



EDITORIAL semFYC

Importancia de los Comités de Ética en la Investigación en Medicina de Familia



Importance of Research Ethics Committees in Family Medicine

Desde hace unos años, la normativa de los Congresos y Jornadas de semFYC exige que los estudios de investigación presentados dispongan de la aprobación por parte del Comité de Ética de Investigación (CEI) correspondiente. Probablemente, esta medida ha sido aplaudida por la inmensa mayoría de autores, conscientes de la necesidad de respetar los principios éticos básicos que deberían subyacer a la realización de cualquier investigación biomédica¹. Afortunadamente, esta decisión no precisa ningún tipo de justificación, por tanto, mediante este artículo únicamente pretendemos aportar una visión sobre la relevancia de la ética en la investigación que esperamos sea compartida por la mayoría y que, al mismo tiempo, se aleje de la posible subjetividad de los autores.

Actualmente, no se plantea el inicio de un proyecto de investigación en ciencias de la Salud que no contemple los aspectos éticos. Así, existe total acuerdo respecto a que la investigación no sólo debe aplicar una adecuada metodología, sino que debe contemplar los derechos fundamentales y los principios éticos básicos (ausencia de maleficencia y beneficencia, autonomía y justicia). Por tanto, en la práctica se exige a los investigadores en salud el respeto de las normas legales y morales, valorando aspectos como el riesgo-beneficio, el consentimiento informado o la confidencialidad².

Para ello, disponemos de documentos fundamentales en la ética de la investigación clínica como la Declaración de Helsinki³ (1964) o el Informe de Belmont⁴ (1979). Más recientemente, la **Declaración de Helsinki** de la Asamblea Médica Mundial de 2013⁵, dice en sus principios éticos que *“el protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al Comité de Ética de Investigación pertinente antes de comenzar el estudio”*. En este sentido, los CEI desempeñan la labor de evaluación que permite acreditar que esos principios se respetan y se cumplen. Estos Comités de Ética constituyen un elemento fundamental en el desarrollo de la investigación biomédica

en la que participan seres humanos y, desde 1975, la Declaración de Helsinki impone su creación⁵.

La normativa de los Comités de Ética de la Investigación Clínica cuenta con la primera norma por la que se regulan en España los ensayos clínicos, el Real Decreto 944/1978, que establecía la constitución de los denominados **Comités de Ensayos Clínicos** en todos los centros clínicos en que se realizarán ensayos.

Posteriormente, el Real Decreto 223/2004 incorpora al **Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)**, que se define como un organismo independiente, constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargados de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo clínico, y de ofrecer garantía pública mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento.

La aprobación de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica introdujo cambios sustanciales en relación con la **evaluación ética de la investigación** en seres humanos, incluyendo el requisito del consentimiento previo de los posibles participantes en una investigación, así como el preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación. Para ello, se crearon los **Comités Éticos de Investigación (CEI)** con la misión de proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en una investigación biomédica y ofrecer la garantía pública mediante la emisión de un dictamen.

Tras la entrada en vigor del Real Decreto 1090/2015, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, la AEMPS pasa a ser la responsable del mantenimiento de los contenidos en relación con los Comités de Ética de la Investigación. Este Real Decreto define dentro de los Comités de Ética de

Investigación (CEI) el subgrupo de **Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)**, otorgando a estos últimos la responsabilidad adicional de evaluar los estudios clínicos con medicamentos y/o con productos sanitarios¹.

Entre los objetivos de este artículo no se contempla realizar la distinción entre los términos CEI, CEIC y CEIm, pues, hasta hace poco, ni los CEI ni los CEIm tienen un procedimiento de acreditación definido con claridad en la legislación estatal. A efectos prácticos, un CEIm es un CEI acreditado para evaluar un estudio clínico con medicamentos o una investigación clínica con productos sanitarios. Por tanto, nuestros comentarios respecto a funciones y objetivos se refieren a cualquier Comité Ético de Investigación, independientemente de la nominación utilizada.

