



Revista de Bioética y Derecho  
E-ISSN: 1886-5887  
obd@pcb.ub.es  
Universitat de Barcelona  
España

Rafecas Barceló, Sara  
Los conflictos de interés. Comentario del artículo 15.2 de la Declaración Universal sobre  
Bioética y Derechos Humanos  
Revista de Bioética y Derecho, núm. 25, mayo, 2012, pp. 73-84  
Universitat de Barcelona  
Barcelona, España

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=78339727007>

- ▶ Cómo citar el artículo
- ▶ Número completo
- ▶ Más información del artículo
- ▶ Página de la revista en redalyc.org



**DESDE LA FACULTAT DE DRET UB**

**Los conflictos de interés. Comentario del artículo 15.2 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos**

**Conflicts of interest. Comment of the article 15.2 of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights**

**SARA RAFECAS BARCELÓ\***

**Fecha de recepción: 6 septiembre 2011**

**Fecha de aceptación: 4 noviembre 2011**

---

\* Sara Rafecas Barceló. Licenciada en Derecho en la Universidad de Barcelona. [sara\\_rafecas@hotmail.com](mailto:sara_rafecas@hotmail.com)

## Índice

1. Sobre la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos.
2. Comentario al artículo 15.2 de la Declaración.
  - A. Delimitación del tema del precepto.
  - B. Concepto de conflicto de interés. Principales conflictos de interés que se pueden suscitar en las investigaciones clínicas.
  - C. La declaración pública de interés.
  - D. El papel de los Comités Éticos de Investigación Clínica. E) Los Códigos Éticos de Buenas Prácticas Científicas

## Resumen

El artículo 15.2 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos establece que los beneficios no deben constituir incentivos indebidos para participar en las actividades de investigación. Los conflictos de interés en las investigaciones biomédicas son situaciones difíciles de evitar que, lamentablemente, son cada vez más frecuentes en la práctica. La aparición de intereses secundarios, no siempre económicos, que hacen tambalear el interés primario o principal de toda investigación (la salud del paciente y la integridad de la misma), podría evitarse en buena medida a través de la exposición pública de los mismos. De ahí que también sea tan importante la labor de los Comités Éticos de Investigación Clínica y los Códigos de Buenas Prácticas Científicas que, entre otras cosas, deben establecer una buena política de transparencia para evitar situaciones desafortunadas.

**Palabras clave:** Declaración Universal de Derechos Humanos, conflictos de interés, Comités Éticos de Investigación Clínica, Códigos de Buenas Prácticas Científicas.

## Abstract

Article 15.2 of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights declares that benefits should not constitute improper inducements to participate in research activities. Conflicts of interest in biomedical research, which are becoming more frequent in practice, are situations difficult to avoid. The appearance of secondary interest, not always economic, makes the main interest of the entire investigation (the patient's health and integrity) stagger, and could be avoided by exposing them publicly. That's why the job of the Ethic Committee for Clinical Research and the Codes of good Clinical Practices is so important because they establish, among other things, transparent politics to avoid these unfortunate situations.

**Key words:** Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, conflicts of interest, The Ethics Committee for Clinical Research, Codes of Good Clinical Practices.

## 1. Sobre la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos

El 19 de octubre de 2005, en París, la Conferencia General de la UNESCO adoptó la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (“**Declaración**”) con el objetivo de “*definir normas, principios y procedimientos en el campo de la bioética, universalmente aceptados, de conformidad con los derechos humanos garantizados por la legislación internacional*”<sup>1</sup>.

