

Prólogo

Sobre la ética de la investigación y su gestión en el ámbito de las universidades existen pocas aportaciones doctrinales en nuestro idioma y, menos aún, que incorporen la perspectiva latinoamericana. Se trata de un tema que, tradicionalmente, ha sido monopolizado por las ciencias biomédicas pero que, en estos momentos, reclama un análisis de mayor alcance que proporcione respuestas a los nuevos retos planteados por la investigación en ciencias humanas y sociales para la protección de las personas participantes.

La Dra. Gisela Isabel Fernández Rivas-Plata cubre este vacío y efectúa una contribución decisiva: a la bioética como campo de conocimiento en el que la ética de la investigación tradicionalmente ha ocupado un lugar prominente; y a la gestión de la ética de los proyectos de investigación que sucede en las universidades en el contexto iberoamericano. Estas tienen una tradición y unas particularidades que no responden en absoluto a las prácticas anglosajonas, habiendo sido estas importadas por nuestras instituciones de educación superior sin la necesaria reflexión ni adaptación, lo que ha generado inconsistencias y una burocratización excesiva que, en resumidas cuentas, ha degradado la ética de la investigación a la condición de casilla que marcar como cumplida. Esta obra reivindica el valor de la ética de la investigación y su gestión en las universidades para avanzar hacia la excelencia.

Las universidades «generalistas», que son, según la autora, aquellas en las que se imparte la mayoría de disciplinas, deben dar respuesta de manera ágil a la gestión de los proyectos de investigación que se presentan, y en los que el cumplimiento de los requisitos éticos es fundamental junto a los aspectos metodológicos, legales y sociales. Estos tres últimos muchas veces se separan de la evaluación ética desvirtuándola. Este aislamiento carece de sentido, puesto que aquellas investigaciones que son metodológicamente incorrectas no podrían ser éticamente aceptables, ni viceversa. La evaluación por parte de comités de ética de la investigación, figuras que se analizan también en esta obra con precisión, es una exigencia ética y legal internacionalmente aceptada, para asegurar la validez científica, la pertinencia

social y la protección de las personas participantes en la investigación que puede ser de diversa naturaleza. Con el objetivo de aumentar el conocimiento, de desarrollar intervenciones, terapias o tratamientos, entre otros, la investigación debe ser evaluada antes de su inicio, y contar con el dictamen favorable de los citados comités, que son interdisciplinarios, y son quienes deben efectuar un seguimiento hasta la publicación de los resultados.

Las causas por las que este sistema no funciona correctamente son las que la Dra. Fernández Rivas Plata analiza en su trabajo aportando soluciones. Dicho sistema, fundamentalmente pensado para evaluar investigación biomédica y clínica en la que participen personas, se ha extrapolado a otros ámbitos de investigación generando, además, confusión en cuanto a la terminología usada, pues la integridad en la investigación no es lo mismo que la integridad científica, ni la ética de la investigación es asimilable a la citada integridad; la autora nos saca de dudas y proporciona respuestas. Al mismo tiempo, la cara visible (y única) de la gestión de la ética de la investigación suelen ser estos comités, que no pueden seguir asumiendo solos tal responsabilidad ni por su naturaleza podrían hacerlo, tal como se comprueba en este trabajo. En el caso de la Universidad de Barcelona, que fue de las primeras en establecer comités de ética de la investigación universitarios, la decisión de su creación vino motivada por las exigencias éticas de las convocatorias nacionales, europeas e internacionales de financiación de la investigación que obligaban a presentar estos informes favorables. Las autoridades encargadas de aceptar los proyectos concedidos, ante la complejidad y el posible impacto de las propuestas en los participantes y, en definitiva, en la sociedad, entendieron la necesidad de crear estos comités de ética de la investigación en el ámbito universitario. De esto hace ya más de 25 años y, en la actualidad, felizmente, contamos también con una red de comités de ética de la investigación de universidades y otros centros públicos de investigación para compartir buenas prácticas, experiencias y resolver problemas comunes y desarrollar procedimientos de trabajo. Red que fue creada por la Dra. María Casado, antigua directora y fundadora del OBD, en el año 2002 con el apoyo de un proyecto estatal competitivo del Ministerio de Educación y Ciencia, poniendo de manifiesto la relevancia de estas prácticas ya entonces. La Dra. Fernández Rivas-Plata ha seguido de cerca el trabajo de esta red y me consta que el conocimiento adquirido en los distintos encuentros de la misma en los que ha participado, ha nutrido también este trabajo.

