

Ética de la investigación

La **ética de la investigación** se ocupa de la **justificación moral y normativa de la investigación**. Su pregunta central no es únicamente si un estudio está bien diseñado desde el punto de vista científico, sino si **es aceptable realizarlo, bajo qué condiciones y con qué salvaguardas**. En investigación en salud, esta perspectiva se apoya en marcos internacionales consolidados como la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y las Pautas Éticas Internacionales de CIOMS.

La ética de la investigación parte de la idea de que el valor científico de un estudio no es suficiente para justificarlo. Una investigación éticamente aceptable necesita, entre otros elementos, una **pregunta relevante, valor social, validez científica, una relación razonable entre riesgos y beneficios, selección justa de participantes, consentimiento informado apropiado y revisión independiente**. CIOMS enfatiza además que estas exigencias deben analizarse en su contexto social, particularmente cuando existen desigualdades, vulnerabilidades o limitaciones de recursos. Los principios éticos aparecen claramente en guías de buenas prácticas ICH E6(R3), que vincula de manera explícita la protección de **derechos, seguridad y bienestar de los participantes** con la calidad y confiabilidad de estudio.

La **ética de la investigación** tampoco debe reducirse al consentimiento informado o a la aprobación de un comité de ética. El consentimiento es una condición fundamental, pero no puede legitimar por sí solo una investigación carente de valor social, científicamente inválida o con riesgos desproporcionados. De igual manera, el Comité de Ética en Investigación constituye un mecanismo de revisión independiente, pero la responsabilidad ética permanece durante toda la vida del estudio y es compartida por investigadores, patrocinadores, instituciones y otros actores.

Integridad científica

La **integridad científica** se refiere a los principios, valores y prácticas que permiten que la investigación sea **confiable, transparente, responsable y reproducible en la medida en que corresponda**. Su alcance es más amplio que la prevención del fraude científico. No se limita a evitar fabricación, falsificación o plagio, sino que comprende la manera en que se diseñan los estudios, se generan y conservan los datos, se analizan los resultados, se establecen autorías, se gestionan conflictos de interés, se realizan colaboraciones y se comunica la evidencia.

La Declaración de Singapur sobre **Integridad en la Investigación** sintetiza cuatro principios fundamentales: **honestidad en todos los aspectos de la investigación, “accountability” en la conducción de la investigación, cortesía profesional y equidad en el trabajo con otras personas, y buena administración de la investigación en nombre de la sociedad**. Asimismo, sostiene que los investigadores deben asumir responsabilidad por la confiabilidad de su trabajo, utilizar métodos apropiados y comunicar resultados e interpretaciones de forma completa y objetiva. A su vez, el Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación desarrolla esta perspectiva y organiza la integridad alrededor de principios como **fiabilidad, honestidad, respeto y responsabilidad**. Además, sitúa la responsabilidad no solo en los investigadores individuales, sino también en las instituciones, financiadores, editores y demás actores del sistema científico. Esta dimensión institucional es particularmente importante. La integridad científica no puede depender únicamente de que cada investigador “haga lo correcto”. Las organizaciones necesitan crear ambientes que favorezcan buenas prácticas mediante **formación, políticas claras, asesoramiento, gestión responsable de datos, procedimientos para tratar alegaciones, protección frente a represalias y mecanismos de rendición de cuentas**.

La **ética de la investigación** pregunta si una investigación es moralmente justificable y bajo qué condiciones debe realizarse. La **integridad científica** pregunta si el proceso mediante el cual se produce y comunica ese conocimiento es honesto, responsable, transparente y confiable.

No son ámbitos separados. ¡Se superponen y se necesitan mutuamente!

Referencias

1. World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human participants [Internet]. Ferney-Voltaire: WMA; 2024
2. Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for health-related research involving humans. 4th ed. Geneva: CIOMS; 2016.
3. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. ICH E6(R3): Good Clinical Practice. Geneva: ICH; 2025.
4. World Conferences on Research Integrity. Singapore Statement on Research Integrity. Singapore: WCRI; 2010.
5. All European Academies. The European Code of Conduct for Research Integrity. Revised ed. Berlin: ALLEA; 2023.