

UNIVERSIDAD DE SALAMANCA
FACULTAD DE TRADUCCIÓN Y DOCUMENTACIÓN
GRADO EN INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN
Trabajo de Fin de Grado



**VNiVERSIDAD
D SALAMANCA**

CAMPUS DE EXCELENCIA INTERNACIONAL



La resolución de los conflictos éticos en la investigación
académica española: los comités de ética y otras propuestas
alternativas

Alumno: Juan Vázquez Cartelle

Tutor: José Antonio Frías Montoya

Salamanca, 2018

ÍNDICE

1. Introducción.....	3-19
1.1 Introducción de la Ética en el siglo XX	3-12
1.2 Pautas y Buenas Prácticas.....	12-15
1.3 Normativa Española.....	15-16
1.4 Los Comités de Ética: Tipología.....	16-17
1.5 La posición de los investigadores.....	18-19
2. Objeto y justificación.....	19-20
3. Metodología.....	20-21
4. Análisis de los datos.....	21-26
4.1 Composición.....	21-25
4.1.1 Paridad.....	21-22
4.2.2 Tipología.....	22-23
4.3.3 Áreas de conocimiento.....	23-25
4.2 Reglamento.....	25
4.3 Documentación generada.....	25-28
5. Problematorio.....	29-31
5.1 Blog.....	29-30
5.2 El Problematorio.....	30-31
5.3 Funcionamiento.....	31
5.4 Recepción de problemas.....	31
5.5 Recursos.....	31-32
6. Conclusiones.....	32-33
7. Bibliografía.....	34-35
8. Fuentes consultadas.....	35-38
9. Anexos.....	38-40

1. INTRODUCCIÓN

La ética, también llamada filosofía moral, es la disciplina relacionada con lo que es moralmente bueno y malo, lo correcto y lo incorrecto. El término también se aplica a cualquier sistema o teoría de valores morales o principios.

¿Cómo deberíamos vivir? ¿Apuntamos a la felicidad o al conocimiento, la virtud o la creación de objetos hermosos? Si elegimos la felicidad, ¿sería nuestra felicidad o la felicidad de todos? ¿qué hay de las preguntas más particulares que enfrentamos? ¿es correcto ser deshonesto en una buena causa? ¿Podemos justificar vivir en la opulencia mientras que en otras partes del mundo la gente se muere de hambre? ¿Se puede justificar la guerra en los casos en que es probable que maten a personas inocentes? ¿Está mal clonar un ser humano o destruir embriones humanos en la investigación médica? ¿Cuáles son nuestras obligaciones, si las hay, para las generaciones de humanos que vendrán después de nosotros y para los animales con quienes compartimos el planeta?

La ética se ocupa de tales preguntas en todos los niveles. Su tema consiste en los temas fundamentales de la toma de decisiones prácticas, y sus principales preocupaciones incluyen los estándares por los cuales las acciones humanas pueden ser juzgadas como correctas o incorrectas.

Los términos ética y moral están estrechamente relacionados. Ahora es común referirse a juicios éticos o principios éticos donde una vez hubiera sido más exacto hablar de juicios morales o principios morales. Estas aplicaciones son una extensión del significado de la ética. En el uso anterior, el término no se refería a la moralidad misma, sino al campo de estudio, o rama de investigación, que tiene como tema la moralidad. En este sentido, la ética es equivalente a la filosofía moral.

Aunque la ética siempre ha sido vista como una rama de la filosofía, su naturaleza práctica lo abarca todo y la vincula con muchas otras áreas de estudio, incluida la antropología, la biología, la economía, la historia, la política, la sociología y la teología. Sin embargo, la ética sigue siendo distinta de tales disciplinas porque no es una cuestión de conocimiento fáctico en la forma en que lo son las ciencias y otras ramas de la investigación. Más bien, tiene que ver con la determinación de la naturaleza de las teorías normativas y la aplicación de estos conjuntos de principios a los problemas morales prácticos. (Singer, P. 2018)

1.1 Evolución de la ética en el siglo XX

El desarrollo más sorprendente en el estudio de la ética desde mediados de la década de 1960 fue el crecimiento del interés entre los filósofos en la ética práctica o aplicada, es decir, la aplicación de las teorías éticas normativas a los problemas prácticos. Esto no supone ninguna novedad: desde Platón en adelante, los filósofos morales se han preocupado por cuestiones prácticas, incluido el suicidio, el tratamiento de las mujeres

y el comportamiento adecuado de los funcionarios públicos. Los filósofos cristianos, especialmente Agustín y Santo Tomás, examinaron con gran cuidado asuntos como cuándo una guerra es justa, si es correcto decir una mentira, etc.

El filósofo Thomas Hobbes tenía un propósito eminentemente práctico al escribir su famoso *Leviatán*, y Hume escribió sobre la ética del suicidio. Los utilitaristas británicos estaban muy preocupados por los problemas prácticos; de hecho, ellos consideraban que la reforma social era el objetivo de su filosofía. Así, Bentham escribió sobre la reforma electoral y penitenciaria y los derechos de los animales, y Mill discutió el poder del estado para interferir con la libertad de sus ciudadanos, el estado de la mujer, la pena capital y el derecho de un estado a invadir a otro para evitar acometer atrocidades contra su propia gente

Sin embargo, durante las primeras seis décadas del siglo XX, los filósofos morales descuidaron en gran medida la ética aplicada, algo que ahora parece increíble, teniendo en cuenta los eventos históricos y bélicos que vivieron la mayoría de ellos.

La visión predominante de este período fue que la filosofía moral está bastante separada de la "moralización", una tarea que mejor se dejaba a los predicadores. Lo que generalmente no se consideraba era si los filósofos morales podían, sin limitarse a predicar, hacer una contribución efectiva a las discusiones sobre cuestiones prácticas que involucraban cuestiones éticas difíciles. El valor de tal trabajo comenzó a ser ampliamente reconocido sólo durante la década de 1960, con el movimiento de Derechos Civiles de Estados Unidos y posteriormente la Guerra de Vietnam junto al crecimiento del activismo político estudiantil, comenzaron a atraer a los filósofos a discusiones sobre cuestiones éticas de igualdad, justicia y guerra y desobediencia civil.

La ética aplicada pronto se convirtió en parte del currículo de filosofía de la mayoría de las universidades en muchos países diferentes. Se mencionará brevemente algunas de las principales áreas de ética aplicada y los problemas que plantean:

- Igualdad

Dado que gran parte del impulso inicial para el resurgimiento de la ética aplicada en el siglo XX provino del movimiento de los Derechos Civiles de Estados Unidos, temas como la igualdad, los derechos humanos y la justicia fueron prominentes desde el principio. El enfoque inicial, especialmente en los Estados Unidos, fue la igualdad racial y sexual. Había consenso en que la discriminación directa contra las mujeres y los miembros de grupos raciales minoritarios (especialmente afroamericanos) es incorrecta, por lo que el centro de atención pronto cambió a la discriminación inversa: ¿es aceptable favorecer a las mujeres y miembros de grupos raciales minoritarios por empleos e inscripción en universidades y colegios porque han sido discriminados en el pasado?

La desigualdad entre los sexos fue otro foco temprano de discusión. ¿Significa aquí la igualdad terminar en la medida de lo posible con todas las diferencias en los roles

sexuales, o podría haber un estatus igual para diferentes roles? Se generó un animado debate sobre cómo sería una sociedad sin desigualdad sexual. Los filósofos feministas también participaron en debates sobre el aborto y sobre nuevos métodos de reproducción. Estos temas se tratarán por separado a continuación.

Hasta finales del siglo XX, la mayoría de las discusiones filosóficas sobre justicia e igualdad se limitaban a una sola sociedad. Incluso la teoría de la justicia de Rawls, por ejemplo, no tenía nada que decir sobre la distribución de la riqueza entre las sociedades, un tema que podría haber hecho la aceptación de su principio maximin mucho más difícil. En la década de 1990, los filósofos comenzaron a pensar en las implicaciones morales de la gran desigualdad en la riqueza entre los principales países industrializados y los países del mundo en desarrollo, algunos de los cuales padecían hambrunas y enfermedades generalizadas. ¿Qué obligaciones, si acaso, tienen los ciudadanos de los países ricos con los que se mueren de hambre? En *Living High y Letting Die: Our Illusion of Innocence* (1996), el filósofo estadounidense Peter Unger defendió la opinión de que cualquier persona de recursos razonables que se niegue a enviar dinero a organizaciones que trabajan para reducir la pobreza global está haciendo algo mal. El filósofo nacido en Alemania Thomas Pogge, en *World Poverty and Human Rights: Cosmopolitan Responsibilities and Reforms* (2002), argumentó que los países ricos son responsables de aumentar la pobreza de los países en desarrollo y por lo tanto de causar millones de muertes al año. En una de sus últimas obras, *The Law of Peoples* (1999), el propio Rawls recurrió a las relaciones entre las sociedades, aunque sus conclusiones fueron más conservadoras que las de Unger y Pogge.

- Animales

A principios de la década de 1970, un grupo de jóvenes filósofos de Oxford comenzó a cuestionar la suposición de que el estado moral de los animales no humanos es automáticamente inferior al de los humanos, así como la conclusión que generalmente se saca de él, que es moralmente permisible para los humanos usar animales no humanos como alimento, incluso en circunstancias donde podrían alimentarse bien y de manera eficiente sin hacerlo. La publicación en 1972 de *Animales, hombres y moral: Una investigación sobre el maltrato de los no humanos*, editada por Roslind y Stanley Godlovitch y John Harris, fue seguida tres años después por *Animal Liberation* de Peter Singer y luego por una avalancha de artículos y libros que estableció el problema como parte de la ética aplicada. Al mismo tiempo, estos escritos proporcionaron una base filosófica para el movimiento por los derechos de los animales, que tuvo un efecto considerable en las actitudes y prácticas hacia los animales en muchos países.

- Ética medioambiental

Las cuestiones ambientales plantean una serie de cuestiones éticas difíciles, incluida la antigua cuestión de la naturaleza y su valor propio. Mientras que muchos filósofos en el pasado han estado de acuerdo en que las experiencias humanas tienen un valor

intrínseco -y los utilitaristas siempre han aceptado que los placeres y los dolores de los animales no humanos tienen algún significado propio- esto no muestra por qué es tan malo si los dodos se extinguen o se corta una selva tropical. ¿Hay que lamentar estas cosas sólo por las experiencias que se perderían para los humanos u otros seres conscientes? ¿O hay más que eso? Desde finales del siglo XX, algunos filósofos defendieron la opinión de que árboles, ríos, especies (consideradas aparte de los animales individuales de los que forman parte) y quizás incluso los sistemas ecológicos en su conjunto tienen un valor independiente del valor instrumental que puedan tener para humanos o animales no humanos. Sin embargo, no hay acuerdo sobre cuál debería ser la base de este valor.

