

REFLEXIÓN

Bioethics as a regulatory axis of health research: between the protection of the participant and the pressure to publish

La bioética como eje regulador de la investigación en salud: entre la protección del participante y la presión por publicar

Marcela Lisbeth Jara Baquerizo  

¹Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Tungurahua, Ecuador

Citar como: Jara Baquerizo ML. Bioethics as a regulatory axis of health research: between the protection of the participant and the pressure to publish. *Invesalud: Journal of Research & Health Sciences*. 2025;1(1):29–33.

Autor para la correspondencia: Marcela Lisbeth Jara Baquerizo 

Enviado: 15/04/2025

Revisado: 28/05/2025

Aceptado: 18/06/2025

Publicado: 28/07/2025

Abstract

Introduction: Health research is an essential pillar for scientific advancement and improved healthcare; however, its development raises significant ethical challenges due to its direct involvement of human subjects. In this context, bioethics serves as a regulatory framework aimed at protecting the dignity, rights, and well-being of participants. **Objective:** To critically reflect on the role of bioethics as a regulatory framework for health research, analyzing the tension between participant protection and contemporary demands for scientific productivity. **Methods:** A reflective and critical analysis of relevant scientific literature on bioethics and health research was conducted, integrating theoretical, normative, and empirical approaches related to research ethics, academic pressure, ethics committees, and the protection of human subjects. **Analysis:** The analysis revealed that the pressure to publish, in some contexts, fosters the instrumentalization of bioethics, reducing it to an administrative requirement. Furthermore, a persistent gap was identified between normative ethical frameworks and their practical application, particularly in research involving vulnerable populations and in technological innovation settings. **Conclusions:** Bioethics should be embraced as an ethical commitment that cuts across the research process, integrating the protection of participants as a central criterion for scientific quality and a balance between innovation, productivity, and integrity in health research.

Keywords: Bioethics; Research ethics; Biomedical research; Human subjects; Scientific integrity.

Resumen:

Introducción: La investigación en salud constituye un pilar esencial para el avance científico y la mejora de la atención sanitaria; sin embargo, su desarrollo plantea desafíos éticos relevantes al involucrar directamente a seres humanos. En este contexto, la bioética se configura como un eje regulador orientado a proteger la dignidad, los derechos y el bienestar de los participantes. **Objetivo:** Reflexionar críticamente sobre el rol de la bioética como marco regulador de la investigación en salud, analizando la tensión existente entre la protección del participante y las exigencias contemporáneas de productividad científica. **Métodos:** Se realizó un análisis reflexivo y crítico de literatura científica relevante en bioética e investigación en salud, integrando enfoques teóricos, normativos y empíricos relacionados con ética de la investigación, presión académica, comités de ética y protección de sujetos humanos. **Análisis:** El análisis evidenció que la presión por publicar favorece, en algunos contextos, la instrumentalización de la bioética, reduciéndola a un requisito administrativo. Asimismo, se identificó una brecha persistente entre los marcos éticos normativos y su aplicación práctica, especialmente en investigaciones con poblaciones vulnerables y en escenarios de innovación tecnológica. **Conclusiones:** La bioética debe asumirse como un compromiso ético transversal al proceso investigativo, integrando la protección del participante como un criterio central de calidad científica y equilibrio entre innovación, productividad e integridad en la investigación en salud.

Palabras clave: Bioética; Ética de la investigación; Investigación biomédica; Sujetos humanos; Integridad científica.

1. Introducción

El La investigación en salud constituye un pilar fundamental para el avance del conocimiento científico, la innovación clínica y la mejora de los sistemas sanitarios. Sin embargo, su desarrollo no puede desligarse de una reflexión ética profunda, dado que involucra de manera directa a seres humanos, comunidades y poblaciones en contextos muchas veces marcados por vulnerabilidad social, económica o sanitaria. En este escenario, la bioética se consolida como un eje regulador indispensable, orientado a garantizar la protección de los participantes, el respeto a la dignidad humana y la integridad científica de los procesos investigativos ^(1,2).

En las últimas décadas, el crecimiento exponencial de la producción científica, acompañado por sistemas de evaluación académica centrados en indicadores bibliométricos, ha intensificado la presión por publicar resultados de investigación. Este fenómeno, conocido como *publish or perish*, ha generado tensiones éticas relevantes, al favorecer en algunos casos prácticas cuestionables que pueden debilitar la aplicación real de los principios bioéticos ^(3,4). La ética en investigación corre así el riesgo de reducirse a un requisito administrativo, más que a un compromiso moral genuino con las personas que participan en los estudios ⁽⁵⁾.

