



ICB digital

enero 2026

Boletín para los Comités de Ética de Investigación

contenido nº154

artículo breve

¿Puede la inteligencia artificial ayudar al trabajo de los Comités de Ética de Investigación?

Lucía Arellano, Lina Leguízamo

noticias

Madrid acogerá el XXXIII Congreso de la SEFC

próximo número

nº 155 - marzo 2026

© SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

administracion@se-fc.org

www.se-fc.org/icbdigital

¿Puede la inteligencia artificial ayudar al trabajo de los Comités de Ética de Investigación?

Oportunidades y límites de la IA en los procesos del CEIm

Lucía Arellano, Lina Leguizamó. Servicio Farmacología Clínica. CEIm Hospital Clínic de Barcelona.

INTRODUCCIÓN

En los últimos años, los Comités de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm) se enfrentan a un aumento sostenido tanto en el número como en la complejidad técnica de los proyectos que deben evaluar. Este desafío se presenta en un contexto de creciente exigencia regulatoria y recursos limitados. A esta realidad se suma el imperativo de cumplir con los plazos del proceso evaluativo, lo que genera una carga administrativa cada vez mayor. Esta carga consume tiempo y esfuerzo; recursos que deberían destinarse a la reflexión ética y metodológica profunda, y no a la verificación formal.

La carga de la revisión ética recae no solo en los investigadores, sino también en quienes sirven en los comités, que deben manejar un volumen creciente de solicitudes con recursos limitados (Nickel 2024).

La inteligencia artificial (IA) se ha convertido en una parte integral de nuestra vida cotidiana, transformando la manera en que trabajamos gracias a avances disruptivos en la disponibilidad de datos y la potencia de cálculo (*Living guidelines on the responsible use of generative AI in research*, abril 2025). En el escenario de los comités, la IA empieza a plantearse no como una herramienta para tomar decisiones, sino como un soporte técnico necesario para optimizar procesos, detectar errores frecuentes y facilitar el trabajo cotidiano de los CEIm, sin sustituir en ningún caso el juicio humano.

¿DÓNDE PUEDE AYUDAR LA IA EN UN CEIm?

El interés por la inteligencia artificial en el ámbito de los Comités de Ética se centra en aplicaciones muy concretas y acotadas. Se trata, fundamentalmente, de su posible uso como herramienta de apoyo a la Secretaría Técnica y a los evaluadores en tareas previas a la evaluación formal.

Ejemplos de aplicación práctica:

- Detección de documentos incompletos y validación administrativa.
- Identificación de incoherencias entre el protocolo y la hoja de información al paciente y el consentimiento informado.
- Clasificación de estudios por nivel de complejidad (triaje inicial).
- Apoyo a la Secretaría Técnica.

Utilizada de este modo, la IA puede contribuir a reducir tareas repetitivas y mejorar la eficiencia de los flujos de trabajo, permitiendo que el tiempo del CEIm se concentre en aquellos aspectos que requieren necesariamente deliberación ética y juicio experto.

Aunque históricamente la literatura sobre el uso interno de la IA en CEIm ha sido escasa y se centra más en reflexiones conceptuales que en experiencias prácticas, evidencia reciente comienza a validar su viabilidad técnica. Estudios actuales, como el de Shin, Bhat y Ramanathan (2025), demuestran que los

modelos de lenguaje supervisados pueden alcanzar una precisión del 95% en la extracción de atributos de diseño del estudio y son capaces de identificar si un protocolo cumple con las guías regulatorias pertinentes (como ICH E9, FDA o EMA).

Con una estrategia apropiada, la IA contribuye a reducir tareas repetitivas y mejora la eficiencia de los flujos de trabajo. En este contexto, la IA puede ayudar genuinamente a gestionar la carga de trabajo sin sustituir el juicio humano y a mejorar la calidad de la revisión ética (Nickel, 2024; Shin et al., 2025).

Es vital establecer las líneas rojas de la tecnología para evitar la delegación indebida de responsabilidades:

- No decide: No emite dictámenes ni autorizaciones.
- No evalúa riesgos/beneficios: La ponderación ética es una facultad humana intransferible.
- No sustituye al CEIm: Actúa únicamente como asistente bajo supervisión.