En este sentido, es interesante señalar sucintamente la importante e influyente labor del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (“**CIB**”) en la redacción del borrador de la Declaración que, posteriormente, serviría de base para la discusión intergubernamental. Así pues, desde el primer momento, el CIB, comité asesor de la UNESCO compuesto por 36 expertos independientes, promovió el diálogo y la negociación en todas las esferas internacionales y la participación de todos los grupos e instituciones más vulnerables, publicando siempre los resultados de cada reunión, en aras a la consecución de un texto que estableciese los principios universales de la materia. De esta forma, no cabe ninguna duda de que en base a la pormenorizada labor de preparación del CIB, la “*Declaración Universal ha promovido, desde el mismo proceso de elaboración, la toma de conciencia general de las preocupaciones de la bioética y ha estimulado el debate bioético en todo el mundo, implicando y reforzando el diálogo intercultural sobre estos temas*”<sup>2</sup>. Así pues, a pesar de que la Declaración no es un instrumento jurídicamente vinculante a los ojos de la legislación internacional, a 7 años luz de su adopción, se puede afirmar que ha sido, es y será un texto muy influyente en su labor de universalizar el marco ético de la bioética fomentando, por encima de todo, el respeto de los derechos humanos.

## 2. Comentario del artículo 15.2 de la Declaración

A continuación se transcribe el precepto 15.2 de la Declaración para facilitar una mayor comprensión del presente artículo:

*Artículo 15.2. Los beneficios no deberían constituir incentivos indebidos para participar en actividades de investigación.*

### A. Delimitación del tema del precepto

El artículo 15 de la Declaración, dividido en dos apartados, lleva por rúbrica “**Aprovechamiento compartido de los beneficios**”. A grandes rasgos, se debe destacar que en el

<sup>1</sup> CASADO, María (Coord.); Sobre la Dignidad y los principios: análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derecho Humanos de la UNESCO; Civitas, Navarra, 2009, pág. 26

<sup>2</sup> CASADO, María (Coord.); Op. Cit; Pág. 28

apartado 1 de dicho precepto se establece, como principio universal de la comunidad internacional, que los beneficios derivados de toda investigación científica deben compartirse con la sociedad en su conjunto y, en particular, con los países en desarrollo. Por otro lado, el apartado 2 del artículo 15 de la Declaración, partiendo de la base y dando por supuesta la obtención de dichos beneficios, va un poco más allá y regula la cuestión relativa a los **conflictos de intereses** derivados de la realización dichas actividades de investigación clínica. A pesar de que, en un inicio, esta cuestión había sido objeto de escasa atención y regulación en los textos jurídicos internacionales en materia de bioética, en los últimos años y, fundamentalmente, a raíz de las controversias que se suscitan en torno a la propia integridad de la tarea científica, esta materia ha despertado un creciente interés.

El presente artículo tiene como objetivo fundamental proporcionar un planteamiento general del debate que suscitan en la actualidad los conflictos de interés en la investigación científica; conflictos que, lamentablemente, son cada vez más frecuentes dada la imprescindible y necesaria cooperación entre la investigación científica y el sector productivo farmacéutico y sanitario.<sup>3</sup>

Sin embargo, no deben pasar desapercibidos el resto de conductas inapropiadas que se pueden llevar a cabo en el marco de la investigación científica y biomédica. En este sentido, tal y como señala el Comité de Bioética de España en una de sus Recomendaciones, “*entre los problemas más graves de integridad destacan la falsificación, la elaboración ficticia o el plagio*”<sup>4</sup>. Una serie de conductas que encajan dentro del amplio concepto de fraude científico proporcionado por la National Academy of Sciences<sup>5</sup>. Seguramente, el fraude más famoso y sonado de la historia científica actual se dio en 2004 a raíz de la publicación de un artículo, en la prestigiosa revista americana *Science*, por parte del desconocido científico procedente de Seul, Hwang Woo-suk, exponiendo la falsa clonación de un embrión humano y la derivación de ella de las primeras células madres específicas de pacientes. Mucho se ha discutido sobre el porqué del caso Hwang: ¿lo hizo por dinero?, ¿para cubrirse de gloria? Muchos apuntan que, si cabe, su objetivo era aún más ambicioso: ganar el premio Nobel<sup>6</sup>. Sea como fuera, las consecuencias de estas conductas fraudulentas pueden llegar a ser

---

<sup>3</sup> En este sentido, JORDI CAMÍ, en Conflicto de intereses e investigación clínica, señala que [la negrita es mía] “**debe reconocerse que la financiación de proyectos científicos depende progresivamente de los recursos procedentes de la industria farmacéutica y sanitaria**”. Entre este sector y el sanitario se pueden originar situaciones conflictivas donde los intereses creados pueden condicionar la integridad de los resultados y los compromisos de los participantes en la investigación”.