Frente a este contexto, resulta necesario reflexionar críticamente sobre el papel de la bioética como marco normativo y práctico que regula la investigación en salud. Este artículo de reflexión tiene como propósito analizar la tensión existente entre la protección del participante y las exigencias contemporáneas de productividad científica, planteando la necesidad de revalorizar la bioética no solo como un conjunto de normas, sino como un ejercicio constante de responsabilidad, integridad y justicia en la generación del conocimiento en salud ⁽⁶⁻⁸⁾.

2. Reflexión

2.1. Bioética como marco regulador de la investigación en salud

La bioética surge como un campo interdisciplinario destinado a orientar la investigación en salud desde principios que resguarden la dignidad humana, la autonomía de las personas y la justicia social. En este sentido, principios como la autonomía, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia no solo constituyen fundamentos teóricos, sino criterios operativos que deben guiar el diseño, la ejecución y la difusión de los estudios en salud ^(1,9). Diversos autores coinciden en que la incorporación sistemática de la bioética fortalece la calidad científica de la investigación y maximiza su impacto social, al asegurar que los beneficios del conocimiento no se obtengan a expensas del bienestar de los participantes ^(1,6).

No obstante, la aplicación de estos principios suele verse tensionada por la distancia existente entre los marcos normativos y la práctica real. Estudios empíricos han evidenciado que, en múltiples contextos, las recomendaciones éticas son interpretadas de manera heterogénea y, en ocasiones, superficial, lo que limita su traducción efectiva en conductas investigativas responsables ⁽⁵⁾. Esta brecha plantea la necesidad de comprender la bioética no solo como un conjunto de reglas externas, sino como un componente intrínseco de la cultura investigativa en salud.

2.2. Protección del participante y vulnerabilidad en investigación

La protección de los participantes constituye el núcleo de la bioética en investigación en salud, especialmente cuando los estudios se desarrollan en poblaciones vulnerables. La vulnerabilidad puede derivarse de factores económicos, educativos, culturales o sanitarios, y se acentúa en contextos de pobreza o desigualdad estructural ^(3,10). En estos escenarios, el riesgo de explotación ética aumenta, particularmente cuando la investigación es promovida por instituciones externas con intereses académicos o financieros.

La literatura ha señalado que la justicia y la equidad deben ocupar un lugar central en la planificación de investigaciones realizadas en países de ingresos bajos y medios ^(3,11). La protección ética no se limita al consentimiento informado, sino que incluye la distribución justa de riesgos y beneficios, el respeto por la dignidad humana y la participación comunitaria en las decisiones investigativas ⁽¹²⁾. Desde esta

perspectiva, la bioética adquiere una dimensión social que trasciende el enfoque individual y exige una mirada contextualizada de la investigación en salud.

2.3. Presión por publicar y dilemas éticos emergentes

El incremento de la presión por publicar se ha convertido en uno de los principales desafíos éticos de la investigación contemporánea. Los sistemas de evaluación académica, basados en métricas de productividad y visibilidad, han promovido una cultura en la que la publicación se percibe como un fin en sí mismo ⁽¹³⁾. Esta dinámica puede favorecer conductas como la fragmentación de resultados, la selección sesgada de datos o la aceleración indebida de procesos éticos, comprometiendo la integridad científica y la protección de los participantes ^(14,15).

Desde una perspectiva bioética, esta presión genera un conflicto entre la responsabilidad moral del investigador y las exigencias institucionales de rendimiento. La ética de la investigación corre así el riesgo de instrumentalizarse, reduciendo procedimientos fundamentales como la evaluación ética o el consentimiento informado a meros trámites administrativos ^(16,17). Esta situación pone en evidencia la necesidad de replantear los modelos de evaluación científica, incorporando criterios éticos como indicadores de calidad investigativa.

2.4. Comité de ética: entre regulación y acompañamiento

Los comités de ética en investigación desempeñan un rol central como instancias de regulación y protección de los participantes. Sin embargo, su función ha sido objeto de debate, especialmente cuando son percibidos como barreras burocráticas que ralentizan el avance científico. Estudios recientes muestran que existe una distancia significativa entre las recomendaciones éticas emitidas por estos comités y su aplicación efectiva en la práctica investigativa ^(5,18).

