

actuando bien en el ejercicio de esa protección y, por tanto, habrán de saber que transmitirán esta actitud a sus residentes.

Ese cambio no ocurrirá espontáneamente, habrá que trabajarlo. Pues, lejos de lo que se piensa, las mujeres sanitarias no son tan empáticas como se cree, por lo que no es factible que adopten una actitud más positiva en la protección de la intimidad de sus pacientes varones espontáneamente. Es cierto que las mujeres son más empáticas que los hombres entre la población general, lo que nos permitiría esperar que se diera ese cambio de paradigma de un modo automático o, incluso, que no fuera necesario porque ya se da. Pero los datos impiden ser tan optimistas. Las mujeres médicos, *no son* más empáticas que sus colegas masculinos<sup>8</sup>. La diferencia que se encuentra en la población general se iguala durante el estudio de la carrera, se afianza durante la especialización consolidándose esa igualdad con el ejercicio de la profesión<sup>9</sup>. Lo mismo sucede con las enfermeras<sup>2,10</sup>.

El personal sanitario femenino (y también el masculino) habrá de cambiar su mentalidad para proteger la intimidad de los varones con el mismo empeño aplicado a sus pacientes femeninas. Cosa para la que será necesario hacer un fuerte ejercicio pedagógico [fig. 1](#).

## Bibliografía

1. Van Empel IWH, Dancet EAF, Koolman XHE, Nelen WLD, Stolck EA, Sermeus W, et al. Physicians underestimate the importance of patient-centredness to patients: A discrete choice experiment in fertility care. *Hum Reprod.* 2011;263:584-93.
2. López F, Moreno ME, Pulido ML, Rodríguez M, Bermejo B, Grande J. La intimidad de los pacientes percibida por los profesionales de Enfermería. *NURE Inv.* [Revista en Internet]. 2010;7 [consultado 1 Mar 2019]. Disponible en: <http://www.nureinvestigacion.es/OJS/index.php/nure/article/viewFile/488/477>.
3. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado: Código penal y legislación complementaria. BOE, última actualización del 14 de diciembre de 2017 [consultado 1 Mar 2019]. Disponible en: [https://boe.es/legislacion/codigos/codigo.php?id=038\\_Codigo\\_Penal.y.legislacion.complementaria&modo=1](https://boe.es/legislacion/codigos/codigo.php?id=038_Codigo_Penal.y.legislacion.complementaria&modo=1).
4. Ramos Brieva JA. Respetar la intimidad del paciente: una estrategia de pequeños pasos. *J Healthc Qual Res.* 2018;33:305-6.
5. Ramos Brieva J. Un encuentro con el placer. *La masturbación femenina.* Espasa-Calpe: Madrid; 2002.
6. Consedine NS, Reddig MK, Ladwig I, Broadbent EA. Gender and ethnic differences in colorectal cancer screening embarrassment and physician gender preferences. *Oncol Nurs Forum.* 2011;38:E409-17.
7. Meerabeau L. Husbands' participation in fertility treatment: They also serve who only stand and wait. *Social Health Illn.* 1991;133:396-410.
8. Hojat M, Gonnella JS, Nasca TJ, Mangione S, Vergare M, Magee M. Physician empathy: Definition, components, measurement, and relationship to gender and specialty. *Am J Psychiatry.* 2002;159:1563-9.
9. Kay J. Traumatic deidealization and the future of medicine. *JAMA.* 1990;263:572-3.
10. Yuguero O, Ramon Marsal J, Esquerda M, Vivanco L, Soler-González J. Association between low empathy and high burnout among primary care physicians and nurses in Lleida Spain. *Eur J Gen Pract.* 2017;23:4-10.