<sup>4</sup> Recomendaciones del Comité de Bioética de España con relación al impuso e implantación de buenas prácticas científicas en España, pág. 5

<sup>5</sup> En este sentido, es interesante señalar que la National Academy of Sciences establece que “se considera fraude la fabricación, falsificación y el plagio en la propuesta, ejecución o comunicación de los experimentos. Se excluyen los errores de juicio, los errores de registro, selección o análisis de datos, las divergencias de opiniones que afectan a la interpretación de los resultados, y las negligencias no relacionadas con el proceso de investigación.”

<sup>6</sup> En este sentido vid. el artículo publicado en el periódico El País el 22 de enero de 2006 [http://www.educa.madrid.org/cms\\_tools/files/d839da78-3fe1-4826-af38-a84553a92968/fraude%20de%20Hwang.pdf](http://www.educa.madrid.org/cms_tools/files/d839da78-3fe1-4826-af38-a84553a92968/fraude%20de%20Hwang.pdf)

incalculables pues no sólo constituyen una amenaza para la confianza pública en la integridad de la ciencia sino que también generan un grave impacto sobre las actitudes profesionales del ámbito científico e, incluso, sobre las políticas educativas o de salud, pudiendo llegar a comprometer seriamente la calidad de vida de los pacientes<sup>7</sup>.

Con el claro objetivo de implantar un conjunto de medidas destinadas a evitar el surgimiento de estos problemas de integridad y mala conducta científica, y los consecuentes fraudes y conflictos de interés, el Council for Science and Technology británico propuso, en el año 2005, la adopción de un código ético universal para los científicos que tuviese como premisas básicas el rigor, la honorabilidad y la integridad en la realización de la actividad científica. En este sentido, el Código tenía tres objetivos principales<sup>8</sup>: i) fomentar la investigación ética, ii) animar a la reflexión activa de los científicos sobre las implicaciones y el impacto de sus trabajos y, iii) favorecer la comunicación entre los científicos y los ciudadanos.

## B. Concepto de conflicto de interés. Principales conflictos de interés que se pueden suscitar en las investigaciones clínicas

JORDI CAMÍ, Catedrático de farmacología de la Universidad Pompeu Fabra, define el conflicto de interés como “aquella situación en la que el juicio de un profesional concerniente a su interés primario (p. ej., la salud de los enfermos o la integridad de una investigación) tiende a estar indebidamente influenciado por un interés secundario (de tipo económico o personal)”<sup>9</sup>. De esta definición proporcionada por el autor se derivan una serie de caracteres que, a continuación, se expondrán sucintamente:

- ◆ **El lucro constituye siempre el móvil de los conflictos de interés.** Ahora bien, es importante destacar que, en la práctica, este lucro no es siempre económico. En este sentido, el propio CAMÍ afirma que “*la promoción personal, la consecución de una carrera personal, la exposición favorable a la notoriedad en los medios de comunicación y el reconocimiento público son estímulos o móviles que pueden ser tanto o más tentadores que los incentivos económicos*”<sup>10</sup>.
- ◆ **El interés primario es el único que debe tener prioridad** en cualquier clase de conflicto de interés por muy necesario y deseable que sea el interés secundario.
- ◆ Para lograr la integridad del interés primario y su consecuente prioridad se exige la **declaración previa y pública de los intereses secundarios existentes y la posterior vigilancia de cualquiera de ellos**.

<sup>7</sup> En este sentido, vid. JULIANA BUITRAGO; Fraude y engaño en la investigación biomédica; Colombia Médica, Volumen 35 n2, 2004.

