

WorkétlCA

Foro para la aplicación ética de la IA en el trabajo

❖ Fundación Máshumano

Hacer. Crecer. Ser.

Nota de conocimiento 5.

Inteligencia artificial y ensayos clínicos

Reflexiones éticas sobre el uso de simulaciones algorítmicas en la investigación médica

La inteligencia artificial comienza a incorporarse en ámbitos especialmente sensibles de nuestra sociedad. Uno de ellos es la investigación médica, donde las decisiones que se toman pueden tener un impacto directo en la salud y la vida de las personas. Por ello, la incorporación de nuevas tecnologías en este ámbito exige una especial atención ética.

En el foro **WorkétlCA** hemos reflexionado sobre este reto a partir de un caso vinculado a la posibilidad de utilizar modelos **de inteligencia artificial para sustituir al grupo control o placebo en los ensayos clínicos**.

Análisis del caso

En los ensayos clínicos tradicionales, los resultados de un nuevo tratamiento se comparan con los de un **grupo control o placebo**, formado por personas que no reciben el medicamento que se está evaluando. El caso planteado explora la posibilidad de que ese grupo de control sea sustituido por **una simulación basada en inteligencia artificial** capaz de reproducir el comportamiento del organismo humano.

Desde una primera aproximación, esta posibilidad podría aportar algunas ventajas: facilitar la realización de ensayos con muestras más amplias, acelerar el proceso, reducir los costes asociados a la investigación y evitar que parte de los participantes formen parte de un grupo que no recibe tratamiento. Sin embargo, la reflexión ética invita a analizar esta posibilidad con mayor profundidad.

Riesgos y condiciones para un uso responsable

Para que una simulación basada en inteligencia artificial pudiera desempeñar el papel de grupo control, sería imprescindible que el modelo **reprodujera con fidelidad la complejidad de la realidad biológica**. Esto plantea interrogantes relevantes: hasta qué punto el sistema puede tener en cuenta factores que influyen en la respuesta a un tratamiento, como variables

ambientales, particulares, y todo lo que tiene que ver con una visión holística del cuerpo. Habría que asegurar que la sustitución del grupo control por IA en los ensayos clínicos **no daña**, sino que **supone una mejora** para la vida de las personas.

Surgen cuestiones relacionadas con **los datos utilizados para entrenar estos modelos**, su protección, la posible manipulación de la información o el riesgo de fraude si los datos se modificaran para favorecer determinados resultados. Por ello, uno de los aspectos destacados en la sesión fue la necesidad de **marcos regulatorios claros** que garanticen seguridad, control y transparencia antes de introducir este tipo de herramientas en un ámbito tan delicado como la investigación clínica.

Derechos digitales y dignidad humana

El análisis del caso conecta directamente con los **derechos digitales**, que buscan adaptar al entorno tecnológico los principios fundamentales recogidos en los derechos humanos. Valores como la **seguridad, la libertad o la igualdad** deben seguir garantizados también en un contexto donde la tecnología adquiere un papel creciente en la toma de decisiones.

Autonomía, justicia y transparencia

Otro aspecto central es la **autonomía de las personas que participan en los ensayos clínicos**. Para que su participación sea verdaderamente libre, es fundamental que conozcan cómo se está utilizando la inteligencia artificial en el estudio y qué implica esa decisión.

También entra en juego el principio de **justicia**. Los modelos deben representar adecuadamente la diversidad de la población para evitar desigualdades en los resultados o sesgos que puedan afectar a determinados colectivos.

Por último, aparece una cuestión decisiva: **la explicabilidad y la rendición de cuentas**. Si un modelo de inteligencia artificial influye en la validación de un medicamento, es imprescindible poder comprender cómo funciona y determinar quién es responsable de sus resultados.

Nuevas implicaciones para los profesionales

La incorporación de estas tecnologías también transforma el trabajo de los profesionales implicados en los ensayos clínicos. Los perfiles médicos tradicionales deberán colaborar cada vez más con especialistas tecnológicos, lo que exige nuevas formas de trabajo interdisciplinar.

Al mismo tiempo, pueden surgir tensiones profesionales derivadas de la presión por acelerar procesos o de la necesidad de justificar decisiones apoyadas en sistemas que no siempre se comprenden completamente. Esto puede generar **estrés profesional, dudas sobre la responsabilidad, así como temor a la hora de tomar decisiones clínicas**.

Innovación con prudencia

El análisis del caso pone de relieve que la legitimidad ética de sustituir el grupo control por inteligencia artificial depende de varias condiciones fundamentales: la **validación científica del modelo**, la **representatividad de los datos**, la **transparencia del sistema** y una **asignación clara de responsabilidades**.

La innovación tecnológica puede abrir nuevas posibilidades para la investigación médica, pero también exige **prudencia, regulación y reflexión ética** para asegurar que los avances se orienten realmente al bienestar de las personas.

Lecturas recomendadas

- *Lex Digitalis*, de David Francisco Blanco en Revista Telos (nº 128)
- “Workética: Primer foro en España para la aplicación ética de la IA en el trabajo”, Fátima Álvarez en el Dossier *IA Ética* de CORRESPONSABLES.

Fátima Álvarez. Dirección Experta WorkéticA

Con el apoyo de la Red de Empresas Máshumano