Desde una perspectiva reflexiva, los comités de ética deberían concebirse no solo como órganos de control, sino como espacios de acompañamiento y deliberación ética. La ética traslacional propone precisamente un enfoque dinámico, orientado a integrar los principios bioéticos en todas las etapas del proceso investigativo ^(13,19). Esta visión permitiría fortalecer la toma de decisiones éticas informadas, promoviendo una cultura de responsabilidad compartida entre investigadores, instituciones y comités reguladores.

2.5. Nuevos escenarios bioéticos: tecnología, datos e inteligencia artificial

El desarrollo de tecnologías emergentes, como la inteligencia artificial, el big data y las plataformas digitales en salud, ha introducido nuevos dilemas bioéticos. Estos avances amplían las posibilidades de investigación, pero también generan riesgos relacionados con la privacidad, la confidencialidad y el uso secundario de datos personales ^(4,17). La investigación en salud basada en grandes volúmenes de datos plantea interrogantes sobre el consentimiento informado tradicional y la gobernanza ética de la información.

En este contexto, diversos autores subrayan la necesidad de marcos bioéticos adaptativos que respondan a los desafíos tecnológicos contemporáneos ⁽²⁰⁾. La ética en investigación debe evolucionar para garantizar la transparencia, la rendición de cuentas y la confianza social, elementos fundamentales para la legitimidad del conocimiento científico ^(21,22). La bioética, entendida como eje regulador, se presenta, así como un componente clave para equilibrar innovación, productividad científica y protección humana en la investigación en salud.

3. Conclusiones

La bioética se consolida como un eje regulador indispensable de la investigación en salud, al establecer un marco que orienta la generación de conocimiento científico desde el respeto a la dignidad

humana, la protección de los participantes y la justicia social. A lo largo de esta reflexión se evidencia que, si bien los avances científicos y tecnológicos han ampliado las posibilidades de investigación, también han intensificado tensiones éticas derivadas de la creciente presión por publicar y de modelos de evaluación académica centrados en la productividad más que en la integridad científica.

La protección del participante no debe concebirse como un obstáculo para el progreso científico, sino como un criterio esencial de calidad investigativa. Cuando la bioética se reduce a un requisito administrativo, se debilita su capacidad de orientar prácticas responsables y se incrementa el riesgo de vulneración de derechos, especialmente en contextos de desigualdad social. En este sentido, la reflexión bioética exige una mirada contextualizada que reconozca la diversidad de escenarios en los que se desarrolla la investigación en salud.

En conclusión, resulta imprescindible revalorizar la bioética como un compromiso ético permanente que atraviese todas las etapas del proceso investigativo. Esto implica fortalecer la formación ética de los investigadores, promover comités de ética con un enfoque deliberativo y revisar los sistemas de evaluación científica para incorporar la responsabilidad ética como un indicador central. Solo a través de este equilibrio será posible avanzar hacia una investigación en salud que conjugue excelencia científica, innovación y respeto pleno por la persona humana.

Fuentes de financiamiento: Este trabajo fue autofinanciado por la autora.

Conflicto de intereses: La autora declara no tener conflictos de intereses.

4. Referencias Bibliográficas

1. Tornini VA, Politi SP, Bruce L, et al. Maximizing biomedical research impacts through bioethical considerations. *Disease Models & Mechanisms* [Internet]. 2023 Apr 1;16(4). Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10163322/>
2. Mandal J, Ponnambath DK, Parija SC. Bioethics: A brief review. *pmc.ncbi.nlm.nih.gov* [Internet]. 2017 Jun 1; Available from: https://doi.org/10.4103/tp.TP_4_17
3. Bahl R, Bahl S. Publication pressure versus ethics, in research and publication. *Indian Journal of Community Medicine* [Internet]. 2021 Jan 1;46(4):584. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35068714/>
4. Foláyan MO, Haire B. What's trust got to do with research: why not accountability? *Frontiers in Research Metrics and Analytics* [Internet]. 2023 Nov 13;8:1237742. Available from: <https://www.frontiersin.org/journals/research-metrics-and-analytics/articles/10.3389/frma.2023.1237742/full>
5. Schwietering J, Langhof H, Strech D. Empirical studies on how ethical recommendations are translated into practice: a cross-section study on scope and study objectives. *BMC Medical Ethics* [Internet]. 2023 Jan 11;24(1):2. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1186/s12910-022-00873-x>
6. Pontigo LL, Villegas-Delgado RN. Bioethics applied in a public health research. *Mexican Bioethics Review ICSA* [Internet]. 2020 Jul 5;2(3):11–5. Available from: <https://repository.uaeh.edu.mx/revistas/index.php/MBR/article/view/5881>
7. Álvarez JEG. Bioética y derechos humanos. XXV años de reflexiones. *Medicina Y Ética* [Internet]. 2021 Oct 1;32(4):1043–9. Available from: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2594-21662021000401143&script=sci_arttext&tlng=en
8. Tausig M, Subedi S, Subedi J. The bioethics of medical research in very poor countries. *Health an Interdisciplinary Journal for the Social Study of Health Illness and Medicine* [Internet]. 2007 Mar 7;11(2):145–61. Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1363459307074691>