Su función se limita a apoyar fases preliminares del proceso, siempre bajo una estrategia de supervisión humana o *“Human-in-the-loop”*. Actúa como una herramienta que ayuda a ordenar, señalar o priorizar información. Mantener esta delimitación es esencial, ya que la IA puede incurrir en errores contextuales o “alucinaciones”, por lo que la validación experta es insustituible. Esto garantiza la trazabilidad de las decisiones y evita que la eficiencia operativa se confunda con una delegación indebida del juicio ético.

CONSIDERACIONES ÉTICAS DEL USO DE IA POR CEIm

Del mismo modo que los Comités de Ética evalúan los aspectos éticos y regulatorios de los protocolos de investigación que reciben, el uso de la IA en sus propios procesos requiere una reflexión ética previa y un cumplimiento normativo estricto, alineado con el Reglamento de Inteligencia Artificial de la UE (EU AI Act). Incorporar la IA de manera responsable implica:

- Protección de datos y privacidad: Garantizar que los datos confidenciales de los protocolos se procesen en entornos seguros y no se utilicen para entrenar modelos públicos (privacidad desde el diseño).

En este sentido, respecto al uso de modelos de lenguaje de gran escala (LLMs) comerciales y de acceso generalizado, tales como ChatGPT (OpenAI), Gemini (Google), Microsoft Copilot o Claude (Anthropic), es imperativo establecer una restricción operativa estricta. Estas herramientas nunca deben utilizarse en sus versiones públicas, ya que no ofrecen garantías suficientes en protección de datos, control del entorno de procesamiento o gobernanza de la información. Su implementación en la actividad de un CEIm solo es admisible bajo entornos corporativos seguros y cerrados (licencias Enterprise avaladas institucionalmente) que garantizan contractualmente que los datos no se utilicen para el entrenamiento de modelos externos y que cumplan con la normativa de seguridad de la organización.

- Gobernanza y calidad del dato: En consonancia con las prácticas de gobernanza de datos (referenciadas en la Guía 7 asociada al marco regulatorio europeo), se debe asegurar que los datos utilizados por la herramienta sean pertinentes, representativos y libres de errores. Una correcta gestión del ciclo de vida del dato es vital para evitar sesgos en el triaje y asegurar la integridad de la información evaluada.
- Transparencia: Cumplir con el Artículo 50 del Reglamento de IA de la UE, informando claramente sobre el uso de estas herramientas de apoyo.

- No automatización de decisiones: Asegurar el cumplimiento del Artículo 22 del RGPD, garantizando que ninguna decisión jurídica se base únicamente en el tratamiento automatizado.

Es importante recordar que la IA es solo una herramienta de apoyo y nunca reemplaza la responsabilidad ni el juicio humano (Nickel, 2024). Por este motivo, definir claramente la finalidad (apoyo administrativo) y los límites resulta esencial para reforzar la calidad del proceso evaluador sin comprometer los principios bioéticos (UNESCO, 2021).

GARANTÍAS DE IMPLEMENTACIÓN: FORMACIÓN Y MEJORA CONTINUA

Más allá de la tecnología, el éxito de su adopción depende de la capacitación humana y del control de calidad. Ninguna implementación debería realizarse sin considerar estos dos pilares:

- Alfabetización en IA y competencia del personal: De acuerdo con el artículo 4 del Reglamento de IA de la UE, el personal encargado de supervisar estos sistemas debe contar con la formación adecuada. No basta con usar la herramienta; es necesario comprender sus limitaciones, saber formular las instrucciones adecuadas (*prompt engineering*) y, sobre todo, estar entrenado para detectar el “sesgo de automatización” y las alucinaciones plausibles. La supervisión humana (*Human-in-the-loop*) solo es efectiva si el supervisor es competente en la tecnología que vigila.
- Auditoría algorítmica continua. El sistema no debe considerarse estático. Es recomendable establecer métricas de calidad (KPIs) para monitorizar periódicamente la concordancia entre la revisión humana y la sugerencia de la IA. Si se detecta una desviación o un aumento en los errores, se debe proceder a la recalibración del modelo. Asimismo, habilitar un canal de *feedback* donde los evaluadores puedan reportar fallos de la herramienta contribuye a su mejora iterativa y previene la degradación del servicio.