La ética reactiva de la que la autora habla en su libro con acierto, obliga a establecer procesos para la gestión de proyectos siendo estos todavía hoy imperfectos, y que evidencian que es necesario promover una cultura de

respeto por la ética e integridad científica en las instituciones de educación superior. En el caso del contexto europeo, compartimos con otras universidades punteras del norte de Europa las mismas problemáticas, aunque con diferentes enfoques. En los últimos tiempos hemos llevado a cabo estudios en el seno de la prestigiosa LIGA LERU (conformada por las mejores universidades europeas de investigación intensiva con el objetivo de influir en el diseño de políticas de la Unión Europea en investigación), para conocer el estado de la cuestión y determinar principios y procedimientos en integridad en la investigación. Estos análisis, —que incluyen el estudio pormenorizado de códigos de integridad y de buenas prácticas, así como procedimientos de trabajo para la evaluación de proyectos y para la presentación de quejas sobre fraude y malas prácticas—, han puesto de manifiesto que las universidades, independientemente de su enfoque proactivo o reactivo en esta materia, y aun compartiendo determinados estándares, no llevan a cabo las acciones suficientes para visibilizar las pautas éticas ni las estructuras creadas para que la investigación alcance la excelencia, precisamente para establecer con claridad cuáles son los aspectos éticos a cumplir en investigación.

Este trabajo contribuirá sin duda a revertir esta situación y a aportar las claves para una adecuada gestión de la ética de la investigación que debe partir, como hace la autora, de la conceptualización de las cuestiones clave para poner en práctica los principios éticos consensuados, es decir, para poder pasar a la acción: de los principios a los procedimientos, tal como indica el título de este libro. En mi opinión, esta obra aporta la fundamentación necesaria para articular un sólido modelo de gestión de la ética de la investigación en las universidades que responda a las necesidades de la investigación en la que participen personas en su sentido más amplio.

Para ello, se hace necesario un análisis en profundidad, como el que la autora realiza, de los marcos teóricos y de la normativa aplicable desde una visión crítica que permita identificar las principales aportaciones, pero también las lagunas e inconsistencias. Esta última cuestión es una asignatura pendiente en las universidades —y también en los centros de investigación— puesto que la ética y su gestión no se observan como un valor sino como una carga que puede ser cubierta por gestores sin preparación específica en bioética y en ética de la investigación. Esta visión limitada de la ética y la falta de perfiles específicos hace que se creen procesos que, con la intención de agilizar la gestión, provocan el efecto contrario, pues esta acaba ralentizándose. Así —sin un conocimiento específico por parte de los gestores de los aspectos fundamentales que deben exigirse y evaluarse en ética de la investigación en las diferentes disciplinas—, se hace imposible articular un sistema que responda a las necesidades específicas de los distintos tipos de

investigaciones que pueden tener lugar en las universidades, como motores de la transformación social. También es cierto que toda la carga no debe recaer en la gestión; la formación de los investigadores, especialmente en la etapa predoctoral, es decisiva para desarrollar buenas prácticas en este ámbito. La autora así lo pone de manifiesto.

Considero que la publicación de este trabajo es oportuna para revisar algunos planteamientos desde la ética de la investigación y aprovechar la oportunidad que brindan los espacios liminares creados por el paradigma digital. Así este ha promovido el desarrollo de nuevas tecnologías como la inteligencia artificial generativa y la utilización intensiva de datos personales en investigación para desarrollar nuevos marcos éticos. En esta transición del modo analógico al digital, la evaluación de los aspectos metodológicos, éticos y legales se ha vuelto más compleja y además ha provocado que buena parte de los planteamientos y requisitos éticos aceptados desde los años 50 del siglo pasado hayan quedado obsoletos. Esta situación plantea enormes retos para la ética de la investigación y su gestión en universidades, y no únicamente en proyectos de investigación biomédica y de la salud sino también en ciencias humanas y sociales, en las que los riesgos para las personas pasan en muchas ocasiones inadvertidos, precisamente por la falta de este tipo de análisis para su identificación y ponderación. El concepto de justicia y de vulnerabilidad deben ser revisitados a la luz de las nuevas posibilidades en investigación que tampoco está exenta de las fuerzas que ejercen el capitalismo de plataformas basado en la explotación intensiva y en la monetización de datos personales.

