

CARTA AL EDITOR

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”

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

^aComité Territorial de Ética da Investigación de A Coruña-Ferrol, A Coruña, España

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

^cComité de Ética da Investigación con Medicamentos de Galicia, Santiago de Compostela, A Coruña, España

^dSecretaría Xeral Técnica, Consellería de Sanidade, Santiago de Compostela, A Coruña, España

^eFundación Profesor Novoa Santos, Instituto Investigación Biomédica A Coruña-INIBIC, A Coruña, España

^fMedicina 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

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 sanitarias 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]

I. Párraga Martínez, R. Martín Álvarez.
Importancia de los Comités de Ética en la Investigación en Medicina de Familia.
Aten Primaria, 51 (2019), pp. 263-265

[2]

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

[3]

J. Albrecht, A. Meves, M. Bigby.
Case reports and case series from Lancet had significant impact on medical literature.
J Clin Epidemiol, 58 (2005), pp. 1227-1232
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2005.04.003>

[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-informacional-paciente-consentimiento-articulo-S1699258X1830130X>

[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.comunicacionescongresosemfyc.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>