

6. Si son iguales que parezcan iguales. Manifiesto de SEMFYC, FAECAP y SECA por la isoaparición de los medicamentos con el mismo principio activo [Internet]. 2011 [consultado 9 Oct 2019]. Disponible en: <http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/gestor/site>
7. Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS. *To err is human: Building a safer health system*. Washington DC: National Academies Press; 2000.
8. Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors. EMA/606103/2014 [publicado 14 Abr 2015; consultado 09 Nov 2015]. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2015/04/WC500185538.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2015/04/WC500185538.pdf)
9. Information design for patient safety. A guide to the graphic design of medication packaging. National Patient Safety Agency. National Health Service; 2012 [consultado 9 Oct 2019]. Disponible en: <https://improvement.nhs.uk/resources/learning-from-patient-safety-incidents/>
10. Proposición no de Ley sobre la apariencia de las cajas de medicamentos. (161/002222). Congreso de los Diputados [Internet]. 2018 [consultado 27 Feb 2019]. Disponible en: [http://www.congreso.es/portal/page/portal/Congreso/Congreso/Iniciativas?piref73\\_2148295\\_73\\_1335437\\_1335437.next\\_page=/wc/servidorCGI&CMD=VERLST&BASE=IW12&FMT=INITXDSS.fmt&DOCS=1-1&DOCORDER=FIFO&QUERY=%28161%2F002222\\*.NDOC.%29](http://www.congreso.es/portal/page/portal/Congreso/Congreso/Iniciativas?piref73_2148295_73_1335437_1335437.next_page=/wc/servidorCGI&CMD=VERLST&BASE=IW12&FMT=INITXDSS.fmt&DOCS=1-1&DOCORDER=FIFO&QUERY=%28161%2F002222*.NDOC.%29)

J.A. Montero Delgado<sup>a,d,\*</sup>, S. Plata Paniagua<sup>b,d</sup> y J.J. Arenas Villafranca<sup>c,d</sup>

<sup>a</sup> *Servicio de Farmacia Hospitalaria, Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Santa Cruz de Tenerife, España*

<sup>b</sup> *Servicio de Farmacia Hospitalaria, Área de Gestión Integrada de Albacete, Albacete, España*

<sup>c</sup> *Servicio de Farmacia Hospitalaria, Hospital Costa del Sol, Málaga, España*

<sup>d</sup> *Asociación STOP Errores de Medicación*

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [jmondel@gobiernodecanarias.org](mailto:jmondel@gobiernodecanarias.org) (J.A. Montero Delgado).

Disponible en Internet el 30 de marzo de 2020

<https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2020.01.003>

2603-6479/ © 2020 FECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U.

Todos los derechos reservados.

## Reflexiones bioéticas sobre los criterios de selección de sujetos en investigación biomédica



### Bioethical reflections about the selection criterials of the subjects in biomedical research

Sra. Directora:

La importancia de la investigación biomédica, tal y como se especifica en la Declaración de Helsinki (DH) (1964), constituye un elemento básico del progreso de la medicina, con un impacto directo sobre la calidad asistencial. En dicha declaración se establecen una serie de pautas éticas que rigen la misma, expresando en su Artículo 8 el «respeto al individuo» como principio básico<sup>1</sup>.

En la mencionada manifestación se establecen los principios bioéticos de la misma que, aun siendo taxativos en su formulación, a menudo se interpretan de forma excesivamente genérica y en su concepción representaron la expresión de la necesidad a dar respuesta a problemas concretos en una época histórica determinada, por lo que precisan en algunos aspectos de una revisión actualizada que dé respuesta a nuevos desafíos resultantes de los avances de las ciencias biomédicas.

El objetivo del presente artículo se dirige a establecer y reflexionar acerca de un aspecto que a nuestro juicio no

ha sido suficientemente sometido a crítica y que alude a los principios éticos referentes a la selección de los individuos sometidos a todo estudio biomédico sobre seres humanos<sup>2</sup>.

Dichos estudios hacen referencia principalmente a ensayos clínicos sobre fármacos en sus distintas fases de aplicación en enfermedades potencialmente letales (oncológicas) o bien raras (por su escasa incidencia) como el síndrome de Moebius, de carácter congénito, la progeria en niños, la esclerosis lateral amiotrófica en mujeres, derivadas de ciertas profesiones como la argiria (enfermedad producida por la exposición prolongada a la plata) al igual que aquellos trastornos inductores de estigmas sociales con el consiguiente sufrimiento físico y moral del paciente como la elefantiasis. Igualmente no hemos de obviar los estudios con relación al empleo progresivo de nuevos procedimientos quirúrgicos, especialmente los referentes a técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas o ejecutadas por dispositivos robóticos como supone el empleo cada vez más extendido del robot Da Vinci en cirugía urológica<sup>3</sup> o modificaciones en técnicas diagnósticas invasivas tradicionales, como el empleo de cateterismo en cirugía cardíaca o de reciente aparición como la introducción mediante endoscopia de cápsulas diagnósticas en patología gastrointestinal. No son ajenos a los mismos el avance en investigación epidemiológica sobre trastornos latentes, pero de progresiva incidencia frente a ciertos comportamientos potencialmente adictivos con relación a las nuevas tecnologías como es el empleo descontrolado de los *smartphones* (teléfonos inteligentes)

en determinados segmentos poblacionales, principalmente grupos adolescentes<sup>4</sup>.