<sup>8</sup><http://www.bis.gov.uk/assets/BISPartners/GoScience/Docs/U/universal-ethical-code-scientists.pdf>

<sup>9</sup> CAMÍ, Jordi; Conflicto de intereses e investigación clínica, pág 174

<sup>10</sup> CAMÍ, Jordi; Investigación clínica y conflicto de intereses, pág.2

- ◆ Tal y como señala la Federation of American Societies for Experimental Biology (FASEB) el conflicto de interés **es una situación, no un comportamiento<sup>11</sup>**.

A grandes rasgos, se puede señalar que los distintos conflictos de interés que pueden surgir entre los diversos sujetos involucrados en una investigación biomédica, son los siguientes:

1. **Conflictos de interés del investigador clínico.** El interés primordial de todo investigador a la hora de participar en el desarrollo de un proceso de investigación bioética es la consecución de una mayor promoción personal y profesional. No obstante, en la práctica diaria, pueden llegar a entrar en juego otro tipo de intereses (por ejemplo, los económicos) que acarrearan la aparición de un conflicto de interés.
2. **Conflictos de interés de la institución.** A grandes rasgos puede decirse que la institución está sujeta a conflictos de interés cuando “*investiga sobre dispositivos o productos médicos en los cuales tiene compromisos financieros*”<sup>12</sup>. Para evitar tales situaciones y, fundamentalmente, después del desafortunado caso Gelsinger<sup>13</sup> en el año 1999, existe una estricta regulación de la participación financiera o de la adquisición y venta en bolsa de las acciones tanto para las instituciones como para los propios investigadores.
3. **Conflictos de interés del participante o paciente.** En este sentido, P. SALAS, partiendo de la base de lo dispuesto por SILVERSIDES, afirma que la intervención de voluntarios sanos o pacientes en una investigación biomédica, en un estudio de Fase I, se acostumbra a producir por motivos económicos. Lógicamente, en este caso, la compensación económica debe ser proporcional a los riesgos que los pacientes soportan e, incluso, a las molestias que dicho tratamiento les pueda causar. En cambio, el objetivo primordial de los participantes de actividades de investigación en estudios de Fase II o de Fase III es, generalmente, la voluntad de conseguir un beneficio terapéutico adicional.

Finalmente, se debe señalar que normalmente también se producen conflictos de interés en los promotores, los proveedores de asistencia sanitaria, en los propios Comités Éticos de Investigación Clínica e, incluso, en los editores de las revistas biomédicas en las que se publican los resultados obtenidos en dichas investigaciones.

---

<sup>11</sup> En este mismo sentido, CAMÍ señala que “los conflictos de intereses no son directamente el resultado de unos comportamientos, sino de unas situaciones en las que se den determinadas circunstancias”.

<sup>12</sup> P. SALAS, Sofía; Conflictos de intereses en la investigación biomédica, Pág. 2

<sup>13</sup> P. SALAS resume este famoso y desafortunado caso en su Editorial: “Caso en que un joven de 18 años murió como consecuencia de su participación en un estudio de Fase I de terapia génica, realizado en la Universidad de Pensilvania, Estados Unidos. En la investigación posterior se descubrió que tanto el investigador como la institución tenían acciones e intereses en la empresa que fabricaba esta innovadora terapia, información que había sido omitida en el consentimiento informado presentado a Gelsinger y a sus padres”.

En definitiva, podemos acabar afirmando que “no existe [...] ningún proyecto que se diseñe de forma absolutamente desinteresada”<sup>14</sup>.

### C. La declaración pública del interés

CAMÍ afirma que “***el principal remedio para la prevención de los conflictos de intereses es su declaración pública***”<sup>15</sup>. Declaración que, inexcusablemente, se debería producir en tres distintas ocasiones o momentos a lo largo del proceso de investigación biomédica:

- 1. En el inicio de la investigación.** En este momento el investigador debe informar a su institución de la existencia de los potenciales conflictos de interés. Por ejemplo, en la Escuela de Medicina de Harvard, todos los facultativos deben enviar anualmente una declaración de intereses al comité de integridad de la investigación que, en su caso, deberá autorizar la realización de aquellas investigaciones en las que los profesores o sus familiares tengan algún interés.
- 2. Durante el transcurso de la investigación.** En esta segunda fase el investigador deberá comunicar a los miembros de su equipo y a los estudiantes a su cargo la concurrencia de dichos conflictos. Asimismo, en este momento, también se plantea la necesidad de informar a los pacientes que intervienen como voluntarios en los procesos de investigación, en el pertinente documento de consentimiento informado, sobre la concurrencia de los conflictos de interés<sup>16</sup>.
- 3. Una vez finalizada la investigación en el momento de enviar los resultados a publicar.** En los últimos años, las publicaciones biomédicas de mayor prestigio han empezado a exigir a los autores una declaración previa y por escrito de cualquier conflicto de interés posible. Así, se aseguran que los datos publicados son veraces y que, por tanto, no comprometen la fe pública en la ciencia.

Asimismo, se debe señalar que tal y como dispone P. SALAS “revelar estos conflictos [...] es considerado una responsabilidad del investigador”<sup>17</sup>.

---

<sup>14</sup> CAMÍ, Jordi; Investigación clínica y conflictos de intereses, pág. 5.

<sup>15</sup> CAMÍ, Jordi; Investigación clínica y conflicto de intereses, pág. 4.

<sup>16</sup> Esta práctica se empezó a exigir a raíz del ya comentado caso Gelinger. A partir de dicho trágico incidente la Sociedad Americana de Terapia Génica adoptó como política que “todo investigador directamente involucrado en la selección de pacientes, en el proceso de obtención de consentimiento informado y/o en el manejo clínico del ensayo, no puede tener acciones en la empresa patrocinadora del estudio”.

<sup>17</sup> P. SALAS, Vid. Supra. Pág. 1.

## D. El papel de los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC)

A diferencia de lo que sucede en Estados Unidos, donde existe una gran tradición con los **comités sobre la integridad en la investigación**<sup>18</sup>, hasta hace poco años en España no era demasiado habitual encontrarnos con instituciones dotadas de comités independientes encargados de velar por la integridad de la investigación. No obstante, durante los últimos años, se ha empezado a promover la creación y el desarrollo de los Comités Éticos de Investigación Clínica (“CEIC”). En este sentido, es importante señalar que la propia Declaración, en su artículo 19 a), prevé la creación de dichos Comités para “*evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos*”. Sobre esta base, CAMÍ define los CEIC como aquellos “**órganos independientes que deben velar por la adecuación metodológica y ética de los ensayos clínicos y en cuya composición participan miembros ajenos a la profesión sanitaria**”<sup>19</sup>.

En nuestro ordenamiento jurídico interno la primera referencia a los CEIC se encontró en el Real Decreto de Ensayos Clínicos de 1993 que fue derogado por el vigente **Real Decreto regulador de los Ensayos Clínicos con Medicamentos de 2004** (“Real Decreto”). Como punto de partida cabe decir que el Real Decreto introduce pocas novedades en cuanto al papel y las funciones de los CEIC. En este sentido, haciéndose eco, en su artículo 3<sup>20</sup>, de los más que probables conflictos de interés que pueden surgir en los ensayos clínicos, les otorga la facultad inicial de aprobar los proyectos y de asegurar los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes de los ensayos clínicos. Por este motivo, establece la obligación de que los CEIC estén al corriente de las relaciones económicas derivadas de la realización de dichos ensayos controlando, fundamentalmente, que la compensación económica ofrecida a los participantes no constituya el atractivo principal para su participación en dicho ensayo clínico. Asimismo, el Real Decreto introduce una importante novedad al implementar una nueva institución: el **Centro Coordinador de los Comités Éticos de Investigación Clínica** que tiene por objeto “*facilitar que los Comités Ético de Investigación Clínica acreditados por las comunidades autónomas puedan compartir estándares de calidad y criterios de evaluación*

<sup>18</sup> En relación a estos comités sobre la integridad de la investigación CAMÍ señala en Conflicto de intereses e investigación clínica que “nacieron en el ámbito de la investigación sanitaria, gracias a la acción pionera de la Asociación Médica Norteamericana (AMA) y se han desarrollado después rápidamente en todos los ámbitos de la ciencia académica. [...] A menudo, **estos comités son el último eslabón de todo un proceso de autoregulación interna en el que los acuerdos o situaciones potencialmente conflictivas son considerados en primer lugar por el responsable superior inmediato, y así sucesivamente, dentro de una sistemática denominada revisión ascendente**”.