La investigación hoy plantea el enorme reto de proteger a las personas a través de la protección de los datos personales, que son el oro de nuestro tiempo y que su buen uso y dirección en investigación puede reportar enormes beneficios. Pero es cierto que estamos más expuestos a usos no deseados de los datos personales y a discriminaciones de carácter encubierto difíciles de detectar, y que existen mercados de datos disfrazados de investigación e innovación que requieren un conocimiento experto y un trabajo conjunto de distintos perfiles y disciplinas para detectarlos y tomar decisiones al respecto, en investigación y en el terreno de la innovación. Además, dependemos en exceso, incluso en el ámbito investigador, de las grandes tecnológicas estadounidenses que proveen los sistemas para tratar la información que los investigadores necesitan para la obtención de resultados. Las cuestiones técnicas también cobran relevancia en la gestión de la ética de la investigación puesto que las infraestructuras disponibles condicionan también la protección (o no) de la información y, por lo tanto, de los participantes. La investigación no puede detenerse por la falta de comprensión del paradigma digital, es el momento entonces de establecer nuevas

pautas y requisitos, precisamente para dar respuesta a las necesidades de la investigación desde la universidad que es quien tiene además la obligación de formar al respecto a los futuros investigadores/as. La autora apunta soluciones al respecto, determinando qué desarrollos normativos faltan y aquellos que están incompletos además de aportar criterios interpretativos para avanzar en la evaluación y gestión de la investigación en la universidad.

Además, desde la perspectiva operativa, es preciso desarrollar pautas y procedimientos que permitan una adecuada aplicación de los estándares y regulaciones, y para tal fin, la autora se centra en aquellas cuestiones que requieren un tratamiento prioritario huyendo de la simplificación y de los *check-lists*. Como pone de manifiesto este trabajo, para que la gestión de la ética de la investigación sea posible es necesario el compromiso de quienes están al cargo en las universidades para crear instancias o unidades a tal efecto, que trasciendan a los comités de ética de la investigación, pues no son quienes únicamente podrán dar respuesta. También, será necesario destinar los recursos económicos y contar con personal cualificado, y ello implicará tener profesionales con una formación específica.

Las declaraciones de intenciones de las universidades del contexto latinoamericano no van acompañadas en su mayoría de procedimientos que permitan establecer las condiciones para el cumplimiento de los principios éticos, —implementar la evaluación adecuada del riesgo— beneficio en cualquier investigación o asegurar que los proyectos cumplen con los aspectos metodológicos para que sean éticos y viceversa, entre otras cuestiones. Seguimos permaneciendo en un sistema fundamentalmente basado en principios que debe avanzar hacia los procedimientos. Estos tienen que dar respuesta a las necesidades específicas de los distintos tipos de investigaciones que pueden tener lugar en las universidades hoy. La autora contribuye aquí de forma determinante eligiendo para su análisis aquellos temas especialmente controvertidos e incluso algunas cuestiones que han quedado invisibilizadas por estar la ética y su gestión en investigación demasiado condicionada por las reglas de las ciencias biomédicas.

La obra aporta conocimiento a la ética de la investigación en relación al uso de muestras biológicas de origen humano y el tratamiento de información personal almacenada en bases de datos, dos tendencias actuales en aumento, y cuya combinación plantea interrogantes que pueden resolverse interpretando los textos considerados de referencia en investigación biomédica y en salud y que la autora analiza pormenorizadamente. Considero que este trabajo es especialmente novedoso por las aportaciones que efectúa para la evaluación ética de la investigación en ciencias humanas y sociales.

Estas plantean hoy numerosos retos para la gestión de las cuestiones éticas que deben tratarse con urgencia para una adecuada protección de las personas. Conviene destacar la relevancia de la perspectiva histórica que el libro incorpora sobre la introducción y el desarrollo de la ética de la investigación en las universidades en el contexto latinoamericano. Esta permite entender la situación actual y las dinámicas generadas en cuanto a su burocratización.

