



Cómo hacer investigación en Nutrición Clínica y no morir en el intento

Buenas prácticas y ética de la investigación

Good research practices and ethics

Lorena Arribas Hortigüela

Dietista-Nutricionista. Instituto Catalán de Oncología (ICO). Barcelona



Las buenas prácticas en investigación clínica (BPC) son la base para una investigación sólida, ética y reproducible. Necesitamos que los proyectos sean rigurosos, éticos y científicos. Las directrices de las BPC, descritas por la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH), son un conjunto de procedimientos metodológicos y normas éticas y científicas de calidad.

Básicamente, estos procedimientos se circunscriben a tres ámbitos: los estudios, los participantes y los datos. Los estudios deben ser diseñados, conducidos y reportados de manera ética y rigurosa. En cuanto a los participantes, es fundamental que sus derechos, seguridad y bienestar estén protegidos. Finalmente, los datos de las investigaciones deben ser precisos, fiables y reproducibles.

DEL PASADO AL PRESENTE

Para evitar errores y fomentar las buenas prácticas y la ética de la investigación, es imprescindible echar un vistazo hacia atrás y aprender de lecciones del pasado. En la historia de la investigación médica se acumulan algunos ejemplos especialmente ilustrativos de malas prácticas, como el “Caso Tuskegee” (1932-1972), un estudio llevado a cabo en EE. UU. donde se siguió a hombres afroamericanos con sífilis sin ofrecerles tratamiento.

El recorrido histórico también deja hitos que han servido para poner las bases de una investigación médica con mayores garantías éticas. Destacada la “Declaración de Helsinki” (1964), un documento fundamental creado por la Asociación Médica Mundial tras las atrocidades acaecidas en la Segunda Guerra Mundial (y que está sometido a actualizaciones periódicas). Posteriormente, el “Informe Belmont (1979)” estableció principios éticos básicos para la investigación con seres humanos.

A partir de estas bases se han podido ir configurando con el tiempo una serie de principios fundamentales de las buenas prácticas en investigación médica (Fig. 1). En la base de la “pirámide” de principios fundamentales está el diseño científico sólido, que viene marcado por la correcta justificación de la hipótesis

Conflicto de intereses: la autora declara no tener conflicto de interés.

Inteligencia artificial: la autora declara no haber usado inteligencia artificial (IA) ni ninguna herramienta que use IA para la redacción del artículo.

Arribas Hortigüela L. Buenas prácticas y ética de la investigación. Nutr Hosp 2025;42(N.º Extra 2):20-22

DOI: <http://dx.doi.org/10.20960/nh.06350>

©Copyright 2025 SENPE y ©Arán Ediciones S.L. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-SA (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>).

y objetivos del estudio, la muestra escogida, y el diseño detallado y replicable del protocolo. La transparencia también es esencial, siendo fundamental implementar tareas tales como el registro previo en plataformas públicas (Clinicaltrials.gov, PROSPERO, EudraCT...), la publicación de resultados positivos y negativos, y el repositorio abierto de datos. La calidad en la gestión de datos es otro bastión esencial, fijando procedimientos estandarizados, controles de calidad, y procedimientos oportunos de almacenamiento y análisis de datos. La protección de los participantes es una tarea crucial, lo que supone, entre otras tareas, llevar a cabo una evaluación continua de riesgos y beneficios, el reporte de eventos adversos, y el ofrecimiento de información comprensible y suficiente en el consentimiento informado. Ya en la cúspide de esta pirámide se sitúa la integridad científica, que implica, entre otras cosas, evitar la manipulación de datos, el plagio o la publicación selectiva, así como reconocer contribuciones de todos los investigadores (Fig. 1).

ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

La ética en la investigación clínica es el marco moral que guía nuestras acciones. En el ámbito de la investigación clínica, los principios éticos fundamentales son cuatro:

1. La autonomía (respeto por las personas).
2. La beneficencia (no maleficencia).
3. La justicia (equidad).
4. La integridad científica (transparencia).

La autonomía se define como el reconocimiento de la capacidad de cada persona para tomar decisiones informadas sobre su participación en un estudio.

En el caso del consentimiento informado; es necesario que este sea libre, voluntario, informativo, comprensible y adecuado; en este sentido, es preciso dedicar tiempo a que el paciente lo pueda leer y comprender, sin ejercerle presión. También es importante asegurar la protección de poblaciones más sensibles, como niños, personas con discapacidad cognitiva, adultos de edad avanzada, personas en situación de vulnerabilidad.

La beneficencia / no maleficencia supone maximizar los beneficios potenciales de la investigación y minimizar los riesgos, evitando causar daño innecesario (no maleficencia). Se debe realizar una adecuada evaluación de riesgos y beneficios, determinando si el riesgo es razonable en relación con los beneficios potenciales. Se precisa una monitorización continua, para tratar de identificar y corregir cualquier problema que pueda surgir durante el estudio.

La justicia en este contexto alude a la necesaria distribución equitativa de los beneficios y riesgos de la investigación. Ningún grupo específico se tiene que ver sobreexpuesto a riesgos o excluido injustamente de los beneficios de la investigación. Es indispensable asegurar un acceso equitativo, es decir, todos los participantes deben ser tratados con igualdad, sin discriminación por género, edad, etnia, nivel socioeconómico, etc.