La preocupación por el medio ambiente también plantea la cuestión de las obligaciones para las generaciones futuras. ¿Cuánto deben ahora los seres humanos a los que aún no han nacido? Para aquellos que tienen una ética de contrato social o para el egoísta ético, la respuesta parece ser: nada. Aunque los seres humanos que existen en el presente pueden beneficiar a los existentes en el futuro, estos últimos no pueden corresponder. La mayoría de las otras teorías éticas, sin embargo, dan algo de peso a los intereses de las generaciones futuras. Los utilitaristas no pensarían que el hecho de que los miembros de las generaciones futuras aún no existan es una razón para dar menos consideración a sus intereses que a los intereses de las generaciones actuales, siempre que uno pueda estar seguro de que las generaciones futuras existirán y tendrán intereses que se verán afectados por lo que uno hace. En el caso de, por ejemplo, el almacenamiento de desechos radiactivos o la emisión de gases que contribuyen al cambio climático parece claro que las generaciones actuales afectarán los intereses de las generaciones venideras. La mayoría de los filósofos están de acuerdo en que estos son asuntos morales importantes. El cambio climático en particular ha sido concebido como una cuestión de equidad global: ¿cuánto de un recurso escaso (la capacidad de la atmósfera para absorber de forma segura los gases residuales producidos por la actividad humana) puede usar cada país? ¿Están justificados los países industrializados para utilizar mucho más de este recurso, per cápita, que los países en desarrollo, teniendo en cuenta que los costes humanos del cambio climático recaerán más en los países en desarrollo porque no pueden pagar las medidas necesarias para mitigarlos?

Estas preguntas se vuelven aún más complejas cuando se considera que el tamaño de las generaciones futuras puede verse afectado por las políticas de población del gobierno y por otras actitudes menos formales hacia el crecimiento de la población y el tamaño de la familia. La noción de superpoblación oculta un tema filosófico que fue ingeniosamente explorado en las *Razones y Personas* de Parfit. ¿Cuál es la población óptima? ¿Es el tamaño de la población en el que el nivel promedio de bienestar es lo más alto posible? ¿O es el tamaño en que la cantidad total de bienestar, el promedio multiplicado por el número de personas es lo más grande posible? Hubo objeciones decisivas a la visión promedio, pero la visión total también tuvo consecuencias contra

intuitivas. Se pensó mucho en encontrar alternativas que no crean la obligación de atraer a más personas al mundo, siempre que sean felices, como lo implica la visión total, o más felices que el promedio, como lo implica la visión promedio. Pero las alternativas sugeridas tenían sus propias dificultades, y la pregunta seguía siendo uno de los enigmas más desconcertantes en la ética aplicada.

- Guerra y Paz

La guerra de Vietnam aseguró que las discusiones sobre la justicia de la guerra y la legitimidad de la conscripción y la desobediencia civil fueran prominentes en los primeros escritos sobre ética aplicada. Hubo un apoyo considerable para la desobediencia civil contra la agresión injusta y contra leyes injustas incluso en una democracia.

Con el final de la guerra, los filósofos volvieron su atención al problema de las armas nucleares. Una pregunta central era si la estrategia de disuasión nuclear podría ser moralmente aceptable, dado que trata a las poblaciones civiles como potenciales objetivos nucleares. En la década de 1990, las masacres de civiles en la ex Yugoslavia y en Ruanda plantearon el problema mencionado anteriormente en relación con Mill: el derecho de uno o más países a intervenir en los asuntos internos de otro país únicamente porque está involucrado en crímenes contra el suyo propio. Este tema fue abordado en las discusiones sobre cuestiones más amplias relacionadas con los derechos humanos, incluida la cuestión de si la insistencia de que todos los países respeten los derechos humanos es una expresión de un valor humano universal o simplemente una forma de "imperialismo cultural" occidental.

- Aborto, eutanasia y el valor de la vida humana

Una serie de cuestiones éticas se refieren a los puntos finales de la vida humana. La cuestión de si el aborto o el uso de embriones humanos como fuentes de células madre puede justificarse moralmente se discutió exhaustivamente en contextos populares, donde a menudo se tomaba la respuesta como respuesta directa a la respuesta a la siguiente pregunta: "¿Cuándo comienza la vida humana?".

Muchos filósofos argumentaron que la última pregunta era la incorrecta, ya que ninguna conclusión de un carácter específicamente moral se deriva directamente del hecho científico de que la vida humana comienza en la concepción o en otro momento. Un mejor enfoque, de acuerdo con estos filósofos, es preguntar qué es lo que hace que matar a un ser humano sea incorrecto y luego considerar si estas características, cualesquiera que sean, se aplican a las etapas más tempranas de la vida humana. Aunque no hubo una respuesta generalmente aceptada, algunos filósofos presentaron argumentos sorprendentemente fuertes en el sentido de que no sólo el embrión y el feto, sino incluso el recién nacido no tienen derecho a la vida. Esta posición fue defendida por el filósofo británico Jonathan Glover en *Causing Death and Saving Lives*

(1977) y más detalladamente por el filósofo nacido en Canadá Michael Tooley en *Abortion and Infanticide* (1983).

Tales puntos de vista fueron duramente impugnados, especialmente por aquellos que afirmaron que toda la vida humana, independientemente de sus características, es sacrosanta. La tarea para quienes defendían la santidad de la vida humana era explicar por qué la vida humana, sin importar sus características, es especialmente digna de protección. La explicación podría sin duda proporcionarse en términos de doctrinas cristianas tradicionales tales como que todos los humanos están hechos a la imagen de Dios o que todos los humanos tienen un alma inmortal. En el debate filosófico, sin embargo, los opositores al aborto y la investigación con embriones evitaron los argumentos religiosos de este tipo, aunque sin encontrar una alternativa secular convincente.

La práctica de la eutanasia planteó cuestiones algo similares cuando no es voluntario, como en el caso de los recién nacidos gravemente discapacitados. La eutanasia voluntaria, por otro lado, podría defenderse sobre la base de que el estado no debería interferir con las elecciones libres e informadas de sus ciudadanos en asuntos que no causen daño a otros. (El mismo argumento se solía invocar en defensa de la posición proabortista en la controversia sobre el aborto. Pero era mucho más débil en este caso, porque presuponía lo que necesitaba probar: a saber, que el feto no cuenta como persona; o al menos no como persona en la medida en que lo hace la mujer embarazada).

Los críticos de la eutanasia voluntaria enfatizaron asuntos prácticos como la dificultad de mantener salvaguardas adecuadas; su principal objeción era que la práctica conduciría a través de una "pendiente resbaladiza" a la eutanasia no involuntaria y, finalmente, a la matanza involuntaria obligatoria de aquellos a los que el estado considera socialmente indeseables. La práctica abierta de la eutanasia voluntaria en los Países Bajos seguida de su posterior legalización allí en 2001 brindó la oportunidad de probar esta afirmación. Hasta la fecha, los estudios de la tasa de eutanasia en ese país no muestran ninguna evidencia de una pendiente resbaladiza, pero la ausencia de estudios comparables en otros países significa que los hechos siguen en disputa.

- Bioética

Las cuestiones éticas planteadas por el aborto y la eutanasia son parte del tema de la bioética, que se ocupa de las dimensiones éticas de los nuevos desarrollos en la medicina y las ciencias biológicas. Con un alcance inherentemente interdisciplinario, el campo se beneficia de las contribuciones de profesionales fuera de la filosofía, incluidos médicos, abogados, científicos y teólogos. Desde finales del siglo XX, se establecieron centros de investigación en bioética en muchos países, y las escuelas de medicina agregaron la discusión sobre cuestiones éticas en medicina a sus planes de estudios. Los gobiernos buscaron orientación para establecer políticas públicas en áreas de bioética

particularmente controvertidas mediante el nombramiento de comités especiales para proporcionar asesoramiento ético

Varios temas clave abarcan los aspectos que cubre la bioética. Una es si la calidad de una vida humana puede ser una razón para terminarla o para decidir no tomar medidas para prolongarla. Dado que la ciencia médica ahora puede mantener vivos a los bebés severamente discapacitados que de otro modo morirían poco después del nacimiento, los pediatras se enfrentan regularmente con esta pregunta. Una gran controversia estalló en los Estados Unidos en 1982 cuando un médico aceptó seguir los deseos de los padres de un bebé con síndrome de Down al no realizar la cirugía necesaria para salvar la vida del bebé. La decisión del médico fue confirmada por el Tribunal Supremo de Indiana, y el bebé murió antes de que se pudiera presentar una apelación ante el Tribunal Supremo de EE. UU. La discusión subsiguiente y las reglas promulgadas posteriormente por la administración del presidente Ronald Reagan hicieron menos probable que en los Estados Unidos a un bebé con síndrome de Down se le negara una cirugía médicamente viable para salvar vidas, pero otros países trataron esos casos de manera diferente. Además, en prácticamente todos los países, incluido Estados Unidos, ha habido situaciones en que los médicos decidieron, por motivos de calidad de vida, no mantener la vida de un bebé con perspectivas extremadamente pobres.

Incluso aquellos que defendieron la doctrina de la santidad de toda la vida humana no siempre insistieron en que los médicos usen medios extraordinarios para prolongarla. Pero la distinción entre medios ordinarios y extraordinarios, como la que existe entre actos y omisiones, fue problemática. Los críticos afirmaron que los deseos del paciente o, si estos no pueden determinarse, la calidad de la vida del paciente proporciona una base más relevante para una decisión que la naturaleza de los medios que se utilizarán.

Otro tema central es el de la autonomía del paciente. Este problema surgió no sólo en relación con la eutanasia voluntaria sino también en el área de la experimentación humana. En general, se acordó que los pacientes deben dar su consentimiento informado a los procedimientos experimentales realizados en ellos. ¿Pero, cuánta información deberían recibir? El problema fue particularmente agudo en el caso de los ensayos controlados aleatoriamente, que requieren que los pacientes acepten los tratamientos que pueden consistir en placebos. Cuando se llevaron a cabo experimentos con sujetos humanos en países en desarrollo, las dificultades y el potencial para las prácticas poco éticas se vuelven aún mayores. En 2000, la Asociación Médica Mundial, en respuesta a los informes de abusos, revisó su Declaración de Helsinki, que establece los principios éticos que deberían regir la investigación médica en seres humanos.

La asignación de recursos médicos se convirtió en un problema de vida o muerte a fines de la década de 1940, cuando los hospitales de los Estados Unidos obtuvieron por primera vez máquinas de diálisis y tuvieron que elegir cuáles de sus pacientes con enfermedades renales podrían usarlos. Algunos bioéticos argumentaron que la decisión

debería tomarse por orden de llegada, mientras que otros pensaron que era obvio que a los pacientes más jóvenes se les debía dar preferencia. Aunque las máquinas de diálisis ya no son tan escasas, la disponibilidad de otras técnicas exóticas y costosas para salvar vidas es limitada; por lo tanto, la búsqueda de principios racionales de distribución continúa. Este problema fue particularmente complicado en los Estados Unidos, donde el acceso a tales técnicas a menudo dependía de las decisiones comerciales de las compañías privadas de seguros de salud.

Avances posteriores en biología y medicina dieron lugar a nuevos problemas en bioética, algunos de los cuales recibieron considerable atención pública. En 1978, el nacimiento del primer bebé concebido fuera del cuerpo humano inició un debate sobre la moralidad de la fertilización in vitro. Esto pronto llevó a preguntas sobre la congelación de embriones humanos y sobre lo que se debería hacer con ellos si los padres murieran. También surgieron controversias sobre la práctica de la maternidad subrogada, en la que una mujer está impregnada con el esperma del marido de una pareja infértil (o en algunos casos con un embrión fertilizado in vitro) y luego entrega al bebé resultante, generalmente realizando este servicio a cambio de un pago. ¿Es esto diferente de vender un bebé? ¿Si es así, cómo? Si una mujer que ha aceptado actuar como madre sustituta cambia de opinión y decide quedarse con el bebé, ¿se le debería permitir hacerlo?

