

en una serie de niveles de decisión jerarquizados<sup>2</sup>. De esta forma, en un nivel inicial, la red es capaz de aprender algo simple, enviando dicha información a un nivel superior, el cual combina dicha información, elaborando una información más compleja que enviaría al siguiente nivel y así sucesivamente. A diferencia del *Machine Learning*, este modelo computacional al imitar las características del sistema nervioso, permite que en el contexto de un modelo global existan unidades especializadas en la detección de características ocultas en los datos. Progresivamente, funciones típicamente humanas como el aprendizaje y el lenguaje se fusionarían con distintas capacidades psicológicas como el razonamiento, la atención, las emociones o la motivación. Uno de los grandes avances de estas tecnologías es la generación de un valor añadido del que pueden derivarse innumerables beneficios para la sociedad, por lo que asistimos a la progresiva implantación del *Deep Learning* en distintos ámbitos de la tecnología sanitaria como es el análisis de imágenes médicas<sup>3</sup>, aportando una mayor precisión diagnóstica, menor tiempo de procesamiento y una marcada reducción de costes, explorando la reutilización de fármacos ya conocidos frente a nuevas enfermedades, la investigación de enfermedades raras o los avances en genética<sup>4</sup>. Ahora bien, no solamente es necesario que sus decisiones sean las correctas (p. ej., mayor capacidad de acierto en la interpretación de imágenes médicas) sino que estas también sean justas, evitando de este modo la creación de brechas digitales que garanticen la equidad sanitaria evitando sesgos poblacionales (p. ej., discriminación de ciertas minorías étnicas) compartir los beneficios y asegurar la sostenibilidad energética y medioambiental.

Asistimos, por tanto, a un nuevo escenario en el que las máquinas, actuando mediante el análisis de los macrodatos en función de algoritmos programados y su propia capacidad de autoaprendizaje tendrán autonomía propia en la toma de decisiones trascendentales en materia de salud, que no necesariamente estarán en consonancia con los valores tradicionales de una ética humanística, tales como el derecho a la privacidad o el derecho a decidir (consentimiento informado), es por ello fundamental que la IA pueda estar dotada de un código de valores, que condicione, a nuestra imagen y semejanza, la esencia de sus actos.

El debate que se plantea, por tanto, es conseguir que dicha autonomía esté guiada por valores basados en la bioética y orientada hacia el bien común, de ahí que algunos expertos del *Massachusetts Institute of Technology* (MIT) hayan introducido el término de *Machine Teaching* en lugar de *Machine Learning*, subrayando la importancia no de la tecnología en sí, sino del comportamiento ético de las personas que la elaboran<sup>5</sup>.

## Bibliografía

1. Ho A. Deep Ethical Learning: Taking the Interplay of Human and Artificial Intelligence Seriously. *Hastings Cent Rep.* 2019;49:36–9.
2. Batista-Brito R, Fishell G. Interneurons: Learning on the Job. *Neuron.* 2019;102:905–7.
3. Liu H, Wang L, Nan Y, Jin F, Wang Q, Pu J. SDFN: Segmentation-based deep fusion network for thoracic disease classification in chest X-ray images. *Comput Med Imaging Graph.* 2019;75:66–73.
4. Wekesa JS, Luan Y, Chen M, Meng JA. Hybrid Prediction Method for Plant lncRNA-Protein Interaction. *Cells.* 2019;30:86–7.
5. Bezemer T, de Groot MC, Blasse E, Ten Berg MJ, Kappen TH, Bredeoord AL, et al. Human(e) Factor in Clinical Decision Support Systems. *J Med Internet Res.* 2019;21:e11732.

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, 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).

<https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2019.06.009>  
2603-6479/

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

## La Guía para las Buenas Prácticas Clínicas (E6 [R2]), la ISO 9001:2015 y su vínculo con los ensayos clínicos



### Good Clinical Practice Guidelines and ISO 9001:2015: Their association with clinical trials

Sra. Directora:

Una de las etapas culminantes del desarrollo de un nuevo producto es el ensayo clínico. En Cuba, puede ser realizado por el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC), que constituye un centro de investigación por

contrato. El estándar de referencia a nivel nacional e internacional para garantizar la calidad de estas investigaciones es la Guía E6 (R1) para las Buenas Prácticas Clínicas<sup>1</sup>, que en el 2016 fue modificada con un *adendum* (R2)<sup>2</sup> para fomentar la implementación de enfoques mejorados y más eficientes.

Por otra parte, la norma ISO 9001:2015, permite implementar y certificar Sistemas de Gestión de la Calidad en cualquier organización<sup>3</sup>. En el caso del CENCEC, desde el año 2008, alcanzó su certificación nacional e internacional, por los órganos, Oficina Nacional de Normalización (ONN) y la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR internacional SAU)<sup>4,5</sup>.

La posibilidad del uso conjunto de ambas normativas en los ensayos clínicos ha elevado, desde su implementación, la calidad en los servicios brindados. Por eso se impuso la

necesidad de identificar la relación entre los nuevos requisitos de la guía E6 (R2) y la norma ISO 9001:2015 para su implementación conjunta y exitosa en los ensayos clínicos, con el propósito de no duplicar información, cumplir con lo establecido y mantener la condición alcanzada.

