédica es un campo sometido a constante evolución, y su objetivo es responder a las necesidades que se tienen en salud. Actualmente se cuenta con la posibilidad del uso de herramientas tecnocientíficas, lo que contribuye a dar respuestas que ayuden a resolver oportunidades diagnósticas y terapéuticas. En este artículo se describen los principios éticos fundamentales que rigen la investigación clínica, enfatizando en su evolución histórica, los marcos normativos internacionales y nacionales, y los retos actuales relacionados con el uso de tecnologías emergentes, como la inteligencia artificial y la medicina personalizada. Se presentan los siete criterios propuestos por Emanuel y colaboradores⁽¹⁾ como base para la evaluación ética de proyectos de investigación biomédica. Asimismo, se subraya la importancia de la formación en bioética, la consolidación del rol de los Comités de Ética en Investigación (CEI) y la necesidad de una cultura de integridad científica.

Palabras clave

Bioética, protocolo de investigación clínica, comités de ética, consentimiento informado, integridad científica.

Abstract

Biomedical research is a continuously evolving field whose primary purpose is to address current health needs. Today, the availability of advanced technoscientific tools offers new opportunities to improve diagnostic and therapeutic capabilities. This article outlines the fundamental ethical principles that govern clinical research, emphasizing their historical development, key international and national regulatory frameworks, and the contemporary challenges posed by emerging technologies such as artificial intelligence and personalized medicine. The seven criteria proposed by Emanuel et al.⁽¹⁾ are presented as a cornerstone for the ethical assessment of biomedical research protocols. The article also highlights the importance of bioethics training, the strengthening of Research Ethics Committees (RECs), and the cultivation of a broader culture of scientific integrity.

Keywords

Bioethics, clinical research protocol, ethics committees, informed consent, scientific integrity.

INTRODUCCIÓN

La investigación biomédica ha evolucionado como una herramienta esencial para mejorar la salud pública, pero también ha generado desafíos éticos que requieren una reflexión sistemática. Su impacto es trascendental y, por ello, integrar la bioética en cada etapa del proceso investigativo es una obligación para garantizar el respeto a los derechos humanos, la transparencia y la justicia. La bioética en investigación no se limita a la protección individual de los sujetos participantes, sino que se extiende a una responsabilidad social y colectiva sobre el modo en que se produce conocimiento, cómo se distribuyen los beneficios derivados y quiénes participan en las decisiones. Por lo anterior, se hace indispensable analizar no solo los marcos normativos sino también los fundamentos filosóficos que sustentan las prácticas éticas en contextos biomédicos. Por tanto, la pregunta que explica el ecosistema de la investigación es: ¿por qué es necesario integrar la bioética en la investigación biomédica? En este sentido, se hace un recorrido histórico corto para puntualizar algunos requisitos necesarios para cumplir con la ética de la investigación y la integridad científica.

A lo largo de la historia, debido a los avances en el conocimiento y los desarrollos tecnocientíficos, se entiende que hoy sirven para confrontar y dar oportunidades el uso de la inteligencia artificial, la terapia génica y la medicina personalizada, entre otros, modificando las metodologías investigativas y haciendo más relevante estar atentos a los impactos en el ser humano y, por extensión, en toda la humanidad.

METODOLOGÍA

Este trabajo se desarrolló como una revisión narrativa de tipo documental, sustentada en un enfoque bioético hermenéutico y deliberativo. Se analizaron fuentes primarias y secundarias, incluyendo códigos internacionales (Núremberg, Helsinki, Belmont, CIOMS), literatura académica y marcos normativos nacionales, con el propósito de identificar tensiones entre la ética clásica y las exigencias emergentes de la investigación biomédica contemporánea.

LIMITACIONES METODOLÓGICAS

La revisión no incluye datos empíricos, lo cual limita la contrastación práctica de los hallazgos. No obstante, este enfoque permite una comprensión crítica y transversal del marco ético-normativo vigente, adecuada para el análisis conceptual de la bioética aplicada.

FUNDAMENTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Desde sus tiempos más remotos, la investigación biomédica ha requerido presentar una metodología para llevar a cabo el mejor proyecto de investigación. Si bien esto es cierto, en un inicio la investigación no se estructuraba de esta manera debido a que se realizaban experimentos que no contaban con objetivos e hipótesis que pudieran dar cuenta rápidamente de dicha metodología como exigencia para cumplir con la investigación biomédica, especialmente desde el reconocimiento de los experimentos realizados en la Segunda Guerra Mundial y el posterior juicio a los médicos en Nuremberg, lo que dio pie para implementar unos criterios metodológicos y éticos en el desarrollo de la investigación biomédica. Es cuando surgen declaraciones internacionales para dirigir la investigación biomédica, como el Código de Nuremberg 1949⁽²⁾ y la Declaración de Helsinki (1964), y su última actualización (2024)⁽³⁾.