Desde finales de la década de 1990, el problema más controvertido en bioética fue la clonación. La primera clonación exitosa de un mamífero, la oveja Dolly, en 1996 evocó en la imaginación pública visiones alarmantes de ejércitos de clones humanos idénticos, y muchas legislaturas se apresuraron a prohibir la clonación reproductiva de seres humanos. Pero la reacción del público se debió más a la ignorancia y al disgusto que a la reflexión. Algunos bioéticos sugirieron que en una sociedad libre no existen buenas razones, aparte del riesgo de que un ser humano clonado pueda padecer anomalías genéticas, para prohibir la clonación. Otros veían la clonación como una violación de la dignidad humana, porque significaría que los seres humanos podrían ser diseñados por otros humanos. Esta objeción fue enérgicamente formulada por el bioético Leon Kass, quien apeló a lo que él llamó, en el título de un ensayo de 1997, *La sabiduría de la repugnancia*.

La culminación de tales avances en las técnicas para influir en la reproducción humana será el dominio de la ingeniería genética. Ya a fines del siglo XX, algunas parejas en los Estados Unidos pagaban sumas considerables por los óvulos de mujeres con calificaciones sobresalientes en las universidades de élite. (El pago por óvulos o esperma fue ilegal en la mayoría de los demás países). Las pruebas prenatales para defectos genéticos también eran comunes, especialmente en mujeres embarazadas de edad avanzada, muchas de las cuales interrumpieron el embarazo cuando se descubrió un defecto. Algunas pruebas genéticas ahora se pueden realizar en embriones in vitro, antes de la implantación. A medida que se disponga de más pruebas genéticas, no sólo

por defectos sino también por una salud sólida, rasgos de personalidad deseables, características físicas atractivas o habilidades intelectuales bajo fuerte influencia genética, la humanidad se enfrentará a la pregunta planteada por el título del libro de Jonathan Glover *¿What sort of people should there be?* (1984). Tal vez este será el tema más desafiante para la ética en el resto del siglo XXI.

Así pues, antes de profundizar en el estudio de los Comités de Ética, hace falta hacer una reflexión sobre la ética en sí misma:

La ética es algo que nos rodea a todos a la hora de enfrentarnos a decisiones y situaciones, son “todas las normas y prácticas morales que en el mundo han sido desde los tiempos prehistóricos hasta nuestros días” (Hidalgo, 1994), y está con nosotros día tras día en casi todos los aspectos de nuestra vida. Hay muchas definiciones sobre la ética, recalcando que forma parte de la Filosofía, matizando que no está reservada para nadie, explicando que forma parte de la moral, etc. El ser humano elige ejercer la ética (o no) de manera casi involuntaria, y también va ligado a las tradiciones y costumbres de la sociedad en la que vivimos. Desde mediados del siglo XX, ha aumentado el interés por la relación entre la ética y la investigación en el medio social y en la comunidad científica.

El objetivo de la ética es establecer reglas y normas que favorezcan una convivencia armoniosa, como afirma Olivé (2016). Tanto en el ámbito internacional como en el nacional, se fomentaron discusiones en diferentes foros, se elaboraron diversos documentos normativos y se adoptaron medidas de control de actividades de investigación por medio de comités y comisiones. Con el paso del tiempo, las experiencias acumuladas en varios sistemas de evaluación ética revelaron que la autorregulación ejercida por investigadores no es suficiente, por lo cual se impone la necesidad de comisiones independientes con enfoque en el control social. (Tealdi, JC, 2008; Freitas, CBD, 1998)

De esta forma, surgen los Comités de Ética, que operan dentro de instituciones de investigación y cuyos nombres varían pudiendo ser Comités de Ética, de Bioética, Comité de Investigación con Animales, con Agentes Biológicos, y muchos otros tipos. La bioética es el campo de reflexión de la ética que examina temas éticos y dilemas que surgen de aspectos de la salud, el cuidado de la salud y la investigación con seres humanos.

Los Comités de Ética de investigación que trabajan dentro de instituciones deberían poder realizar un seguimiento próximo de los estudios en desarrollo, por el contrario, pueden verse afectados por la cercanía no pudiendo hacer grandes cambios en las investigaciones. Los Comités Nacionales o Regionales, pese a seguir los avances de un trabajo desde más distancia, tienen mayor consistencia y pueden legitimar más cambios. Como vemos, cada uno de los tipos tiene ventajas y desventajas. En este trabajo se analizarán los Comités de Ética de las universidades españolas, situándose en el primer tipo de comités, es decir, los actúan dentro de una institución.

1.2 Pautas y buenas prácticas

Para hablar de estos comités, hay que remontarse a sus inicios, a los diferentes tipos de normativas que han ido evolucionando a lo largo del tiempo, las pautas y buenas prácticas básicas en las que la ética de investigación se apoya a la hora de tomar decisiones:

El Código de Nuremberg, establecido en 1947 al finalizar la Segunda Guerra Mundial, se creó para evitar futuras atrocidades en el nombre de la ciencia, tiene una declaración de 10 puntos que enmarca principios clave que han llegado a ser la columna vertebral de la ética de investigación, incluyendo lo siguiente:

- Consentimiento informado voluntario
- Ausencia de coerción
- Posibilidad de retirarse en cualquier momento durante el experimento
- Justificación científica y necesidad de los experimentos
- Protección del sujeto de investigación contra daño corporal grave
- Proporcionalidad de riesgo

La Declaración de Helsinki fue adoptada en 1964 por la Asociación Médica Mundial. Reitera el principio de respeto por los sujetos de investigación y subraya la importancia de proteger poblaciones vulnerables incapaces de dar consentimiento informado. Además, enfatiza la obligación de ofrecer el mejor cuidado demostrado para participantes en el ensayo después de finalizar el proyecto de investigación. Con diferencia al Código de Nuremberg, la Declaración permite que apoderados den consentimiento para investigación en sustitución de individuos que carecen de capacidad de tomar decisiones.

Ha habido desde entonces seis revisiones, la última en el año 2008. Algunas de estas revisiones han sido controversiales, particularmente con respecto a los temas del uso del placebo en ensayos clínicos y el acceso a cuidado post-ensayo.

Por otro lado, como protesta porque el estudio del Servicio Público de Salud de los Estados Unidos sobre sífilis no trataba a hombres afroamericanos en Alabama, llevó a la creación de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en Investigación Biomédica y del Comportamiento, cuyos resultados fueron publicados en el informe de la comisión de 1979 “Principios Éticos y Pautas para la Protección de Sujetos Humanos en Investigación”, también conocido como el Informe Belmont.

El informe identifica tres principios éticos principales que deben observarse al realizar investigación con sujetos humanos.

I. Respeto por el participante en investigación: Se identificó la protección de la autonomía individual como un valor central de la ética de investigación. Consecuentemente, el consentimiento informado debe obtenerse antes de comenzar el

estudio. Se debe otorgar especial protección a las personas que no son capaces de decisiones autónomas.

II. Beneficencia: Este concepto se refiere a la obligación de garantizar el bienestar del participante al maximizar posibles beneficios mientras que se minimizan los riesgos. Esto exige una evaluación adecuada de riesgos y beneficios.

III. Justicia: Garantizar que los beneficios y cargas de la investigación sean justamente distribuidos en la sociedad entera.

El Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (Council of International Organizations of Medical Sciences) se estableció conjuntamente por la OMS y la UNESCO en 1949. Se promulgaron las Pautas Éticas Internacionales para Investigación Biomédica con Sujetos Humanos en 1993, actualizadas en el 2002, y se trata de 21 pautas que abordan los temas éticos relacionados con la investigación con seres humanos. Trata sobre los principios básicos de ética de investigación, tal como el consentimiento informado, la evaluación de riesgos/beneficios, la protección de grupos vulnerables, la distribución equitativa de cargas y beneficios en grupos de sujetos de investigación y la confidencialidad. Difiere de documentos anteriores al extender el concepto de vulnerabilidad a personas o comunidades con recursos limitados. Además, aborda temas tales como la compensación y el acceso a atención de salud post-ensayo para los participantes, mujeres embarazadas en investigación y la obligación de los patrocinadores de investigación externos de proporcionar cuidado de salud para los participantes.

Las Pautas Operacionales de la Organización Mundial de la Salud para Comités de Ética que Evalúan Investigación Médica del año 2000, afirman en su prefacio: “Estas Pautas tienen la intención de facilitar y apoyar la evaluación ética en todos los países alrededor del mundo”. La meta es complementar la legislación nacional para mejorar la calidad de la evaluación ética de la investigación para crear un estándar internacional alto. Abordan todos los aspectos de evaluación ética de la investigación, desde el papel de un Comité de Ética y su funcionamiento al seguimiento de estudios aprobados.

Surgen en 2007 las Consideraciones Éticas en Ensayos Biomédicos de Prevención de VIH. La meta de esta publicación conjunta UNAIDS/WHO, que consta de 19 guías, consiste en incentivar la investigación sobre VIH/SIDA en los países más afectados por la enfermedad mientras que se garantiza la protección de participantes en investigación. Aborda temas bioéticos relacionados con la investigación en VIH/SIDA, incluyendo el consentimiento informado, género y vulnerabilidad, así como temas tal como desarrollo de capacidades y el estándar de prevención de VIH.

En el 2005, la UNESCO adoptó la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, que tiene como meta guiar a los Estados Miembros en la implementación de

legislación nacional relevante en estos temas. La Declaración enmarca principios fundamentales en el campo de la bioética, tal como el consentimiento informado y la confidencialidad, así como su aplicación.

En 2003 se publica el informe Nuffield Council on Bioethics: La Ética de la Investigación relativa al Cuidado de la Salud en Países en Desarrollo que tiene como objetivo enmarcar estándares éticos de investigación en el contexto particular de los países en desarrollo con el énfasis particular en la evaluación ética, el estándar de cuidado, consentimiento informado y cuidado post-ensayo. Analiza el contexto socioeconómico y cultural de la investigación en países en desarrollo, enmarca principios éticos y proporciona recomendaciones de como estos principios pueden aplicarse en contextos particulares.

El Consejo de Europa, organización fundada con el propósito de promover la integración europea, los derechos humanos y estándares legales altos, emitió la Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina en 1997, para “salvaguardar la dignidad humana y los derechos fundamentales y libertades del individuo con respecto a la aplicación de la biología y la medicina”. Tiene un amplio alcance, abordando no sólo temas éticos en investigación clínica, sino también temas generales como la equidad en el acceso al cuidado de salud, la confidencialidad y la protección de embriones. Se complementó en el 2005 con un Protocolo adicional sobre investigación biomédica, que aborda temas relacionados con los Comités de Ética, el consentimiento informado, la protección de personas vulnerables y la confidencialidad.

En 2001 surge el Parlamento Europeo y Directiva del Consejo 2001/20/EC. Esta directiva del Parlamento Europeo y del Consejo del 4 de abril, trata sobre la aproximación de las leyes, regulaciones y previsiones administrativas de los Estados Miembros relacionada con la implementación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos sobre productos médicos para uso humano. El objetivo de esta directiva es proteger los derechos y la seguridad de los participantes en ensayos clínicos, armonizar y simplificar los procedimientos administrativos de los ensayos clínicos e incrementar la transparencia de los ensayos clínicos en la Unión Europea, asegurando de esta forma una mayor consistencia en los procedimientos de los ensayos y una mayor credibilidad científica.