En base a todo lo expuesto con anterioridad, de los marcos éticos y regulatorios actuales, pueden identificarse algunos aspectos clave:

- **Finalidad:** Definir con claridad para qué se utilizará la herramienta, por ejemplo, dejando explícito que su función se limita a tareas de apoyo administrativo y organizativo previas a la evaluación formal.
- **Supervisión humana:** Asegurar que siempre haya supervisión humana en cada fase del proceso, evitando cualquier tipo de automatización de decisiones o de emisión de dictámenes.
- **Protección de datos:** Proteger de forma prioritaria los datos y la confidencialidad. Esto implica garantizar que la documentación evaluada no se utilice para entrenar modelos externos y que no se procese en entornos que no estén bajo control del CEIm.
- **Integración:** Integrar la herramienta dentro de los flujos de trabajo ya existentes, de manera que sirva como apoyo tanto para la Secretaría Técnica como para los evaluadores, sin modificar el modelo de funcionamiento del CEIm.
- **Alfabetización:** Ofrecer formación a las personas que la utilicen, no solo sobre cómo funciona la herramienta, sino también sobre sus límites, sus riesgos y los posibles sesgos que pueden aparecer.
- **Monitorización:** Revisar periódicamente su funcionamiento, comparando los resultados generados con la evaluación humana y realizando los ajustes necesarios cuando se detecten desviaciones.

CONCLUSIÓN

En conclusión, la inteligencia artificial debe entenderse como una oportunidad para reforzar, y no para transformar radicalmente, el funcionamiento de los Comités de Ética de Investigación. Utilizada de manera prudente, transparente y con supervisión humana, puede contribuir a mejorar la eficiencia de los flujos administrativos.

El objetivo final es liberar tiempo para aquello que constituye el núcleo insustituible de la evaluación ética: la deliberación, el análisis crítico y la protección de las personas participantes en la investigación. El reto no reside tanto en incorporar nuevas tecnologías, sino en hacerlo de forma responsable, manteniendo siempre el juicio ético como elemento central e irrenunciable del trabajo del CEIm.

REFERENCIAS

- Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas sobre inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial).
- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD).
- European Commission. (2025). Living guidelines on the responsible use of generative AI in research. European Research Area (ERA).
- Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital (España). Guías de implementación del Reglamento de IA: Guía 7- Datos y gobernanza del dato.
- Nickel, P. J. (2024). The Prospect of Artificial Intelligence Supported Ethics Review. *Ethics & Human Research*, 46(6), 25–28. DOI: 10.1002/eahr.500230.
- Shin, E., Bhat, A. G., & Ramanathan, M. (2025). Large Language Models for Clinical Trial Protocol Assessments. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 119(2), 393-402. DOI: 10.1002/cpt.70096.
- UNESCO. (2021). Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence. Paris: UNESCO.

Madrid acogerá el XXXIII Congreso de la SEFC

La **Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC)** celebrará su **XXXIII Congreso en Madrid del 21 al 23 de octubre de 2026**, reuniendo a especialistas de todo el país para analizar los avances más relevantes en farmacología clínica, la seguridad del paciente y las terapias innovadoras.

El programa de esta edición abordará una amplia variedad de temas que ponen de relieve la contribución del especialista en farmacología clínica en distintos escenarios regulatorios y terapéuticos, destacando su impacto en la optimización del uso de medicamentos y en la mejora de la práctica asistencial.

Como en ediciones anteriores, el congreso incluirá la **Reunión anual de los Comités de Ética con medicamentos (CEIm) y la AEMPS**, que se celebrará el **21 de octubre por la mañana**.

Más información: <https://congresosefc.com/sefc2026>



Entidades patrocinadoras y colaboradoras de ICB digital



Chiesi



Lilly



Menarini



Novartis



Roche