

y, paradójicamente, ha alcanzado el dudoso honor de ser uno de los artículos retirados más veces citado en la literatura.

En segundo lugar, que precisamente en uno de los artículos que usted cita⁴, además de explicar claramente lo que acabamos de comentar, se expresa que «en otra línea paralela se ha vinculado la vacuna MMR al autismo a causa del contenido en mercurio de las vacunas que contenían timersal como preservativo»⁴, conjetura diferente que, como el autor menciona, se inicia tras unos artículos de Geier&Geier en 2003 y que nosotros abordamos en el apartado que usted menciona en su carta.

En tercer lugar, que hace usted mención a un artículo⁵ para indicar que la revista se retractó en 2004 del artículo de Wakefield et al.³, dato que no es totalmente cierto, ese año se retractaron 10 de los 12 firmantes del artículo, procediendo la propia revista a retirarlo en 2010. Le recomendamos la lectura del texto de Segura Benedicto⁶ para comprender con mejor precisión la polémica sobre la supuesta asociación entre vacuna triple vírica y autismo.

Financiación

Los autores declaran no haber recibido financiación para la realización de este trabajo.

Bibliografía

1. Aguilar Anyaypoma YM. Aclaración sobre el tiomersal en las vacunas, 2019. *Aten Primaria*. 2019, <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2019.07.012>.
2. Domínguez A, Astray J, Castilla J, Godoy P, Tuells J, Barrabeig I. Falsas creencias sobre vacunas. *Aten Primaria*. 2019;51:40–6, <http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2018.05.004>.
3. Wakefield AJ, Murch SH, Anthony A, Linnell J, Casson DM, Matik M, et al. Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children. *Lancet*. 1998;351:637–41.

4. Artigas-Pallarés J. Autismo y vacunas: ¿punto final? *Rev Neurol*. 2010;50 Supl 3:S91–9.
5. Guadarrama-Orozco JH, Vargas-López G, Viesca-Treviño C. Decisiones de los padres que no arriesgan la vida de sus hijos, pero que los exponen a daños serios: no a las vacunas. *Bol Med Hosp Infant Mex*. 2015;72:353–7.
6. Segura Benedicto A. La supuesta asociación entre la vacuna triple vírica y el autismo y el rechazo a la vacunación. *Gac Sanit*. 2012;26:366–71, <http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2011.11.018>.

José Tuells^{a,b,*}, Pere Godoy^{a,c,d,e}, Jesús Castilla^{a,f}, Jenaro Astray^{a,g}, Irene Barrabeig^{a,c,e} y Àngela Domínguez^{a,c,h}

^a Grupo de Vacunas de la Sociedad Española de Epidemiología, Barcelona, España

^b Cátedra Balmis de Vacunología, Universidad de Alicante, Alicante, España

^c CIBER Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España

^d Institut de Recerca Biomèdica de Lleida (IRBLleida), Lleida, España

^e Agencia de Salud Pública de Cataluña, Barcelona, España

^f Instituto de Salud Pública de Navarra, Pamplona, Navarra, España

^g Dirección General de Salud Pública, Comunidad de Madrid, Madrid, España

^h Departamento de Medicina, Universidad de Barcelona, Barcelona, España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: tuells@ua.es (J. Tuells).

<https://doi.org/10.1016/j.aprim.2019.08.001>

0212-6567/ © 2019 Los Autores. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Aportes sobre el editorial: «Importancia de los Comités de Ética en la Investigación en Medicina de Familia»



Contributions on the editorial: “Importance of Research Ethics Committees in Family Medicine”

Sr. Editor:

En el editorial «Importancia de los Comités de Ética en la Investigación en Medicina de Familia»¹, publicado en su revista, se hace una profunda revisión sobre la normativa y las funciones de los Comités de Ética de la Investigación (CEI) en España. Nos congratula que la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC) se encuentre alineada con la ética de la investigación, y creemos que el resto de sociedades científicas que aglutinan a la totalidad de categorías profesionales sani-

tarias de Atención Primaria (farmacéuticos/as, pediatras, odontólogos/as, enfermeros/as, trabajadores/as sociales, fisioterapeutas...) también deben estar posicionadas de la misma forma.

El objetivo del editorial es poner el foco sobre la importancia de la investigación desarrollada en el nivel de Atención Primaria y resaltar la necesidad, como regla general, de un dictamen favorable del CEI previo al inicio de cualquier estudio en el que participen personas y/o se acceda a sus datos de salud (incluyendo datos pseudonimizados o anonimizados)². No obstante, de manera complementaria, consideramos oportuno hacer algún apunte sobre la publicación de un tipo de estudios observacionales descriptivos que no se diseñan con la metodología de un proyecto de investigación y, por tanto, no son objeto de la aprobación de un CEI: los casos clínicos y series de casos. Aunque su nivel de evidencia científica es bajo, los casos clínicos forman parte arraigada del conocimiento médico³, como así lo corroboran los más de 2 millones de registros en PubMed hasta hoy, a los que habría que añadir la mayoría de las comunicaciones en congresos que no llegan a publicarse en revistas y cuyo diseño a menudo responde

a este tipo de estudios descriptivos. Pese a que históricamente se han publicado sin el consentimiento informado (CI) del paciente, nos gustaría aprovechar la ocasión que nos brinda su excelente editorial para recordar la obligatoriedad de solicitar el CI en los casos clínicos y series de casos⁴.