En Estados Unidos destaca La Norma Común²¹ (45 CFR Part 46), una serie de regulaciones Federales aplicables a la investigación realizada o financiada por 17 diferentes agencias Federales, incluyendo el Departamento de Salud y Servicios Humanos. Además de aplicarse a investigación financiada federalmente, la Norma Común se aplica a algunos proyectos financiados privadamente realizados por universidades y otras instituciones que han hecho acuerdos contractuales para aplicar la Norma Común a todas sus actividades de investigación. La Norma Común exige que la mayoría de los estudios con seres humanos sean evaluados y aprobados por Comités de Evaluación Ética (referidos como comité de evaluación institucionales “institutional

review boards” – IRB) y establece estándares respecto a la evaluación de riesgos/beneficios, el consentimiento informado y otros temas.

1.3 Normativa española

Respecto a la legislación española que regula la investigación biomédica, nuestro país también ha ejercido algunos cambios de perspectiva en los códigos éticos y Comités de Ética; se centran en los derechos y garantías de los sujetos participantes en la experimentación, pero además adquiere gran importancia las buenas prácticas

La ley 14/2007 ejemplifica la integración de los requerimientos éticos en la investigación científica, ya que la norma mantiene la idea básica de respeto por los códigos de conducta, por los derechos y por la dignidad y, a la vez, se hace eco de nuevas demandas, como son la calidad y la transparencia de la actividad científica.

La ley española presta atención a los Comités de Ética, ya que favorecen la intervención de la sociedad civil en la toma de decisiones, y es una muestra del enfoque multidisciplinar que requiere la investigación, contribuyendo a la realización de prácticas transparentes y el “buen gobierno” de las actividades científicas.

La función básica de la ética en el ámbito de la investigación consiste en definir principios morales, con objeto de trazar la línea divisoria entre las malas y las buenas prácticas.

El interés de la ciencia, el de la sociedad u otros se subordinarán al bienestar humano, de manera que los protocolos de los ensayos han de ser supervisados por un Comité de Ética. Éste debe ser independiente con respecto a los investigadores, con respecto a quienes financien o tengan también alguna influencia sobre el proyecto. El compromiso con los sujetos humanos no sólo obliga a valorar los riesgos y beneficios para la salud que puedan tener los ensayos integrando criterios morales en cada etapa del trabajo científico, sino que además esto ha de ser un compromiso con el bienestar e integridad de los sujetos.

Por ejemplo, las mujeres en edad fértil tenían tendencia generalizada a ser excluidas de los ensayos clínicos, alegando los riesgos que éstos tendrían para la salud o la vida del no nacido. La posibilidad de quedar embarazada a servido desde entonces para restringir la participación de las mujeres en los experimentos y las pruebas, con evidentes consecuencias para su salud; a pesar de que se podrían realizar los test correspondientes antes o durante el ensayo, a pesar de que los medios anticonceptivos estarían al alcance de aquellas mujeres que fueran a intervenir en la experimentación. No es correcto considerarlas siempre como un grupo especialmente vulnerable, para excluirlas. Es evidente que los mismos factores que generan discriminación en todas las sociedades, han intervenido, una vez más, en detrimento de la salud de las mujeres, privándolas de los beneficios derivados de los ensayos, o de información actualizada sobre la eficacia de terapias y vacunas: las mujeres en edad fértil tienen menos

oportunidades que los hombres de valorar por si mismas los riesgos a los que podrían someterse.

Se puede decir que en este momento existen dos maneras de entender la Ética:

-Centrada en la protección de los derechos fundamentales, teniendo en cuenta los precedentes, un pasado de malas prácticas y crímenes, reclamando en consecuencia el respeto por los derechos individuales en el marco de la investigación. Principio de autonomía en el centro de todos los debates sobre qué son las buenas prácticas científicas, qué técnicas se pueden aplicar, hasta donde llegar con la investigación, etc

-Ética que vincula conocimiento científico y justicia social, exigiendo responsabilidad a los investigadores, a las instituciones y a todos los agentes implicados en la investigación, ya que ésta sigue sus propias reglas y técnicas, pero no debe estar al margen del entorno ni de las condiciones sociales y políticas. El principio de autonomía y justicia han de ser complementarios.

La ética de la investigación ya no se limita a defender la integridad y el bienestar de los sujetos, sino que pretende definir un marco completo de actuación. Sin olvidar que la difusión y aplicación de estándares o de buenas prácticas no sólo beneficiarán a los sujetos de la investigación, sino también a otros sujetos -no humanos- y a otros grupos.

Respecto al uso de animales en la experimentación científica, el objetivo ha sido evitar sufrimientos innecesarios, limitando el empleo de animales. La legislación española se ha ido adaptando a la nueva sensibilidad sobre el bienestar animal y los procedimientos para garantizarlo, a través del Real Decreto 1201/2005 se espera que los investigadores adapten sus actividades para emplear el menor número de animales, reducir o aliviar su sufrimiento y buscar técnicas alternativas al empleo de seres vivos.

El marco normativo ya no se limita a recoger principios, derechos y sanciones para proteger a quienes participan en la investigación. El entramado de relaciones en la investigación es complejo entre agentes que participan en los ensayos, los centros e institutos que los promueven, los responsables de los proyectos y las instituciones, entre países que financian y países donde se realizan los ensayos, etc. Por lo tanto, el respeto de la autonomía que ha sido y sigue siendo un principio básico, debe estar asociado a otros principios como el de justicia.

1.4 Los Comités de Ética: tipología

Las diferentes clases de Comités de Ética son determinantes a la hora de ayudar a los investigadores con sus proyectos. Los tipos de Comités de Ética necesarios para la aplicación de La Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos son:

Los Comités de Ética en Investigación Clínica. Regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Deben ser organismos independientes constituidos por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, deben evaluar el diseño científico del estudio, la

competencia del investigador, revisar el procedimiento del consentimiento informado, evaluar el procedimiento de selección de sujetos y los beneficios/riesgos. Al menos uno de sus miembros debe tener conocimientos en el campo de la bioética

Queda constatado la importancia de la Bioética y el Derecho ya que las normas jurídicas van actualizándose a las necesidades de cada momento, en especial en la investigación científica que necesita de una constante reflexión ética.

En España, el decreto catalán 406/2006 surge la novedosa paridad, explicando que “en la composición de los Comités de Ética en investigación clínica se procurará alcanzar la presencia de un número de mujeres que represente un mínimo del 50% del total de las personas miembros de este órgano colegiado”.

Comités de Ética de la Investigación. En la nueva ley de investigación biomédica se dice que “deben garantizar en cada centro en que se investigue la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano”, y en su artículo 12 indica los requisitos para formar uno como pueden ser independencia e imparcialidad de sus miembros respecto a los promotores e investigadores de los proyectos y deben ser de composición interdisciplinar.

Si los CEIC están circunscritos al ámbito de los ensayos clínicos con medicamentos humanos, los de Ética de la Investigación están enfocados a velar por la protección de los derechos fundamentales en el ámbito de la investigación con seres humanos y muestras biológicas de origen humano.

Comités de Ética Asistencial. La primera regulación en España data del año 1995, siendo las pioneras Cataluña y País Vasco en 1993. Este tipo de comités tiene una triple función: ayudar a la toma de decisiones, elaborar protocolos de actuación y formar en Bioética tanto a miembros del comité como a miembros externos que trabajen dentro de su institución.

El Comité de Bioética de España, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo. Se define como “el órgano competente para la consulta de todos aquellos aspectos con implicaciones éticas y sociales de ámbito de la Medicina y la Biología y está llamado a fijar las directrices y principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica que desarrollen los Comités de Ética de la Investigación” y menciona una composición de miembros cualificados en el mundo científico, jurídico y bioético presentando una presencia equilibrada de las distintas disciplinas, su función sería la de “establecer los principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica que serán desarrollados por los Comités de Ética de la Investigación”.

1.5 La posición de los investigadores

Finalmente, hay que tener en cuenta también a los propios investigadores y cómo ven la influencia que ejercen los comités en sus proyectos.

Según el estudio de Patricia Keith-Spiegel y Gerald P. Koocher "*What scientist want from their research ethics commitee*" del año 2006, la preocupación acerca de las capacidades de los CEI para realizar sus funciones correctamente es de origen reciente, y surgen cuando los investigadores no ven relación entre las acciones de los Comités de Ética y la protección de los sujetos. La mayoría de las quejas expresadas por los investigadores se refieren a los procedimientos que realizan y las interacciones interpersonales que los investigadores ven como injustas.

La aplicación escrupulosa de la justicia procesal puede reducir las reacciones negativas a decisiones adversas. Las características que fomentan la percepción de la equidad procesal incluyen: consistencia, imparcialidad, precisión, procedimientos para corregir errores, mayor representación y adherencia a estándares éticos básicos. Esta lista muestra cómo los investigadores podrían caracterizar un CEI justo.

Una de las propiedades significativas de la justicia procesal involucra lo que Thibaut y Walker (1975) llamaron voz. Las personas están más dispuestas a aceptar un resultado negativo cuando sienten que tuvieron la oportunidad de presentar su caso y hacerse oír (Bies, 1987). La voluntad y la capacidad de los encargados de tomar decisiones, como los CEI, de escuchar y considerar seriamente lo que la persona tiene que decir se convierte en un factor crítico.

Por otro lado, se habla del tratamiento injusto: la justicia interactiva involucra los aspectos conductuales del proceso de decisión. Folger, et al. (1998) dividen la justicia de interacción en subcategorías. La sensibilidad interpersonal se refiere al grado de cortesía y respeto que las personas experimentan. Cuando las personas se sienten tratadas con descuido o falta de respeto, se vuelven propensas a las malas actitudes y al bajo rendimiento.

La justificación es el segundo componente de la injusticia interaccional. Implica ofrecer al destinatario una explicación de los motivos para tomar una decisión en particular. Quienes tienen el poder de tomar decisiones pueden sentir que no necesitan ofrecer explicaciones porque tienen la autoridad final, no están sujetos a preguntas. Sin embargo, las personas que reciben una razón sincera y adecuada sobre un resultado negativo la aceptan más fácilmente. Los investigadores, sin embargo, no encajan perfectamente en este patrón. Los CEI pueden incluir a personal junior, novato, ante el investigador cuyas propuestas deben evaluar. Los CEI también incluyen miembros laicos del público y profesionales de otros campos. Por lo tanto, pueden ser percibidos como injustos porque los investigadores no necesariamente tienen en alta estima a sus

miembros. Debido a que los CEI tienen un poder de control tan importante, y debido a que los investigadores dependen tanto de la productividad de la investigación para definir sus identidades profesionales, los CEI pueden volverse especialmente vulnerables a la injusticia percibida porque, para los investigadores, hay mucho en juego. Cuando un CEI toma una decisión negativa, los investigadores pueden percibir fácilmente la acción como irrespetuosa o crítica de su trabajo. Debido a la renuencia de las personas a atribuir resultados negativos a sus propias deficiencias (Weiner, 1995), los CEI pueden ser particularmente vulnerables por la percepción de los investigadores, que pueden pensar que actuaron de manera injusta.

Hablar de un código deontológico para la investigación nos resulta bastante difícil porque sería estar admitiendo la universalidad de los actos humanos, de los valores de un método único que diera lugar a una toma de decisiones universales.

Los comités deben dedicarse exclusivamente a la ética de la investigación y contar con un mínimo de miembros con un investigador externo, letrados jurídicos y otros profesionales con títulos acordes a la naturaleza de la investigación.

Así pues, en este trabajo trataremos de describir la composición y el funcionamiento de los CEI de las universidades españolas, además de profundizar en herramientas para la ética de la investigación como “Problematorio” y la Red de Comités de Ética de Universidades y Organismos Públicos de Investigación.