<sup>19</sup> CAMÍ, Jordi; Investigación clínica y conflicto de intereses, Pág. 4

<sup>20</sup> Concretamente, el artículo 3.1 del Real Decreto dispone lo siguiente [la negrita y el subrayado son míos]: “**sólo se podrá iniciar un ensayo clínico cuando el Comité Ético de Investigación Clínica que corresponda y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hayan considerado que los beneficios esperados para el sujeto del ensayo y para la sociedad justifican los riesgos**; asimismo, sólo podrá proseguir si se supervisa permanentemente el cumplimiento de este criterio”.

*“adecuados y homogéneos y favorecer la agilidad en el proceso de obtención del dictamen único”* (artículo 9.1 del Real Decreto).

Finalmente, no debe pasar por alto la posibilidad de que surjan **conflictos de interés entre los propios miembros de los CEIC**. Con el objetivo de evitar, en la medida de lo posible, la aparición de dichos conflictos, el Real Decreto regula una serie de **restricciones e incompatibilidades**. Así, en primer lugar, se establece, en el artículo 12.4<sup>21</sup>, que la pertenencia a un CEIC es incompatible con cualquier clase de interés derivado de la fabricación o venta de medicamentos y productos sanitarios. Además, en segundo lugar, el artículo 14.1 dispone que ningún miembro de los CEIC podrá “*percibir directa ni indirectamente remuneración alguna por parte del promotor del ensayo*”. Con ello, se intenta velar por la **independencia** de los miembros de estos comités en el ejercicio de sus funciones.<sup>22</sup>

## E. Los Códigos de Buenas Prácticas Científicas (CBPC)

Otro de los remedios previstos para la prevención de los conflictos de interés consiste en la adopción de códigos de buenas prácticas científicas (“**CBPC**”) que, como regla general, reúnen o ratifican una serie de reglas no escritas de importante tradición dentro de la actividad científica.

En primer lugar, se debe partir de la base de los países anglosajones que tienen una longeva experiencia en este campo. Así, la mayoría de Administraciones Públicas que invierten en I+D+i y un importante número de universidades norteamericanas adoptan CBPC cuyo contenido sí que resulta de obligado cumplimiento. Lo mismo sucede en algunos centros de investigación europeos, como por ejemplo en *Medical Research Council* británico, o en algunas administraciones públicas europeas encargadas de fomentar la investigación proporcionando financiación, como por ejemplo la DRA danesa o la DFG alemana, que exigen la adopción de CBPC a los beneficiarios de dichas ayudas.

En España, hasta hace poco tiempo, este era un campo aún pendiente de desarrollo. No obstante, siguiendo la tradición anglosajona, la adopción de CBPC es una cuestión de rabiosa actualidad. En este sentido, se debe destacar la importante labor desarrollada por el Comité de Bioética de España (“**CBE**”) que en cumplimiento del mandato establecido en el artículo 78 apartado c) de la Ley de Investigación Biomédica<sup>23</sup>, emitió un informe de recomendaciones “*con la voluntad de*

---

<sup>21</sup> Es interesante señalar que el artículo 12.4 del Real Decreto es una copia literal del antiguo artículo 4.4 de la Ley de Medicamentos de 1990 que, a día de hoy, está derogada.

<sup>22</sup> En este mismo sentido se pronuncia P. SALAS cuando dice que “pareciera ser aconsejable no nombrar como integrante de un CEI a aquellos que frecuentemente participan como investigadores responsables de diversos protocolos o que tienen relaciones financieras o contractuales con patrocinadores de estudios clínicos que son revisados por el comité”.