La Declaración de Helsinki es un conjunto de principios éticos establecidos por la Asociación Médica Mundial (AMM) para guiar la investigación médica con participantes humanos. Su objetivo principal es proteger la dignidad, los derechos y el bienestar de las personas que participan en investigaciones médicas, para lo cual se requiere del cumplimiento a la protección de la vida, la salud de los participantes y el respeto a la autonomía, e impulsa la minimización de riesgos y daños. Así mismo, promueve la integridad científica y asegura el acceso a beneficios; esto se hace evidente en el protocolo y el consentimiento informado. Los protocolos deben ser evaluados por el Comité de Ética en Investigación (CEI) y aprobados antes de iniciar una investigación, asegurando la publicación de resultados investigativos transparentes. En su último ítem hace referencia a intervenciones no aprobadas en la práctica clínica. El Informe Belmont⁽⁴⁾, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica (CIOMS)⁽⁵⁾, la Declaración de Taipéi⁽⁶⁾, entre otras, son recomendaciones a las cuales se adhieren los países bajo normas internas.

La normatividad que más se ha visibilizado es la implementación de las buenas prácticas clínicas (BPC) para la investigación en seres humanos con productos biomédicos, propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Conferencia Internacional de Armonización (ICH); en dichas prácticas se establecen estándares y guías para BPC. Es así como en Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), a través de la Resolución 2378 del 2008⁽⁷⁾ implementó las BPC y exigió que, para hacer investigación, se debe ser miembro de un CEI o pertenecer a un centro de investigación para lograr la certificación en BPC.

Teniendo en cuenta la normatividad y su evidente apropiación para la producción científica, es muy importante reconocer la importancia y sensibilidad que tiene la integridad científica. Hoy existen publicaciones que informan sobre investigaciones retractadas por diferentes motivos; entre las más frecuentes están: plagio, mala conducta, errores, fabricación y duplicación referida a la integridad científica. Generalmente esto surge a través de dudas metodológicas, de resultados y cuestionamientos éticos, que obligan a la revisión, llamando la atención sobre su aumento, lo cual hace evidente la importancia de mitigarse mediante la educación y la sensibilización sobre la ética de la publicación y la conducta investigadora responsable de investigadores y editoriales de revistas⁽⁸⁾.

El informe Belmont (1979)⁽⁴⁾ promueve los principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación, los cuales se reflejan en el consentimiento informado, documento que da cuenta del proceso ético y transparente a través del cual se reconoce la autonomía del sujeto participante en la investigación de manera libre, voluntaria y consciente en tanto es una aceptación participativa en la investigación. El consentimiento informado es la evidencia informativa dada al participante sobre los objetivos de la investigación, y es responsabilidad del investigador encargado dar cuenta al CEI de la forma como emitirá la información, ya sea en un encuentro definido de una manera robusta, lo que requiere de un lenguaje claro y amable a través de videos o textos escritos. El documento del consentimiento informado se ratifica con la firma del participante, el investigador principal y dos testigos según la normatividad colombiana (Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, que establece las normas para la investigación en salud)⁽⁹⁾, asegurando la autonomía del participante, la información suministrada y el respeto a sus derechos, requisitos

fundamentales y la obtención del consentimiento informado. Además, la Ley 23 de 1981⁽¹⁰⁾, en su artículo 10, establece que se debe adquirir el consentimiento informado para cualquier tratamiento médico o quirúrgico que pueda afectar física o psicológicamente al paciente. En cuanto a la investigación, esta ley de ética médica remite a las recomendaciones de la AMM, en su artículo 54, en el que se afirma lo siguiente: “en cuanto a la investigación biomédica en general, investigación terapéutica en humanos, aplicación de nuevas tecnologías, tanto con fines diagnósticos (...)”. Por tal motivo, no se puede desconocer el alcance de la normatividad.

JUSTIFICACIÓN DE SU RELEVANCIA ACTUAL

Dentro de este amplio contexto que define o marca la investigación biomédica, es un requisito indispensable la ética de la investigación en virtud de la vinculación directa de seres humanos y la bioética que aporta a la comprensión del cuidado de la vida; por tanto, invita a la reflexión de todos los componentes de investigación y sus impactos futuros. Un componente adicional que potencializa el quehacer del investigador es la integridad científica que tiene como objetivo mantener la confianza y la credibilidad en la ciencia, a través de buenas prácticas en la generación y apropiación del conocimiento⁽¹¹⁾.