J. Ramos-Brieva<sup>a,b</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Psiquiatría, Hospital Universitario Ramón y Cajal, (jubilado), Madrid, España

<sup>b</sup> Universidad de Alcalá, (jubilado), Madrid, España  
Correo electrónico: [jesus.ramosbrieva@gmail.com](mailto:jesus.ramosbrieva@gmail.com)

<https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2019.03.001>  
2603-6479

© 2019 FECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

## ¿Representa la calidad metodológica de la investigación biomédica un requisito bioético?



### Does represent the methodological quality of biomedical research a bioethical requirement?

Sra. Directora:

La investigación biomédica constituye uno de los pilares fundamentales de la calidad asistencial por cuanto que el principal objetivo de la misma es la obtención de un «conocimiento válido» que permita mejorar la salud y el bienestar de la comunidad o aumentar el conocimiento de determinados aspectos de la biología humana.

Cuando dicha investigación se realiza en seres humanos, cuyo máximo exponente serían los ensayos clínicos, sin excluir otro tipo de estudios de carácter prospectivo como los de casos y controles, cohortes..., los participantes de los mismos están sometidos a lo que se denomina «potencial de explotación», esto es, los sujetos

integrantes del estudio estarán sometidos a una situación de riesgo en beneficio de un bien comunitario. El personal investigador estará obligado por tanto a garantizar una serie de valores de carácter universal como son «la no maleficencia» (minimizar los riesgos), «beneficencia» (maximizar los beneficios) «autonomía» (respetar el valor intrínseco de la persona) y «justicia» (beneficiar a los participantes de los resultados)<sup>1</sup>.

Ahora bien, si el respeto de los mencionados principios constituye una prioridad esencial e indiscutible de la investigación, representado por la bioética como garante del respeto de los individuos sometidos a cualquier tipo de investigación clínica, surgen diversos interrogantes: ¿constituye la calidad de la misma un requisito bioético a la altura de los anteriormente citados?, ¿sería válida la realización de la misma basada únicamente en la obtención de dicho conocimiento con independencia de los aspectos técnicos mínimos exigibles al proceso metodológico?

La respuesta a este dilema constituye el eje de discusión de la presente carta.

Toda investigación científica en el ámbito biosanitario se considera de «calidad» cuando parte de una hipótesis científica válida y realizable, se elabora siguiendo una metodología adecuada en consonancia con los objetivos planteados y dispone de los medios adecuados para la consecución de los mismos<sup>2</sup>. En este sentido los aspectos técnicos en consonancia con el método científico, esto es, la validez metodológica del proceso investigador ha de tener preeminencia sobre el valor que se pretenda obtener de la misma, por cuanto que la obtención de los beneficios esperados presupone que dicha investigación sea rigurosa, tanto desde un punto de vista conceptual como metodológico.

Una investigación metodológicamente deficiente no necesariamente ha de representar una vulneración de los derechos fundamentales de los sujetos sometidos a estudio, ni implicar un mal planteamiento de la hipótesis de partida, únicamente invalida los resultados que se pretenden obtener tras su elaboración. Consideramos por tanto que todos aquellos estudios de bajo poder metodológico, que planteen objetivos prejuiciosos o no garanticen un adecuado reclutamiento de los participantes carecerán de los criterios mínimos exigibles desde un punto de vista bioético, al no garantizar un uso racional y responsable de los recursos disponibles, evitar la explotación de los sujetos sometidos a estudio y no satisfacer la responsabilidad sociosanitaria a exigir a todo estudio biomédico.

En primer lugar, con independencia de las fuentes de financiación, tanto si se trata de proyectos subvencionados por un promotor como aquellos en los cuales este es el propio investigador o la institución sanitaria de la que forma parte, no puede obviarse que los recursos destinados a la investigación son limitados en 3 aspectos: económico, humano y temporal. Si la realización de una investigación no cumple con criterios estrictos de validez científica, supondría que, con independencia de un empleo inadecuado de recursos económicos en la obtención de un conocimiento no válido, dichos recursos no podrían destinarse a otras actividades igualmente beneficiosas para la sociedad, no necesariamente de carácter sanitario, tales como la mejora del sistema educativo, medioambiental o judicial.