La integridad científica en estos casos viene determinada por la necesidad de mantener la honestidad, rigor y claridad en todo el proceso de investigación. Hay que asegurarse de que

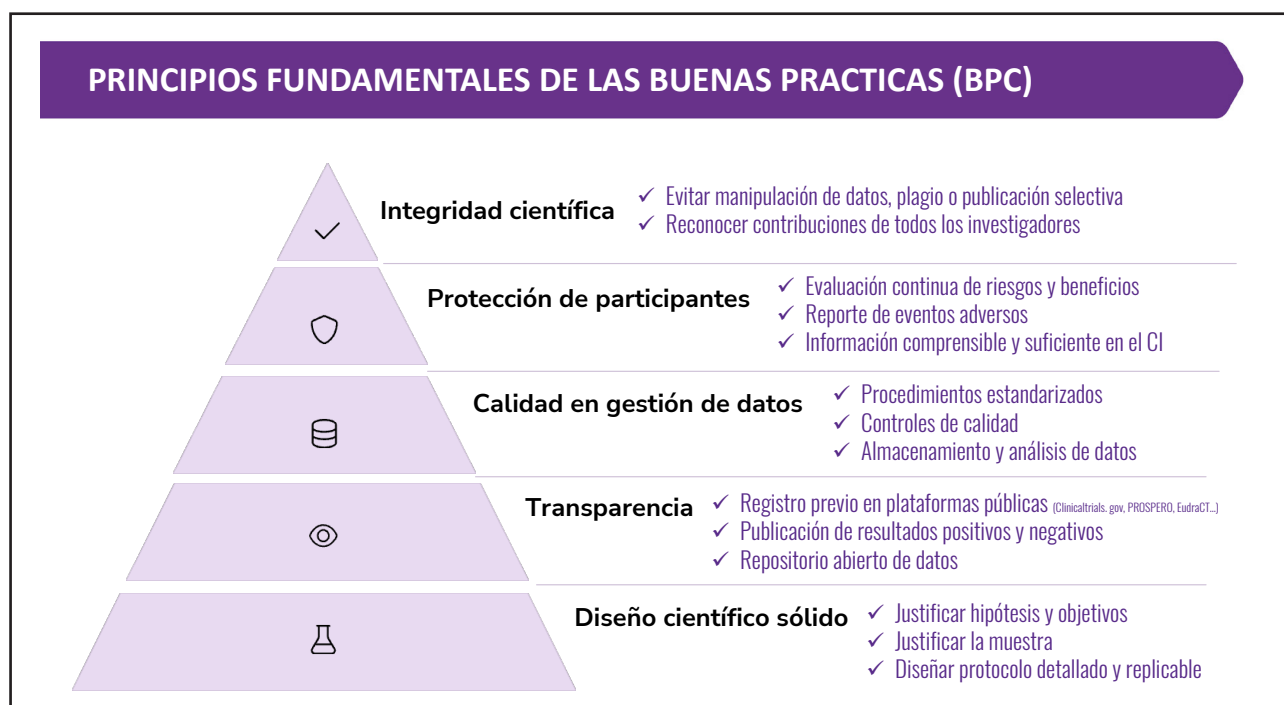


Figura 1.

Principios fundamentales de las buenas prácticas (BPC) (CI: consentimiento informado).

los objetivos científicos prevalezcan sobre intereses personales o económicos. Se deben publicar tanto resultados positivos como negativos, evitando sesgos de publicación.

COMITÉS DE ÉTICA

En esta situación, los Comités de Ética ejercen un papel esencial. Su función principal es evaluar, aprobar y monitorizar estudios clínicos para asegurar que se lleven a cabo de acuerdo a los principios éticos y científicos. En lo que respecta a la evaluación de protocolos, revisan la metodología, los riesgos / beneficios, el consentimiento informado y la protección de datos. Durante el seguimiento, supervisan el desarrollo de los estudios y evalúan posibles enmiendas al protocolo.

La normativa legal vigente en España en este ámbito viene marcada por una serie de leyes y reales decreto:

- Ensayos clínicos con medicamentos: Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.
- Ensayos observacionales con medicamentos: Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre.
- Investigación clínica con productos sanitarios: Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo.
- Proyectos observacionales, de intervención, con muestras biológicas, etc. que no cumplan los anteriores: Ley 14/2007, de 3 de julio.

- Reglamento general de protección de datos: Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

MENSAJES CLAVE

Las buenas prácticas y ética en investigación clínica es mucho más que un trámite, ya que sostiene la investigación con sentido e impacto real, además de aportar un enfoque humano (se investiga con y para personas, no son números). Se precisa un conocimiento sólido, que requiere esfuerzo y planificación.

En definitiva, recordar que:

- La investigación empieza mucho antes de recoger datos: comienza con un diseño riguroso y una reflexión ética.
- Las buenas prácticas son procedimientos que garantizan calidad científica, transparencia y respeto a los participantes.
- La ética en investigación clínica se basa en la autonomía, beneficencia, justicia e integridad.
- Los CEIC (Comités Éticos de Investigación Clínica) no están para poner trabas, sino para protegernos a nosotros y a nuestros pacientes.
- En Nutrición Clínica necesitamos visibilizar la investigación que hacemos, mejorar la formación específica y exigir que los estándares éticos y científicos se adapten también a nuestras realidades.