2. OBJETO

Este trabajo intentará realizar un análisis del funcionamiento de los Comités de Ética en las universidades españolas a través de una observación del reglamento y composición de los mismos, además de explorar sus orígenes, los retos a los que se enfrentan los comités y la utilidad de herramientas de ética que sirven como apoyo a la función de estas comisiones como Problematorio, la Red de Comités de Ética de Universidades Españolas o la Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación, además del uso que se le puede dar a estos en las diferentes instituciones a las que pertenecen. Para ello se ha tomado como ejemplo 35 universidades de las diferentes Comunidades Autónomas españolas.

JUSTIFICACIÓN

Lo que se busca con este estudio es comprobar la utilidad y vigencia de los Comités de Ética en las universidades españolas, también servirá para comprobar la desigualdad entre los diferentes campos de conocimiento a la hora de seleccionar a los miembros de los propios comités, la paridad que hay en los mismos y para observar cuántos y cuán diferentes son los tipos de comisiones que hay en las universidades.

Con todo esto se intentará hacer una crítica al sistema actual de Comités de Ética y al uso que se le da por parte de una institución de investigación y conocimiento como es la universidad.

3. METODOLOGÍA

Lo primero que se ha hecho para la realización de este trabajo ha sido una revisión bibliográfica sobre los orígenes de los comités, la ética y su desarrollo a lo largo del tiempo, además de revisar las normativas de los diferentes países y organismos internacionales como UNESCO, la ONU o la Unión Europea, intentando hacer un marco teórico lo más explicativo posible.

Tras la revisión bibliográfica se ha empleado un sistema de análisis de los diferentes comités de las universidades españolas, comenzando con una búsqueda exploratoria a través de la Red de Comités de Ética de las Universidades Españolas y la Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación.

A continuación, se ha llevado a cabo un estudio empírico de los Comités de Ética en las Universidades Españolas, analizando 70 universidades de las cuales 35 han sido óptimas para extraer datos relevantes. El análisis se ha hecho a través de búsquedas en las diferentes páginas web de las universidades, consultas por correo electrónico y consultas con profesionales de la ética de la investigación. El estudio se ha centrado en los siguientes aspectos de los comités de ética:

- a) Composición: En este apartado se analizaron los diferentes investigadores que forman parte de los comités, teniendo en cuenta la paridad y el área de conocimiento en el que son especialistas.
- b) Tipología del Comité: Se analizaron las diferentes posibilidades a la hora de nombrar los comités, partiendo de las opciones planteadas por la bibliografía estudiada.
- c) Reglamento: La reglamentación que tienen los comités para establecer sus bases y valores son un factor clave también a la hora de determinar el nivel de actualidad que tienen y la utilidad real para los investigadores que dependen de ellos.
- d) Documentos generados: Se analizó la documentación generada en las páginas web de los Comités de Ética estudiados en función de las solicitudes, pautas y guías éticas e información relevante y útil que proporciona para el investigador y las personas ajenas a la institución.

A continuación, se ha realizado un estudio de las diferentes herramientas para los Comités de Ética, siendo la página web “Problematorio” la principal fuente de observación, además de investigar en las anteriormente mencionadas Red de Comités

de Ética de las Universidades Españolas y Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación.

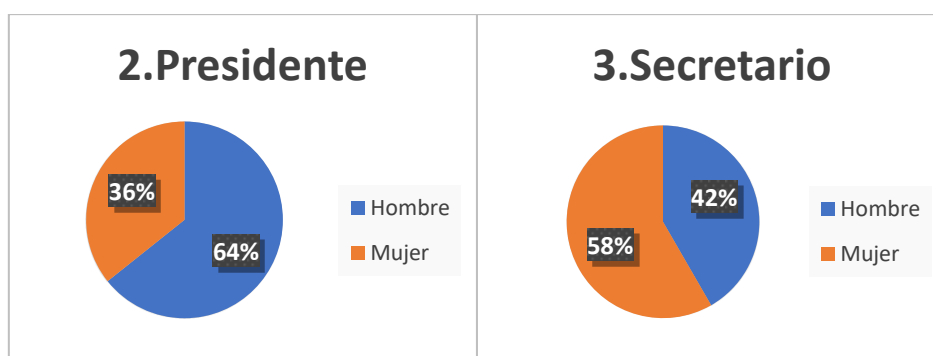
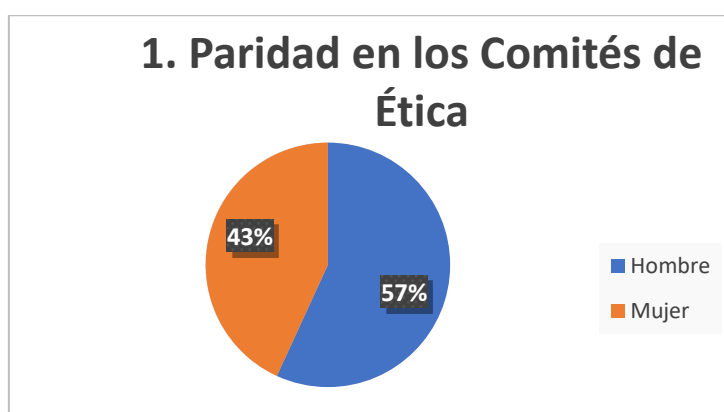
Tras analizar los datos y el “Problematorio”, se ha procedido a realizar una discusión donde se plantean las diferentes problemas y virtudes de lo que se ha visto en el trabajo, para acabar con una conclusión donde estarán los aspectos más relevantes y notorios a destacar de este trabajo, junto a una reflexión más personal sobre el estudio realizado.

4. ANÁLISIS DE LOS DATOS

Para realizar el análisis se ha ido de lo general a lo particular, observando primero datos generales sobre las universidades españolas en su conjunto, para posteriormente ir viendo las diferentes particularidades que se presentan en cada uno de los Comités de Ética que nos podemos encontrar. Se empezará haciendo referencia a su constitución.

4.1 COMPOSICIÓN:

4.1.1 Paridad

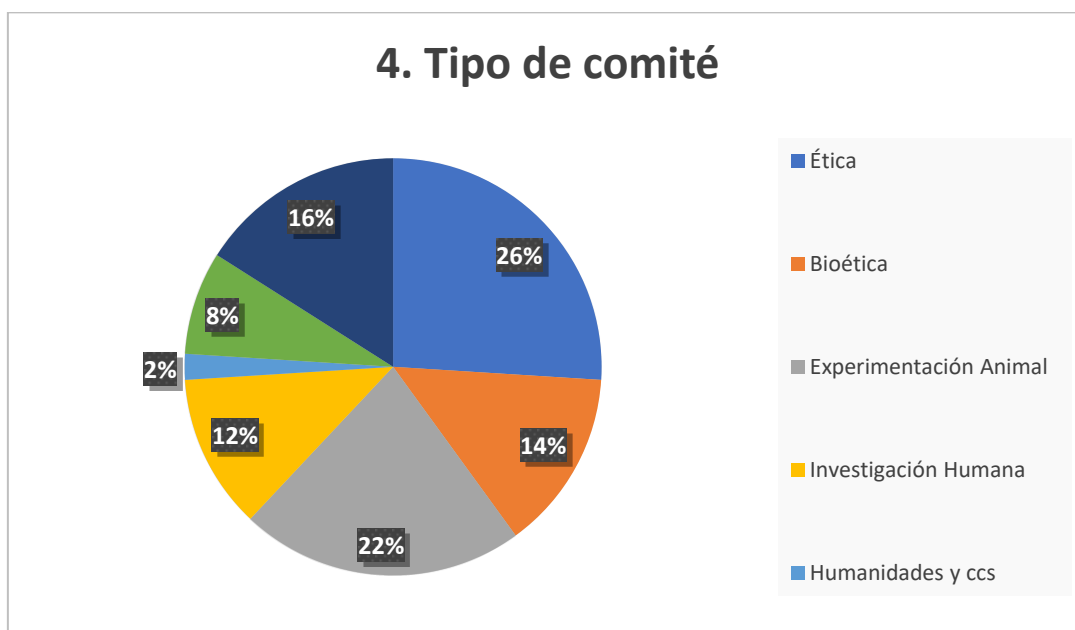


En este apartado, se observa a nivel general que la paridad entre los miembros de los comités es significativa, siendo el 57% de los investigadores del género masculino por un 43% del género femenino. A la hora de ejercer puestos de “poder” aumenta la desigualdad, un 64% de investigadores varones tienen el cargo de presidente del Comité de Ética de su universidad, mientras que las mujeres son presidentas en el 36% de los casos.

Sin embargo, esto se invierte cuando se ocupa el puesto de secretario o secretaria. Las mujeres aquí son más numerosas que los hombres, ya que, de 35 universidades analizadas, en el 58% de los casos el género femenino se encarga de la secretaría, mientras que tan sólo un 42% de comités tiene a una persona del género masculino como secretario.

Este último dato es muy relevante, ya que pese a la paridad que hay a la hora de escoger a los miembros de los comités (casi de un 55/45), en los puestos de “poder” como el de presidente, predomina el género masculino, mientras que, en el puesto de secretario, tradicionalmente asignado al género femenino, las mujeres son las designadas con mayor frecuencia.

4.2.2 Tipología



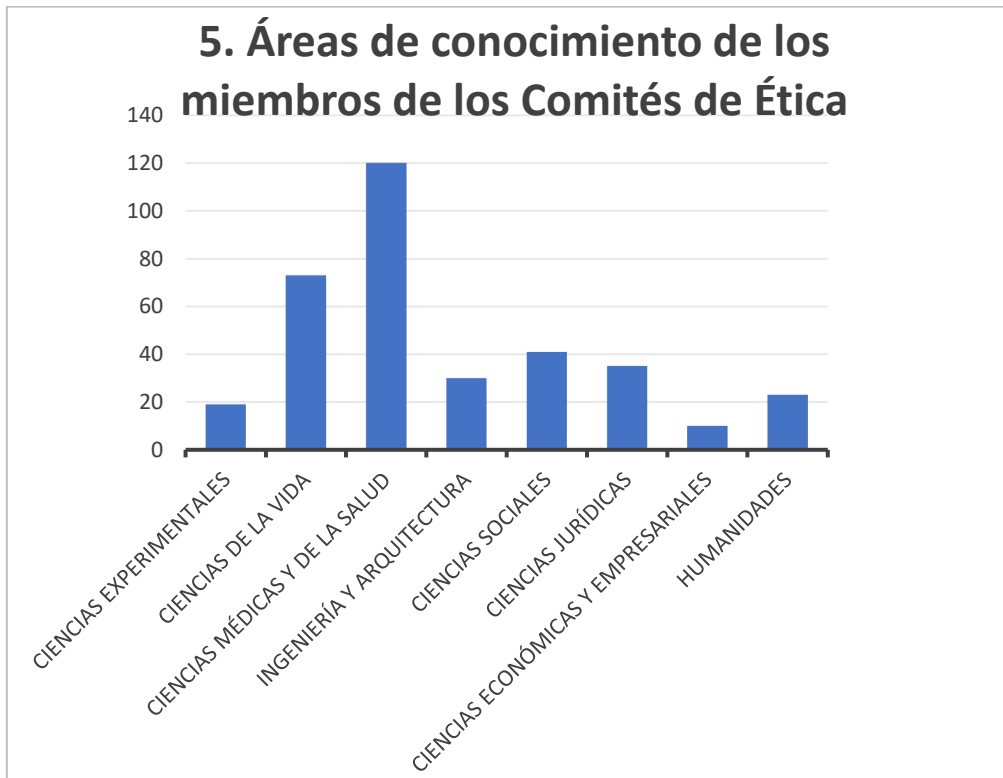
En este trabajo se nombra a todos los tipos de comités de manera general como “Comités de Ética” o “Comités de Ética de la Investigación”, pero la realidad, es que la nomenclatura de estas comisiones varía dependiendo de la universidad y el área de conocimiento en la que investigan:

Con un 26% predomina el “Comité de Ética”, pero de cerca le sigue con un 22% los “Comités de Ética en experimentación animal” y con un 16% una nomenclatura variada, a elección de la universidad sin regirse por lo que se investiga, como “Comisión de Investigación”, “Comisión Deontológica” o “Comité de Integridad”.