En segundo lugar, una investigación metodológicamente deficiente representaría un abuso en el «potencial de explotación» de los sujetos por cuanto que estos, por el mero hecho de su participación se encuentran sometidos a una «situación de incertidumbre» no exenta de riesgos, que una deficiencia metodológica incrementa al no garantizar una adecuada proporcionalidad entre el «riesgo-beneficio» y las previsibles molestias en función de los beneficios esperados<sup>3</sup>.

Por último, es requisito necesario (a menudo olvidado), exigir al investigador el cumplimiento de una responsabilidad social derivada del impacto de su actividad que se encuentre en consonancia no solamente con la legalidad imperante sino que represente un «aumento de valor» en las necesidades sociales, laborales y ambientales de los grupos de interés implicados en la misma<sup>4</sup>.

En este sentido hemos de subrayar la importancia de los «Comités de Ética e Investigación Sanitaria» que han de velar tanto por los principios éticos y legales de los

participantes del estudio como por la corrección metodológica en los protocolos de investigación clínica, las capacidades técnicas del equipo investigador y la idoneidad de la Institución en la que este tiene lugar, para la consecución de los objetivos propuestos<sup>5</sup>.

En conclusión, toda investigación biosanitaria ha de cumplir con la condición de «corrección». La misma será incorrecta cuando no esté técnicamente bien planteada o ejecutada. Así pues, y siguiendo el antiguo adagio de la antigüedad latina aplicado a la práctica médica, «*vir bonus medendi peritus*» (hombre bueno, perito en el arte de curar), en la investigación biomédica tanto el asegurar los derechos de los participantes de la misma como garantizar su validez científica son 2 conceptos bioéticamente inseparables. Expresado en otros términos «la mala ciencia no es éticamente aceptable», por lo que la calidad científica de todo estudio practicado en seres humanos representa de forma absoluta e inexcusable un principio bioético de primer orden.

## Bibliografía

1. Pratt B, Sheehan M, Barsdorf N, Hyder AA. Exploring the ethics of global health research priority-setting. *BMC Med Ethics*. 2018;6:94.
2. Auld R, Loppacher T, Rose S, Milat AJ, Penna A. Translational Research Grants Scheme (TRGS): A new approach to strengthening health system research capacity. *Public Health Res Pract*. 2018;27:28.
3. Hinchliffe S, Jackson MA, Wyatt K, Barlow AE, Barreto M, Clare L, et al. Healthy publics: Enabling cultures and environments for health. *Palgrave Commun*. 2018;15:4–57.
4. Ijaz N, Rioux J, Elder C, Weeks J. Whole systems research methods in health care: A scoping review. *J Altern Complement Med*. 2019;25:21–51.
5. Rabadán AT, Tripodoro VA. When to consult the institutional bioethics committee? The deliberative method for resolving possible dilemmas. *Medicina (B. Aires)*. 2017;77:486–90.

J.D. Sánchez López<sup>a,\*</sup>, J. Cambil Martín<sup>b</sup>,  
M. Villegas Calvo<sup>c</sup> y F. Luque Martínez<sup>d</sup>

<sup>a</sup> Área de Cirugía Oral y Maxilofacial, vocal del Comité Ético de Investigación. H.U. Virgen de las Nieves, Granada, España

<sup>b</sup> Departamento de Enfermería, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Granada, Granada, España

<sup>c</sup> Enfermería, H.U. Virgen de las Nieves, Granada, España

<sup>d</sup> Comité Ético de Investigación, Formación del H.U. Virgen de las Nieves, Granada, España

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico:

[josed.sanchez.sspa@juntadeandalucia.es](mailto:josed.sanchez.sspa@juntadeandalucia.es)

(J.D. Sánchez López).

<https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2019.03.002>

2603-6479/

© 2019 FECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.