<sup>23</sup> En concreto, en el artículo 78 apartado c sobre Funciones, se determina que corresponde al CBE “establecer los principios generales para la elaboración de buenas prácticas de investigación científica, que serán desarrollados por los Comités de Ética de la Investigación”.

*que las administraciones públicas españolas instrumenten medidas que propicien el comportamiento más responsable posible en el ejercicio de la investigación científica*<sup>24</sup>.

En dicha Recomendación el CBE define a los CBPC como un “conjuntos de reglas, recomendaciones y compromisos para ser observados por el personal científico, los centros de investigación e incluso las sociedades científicas, con objeto de favorecer la calidad de la investigación y prevenir problemas de integridad”<sup>25</sup>. Además, el CBE hace una serie de recomendaciones que, a continuación, se resumen sistemáticamente:

- ◆ Los CBPC son instrumentos complementarios de las normas legales vigentes. De esta forma, no se debe caer en el error de considerar que son sustitutivos de las mismas.
- ◆ Como regla general, los CBPC no son normas de naturaleza imperativa. En este sentido, su fortaleza normativa radica en el hecho de que “son puntos de referencia libremente aceptados por el personal científico y por los organismos e instituciones del sistema”<sup>26</sup>.
- ◆ Uno de los contenidos básicos que debe incluir cualquier CBPC es la relativa a la declaración de intereses (momento, proceso a través del cual debe efectuarse y su carácter). Asimismo, también deben incluir normas sobre las prácticas de publicación, protección y difusión de los resultados obtenidos.
- ◆ Las administraciones públicas deben exigir la elaboración de CBPC en las universidades con actividad científica, en los organismos públicos y centros de investigación que impliquen a todo el personal.

A pesar de que, como se venía comentando, las administraciones españolas no han fomentado la adopción de estos códigos, existen una serie de excepciones. Así, en primer lugar, se puede señalar que algunas agencias de asignación de recursos, como la Agència d’Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques y la Fundació Marató de TV3, exigen directamente referencias de buenas prácticas científicas en sus formularios. Además, en segundo lugar, algunos centros de investigación también han empezado a adoptar estos códigos con el fin de auto-regular sus actividades. Así, en el año 2000 un grupo de investigadores del Institut Municipal d’Investigació Médica (IMIM) y del Hospital del Mar, integrantes de los centros del Parque de Investigación Biomédica de Barcelona (“PRBB”), adoptaron el primer CBPC español. Debe señalarse que este primer Código no se formuló como una norma de obligado cumplimiento sino como un referente sobre prácticas que se adoptaba libre y colectivamente<sup>27</sup>. En el Código se establecían una serie de pautas generales para evitar el

<sup>24</sup> Recomendación del Comité de Bioética de España con relación al impulso e implementación de Buenas Prácticas Científicas en España, pág. 7-8

<sup>25</sup> Vid. Supra. pág. 5

<sup>26</sup> Vid. Supra, pág. 6

<sup>27</sup> Concretamente, el Código establecía que “Código de Buenas Prácticas Científicas del PRBB es un conjunto de recomendaciones y compromisos sobre la práctica de la actividad científica, destinados a favorecer la calidad de la investigación realizada y a prevenir problemas de integridad en el comportamiento de los científicos. Su contenido es complementario a lo que ya disponen las normas legales existentes”.

surgimiento de los conflictos de interés. De esta forma, señalaba claramente que “*las revisiones deben ser objetivas, es decir, basadas en criterios científicos y no en criterios de opinión e ideas personales*”<sup>28</sup>.

A este primer Código le han seguido otros como el Código de Buenas Prácticas del Comité de Bioética y Bienestar Animal del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) o el Código de Buenas Prácticas de la Universidad de Múrcia. Con su adopción se han dado los primeros pasos de un camino aún es largo y ambicioso pero cuyos resultados pueden ser incalculables para el ámbito científico.

---

<sup>28</sup> Contenido 7.2 del Código de Buenas Prácticas Científicas de los centros del PRBB.