El 34% de comités restantes son de varios tipos; “Comité de Bioética”, “Comité de Ética en Investigación Humana”, “Comité de Ética en Investigación con Organismos Modificados Genéticamente y Agentes Biológicos” y por último, con tan sólo un 2%, está el “Comité de Ética en Humanidades y Ciencias Sociales”.

Es importante destacar que la mayoría de las universidades centran sus líneas de investigación en las ciencias de la vida y la salud, por lo que es alentador que lo más frecuente sea llamar a las comisiones que regulan las investigaciones “Comités de Ética”. Por otro lado, también es muy significativo que haya tan poca representación a la hora de investigar en Humanidades y Ciencias Sociales.

4.3.3 Áreas de Conocimiento

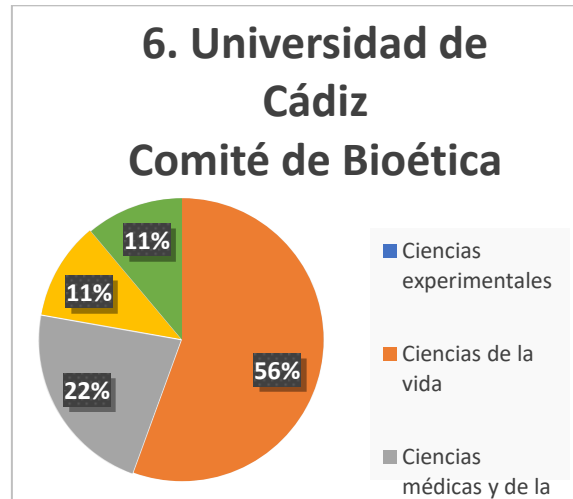


Como ya se ha visto los comités son de varios tipos y nombres, según las universidades a las que pertenezcan y la clase de investigación que se realiza. Por ello, también se ha analizado tanto a nivel general como particular las áreas de conocimiento de los investigadores miembro de los diferentes comités.

Un tercio de los componentes de los Comités de Ética analizados forman parte de las Ciencias Médicas y de la Salud (34%), indicativo de la enorme predominancia de este tipo de ciencias a la hora de investigar sobre otro tipo de ciencias como las experimentales, las ingenierías o las ciencias sociales. En segundo lugar, están las Ciencias de la Vida con un 21%, ya que ambas áreas suelen trabajar conjuntamente y comparten muchas ramas de conocimiento. Por lo tanto, de los 35 Comités de Ética analizados, un 55% de sus miembros están relacionados con las ciencias de la vida y de la salud. El resto de las áreas de conocimiento se reparten de manera más o menos equitativa, destacando la presencia constante de las ciencias jurídicas y sociales frente al mínimo uso que se le da especialistas en ciencias experimentales (3%).

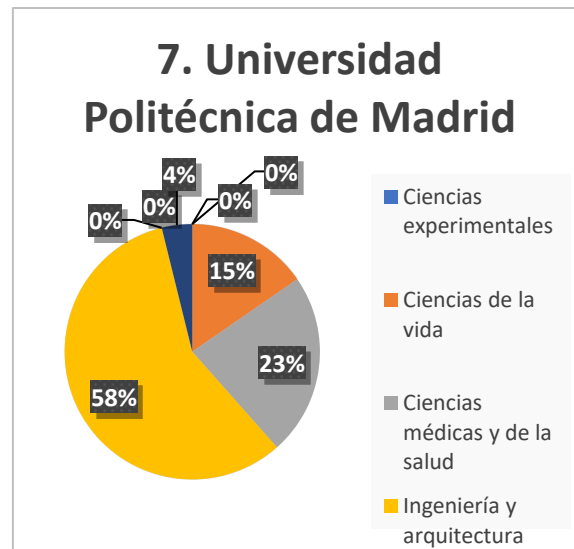
También hay ciertas particularidades en los miembros de las comisiones, que se comentarán a continuación, dependiendo de la universidad y el tipo de comité:

La mayoría de las comisiones relacionadas con la bioética y la experimentación animal tienen en su organización a investigadores e investigadoras que dominan aspectos de las ciencias de la vida y la salud, como es el caso de la Universidad de Cádiz, la Universidad de Barcelona o la Universidad de Castilla La Mancha.



Por otro lado, destaca la presencia de una figura jurídica en los comités, probablemente con el fin de asegurar la legalidad de todos los procedimientos, solicitudes e investigaciones que las comisiones evalúan. Sin embargo, es importante tener en cuenta que, de las 35 universidades analizadas, un 13% no dispone de esa figura, lo que supone un porcentaje elevado considerando la importancia de la necesidad de una base legal sólida en los procesos a los que nos referimos anteriormente.

Como ya se ha comentado, las áreas de conocimiento predominantes son las de las ciencias de la salud y de la vida. Pero en algunos casos hay comités en el que el número de miembros pertenecientes a otras disciplinas es superior. El caso más relevante es el de la Universidad Politécnica de Madrid, ya que como sus estudios abarcan aspectos científicos y técnicos, en su comisión casi un 60% de los componentes son del área de ingeniería y arquitectura.



Otro caso interesante es el Comité de Ética de Humanidades y Ciencias Sociales de la Universidad de Cantabria, se trata pues de la única comisión que se centra exclusivamente en la investigación sobre estas áreas.

El área de las Ciencias Económicas es donde menos especialistas hay, ya que tan sólo un 3% de los miembros de todas las universidades se dedican a este ámbito de conocimiento.

También se debe destacar a las universidades con más de un comité. Generalmente, cuando se da este caso las comisiones se dividen en tres tipos: de investigación humana, de experimentación animal y de uso de organismos modificados genéticamente y agentes biológicos.

Por último, se encuentran otros casos extraños como el de la Universidad Complutense de Madrid, en cuya página web sólo figuran dos representantes del comité, ambos de psicología.

4.2 REGLAMENTO DE LOS COMITÉS

La gran parte de los reglamentos de los Comités de Ética en las universidades españolas son muy similares, beben de las mismas fuentes de información y usan diferentes guías éticas de investigación y legislación para establecer la composición y funciones de la comisión. Las varianzas surgen dependiendo de la tipología del comité, previamente analizada.

4.3 DOCUMENTACIÓN GENERADA

Como ocurre en la mayoría de las instituciones y organizaciones, los Comités de Ética necesitan, aparte del reglamento, una forma de proceder según las necesidades de los investigadores y según las características propias de la comisión. Esto se ve plasmado en la documentación que generan. Las organizaciones de este tipo producen mucha documentación, de gran carga burocrática, ya que el Comité de Ética es uno de los

encargados de determinar si una investigación o proyecto se debe llevar a cabo sin que afecte a los principios éticos establecidos.

Los documentos generados por los Comités de Ética han crecido junto a los propios comités. Hace años la documentación que se generaba era muy básica y generalista, pero a medida que ha aumentado la ética de la investigación, la legislación respecto a esta y las pautas y buenas prácticas, cada vez nos encontramos con más documentación. Algo que es normal, teniendo en cuenta que se vive una época donde a través de diferentes medios (tradicionales, internet, etc.) se consigue un crecimiento casi exponencial de la información, lo que se traduce en más documentos.

Para analizar este aspecto de los comités, se estudiará uno de los comités más importantes en el ámbito nacional, representante de la nación en los organismos internacionales implicados en la bioética: El Comité de Bioética de España, creado por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Este órgano tiene la misión de emitir informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos a nivel estatal y autonómico, sobre las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud, y estableció los principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica.

Aparte de contar con un índice legislativo con las diferentes leyes y regulaciones a nivel europeo, tiene un apartado propio para la documentación que se divide en documentación propia del comité, memorias de las actividades anuales, información sobre Comités de Ética Internacionales, documentación de interés y estudios.

Documentación propia. Aquí figuran todos los informes y declaraciones que la comisión crea para los diferentes campos que están evaluando. Al tratarse de Bioética, los temas tratan sobre maternidad subrogada, VIH, bancos de sangre... pero también hay documentos sobre las buenas prácticas a nivel nacional, como el documento *"Recomendaciones del Comité de Bioética de España con relación al impulso e implantación de buenas prácticas científicas en España"*, indicativo de que estamos ante un órgano con un calibre superior a los Comités de Ética de las universidades, y también destaca algo que ya comentamos anteriormente, la importancia de una figura jurídica, como el documento *"Consideraciones éticas y jurídicas sobre el uso de contenciones mecánicas y farmacológicas en los ámbitos social y sanitario"*.

Información sobre los Comités de Ética Internacionales. Ofrece un documento titulado *"International Dialogue on Bioethics"* que contiene las funciones principales, composición, funciones principales y contacto de 42 países con Comités de Bioética.

Documentación de interés. Aquí muestra un documento creado por el Consejo de Europa, es la *"Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación"*. Esta guía no proporciona nuevos principios, pero destaca el fundamento ético de los

principios ya establecidos en la normativa europea acerca de la investigación biomédica, al tiempo que propone procedimientos operativos para facilitar su implementación.

Finalmente, en su sección de estudios, se puede encontrar un estudio biométrico y un informe del Comité Internacional de Bioética.

Así pues, este comité, al ser un órgano superior a las comisiones universitarias, ofrece en la documentación que genera pautas, ayudas e indicaciones para una buena gobernanza y buenas prácticas, lo que lo convierte en una fuente de referencia para comités más pequeños.

Este sería un buen ejemplo de la documentación que genera un Comité de Ética, pero no muestra la documentación que hay que cumplimentar a la hora de realizar un proyecto con animales o investigación humana. Para ello, se pondrá de ejemplo varios comités universitarios dedicados a diferentes áreas:

- Comité de Bioética. Universidad de Cantabria.

Como ocurre en la comisión anterior, también tiene un apartado para documentación del comité. En este caso se muestran formularios para la solicitud de autorización de proyectos, normativa relativa al comité y otra sección de información de interés.

Formularios. Los hay para investigación con animales y para agentes biológicos y organismos modificados genéticamente. Tiene dos tipos de solicitud: de evaluación del proyecto y de autorización del proyecto. También aporta una propuesta y memoria del proyecto y un resumen no técnico. Toda esta documentación deberá ser rellenada por el investigador para que se le permita llevar a cabo la investigación.

Normativa relativa al comité. Ofrece aquí normativa para el trato de animales y el reglamento interno de la comisión.

Información de interés. Remite aquí a la Bioética del Consejo de Europa, como ya hiciera el Comité de Bioética de España, lo que supone una muestra de que es un organismo de referencia y ejemplo para los Comités de Ética españoles.

- Comité de Ética. Investigación con Seres Humanos. Universidad Pública del País Vasco.