9. Paramasivan S, Davies P, Richards A, et al. What empirical research has been undertaken on the ethics of clinical research in India? A systematic scoping review and narrative synthesis. *BMJ Global Health* [Internet]. 2021 May 1;6(5):e004729. Available from: <https://gh.bmj.com/content/6/5/e004729>
10. Azetsop J. New directions in african bioethics: ways of including public health concerns in the bioethics agenda. *Developing World Bioethics* [Internet]. 2009 Dec 3;11(1):4–15. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-8847.2009.00271.x>
11. Bayingana A, Bhakuni H, Van De Kamp J, et al. Dignity-based practice in global health research: a framework of expectations. *The Lancet Global Health* [Internet]. 2025 Aug 20;13(9):e1627–35. Available from: [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(25\)00242-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(25)00242-6/fulltext)
12. Chan S. Bioethics in the Big Data era: health care and beyond [Internet]. Available from: https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1886-58872017000300002&script=sci_abstract&tlng=en
13. Kagarise MJ. Translational Ethics. *Archives of Surgery* [Internet]. 2000 Jan 1;135(1):39. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jamasurgery/fullarticle/390485>
14. Shaw J, Ali J, Atuire CA, et al. Research ethics and artificial intelligence for global health: perspectives from the global forum on bioethics in research. *BMC Medical Ethics* [Internet]. 2024 Apr 18;25(1):46. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1186/s12910-024-01044-w>
15. Goktas P, Grzybowski A. Shaping the Future of Healthcare: ethical clinical challenges and pathways to trustworthy AI. *Journal of Clinical Medicine* [Internet]. 2025 Feb 27;14(5):1605. Available from: <https://www.mdpi.com/2077-0383/14/5/1605>
16. Getz MJ, DeLouize AM, Madimenos FC, et al. Bioethics Recommendations to Increase Culturally Informed Global Health Survey Research: A framework for centering Community engagement. *American Journal of Human Biology* [Internet]. 2025 Feb 1;37(2):e70011. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/ajhb.70011>
17. Brünig L, Kahrass H, Salloch S. The concept of intersectionality in bioethics: a systematic review. *BMC Medical Ethics* [Internet]. 2024 May 23;25(1):64. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1186/s12910-024-01057-5>
18. Thangavelu PD, Janakiraman B, Pawar R, et al. Understanding, being, and doing of bioethics; a state-level cross-sectional study of knowledge, attitude, and practice among healthcare professionals. *BMC Medical Ethics* [Internet]. 2024 Mar 18;25(1):30. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1186/s12910-024-01028-w>
19. Kirkov V, Vodenicharova A, Markova K, et al. Bioethics in the education of the future healthcare professionals. *Pharmacia* [Internet]. 2024 May 30;71:1–5. Available from: <https://www.sciencedirect.com/org/science/article/pii/S0428029624000994>
20. Pérez ALM, Santana NT, Giler YV, et al. La Bioética, una necesidad en la formación de los futuros profesionales de la Salud [Internet]. 2017. Available from: <https://atenas.umcc.cu/index.php/atenas/article/view/174>
21. Pichardo LM. Reinventing bioethics in a post-humanist and post-truth society. *The Present and Future of Bioethics* [Internet]. 2018. Available from: <https://www.redalyc.org/journal/832/83260613002/html/>
22. Mehl KR, Morain SR, Sugarman J. Empirical research related to the ethics of pragmatic clinical trials: A scoping review. *Learning Health Systems* [Internet]. 2025 Oct 4; Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/lrh2.70041>