CRITERIOS ÉTICOS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Emanuel y colaboradores⁽¹⁾ proponen siete criterios para considerar una investigación clínica como ética, que se presentan en la **Tabla 1**.

Los anteriores criterios conforman el marco mínimo ético para diseñar y evaluar proyectos en investigación

Tabla 1. Criterios éticos para una investigación clínica ética según Emanuel y colaboradores⁽¹⁾

n.º	Criterio ético	Descripción resumida
1	Valor social o científico	La investigación debe aportar conocimiento relevante para la salud pública o la ciencia.
2	Validez científica	El diseño metodológico debe ser riguroso y adecuado para responder la pregunta de investigación.
3	Selección equitativa de participantes	La inclusión debe ser justa y evitar la explotación de poblaciones vulnerables.
4	Balance favorable riesgo/beneficio	Los riesgos deben ser razonables en relación con los beneficios esperados.
5	Evaluación independiente	Un comité ético debe revisar y aprobar el protocolo antes de su ejecución.
6	Consentimiento informado	Los participantes deben aceptar libremente después de comprender los riesgos, beneficios y alternativas.
7	Respeto por los participantes	Incluye confidencialidad, retiro voluntario y acceso a resultados.

Adaptada de: Emanuel EJ, et al. JAMA. 2000;283(20):2701-11⁽¹⁾.

clínica, especialmente útiles para los CEI al momento de analizar protocolos complejos, con metodologías innovadoras o que involucren tecnologías emergentes. Además, proporcionan una guía concreta para los investigadores y promueven una ética de responsabilidad compartida. Pueden encontrarse diversas metodologías para la investigación biomédica y, por tanto, se requiere de ajustes de evaluación ética, lo cual siempre exige la reflexión deliberativa en el contexto de la investigación.

DESAFÍOS CONTEMPORÁNEOS Y NUEVAS CONSIDERACIONES BIOÉTICAS

Los desafíos actuales incluyen investigaciones en contextos de emergencia sanitaria, el uso de inteligencia artificial (IA), *big data*, genómica y medicina personalizada. Estas tecnologías exigen nuevas regulaciones éticas y legales. La Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO)⁽¹²⁾ ha emitido recomendaciones, y en Colombia es el CONPES 3975 de 2019⁽¹³⁾ el que establece los lineamientos para el uso de la IA.

La utilización de la IA en la evaluación ética por parte de los CEI plantea nuevas preguntas sobre transparencia algorítmica, consentimiento y equidad. Por ejemplo, la falta de comprensión de los modelos de la IA por parte de los investigadores o revisores puede generar decisiones basadas en opacidad o sesgos no identificados. Esto refuerza la necesidad de una capacitación continua en ética de la tecnología y una evaluación técnica interdisciplinaria.

La investigación genética, la edición génica (como el uso de CRISPR-Cas9) y los biobancos de datos también exigen nuevas consideraciones bioéticas, particularmente en lo relativo a la privacidad, el consentimiento amplio y el uso futuro de los datos. La protección del derecho a no saber y la gestión ética del retorno de resultados se han convertido en temas clave. Es crucial anticipar posibles dilemas antes de que se presenten, fomentando una bioética prospectiva⁽¹⁴⁾ o anticipatoria.

El avance tecnocientífico actual reconfigura las nociones tradicionales de consentimiento, riesgo y justicia. La expansión de los biobancos genéticos, la IA aplicada a la salud y la edición génica mediante tecnologías como CRISPR-Cas9 generan tensiones inéditas frente a los principios clásicos.

La autonomía requiere reinterpretación ante el consentimiento amplio y continuo en el uso secundario de datos. La beneficencia y la no maleficencia se enfrentan a la incertidumbre epistémica de las nuevas técnicas, y la justicia adquiere una dimensión global frente a la desigualdad en el acceso a terapias avanzadas. Estos retos demandan una bioética anticipatoria, capaz de deliberar colectivamente sobre los límites y finalidades de la ciencia.

RECOMENDACIONES

- Fortalecer la formación en bioética para investigadores, incluidos la ética de la tecnología, la justicia global y el pluralismo cultural.
- Consolidar el rol de los comités de ética como cuerpos deliberativos activos y técnicamente competentes.
- Promover la participación comunitaria en el proceso investigativo, no solo como sujetos, sino como actores deliberativos.
- Garantizar una comunicación efectiva entre investigadores, CEI y entidades regulatorias.
- Fomentar la integridad científica en todas las fases de la investigación, desde el diseño hasta la publicación y socialización de resultados.
- Impulsar políticas públicas que actualicen los marcos normativos en sintonía con las transformaciones tecnocientíficas.
- Incluir mecanismos de monitorización continua y auditorías éticas para fortalecer la rendición de cuentas en la investigación clínica.