Esta universidad no tiene un apartado para los documentos generados, sino que los muestra dentro de las diferentes secciones que tiene que son ética, investigación, tramitación, formulario y normativa.

En ética, al tratarse de un comité especializado en la investigación con seres humanos, tiene como referencia el Informe Belmont, la Declaración de Helsinki, el Convenio de Oviedo y las *“Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos”*, además de varias guías éticas de ayuda para la investigación, entre las que

se encuentra una vez más, la *“Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación”* del Consejo de Europa.

En la sección de investigación, ofrece mucha documentación relativa al consentimiento informado, sobre todo guías y pautas. A continuación, ofrece documentación para el uso de muestras biológicas y biobancos, solicitud de muestras, recomendaciones de uso y proporciona un enlace para la página del Biobanco vasco para la Investigación. Para la protección de datos, se generan los mismos tipos de documentos de ayuda y orientación, y por último, hay documentación sobre los seguros empleados; póliza de seguro de responsabilidad civil general y certificado de seguro.

En tramitación, nos muestran los pasos a seguir para sacar adelante un proyecto con el permiso del Comité de Ética, pero sin documentación.

A continuación, la sección de formulario ofrece un enlace explicando la necesidad de los formularios como *“un instrumento que facilita al solicitante la labor de exponer a los evaluadores/as la necesidad de realizar el proyecto y su corrección ética, metodológica y legal”*, además tiene documentación complementaria para la hoja del consentimiento informado y enseña los documentos que han deshabilitado.

Por último, la normativa que muestra remite a todo lo que se ha visto anteriormente. Investigación con seres humanos, muestras biológicas, protección de datos y derechos de los pacientes.

- Comité de Ética. Investigación con Organismos Modificados Genéticamente y Agentes Biológicos. Universidad de Jaén.

En este caso, la documentación generada aparece para descarga, y se compone de instrucciones muy concretas, ya que lo investigado también es concreto.

Por lo tanto, la documentación que genera este tipo de comité se basa en la solicitud de informe de evaluación y lo más interesante, una clasificación de organismos modificados genéticamente y agentes biológicos con documentos específicos para cada uno de ellos como hongos, bacterias, patógenos, etc.

Finalmente, ofrece dos documentos de medidas de contención en laboratorios para el trato con estos organismos y agentes biológicos.

La documentación generada por los Comités de Ética varía dependiendo del tipo de comisión, aunque todos tienen normativas y guías similares, tomando de ejemplo el Comité de Bioética de España y la legislación europea.

Así pues, la documentación que crean los Comités de Ética se divide en:

- Solicitudes de evaluación de proyectos y de autorización para la experimentación con animales, seres humanos y organismos modificados genéticamente y agentes biológicos.

- Pautas para la presentación de proyectos.
- Instrucciones para el trato con animales, agentes biológicos y seres humanos.
- Memorias anuales.
- Resúmenes técnicos.
- Documentos de seguros.
- Orientaciones de los Comités de Ética de ayuda a la investigación.
- Legislación nacional e internacional.
- Guías éticas.

Gran parte de esta documentación se hace para regular las investigaciones en Ciencias de la Vida y de la Salud y para ofrecer modelos y pautas que sirvan de apoyo y ejemplo para los investigadores.

5. PROBLEMATORIO

Como ya se ha visto en este trabajo, los Comités de Ética son una herramienta esencial para la realización de una investigación y las buenas prácticas científicas. En los últimos años aparte de estas comisiones, también han surgido diversos tipos de páginas de ayuda para los investigadores, con el objetivo de mejorar la ética en la investigación. Problematorio es una de ellas.

Como indica en su página de inicio, “El Problematorio es una investigación colectiva sobre la ética de la investigación. Partimos de la idea de que podemos pensar la ética como un objeto empírico, un espacio de indagación antes que un dominio normativo. El objetivo del Problematorio es doble, pretende investigar en las tensiones éticas que surgen como consecuencia de la práctica etnográfica e intervenir en las formas de articulación institucional de la ética de la investigación de la antropología. El Problematorio es una infraestructura para abordar problemas éticos y problematizar al mismo tiempo la ética de la investigación.”

Se analizarán y comentarán las diferentes partes de la iniciativa que son: Blog, El Problematorio, Funcionamiento, Recepción de Problemas y Recursos.

5.1 Blog

Un Blog se define como “página web, generalmente de carácter personal, con una estructura cronológica que se actualiza regularmente y que se suele dedicar a tratar un tema concreto.”. En el caso de El Problematorio, el blog trata sobre temas de Ética de la Investigación, ordenados según sus entradas más recientes. En este apartado hay

talleres sobre ética, compendio de textos, y artículos de diversa índole aplicados a la ética en los diferentes campos de conocimiento e investigación.

5.2 El Problematorio

A continuación, está el apartado de El Problematorio, que se divide en intervención, organización y licencia.

En Intervención, la página plantea los tres dominios donde realizar su participación: “las prácticas de producción de conocimiento sobre la ética de la investigación a través de un ejercicio de colaboración y experimentación; la temporalidad de sus problemáticas mediante el abordaje de las tensiones éticas en tiempo real; y los mecanismos de formalización y circulación de ese conocimiento mediante la figura de Requests for Comments.”

Para intervenir en las modalidades de producción de conocimiento sobre la ética de la investigación, emplearán el diálogo y discusión colectiva. También explican que quieren extenderse más allá de los límites disciplinarios y profesionales, ya que los asuntos éticos no surgen de una única área de conocimiento, sino que también son el resultado del encuentro con otros ámbitos.

Problemas en tiempo real, donde El Problematorio aprovecha la inmediatez que te proporciona Internet, explicando que los mecanismos institucionales de la ética de la investigación no atienden a la urgencia y condición inesperada de las problemáticas que surgen en el trabajo de campo de una investigación: “Muy a menudo la reflexión ética es planteada a priori, antes del encuentro empírico, como gesto de prevención exigido por los comités de revisión, por ejemplo; o los dilemas son abordados a posteriori, en un ejercicio retrospectivo que carece de la capacidad para intervenir en el momento en que era necesario.” Por lo tanto, la iniciativa ofrece como alternativa a estas reflexiones una respuesta rápida e inmediata mientras el problema ético surge, independientemente de cuándo ocurra.

Requests for Comments. En este apartado establece un modelo de estandarización del conocimiento tomado de Internet con el que pensar en la forma de circulación y formalización del conocimiento que el Problematorio produce. Se trata de un proceso de producción de estándares donde se aplican, usan y modifican constantemente, lo que supone una mejora continua de los mismos.

Respecto a su organización, explica que que la iniciativa es un experimento, un prototipo con un intento de establecer infraestructuras para la producción de conocimiento y un intento por llevar a cabo un ejercicio de colaboración institucional entre diferentes instituciones antropológicas (asociaciones, departamentos, instituciones privadas...). El Problematorio se organiza por un periodo limitado de dos años como un grupo de trabajo abierto: cualquier persona puede incorporarse y participar, sea antropólogo o no. Por otro lado, recurre a una infraestructura digital para promover el debate, recibir

consultas y recoger recursos sobre la ética de la investigación, además de plantear un ejercicio de colaboración entre diferentes instituciones antropológicas: asociaciones, departamentos, instituciones privadas, etc. Hay miembros de varias universidades como la de Manchester, Barcelona, Granada, miembros del Centro Superior de Investigaciones Científicas...

Por último, en este apartado explican también el tipo de licencia que usa la página web, Creative Commons, una licencia que permite que los creadores retengan los derechos de propiedad intelectual y al mismo tiempo permiten a otros copiar, distribuir y hacer usos de las obras de los creadores

5.3 Funcionamiento

Aquí la página web ofrece una ficha de problemas que sirve para comenzar a establecer una discusión entre el investigador/a y los miembros del Problematorio. Los diferentes epígrafes señalan aspectos relevantes para contextualizar el problema y establecer un diálogo informado.

La ficha de problema del Problematorio tiene los siguientes epígrafes.

- Proyecto de investigación, donde el investigador debe describir el proyecto que pretende desarrollar.
- Sitios empíricos y formatos de registro. Descripción de los sitios empíricos donde se está realizando o se va a realizar la investigación.
- Problemas encontrados o anticipados.
- Medidas tomadas o anticipadas para la solución de problemas.
- Preguntas para los miembros del Problematorio.
- Otros comentarios

Por otro lado, también ofrecen un Taller de Problemas de carácter presencial y práctico, y piden para la realización de este un mínimo de cuatro dilemas éticos que se enviarán por anticipado y se discutirán en el propio taller.

5.4 Recepción de problemas

En este apartado se plantean los diversos problemas relacionados con la ética a la hora de realizar una investigación, mostrando las preguntas que los investigadores tiene de manera pública, de forma que este pueda ser ayudado por cualquier persona interesada a través de la barra de comentarios que hay al final de cada problema planteado.

5.5 Recursos

Esta sección recopila todo el material posible para contextualizar el desarrollo de la ética de la investigación, proporcionando herramientas que ayudan a situar los problemas

éticos de la práctica profesional. Contiene guías para la ética y secciones sobre el consentimiento informado, la investigación con menores, el carácter de lo público y lo privado y lo más importante, una herramienta indispensable en Internet: una sección de FAQ o Frequent Ask Questions, es decir, preguntas frecuentes que aparecen ya respondidas en un listado de ayuda para los investigadores.

6. CONCLUSIONES

Este trabajo ha pretendido desde el principio hacer un análisis de los Comités de Ética en las universidades españolas para comprobar su vigencia, su actualidad y si son organismos relevantes a la hora de evaluar y administrar proyectos e investigaciones.

En la actualidad, los Comités de Ética en las Universidades Españolas constan de muchas herramientas fundamentales a la hora de ayudar a los investigadores. Como hemos visto a través de la documentación que genera, las guías que utilizan y la legislación en la que se apoyan.

Respecto a su composición, hemos comprobado que la paridad es cada vez mayor, aunque a la hora de representar puestos importantes debe aumentar, debiendo también disminuir el concepto de secretaría tradicionalmente asociado al género femenino.

Este estudio ha ayudado a constatar a través de la composición y tipología de los comités, la predominancia de las investigaciones en las Ciencias Médicas y de la Salud y las Ciencias de la Vida sobre las Ciencias Sociales y Humanidades. La mayoría de los Comités de Ética analizados, salvo excepciones, centran sus esfuerzos en investigaciones que tiene que ver con las áreas de conocimiento de la medicina y biología. La falta de una figura cuya área de conocimiento sea la ética o la filosofía moral es palpable en todos los comités analizados, lo que supone un enfoque del comité muy práctico, de ahí que esté en casi todas las comisiones una persona con conocimientos jurídicos.

Este dominio también se ve reflejado en la documentación generada, a través de solicitudes y autorizaciones para la experimentación animal y humana.

También se ha comprobado que algunas universidades dividen sus comités, cada uno de los cuales se centra en un campo concreto (investigación humana, experimentación animal, etc.) La división de esfuerzos creando tres grupos de trabajo diferentes para la ética es un acierto, ya que al especializar las comisiones, las funciones y actividades de las mismas tendrán un desempeño más profundo.

Por otro lado, al analizar la iniciativa del Problematorio, se ha visto que la ética en la investigación es una herramienta que no se limita a los comités de las diferentes instituciones y organismos, sino que con el buen uso de Internet y con la voluntad de varios investigadores, se pueden crear propuestas dinámicas de ayuda a la investigación que se conviertan en referencias no oficiales donde todo el mundo pueda aportar sus

ideas y desde donde se pueda aconsejar sobre dilemas éticos. A través del mundo digital y de las posibilidades que ofrece, el intercambio de conocimiento e información para crear foros éticos es una posibilidad alternativa a los Comités de Ética.