Estoy de acuerdo con la Dra. Fernández Rivas Plata en que, tradicionalmente, se le ha dado poca importancia a la ética de la investigación y mucha menos a la gestión de la misma en las universidades. Tampoco se le ha dado el valor que tiene y debería tener a la deliberación que llevan a cabo los comités de ética de la investigación, que puede llegar a ser arbitraria si no se establecen unos procedimientos para la toma de decisiones. En el caso de las universidades, estos deberían estar integrados por personal docente e investigador de cada una de las disciplinas que se imparten en ellas y contar con asesores externos; tener el apoyo necesario de los equipos rectorales desde la total independencia en cuanto a sus funciones y una secretaría técnica sólida que permitiera gestionar de forma ágil las solicitudes de evaluación de los proyectos y poder hacer el seguimiento. No olvidemos que la solicitud de financiación de proyectos de investigación es crucial para los investigadores para, desde la libertad de investigación que ostentan, avanzar en el conocimiento y posterior aplicación y transferencia, aunque esta debe ponderarse con otros derechos en juego como los de los participantes e implicados en estos procesos de investigación. Como es sabido, la financiación de la investigación mediante convocatorias competitivas y no competitivas es fundamental para la sostenibilidad de los equipos de investigación, y todas ellas solicitan como requisito que los proyectos que se presentan cuenten con el informe favorable del correspondiente comité de ética de la investigación. Lo mismo ocurre con las revistas científicas, que han extendido la solicitud de informe favorable de los citados comités para que los investigadores puedan publicar los resultados de las investigaciones a áreas donde antes no se solicitaba, cuestión que está generando enormes problemas a las instancias de gestión de la ética y a los propios comités de ética de la investigación en las universidades. El hecho de que los investigadores soliciten a los comités de ética de la investigación informes favorables *a posteriori* para poder publicar los resultados en las revistas científicas correspondientes pone de manifiesto que tenemos un problema de base que viene determinado por una falta de estructuras para la gestión de la ética de la investigación, y por carencias en cuanto a la formación de quienes, además, deben formar a jóvenes investigadores. La gestión de la ética de la investigación que la autora propone trasciende a la mera ejecución de

procesos, y apela a la formación especializada de quienes intervienen como gestores y de quienes lideran las investigaciones.

Es valioso, asimismo, el análisis que la autora efectúa sobre la participación de personas en investigación y la evaluación del riesgo, este requiere una conceptualización como la que este libro aporta. El riesgo es más difícil de determinar en investigaciones en las que participen personas en, por ejemplo, intervenciones sociales o en proyectos en los que se usen conjuntos de datos personales que en aquellas investigaciones de carácter biomédico y en salud en las que participan pacientes y voluntarios sanos. Esta obra también trata un tema que desde mi punto de vista requiere atención con urgencia: las solicitudes de consultorías éticas como proyectos de investigación, propuestas poco exploradas por la literatura especializada y que llevan de cabeza a gestores en las universidades, bien sea desde las áreas de investigación o desde las de innovación, porque no siempre están claramente determinados los fines al inicio. Solo con personal cualificado para discriminar de qué se trata y, por lo tanto, gestionarlo adecuadamente, será posible avanzar en el tratamiento de estos supuestos. La innovación, —ese salvaje oeste pendiente de regular desde la perspectiva ética y también jurídica—, que en el ámbito biomédico no se concibe sin la correspondiente investigación previa, pero que no siempre ocurre así, es otro de los temas que la autora propone tratar con carácter prioritario. Queda mucho camino por recorrer, pero en esta obra se aportan una serie de planteamientos del todo útiles para desarrollar lineamientos y metodologías para su evaluación. También quisiera destacar la pertinencia de haber tratado en este trabajo la delgada línea que separa hoy (si es que se puede separar) la investigación en ciencias biomédicas y en salud con otros tipos de investigaciones. Lo cierto es que, como he indicado en líneas anteriores, la complejidad de la evaluación de los aspectos éticos va en aumento debido a que, en muchas ocasiones, un mismo proyecto puede presentar distintos objetivos y metodologías. Así, se requiere un tratamiento pormenorizado, disponer de tiempo y contar con recursos para ello y, en especial, un conocimiento experto en ética y metodología de la investigación por parte de los gestores de las unidades de ética de la investigación, y no sólo por quienes voluntariamente forman parte de los comités de ética de la investigación. Así, la formación interdisciplinar es una exigencia en la gestión y en la evaluación de los proyectos.

Finalmente, la autora aporta un análisis de la situación de la ética de la investigación y la creación de comités de ética en este ámbito en el Perú, su país de origen y que conoce a la perfección. Contribuye así al análisis bioético de las cuestiones que son relevantes en las distintas regiones del Sur Global, tan necesario desde la bioética laica y global que defendemos y que

enriquece el debate abierto en ética de la investigación. El hecho de que la autora ponga el foco en el análisis de las implicaciones que la investigación tiene para las personas y no partir únicamente de las peculiaridades de cada disciplina para evaluar la investigación, es una de las mayores aportaciones de este trabajo y, consecuentemente, implica cambiar las dinámicas de evaluación a las que estamos habituados. Considero, sin lugar a dudas, que es el camino a seguir y que de ser así hará que los procesos de gestión sean más eficientes, si se desarrollan metodologías adecuadas, para las que esta obra también contiene excelentes sugerencias.