En el congreso nacional de semFYC 2015⁵ presentamos una propuesta de modelo estandarizado de hoja de información al paciente (HIP) y CI de casos clínicos y series de casos, y desde entonces venimos observando no solo una mayor concienciación en los profesionales sino también un mayor número de revistas cuyos editores exigen a los autores el CI de los pacientes como requisito para publicar casos clínicos. Sin embargo, esta condición contrasta con la realidad actual de la mayoría de las sociedades científicas en nuestro país, en cuya normativa para la aceptación de comunicaciones de casos clínicos en congresos y jornadas o bien no se hace mención a la obtención del CI o bien se valora como «aspecto favorable», sin llegar a que sea un requisito. Animamos a los editores de las revistas científicas que no dispongan de un modelo propio de CI para casos clínicos y series de casos a adoptar el modelo estandarizado que proponemos^{4,6} y también alentamos a las sociedades científicas a sumarse a la propuesta, trasladando esta prioridad a sus comités organizadores y científicos de congresos, jornadas y otros eventos.

Financiación

Ninguna.

Bibliografía

1. Párraga Martínez I, Martín Álvarez R. Importancia de los Comités de Ética en la Investigación en Medicina de Familia. *Aten Primaria*. 2019;51:263–5.
2. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
3. Albrecht J, Meves A, Bigby M. Case reports and case series from Lancet had significant impact on medical literature. *J Clin Epidemiol*. 2005;58:1227–32.

4. Cruz del Río J, Sastre Gervás I, Romero Yuste S. Hoja de información al paciente y consentimiento informado de casos clínicos y series de casos: propuesta de un modelo estandarizado para comunicaciones en congresos y otras publicaciones científicas. *Reumatol Clin*. <https://www.reumatologiaclinica.org/en-hoja-informacion-al-paciente-consentimiento-articulo-S1699-258X1830130X>
5. Cruz del Río J, Sastre Gervás MI. Hoja de información al paciente y consentimiento informado de casos clínicos y series de casos. 35 Congreso de la semFYC (2015). Comunicaciones y ponencias semFYC: 2019. Comunicaciones: Experiencias (Otros) [consultado 22 Jun 2019]. Disponible en: <https://www.comunicacionescongresosemfc.com/congreso/xxxv-congreso-de-la-semfyc-gijon>
6. Red de Comités de Ética de la Investigación. Modelos de documentos. Modelo de consentimiento de publicación de caso clínico [consultado 25 Jun 2019]. Disponible en: <https://acis.sergas.es/Paxinas/web.aspx?tipo=paxlct&idTax=15534>

Isabel Sastre Gervás^{a,b,*}, Juana María Cruz del Río^{a,c,d}, Natalia Cal Purriños^{a,e} y Rosendo Bugarín González^{c,f}

^a *Comité Territorial de Ética da Investigación de A Coruña-Ferrol, A Coruña, España*

^b *Unidad de Farmacia de Atención Primaria, Centro de Salud San José-A, EOXI de A Coruña, Servizo Galego de Saúde, A Coruña, España*

^c *Comité de Ética da Investigación con Medicamentos de Galicia, Santiago de Compostela, A Coruña, España*

^d *Secretaría Xeral Técnica, Consellería de Sanidade, Santiago de Compostela, A Coruña, España*

^e *Fundación Profesor Novoa Santos, Instituto Investigación Biomédica A Coruña-INIBIC, A Coruña, España*

^f *Medicina Familiar y Comunitaria, Centro de Salud de Monforte de Lemos, EOXI de Lugo, Cervo y Monforte, Servizo Galego de Saúde, Monforte de Lemos, Lugo, España*

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: Maria.Isabel.Sastre.Gervas@sergas.es (I. Sastre Gervás).

<https://doi.org/10.1016/j.aprim.2019.07.015>

0212-6567/ © 2019 Los Autores. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Respuesta al artículo titulado «Trabajos de investigación y comités de ética en atención primaria»



Author's reply to article "Research works and ethics committees in primary care"

Sr. Editor:

En relación con la carta titulada «Trabajos de investigación y comités de ética en atención primaria»¹, queremos agradecer el interés que los autores han mostrado hacia nuestro

artículo «Importancia de los Comités de Ética en la Investigación en Medicina de Familia»².

Aunque el propósito del editorial no ha sido la revisión exhaustiva de cada tipo de estudio, nos satisface recibir aportaciones en este tema. Como indican los autores, en nuestro artículo manifestamos la necesidad de disponer de un dictamen favorable por parte de un comité de ética para todos los estudios en los que participen pacientes y/o se acceda a los datos de carácter personal, por tanto, coincidimos en la conveniencia de que esto también afecte a los estudios de fin de residencia, sin perjuicio de contar con la autorización de la comisión de investigación.