Tal vez sea éste un buen momento para que la Ética de la investigación despliegue su potencial constructivo, en dos direcciones: la calidad y la gobernanza. Los comités éticos pueden formar preferencias en favor de la calidad, las buenas prácticas representan un valor añadido, indicativo de que los proyectos buscan la excelencia a todos los niveles.

Los comités éticos tienen y tendrán un papel central en la búsqueda de la excelencia, comprendida en un sentido cada vez más amplio.

Los Comités de Ética o Bioética sirven como foros para la reflexión ética desde que las aplicaciones de los avances científico-técnicos pueden incidir en los derechos fundamentales de los seres humanos, sobre todo en el ámbito de la sanidad y de la investigación, donde sirven de garantía y protección de estos.

Resultan un ejemplo magnífico de las relaciones entre ética y derecho porque desempeñan una labor necesaria al contribuir al debate social y a la cohesión de la sociedad civil en sus distintas esferas.

Pueden generar la confianza buscada por la sociedad de nuestros días, caracterizada por el riesgo (y su gestión) y por su relación de esperanza y temor con las consecuencias de la aplicación de los avances científicos.

No hay que perder de vista que el objetivo fundamental de todas estas instancias es la protección de la persona, y la variedad de disciplinas y áreas de conocimiento de los miembros de los comités fomentan el trabajo en equipo, no sólo entre expertos sino también con las personas implicadas.

7. BIBLIOGRAFÍA

- Bargay, J., de la Vega Llompart, L., Gual, F. M. C., & Ortiz, J. B. S. (2017). El Comitè d'Ètica de la Investigació de les Illes Balears: els primers quinze anys. *Medicina balear*, 32(1), 43–52.
- Belmont, I. (1979). Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. *Comisión nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. USA*, 18.

- Buendía Eisman, L., & Berrocal de Luna, E. (2001). La ética de la investigación educativa. de la UNESCO, A. G. (2005). *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*, París.
- Freitas, C. B. D. de. (1998). Os comitês de ética em pesquisa: evolução e regulamentação. *Bioética*, 6(2), 189–95.
- Glover, J. (1984). *What sort of people should there be?* Penguin Books Harmondsworth.
- Glover, J. (1990). *Causing death and saving lives: The moral problems of abortion, infanticide, suicide, euthanasia, capital punishment, war and other life-or-death choices*. Penguin UK.
- Jácome, M. de Q. D., Araujo, T. C. C. F. de, & Garrafa, V. (2017). Comitês de ética em pesquisa no Brasil: estudo com coordenadores. *Revista Bioética*, 25(1), 61-71.
<https://doi.org/10.1590/1983-80422017251167>
- Keith-Spiegel, P., Koocher, G. P., & Tabachnick, B. (2006). What scientists want from their research ethics committee. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 1(1), 67–81.
- Olive, L. (2006). Epistemologia na ética e nas éticas aplicadas. *Garrafa V, Kottow M, Saada A*, 8.
- Parfit, D. (2004). *Razones y personas*. A. Machado Libros.
- Pogge, T. (2002). World Poverty and Human Rights: Cosmopolitan Responsibilities and Reforms (Cambridge. *Polity*, 65.)
- Rawls, J. (1993). The law of peoples. *Critical Inquiry*, 20(1), 36–68.
- Singer, P. (1990). Animal Liberation. 1975. *Se cita por la edición española Liberación animal*, 121.

Tealdi, J. C. (2006). Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas. *Investigación en seres humanos y políticas de salud pública*. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia/Red Latino-Americana y del Caribe de Bioética de UNESCO, 33–62.

Tooley, M. (1972). Abortion and infanticide. *Philosophy & Public Affairs*, 37–65.

Unger, P. K. (1996). *Living high and letting die: Our illusion of innocence*. Oxford University Press, USA.

8. FUENTES CONSULTADAS

Conferencia de Rectores de las Universidades Españolas:

<http://www.crue.org/Universidades/SitePages/universidades.aspx>

Universidad de Almería:

<http://cms.ual.es/UAL/universidad/otrosorganos/comisionbioetica/index.htm>

Universidad de Cádiz:

<http://vriinvestigacion.uca.es/comite-de-bioetica/>

Universidad de Córdoba:

<http://www.uco.es/investigacion/portal/comite-bioetica-bioseguridad>

Universidad Loyola:

<https://www.uloyola.es/universidad/organos-de-gobierno/comisiones/comite-de-etica>

Universidad de Granada:

<https://investigacion.ugr.es/pages/etica>

Universidad de Huelva:

<https://www.uhu.es/vic.investigacion/comite/comite.htm>

Universidad de Jaén:

<https://www.uja.es/gobierno/vicinv/comision-de-etica>

Universidad de Oviedo:

<http://www.sct.uniovi.es/unidades/experimentacion-animal/bioterio/etica>

Universidad de Cantabria:

<https://web.unican.es/investigacion/etica>

Universidad de Castilla-La Mancha:

https://www.uclm.es/misiones/laucm/organosdegobierno/consejogobierno/comisiones/comisiones_vipc/comiteeticaexperimentacionanimal

Universidad de Burgos:

<http://www.ubu.es/vicerrectorado-de-investigacion-y-transferencia-del-conocimiento/comision-de-bioetica>

Universidad de León:

<https://www.unileon.es/investigadores/comite-etica>

Universidad Autónoma de Barcelona:

<http://www.uab.cat/etica-recerca/>

Universidad de Barcelona:

http://www.ub.edu/web/ub/es/recerca_innovacio/recerca_a_la_UB/etica_recerca/etica_recerca.html

Universidad Internacional de Catalunya:

<http://www.uic.es/es/comite-de-etica-de-investigacion-con-medicamentos-ceim>

Universidad Oberta de Catalunya:

<http://www.uoc.edu/portal/es/ri/activitat-rdi/comite-etica/funcions/index.html>

Universidad de Lleida:

<http://www.udl.cat/ca/recercaNew/Eines-per-a-investigadors/CEEA/>

Universidad Rovira i Virgili:

<http://www.urv.cat/es/investigacion/>

UNED:

http://portal.uned.es/portal/page?_pageid=93,559463&_dad=portal&_schema=PORTAL

Universidad de Alicante:

<https://sstti.ua.es/es/comite-etica/presentacion.html>

Universidad Jaume I:

<https://www.uji.es/serveis/ocit/suport/deontologica/>

Universidad de Valencia:

<https://www.uv.es/uvetica/comites.html>

Universidad de Extremadura:

<https://www.unex.es/organizacion/sitemap>

Universidad de A Coruña:

<https://www.udc.es/investigacion/etica/>

Universidad de Vigo:

https://www.uvigo.gal/uvigo_es/investigacion/comision/

Universidad de las Islas Baleares:

<http://www.uib.es/es/recerca/estructures/comissions/cer/>

Universidad de Alcalá de Henares:

<https://portal.uah.es/portal/page/portal/investigacion/>

Universidad Autónoma de Madrid:

https://www.uam.es/UAM/comite_de_etica/1446745192735.htm?language=en

Universidad Complutense de Madrid:

<https://www.ucm.es/cea>

Universidad Politécnica de Madrid:

http://www.upm.es/Investigacion/gestion_proyectos/ComiteEtica

Universidad Rey Juan Carlos:

<https://www.urjc.es/investigacion/comite-de-etica>

Universidad de Murcia:

<http://www.um.es/web/comision-etica-investigacion/>

Universidad de Navarra:

<https://www.unav.edu/web/investigacion/comite-de-etica-de-la-investigacion1>

Universidad de Deusto:

<https://www.deusto.es/cs/Satellite/deustoresearch/es/inicio/investiga-con-nosotros/comite-de-etica-en-investigacion/>

Universidad del País Vasco:

<https://www.ehu.es/es/web/ceid/home>

9. ANEXO: PAUTAS Y REGULACIONES

Código de Nuremberg

Código de Nuremberg. Tribunal Internacional de Nuremberg - 1947. Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. Control Council Law. Disponible en: <http://campus.easp.es/recursos/CursoBioetica/bioetica/Codigo%20de%20nuremberg.pdf>

Declaración de Helsinki

Declaration of Helsinki, 6th revision (<http://www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf>, acceso 17 Enero, 2009).

Informe Belmont

National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont report : ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. Washington, DC, Department of Health, Education and Welfare, 1979.

CIOMS: Pautas Éticas Internacionales para Investigación Biomédica con Sujetos Humanos (2002)

Council for International Organizations of Medical Sciences/World Health Organization. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva, Health Organization, 2002

Pautas Operacionales de la Organización Mundial de la Salud para Comités de Ética que Evalúan Investigación Médica (2000)

World Health Organization. Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research. Geneva, 2000

UNAIDS/WHO, Consideraciones Éticas en Ensayos Biomédicos de Prevención de VIH (2007)

Joint United Nations Programme on AIDS. Ethical considerations in biomedical HIV prevention trials. Geneva, 2007 (http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethical-considerations_en.pdf).

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005)

United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. Universal declaration on bioethics and human rights. Paris, 2005

Nuffield Council on Bioethics: La Ética de la Investigación relativa al Cuidado de la Salud en Países en Desarrollo (2003)

Nuffield Council on Bioethics. The ethics of research related to healthcare in developing countries. London, 2003.

Pautas de Buenas Prácticas Clínicas ICH (1996) y Pautas sobre la Elección de Grupos Control y Temas Relacionados en Ensayos Clínicos (2000)

International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Steering Group. ICH harmonised tripartite guidelines for good clinical practice. Richmond, Brookwood Medical Publications, 1996

International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Steering Group. ICH harmonised tripartite guidelines – choice of control group and related issues in clinical trials – E10 (<http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA486.pdf>)

Convención del Consejo de Europa sobre Derechos Humanos y Biomedicina (1997) y Protocolo adicional sobre Investigación Biomédica (2005)

Council of Europe. Convention on Human Rights and Biomedicine, 1997 (<http://conventions.coe.int/treaty/EN/Treaties/Html/164.htm>, acceso 18 Enero 2009).

Council of Europe. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, 2005 (<http://conventions.coe.int/treaty/EN/Treaties/Html/195.htm>)

Parlamento Europeo y Directiva del Consejo 2001/20/EC (2001)

European Union. Directive of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. Official Journal of the European Communities, 2001 :L121/34.

La Norma Común (45 CFR Part 46) Regulaciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos para la protección de sujetos humanos:

United States Department of Health and Human Services. Title 45, 2005

(<http://www.hhs.gov/ohrp/documents/OHRPRegulations.pdf>)

ANEXO 2: GRÁFICOS

Gráfico 1: Paridad de los Comités de Ética. Fuente: Elaboración propia.

Gráfico 2: Género del presidente de los Comités de Ética. Fuente: Elaboración propia.

Gráfico 3: Género del secretario de los Comités de Ética. Fuente: Elaboración propia.

Gráfico 4: Tipo de Comité. Fuente: Elaboración propia.

Gráfico 5: Área de conocimiento de los miembros de los Comités de Ética. Fuente: Elaboración propia.

Gráfico 6: Área de conocimiento de los miembros de los Comités de Ética. Universidad de Cádiz. Fuente: Elaboración propia.

Gráfico 7: Área de conocimiento de los miembros de los Comités de Ética. Universidad Politécnica de Madrid. Fuente: Elaboración propia.