En general, las **funciones de un Comité de Ética** se refieren a la evaluación y seguimiento de los ensayos clínicos y estudios postautorización con medicamentos y al informe de estudios de investigación que impliquen la participación de seres humanos o la utilización de muestras de origen humano. Cada Comité dispone de un ámbito de actuación en el área de salud en la se encuentra ubicado, figurando entre sus objetivos la atención de las necesidades de esa área en cuanto a la Investigación Clínica. **Su misión consiste en potenciar, favorecer, coordinar y controlar la investigación clínica médica en seres humanos de acuerdo con la normativa vigente.**

Está lejos de nuestra intención referirnos a todos los criterios que considera un CEIC para emitir un informe favorable de un proyecto de investigación, sin embargo uno de los que tiene siempre en cuenta es el **consentimiento informado**. Así, la mayoría de las observaciones realizadas por parte de un Comité se dirigen a la mejora del consentimiento informado y de los procedimientos de garantía de confidencialidad⁶. Mediante la obtención del consentimiento del participante, el investigador cumple con uno de los 3 principios básicos de la ética en la investigación, el principio de **autonomía o respeto por las personas**⁷. Además de las regulaciones, los códigos de ética, esencialmente la declaración de Helsinki⁵, y las recomendaciones del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas⁸, aclaran que el consentimiento debe ser explícito, específico y por escrito.

Por otra parte, existen diferentes entidades que solicitan las aprobaciones de los CEIC, ya sea en convocatorias de financiación o como paso previo a la publicación de resultados científicos. Así, la decisión de exigir la aprobación de los CEI para todos los estudios presentados en reuniones científicas podría contribuir a la posterior difusión de sus resultados, pues esta acreditación es necesaria para la publicación de los mismos en la inmensa mayoría de las revistas. Por tanto, la aplicación de las normas éticas, además de responder a aspectos éticos, probablemente contribuirá tanto a mejorar la calidad de nuestros estudios, por el propio filtro evaluador de los CEIC, como a impulsar a los autores a continuar con el proceso investigador hasta las etapas últimas de comunicación de resultados en publicaciones científicas. La finalización de este proceso permite que esos resultados trasciendan los límites de los propios autores y se compartan con la comunidad científica.

Los médicos de familia somos conscientes de la importancia de la investigación, pues la Atención Primaria necesita

más investigación⁹ y la investigación necesita más Atención Primaria¹⁰. Estamos convencidos de la necesidad de etiquetar todas nuestras actividades con el concepto de calidad como se destaca en recientes publicaciones en reconocidas revistas de nuestra especialidad al recordar la historia de la Medicina de Familia¹¹, y al resaltar la excelente labor de las personas que han formado parte de ella¹². Una parte del desarrollo de nuestra especialidad depende de la difusión de la producción científica¹¹, aunque continúan existiendo tareas pendientes como la publicación en revistas de alta visibilidad, que posiblemente es la única forma de hacer llegar el conocimiento a la comunidad científica y a los profesionales del primer nivel asistencial.

Las deficiencias en los aspectos éticos repercutirán en la calidad de nuestras investigaciones, ocasionando consecuencias negativas en las posibles publicaciones, pues el proceso de publicación de un artículo se basa en la credibilidad, la verdad, la autenticidad y la honestidad científica¹³. Por tanto, no podemos olvidar la importancia de disponer de la acreditación de un CEI en cualquier tipo de estudio desde su inicio, sobre todo si pretendemos mantener la suma de reconocimientos a la calidad de la investigación en Atención Primaria a nivel internacional.

Los estudios que se realizan en Atención Primaria, y en los que participen pacientes y/o se acceda a los datos de carácter personal, deben disponer siempre de un dictamen favorable por parte del CEI. Las instituciones de investigación biomédica, fundaciones de Investigación en Atención Primaria, disponen de **bases de datos anonimizados**, siendo posible realizar estudios observacionales de dichas bases de datos secundarios. En estos estudios no se vulnera el principio ético de autonomía, aunque las revistas biomédicas solicitarán dicho dictamen como criterio de calidad para su publicación, por lo que es recomendable que también dispongan de un dictamen favorable por parte del CEI correspondiente.

Aquellas investigaciones que se realicen en el marco de tesis doctorales, proyectos fin de grado o fin de máster también deben disponer de valoración por un CEI. Y en referencia a los trabajos de fin de residencia que se realizan en el ámbito de la Atención Primaria, en las unidades docentes de Medicina Familiar y Comunitaria, deberían disponer de autorización por parte de la comisión de investigación de la institución donde se realiza.

En conclusión, cualquier tipo de investigación presenta un cierto grado de riesgo para los participantes, por tanto, desde el punto de vista ético, debemos ser exigentes con la evaluación de esos riesgos. Además, la decisión de exigir un dictamen favorable por parte de un CEI, para cualquier tipo de investigación realizada en nuestro ámbito, ofrece ventajas añadidas que superan los discutibles inconvenientes derivados de la ausencia de este tipo de acreditación.