Por tanto, surge la inevitable necesidad de establecer unos principios bioéticos que regulen la participación de los sujetos en este tipo de estudios biomédicos.

Nuestra hipótesis se basa en que serían dos los criterios éticos que guíen esta selección: criterios científicos y criterios basados en la equidad. Por lo que expondremos a continuación las bases que sustentan dicho razonamiento.

En toda investigación médica, los sujetos participantes se sitúan en un plano de vulnerabilidad o *incertidumbre terapéutica*, por lo que en primer lugar debe de primar un criterio científico de selección. Pese a que el estudio se plantee con la mayor rigurosidad metodológica y por profesionales debidamente cualificados (Artículo 15 de la DH), el individuo participante estará sometido a una «situación potencial de riesgo», acentuada en aquellos estudios en fases iniciales cuyas consecuencias no sean completamente previsibles o en aquellos otros bien consolidados por la experiencia pero no exentos de ciertos riesgos (p. ej., ensayos con anticuerpos monoclonales para el tratamiento de ciertas enfermedades pueden inducir la aparición de carcinomas cutáneos en los participantes). Es por ello que el criterio de selección de los participantes deba dirigirse hacia aquellos que puedan beneficiarse de los posibles efectos beneficiosos de la misma tanto por padecer la dolencia objeto del estudio ó por el hecho de pertenecer a un determinado grupo en situación de riesgo de padecer la misma. Esta última razón es la que justifica la progresiva introducción de ciertos grupos poblacionales (niños, adolescentes, mujeres...) en la que la prevalencia del trastorno es más alta. Este principio rechazaría como éticamente reproducible la selección de participantes basada en la pertenencia a grupos sociales estigmatizados ó a determinadas minorías étnicas no relacionadas directamente con la finalidad de la investigación, pero con una capacidad reducida de hacer valer sus derechos (Artículo 19 de la DH). No obstante, no hemos de olvidar que en todo estudio científico debe de prevalecer la proporcionalidad riesgo-beneficio, esto es, la maximización de los resultados y la minimización de los riesgos. En este sentido no sería éticamente reproducible la no elección de aquellos sujetos que, si bien cumplen con los requisitos científicos, los procedimientos empleados en el estudio pudieran empeorar o poner en riesgo su integridad tanto física como moral<sup>5</sup>. En toda investigación biomédica la seguridad del paciente ha de prevalecer sobre el criterio científico.

Dicho principio se correlaciona directamente con el *concepto de equidad*, emparentado con el de *justicia distributiva*, entendido este como la mundialización de los resultados obtenidos en todos los ámbitos con independencia de su ideología o nivel socioeconómico, que si bien es competencia de los distintos gobiernos, la distribución equitativa de los beneficios resultantes de toda investigación representa en primera instancia, una responsabilidad ética del investigador en función de los criterios de elegibilidad de los sujetos, ya que siempre que se base en criterios científicos y en el respeto a la integridad de la persona, la participación ha de hacerse extensible a todos los gru-

pos integrantes de la comunidad con independientemente de criterios económicos, raciales o estigmas sociales, para de este modo expandir los beneficios sin que un determinado grupo esté sometido al ya mencionado *riesgo potencial*, sin capacidad de beneficiarse de los resultados esperables. Esto significa que la investigación biomédica debe de plantearse como un *reparto equitativo de tareas* para evitar que determinados sectores socialmente privilegiados tengan un mayor acceso a los resultados de la investigación a costa de otros grupos vulnerables<sup>6</sup>.

En conclusión, los mencionados criterios, representarían 2 principios bioéticos esenciales en la planificación de la selección de los sujetos participantes en toda investigación biosanitaria con el objetivo futuro de obtener la mayor calidad en la asistencia sanitaria.

## Bibliografía

1. Raus K, Mortier E, Eeckloo K. The patient perspective in health care networks. *BMC Med Ethics*. 2018;19:52.
2. Soril LF, Clement FM, Noseworthy TW. Bioethics, health technology reassessment, and management. *Health Manage Forum*. 2016;29:275-8.
3. Bo T, Chuan L, Hongchang L, Chao Z, Huaxing L, Peiwu Y. Robotic versus laparoscopic rectal resection surgery: Short-term outcomes and complications: A retrospective comparative study. *Surg Oncol*. 2019;29:71-7.
4. Dey M, Studer J, Schaub MP, Gmel G, Ebert DD, Lee JY, et al. Problematic smartphone use in young Swiss men: Its association with problematic substance use and risk factors derived from the pathway model. *J Behav Addict*. 2019;13:1-9.
5. Ghoshal RI. The social value of research: Interrogating the paradoxes. *Indian J Med Ethics*. 2018;3:9-15.
6. Hoover SM, Tiwari S, Kim J, Green M, Richmond A, Wynn M, et al. Convergence Despite Divergence: Views of Academic and Community Stakeholders about the Ethics of Community-Engaged Research. *Ethn Dis*. 2019;18:309-16.

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, Comité Ético de Investigación de Granada, Hospital Universitario 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, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España*

<sup>d</sup> *Comité Ético de Investigación, Responsable de Formación, Hospital Universitario 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).

Disponibile en Internet el 21 noviembre 2019

<https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2019.06.008>

2603-6479/ © 2019 FECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U.

Todos los derechos reservados.