Aprovecho la oportunidad que me brinda el escribir este prólogo para un espacio a la autora, la Dra. Gisela Isabel Fernández Rivas Plata y al trabajo que hemos llevado a cabo juntas. De ella destaco su magnífica capacidad analítica, su perfil interdisciplinar y su dilatada trayectoria profesional que, como consecuencia, aporta un valioso conocimiento y experiencia práctica, especialmente para el análisis de los aspectos metodológicos, éticos, legales y sociales de la investigación. Aunque conocí a la autora en la época en la que cursó el Máster en Bioética y Derecho de la UB, y desde entonces no hemos perdido el contacto, ha sido en los últimos años, en los que se ha incorporado al centro de investigación interdisciplinar Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona (OBD), cuando he podido constatar su elevada cualificación y enorme capacidad de trabajo además de absoluta vocación por la temática. Ella creó la Oficina de Ética de la Investigación e Integridad Científica de la Pontificia Universidad Católica del Perú, con el mérito que implica, y en la que ha trabajado durante diez años para luego incorporarse al OBD en 2021.

Durante este tiempo, primero como investigadora predoctoral visitante y luego como parte de nuestro grupo de investigación, hemos potenciado la línea de investigación sobre bioética y ética de la investigación. Así, ella ha participado en proyectos competitivos de investigación biomédica financiados por la Unión Europea (Programa Horizonte 2020), así como desarrollado pautas para la gestión de la ética desde las unidades o instancias al cargo en las universidades.

Además, ha llevado a cabo una no menos importante actividad consultiva como parte de diversos comités de ética de la investigación. En particular, hemos trabajado intensamente en la evaluación de los proyectos de investigación como parte de la Comisión de Bioética de la Universidad de Barcelona para mejorar los procesos de gestión de la misma y aportar metodologías para una evaluación ágil de los proyectos. Ha sido una etapa muy intensa pues ella llegó a Barcelona en la época de la pandemia por COVID19, en un momento en el que yo era secretaria de la citada Comisión y ella fue

invitada a participada como asesora externa debido a su vasto conocimiento y experiencia. Asistimos entonces a una eclosión de proyectos de investigación centrados en el desarrollo de sistemas de inteligencia artificial, así como de proyectos que utilizaban información personal obtenida de bases de datos de diversa índole o a través de la participación de personas en encuestas y entrevistas y otras intervenciones. Constatamos entonces la necesidad de desarrollar pautas específicas para este tipo de proyectos más allá de los requisitos de las ciencias biomédicas que no permitían evaluar estas nuevas propuestas adecuadamente.

Ella vino a la UB con la intención de acabar sus estudios de doctorado en el Programa de Doctorado en Derecho y Ciencia Política, en la línea de investigación bioética, y así ha sido. He dirigido su tesis doctoral, que defendió brillantemente en septiembre de 2023 obteniendo la máxima calificación, —sobresaliente cum laude— y de la que me siento orgullosa. Este proceso ha sido enormemente enriquecedor pues hemos identificado los retos y las problemáticas que acontecen a los dos lados del Atlántico y compartido conocimiento y prácticas. En este contexto, la autora de esta obra también ha participado en grupos de trabajo para la revisión de los requisitos éticos a cumplir en los programas de doctorado de la Universidad de Barcelona, cuyas propuestas contribuirán a aumentar la calidad de estos y a establecer procedimientos para mejorar la evaluación ética de las propuestas por parte de las comisiones correspondientes.

En los próximos años estoy segura de que la Dra. Gisela Isabel Fernández Rivas-Plata, como investigadora del OBD UB, aportará un conocimiento indispensable a la ética de la investigación y a su gestión, que espero se proyecte internacionalmente. También auguro que su aportación contribuirá a crear y, en su caso a mejorar, las instancias éticas y a promover buenas prácticas en las universidades del contexto iberoamericano, en las que urge dar respuesta a las necesidades de la investigación de hoy. Son sus equipos rectorales y de gestión los destinatarios de esta obra, así como los miembros de los comités de ética de la investigación, para quienes esta obra es también indispensable. En cualquier caso, este libro es de enorme interés para cualquier persona que quiera formarse en ética de la investigación.

Itziar de Lecuona

Barcelona, diciembre de 2023