Los elementos identificados en la Guía E6 (R2) para las Buenas Prácticas Clínicas<sup>2</sup>, a considerar por un centro de investigación por contrato que desarrolla ensayos clínicos y que cuenta con un sistema de gestión de la calidad certificado por la norma ISO 9001:2015, fueron: la introducción de los sistemas informatizados y las tecnologías de la información con toda la base documental y de control que de ellos se deriva<sup>6,7</sup>. Instaurar un plan de monitorización que conciba la monitorización centralizada y presencial para cada ensayo<sup>8</sup>. Para el promotor, dejar establecido el compromiso con la delegación de tareas del ensayo a un tercero, si fuera necesaria su contratación. Trabajar en la gestión de la calidad y con enfoque basado en riesgos en todos los procesos y subprocesos del ensayo clínico<sup>8,9</sup>. Habilitar un registro para el control de los documentos esenciales que incluya: la localización en los archivos del promotor y del investigador<sup>10</sup>.

Se recomienda a los lectores, que los centros de investigación por contrato que desarrollan ensayos clínicos y cuenten con Sistemas de Gestión de la Calidad certificados por la norma ISO 9001:2015 tengan en cuenta los elementos identificados como punto de partida para tomar acciones que conlleven a fortalecer su trabajo y elevar la calidad cumpliendo con los estándares mencionados.

## Financiación

La presente investigación no ha recibido ninguna beca específica de agencias de los sectores públicos, comercial, o sin ánimo de lucro.

## Bibliografía

1. Conferencia Internacional de Armonización. E6 (R1) Guía Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Clínica. Bruselas; 1996.
2. International Conference on Harmonisation. Integrated Addendum to E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2) Bruselas; 2016.

3. Oficina Nacional de Normalización. En: Norma cubana ISO 9001. Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos. 5.ª. ed. La Habana: Traducción oficial; 2015.
4. Álvarez S, González Z, Saborido L, Rodríguez J. La NC ISO 9001 2015 complemento perfecto para la calidad de un ensayo clínico. Rev Cub Farm. 2017;51 [consultado 15 Abr 2019] Disponible en: <http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/300/176>
5. Arroyo N. 2016; Un año de cambios para la investigación clínica! PMFarma. 2015 [consultado 8 May 2019] Disponible en: <http://www.pmfarma.es/articulos/1932-2016>
6. Martínez JR. Sistemas informatizados en ensayos clínicos Validación y cumplimiento actual. Farmespaña Industrial. 2018 [consultado 29 Jul 2019] Disponible en: <http://www.farmaindustrial.com/descargar/articulos/.Gw3a98L8JKoDVNmTvcpmkaZYM>
7. Martínez C. Ensayos clínicos Actualización en ética, normativa, metodología y nuevas tecnologías. 1.ª ed. España: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2017.
8. Pérez A. Estrategias de eficiencia en la gestión de ensayos clínicos: monitorización basada en el riesgo. PMFarma. 2014 [consultado 20 Jun 2019] Disponible en: <http://www.pmfarma.es/articulos/1706-estrategias-de-eficiencia-en-la-gestion-de-ensayos-clinicos-monitorizacion-basada-en-el-riesgo.html>
9. Convy L. ¿Qué significa supervisión basada en riesgo? Salud y fármacos. 2016 [consultado 22 Jul 2019] Disponible en: [http://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/may201604/007\\_supervision/](http://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/may201604/007_supervision/)
10. Ghone A. Implementation of ICH E6 R2 – An Overview of Key Changes. Journal for clinical studies. 2018;10:16–9 [consultado 22 Jul 2019] Disponible en: <https://www.jforcs.com/7/wp-content/uploads/2018/06/Implementation-of-ICH-E6-R2-an-overview.pdf>

S. Álvarez Guerra\*, J. Rodríguez Álvarez  
y A. Rodríguez Bernabé

Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos,  
La Habana, Cuba

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [sandra@cencec.sld.cu](mailto:sandra@cencec.sld.cu)

(S. Álvarez Guerra).

<https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2019.08.006>  
2603-6479/

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

## Roboética: análisis de 2 tendencias dirigidas al entendimiento



## Roboetics: Analysis of 2 trends focused to the agreement

Sra. Directora:

Actualmente asistimos en la práctica sanitaria al desarrollo exponencial de las denominadas tecnologías emergentes, constituyendo la robótica una clara expresión de las mismas.

Bajo este concepto se engloba el diseño y la construcción de sistemas mecánicos capaces de desempeñar tareas habitualmente realizadas por los seres humanos que requieren del uso de inteligencia artificial (robots). Expresión de la misma es la existencia de robots que prescriben y curan (nanorrobots inyectables que detectan y destruyen tumores cancerígenos) que intervienen de forma activa en la corporeidad del ser humano, como son las prótesis biónicas cuyo ejemplo más representativo serían «las piernas biónicas de Hugh Herr», capaces de predecir los movimientos para que un amputado pueda andar de forma natural, o bien que pueden sustituir actividades sanitarias habitual-