La investigación debe representar una parte destacada del trabajo del médico de familia, pues son evidentes las ventajas de la misma para los profesionales, el sistema sanitario y sobre todo para los pacientes^{14,15}. Aunque todavía la situación general de la investigación en Atención Primaria en nuestro país es insatisfactoria¹⁶, observando considerables diferencias en el volumen de producción científica entre comunidades autónomas¹⁷. Por ello, debemos utilizar

todos los recursos disponibles para ofrecer esas ventajas y, al mismo tiempo, limitar los posibles riesgos derivados de la investigación sobre participantes, profesionales y sociedad en general. La autorización emitida por parte de un Comité de Ética para la realización de un estudio contribuye claramente a este objetivo. En este sentido, disponemos de datos que muestran que cerca de dos tercios de los proyectos evaluados por un CEI necesitan algún tipo de enmienda antes de obtener esa autorización⁶. Los comités de ética comprobarán que todos estos aspectos éticos se tengan en cuenta y, por tanto, solo deberíamos participar en un estudio cuando haya sido aprobado por un comité de ética.

Afortunadamente, en la actualidad los investigadores con experiencia saben que toda investigación debe regirse según unos principios éticos, especialmente en aquellas que participan seres humanos. Se deben fomentar estrategias que faciliten que todos los investigadores adquieran mayor conciencia sobre las implicaciones del respeto a los derechos de los participantes en sus estudios. En este sentido, los Comités de Ética desempeñan un papel fundamental tanto en la promoción de las cuestiones éticas de la investigación biomédica como en la búsqueda de soluciones que hagan compatibles los intereses de los investigadores y de la sociedad.

Desde la nuestra sociedad científica nos alineamos con estos principios éticos, con la ética de la investigación, que recogemos en la normativa de las comunicaciones de investigación a los congresos de la semFYC.

Bibliografía

1. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. Fed Reg. 1979;44:23192-7.2.
2. Lolas F. El desafío bioético de la equidad: Su relevancia en Salud Pública. *Rev Esp Salud Pública*. 2001;75:187-92.
3. World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki. 19th October 2013 [consultado 17 Jul 2018]. Disponible en: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/5>.
4. HHS.gov. Office for Human Research Protections. The Belmont Report. Office of the Secretary. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Washington, D.C.: U. S. Government Printing Office; 1979[consultado 17 Jul 2018]. Disponible en: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report>.
5. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki-Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64^a Asamblea General; Fortaleza, Brasil, octubre 2013. [Consultado 5 de agosto de 2018]. Disponible en: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-evaluacion/fd-evaluacion-etica-investigacion/Declaracion-Helsinki-2013-Esp.pdf>.
6. Martín-Arribas C, Rodríguez-Lozano I, Arias-Díaz J. Revisión ética de proyectos. Experiencia de un comité de ética de la investigación. *Rev Esp Cardiol*. 2012;65:525-9.
7. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. Fed Reg. 1979;44:23192-7.
8. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research involving Humans. 29 November 2016. Geneva. [Consultado 4-08-2018]. Disponible en: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>.
9. Mendis K, Solangaarachchi I. PubMed perspective of family medicine research: Where does it stand? *Fam Pract*. 2005;22:570-5.
10. Thomas P. The research needs of primary care. Trials must be relevant to patients. *BMJ*. 2000;321:2-3.
11. Casado V. AMFLA historia de la Medicina Familiar en los últimos 50 años Perspectiva mundial y europea. 2018;14:79-86.
12. Gené J y Martín A. NOTA EDITORIAL. Julian Tudor Hart (1927-2018): referente mundial indiscutible de atención primaria. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2018.07.002>.
13. Alfonso F, Bermejo J, Segovia J. Nuevas Recomendaciones del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas Cambiando el énfasis: de la uniformidad de los requisitos técnicos a los aspectos bioéticos. *Rev Esp Cardiol*. 2004;57:592-3.
14. De Maeseneer JM, Van Driel M, Green LA, Van Weel C. The need for research in primary care. *Lancet*. 2003;362:1314-9.
15. Fernández I. Investigación en atención primaria. *Med Clin (Barcelona)*. 2005;124:57-60.
16. Segura Frago A. *Rev Clin Med Fam*. 2014;7:86-8.
17. López-Torres Hidalgo J, Basora Gallisà J, Orozco Beltrán D, Bellón Saameño JA. Mapa bibliométrico de la investigación realizada en atención primaria en España durante el periodo 2008-2012. *Aten Primaria*. 2014;46:541-8.

Ignacio Párraga Martínez^{a,*} y Remedios Martín Álvarez^b
^a Médico de familia. PhD, Miembro del CEIm de la Gerencia de Atención Integrada de Albacete, Editor de Revista Clínica de Medicina de Familia
^b Médico de Familia. PhD, Responsable de investigación Junta Permanente semFYC

* Autor para correspondencia.
 Correo electrónico: iparragam@gmail.com (I.P. Martínez).