CONCLUSIONES

La investigación clínica debe llevarse a cabo de manera ética y responsable. El respeto a la dignidad humana, la protección contra daños, la búsqueda de beneficios sociales y la justicia en la selección de participantes son pilares ineludibles. Las buenas prácticas deben reflejarse en el consentimiento informado, la transparencia de resultados, la confidencialidad y la supervisión ética. El investigador principal es el responsable de mantener la integridad metodológica y ética del estudio.

La bioética, en tanto disciplina reflexiva, debe acompañar de forma crítica y constructiva la transformación constante de la investigación biomédica. Ante los nuevos desafíos como la IA y la edición génica, es indispensable promover una ética anticipatoria basada en el respeto, la precaución y la inclusión. Solo así se podrá fortalecer una cultura de confianza y la responsabilidad en la producción del conocimiento científico.

Consideraciones éticas

Este artículo corresponde a una revisión narrativa de tipo documental sustentada en un enfoque bioético hermenéutico y deliberativo. No se involucraron seres humanos ni animales en la obtención o análisis de datos, por lo cual no fue necesaria la aprobación de un comité de ética en investigación.

Declaro que tengo conflictos de intereses relacionados con la elaboración, contenido o publicación del presente

manuscrito. Se garantiza el cumplimiento de los principios de integridad académica, transparencia y citación responsable de todas las fuentes utilizadas.

Asimismo, se declara el uso de la herramienta ChatGPT (OpenAI) únicamente como apoyo en la revisión de estilo y organización del texto, manteniendo la autora la plena responsabilidad intelectual y académica del contenido.

REFERENCIAS

1. 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>
2. The Nuremberg Code (1947). BMJ [Internet]. 1996;313(7070):1448. <https://doi.org/10.1136/bmj.313.7070.1448>
3. World Medical Association. The World Medical Association-Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas con participantes humanos [Internet]. WMA; 2024 [consultado el 20 de junio de 2025]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
4. The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research [Internet]. US Department of Health and Human Services; 1979 [consultado el 20 de junio de 2025]. Disponible en: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html>
5. Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos [Internet]. 4.ª edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016 [consultado el 20 de junio de 2025]. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf
6. World Medical Association. Declaración de Taipéi [Internet]. WMA; 2016 [consultado el 28 de junio de 2025]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/que-hacemos/etica-medica/declaracion-de-taipei/>
7. Ministerio de la Protección Social. Resolución 2378 de 2008, por la cual se adoptan las buenas prácticas clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos [Internet]. INVIMA; 2008 [consultado el 28 de junio de 2025]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/biblioteca/resolucion-2378-2008-buenas-practicas-clinicas>
8. Sharma P, Sharma B, Reza A, Inampudi KK, Dhamija RK. A systematic review of retractions in biomedical research publications: reasons for retractions and their citations in Indian affiliations. Humanit Soc Sci Commun. 2023;10(1):597. <https://doi.org/10.1057/s41599-023-02095-x>
9. Ministerio de Salud de Colombia. Resolución 8430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud [Internet]. MinSalud; 1993 [consultado el 28 de junio de 2025]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/lists/bibliotecadigital/ride/de/dij/resolucion-8430-de-1993.pdf>
10. Congreso de Colombia. Ley 23 de 1981, por la cual se dictan normas en materia de ética médica [Internet]. Función Pública; 1981 [consultado el 28 de junio de 2025]. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=68760>
11. Colciencias. Política de ética, bioética e integridad científica [Internet]. Colombia: Colciencias; 2017 [consultado el 28 de junio de 2025]. Disponible en: <https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/noticias/politica-etica.pdf>
12. UNESCO. Recomendación sobre la ética de la inteligencia artificial. París: UNESCO; 2022 [consultado el 28 de junio de 2025]. Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000381137_spa
13. Departamento Nacional de Planeación. CONPES 3975: Política nacional para la transformación digital e inteligencia artificial [Internet]. Bogotá: DNP; 2019 [consultado el 28 de junio de 2025]. Disponible en: <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/3975.pdf>
14. Hernández Flórez LJ. El uso de la Inteligencia Artificial en los Comités de Ética en Investigación-CEI [Internet]. Aipocrates; 2025 [citado 22 de junio de 2025]. Disponible en: <https://aipocrates.blog/2025/04/27/el-uso-de-la-inteligencia-artificial-en-los-comites-de-etica-en-investigacion-cei/>