


## Todas las investigaciones que involucran seres humanos requieren aprobación ética, especialmente en pediatría

Fernando Ferrero<sup>a</sup> 

Cada vez que escribimos un artículo intentamos que el título exprese lo más fielmente su contenido y/o el mensaje que se pretende transmitir. En esta ocasión no tuve otra opción que repetir el título del excelente editorial de John Fletcher en el *CMAJ*.<sup>1</sup> No se me ocurrió nada más contundente que refleje la necesidad que enuncia.

Llama la atención que aún en 2024 se siga discutiendo sobre la necesidad o no de someter a la evaluación de un comité de ética en investigación (CEI) un proyecto de investigación antes de llevarlo a cabo.

Seguramente hoy en día nadie cuestionaría la necesidad de aprobación ética previa para un estudio que implique una intervención farmacológica contra placebo, auspiciado por la industria farmacéutica. Sin embargo, fuera de este ejemplo tan claro, todo parece ser discutible: ¿Y si se comparan dos drogas y ambas tienen indicación autorizada? ¿Y si el estudio es iniciado por un investigador de un organismo académico? ¿Y si sólo se utilizan datos de los registros clínicos de pacientes?

La historia ha mostrado que el riesgo para los participantes en investigaciones no depende exclusivamente del diseño o el auspiciante. El paradigma de ello es el estudio de Tuskegee, estrictamente observacional y auspiciado por una entidad gubernamental, que avergüenza a la comunidad científica.<sup>2</sup>

Aún hoy, algunos investigadores, por desconocimiento, desinterés o autosuficiencia buscan en la profundidad de las reglamentaciones para ver si puede considerarse que su investigación “...se limita al estudio de los sistemas de salud, programas oficiales de salud pública o la vigilancia de la salud pública”,<sup>3</sup> y por lo tanto estar exenta de aprobación ética previa. No pueden entender que si piensan enviar sus resultados a una publicación científica (buscando así la generalización de ese conocimiento), lo más probable es que se trate de una investigación; de lo contrario el informe debería limitarse a las autoridades de la institución en la cual trabajan.

Pero, lo más importante, es que si existe la menor duda sobre si una investigación requiere o no evaluación ética previa, se debe recurrir necesariamente a un CEI.<sup>3</sup>

Siguiendo esta línea de pensamiento, ya nadie duda que para publicar un reporte de caso se requiere la autorización del sujeto o sus representantes legales para utilizar sus datos de salud. Sin embargo, cuando se desea publicar estudios basados en “datos” de pacientes, que han recibido un “estándar de cuidado” y que se han obtenido de sus registros de salud, pareciera que tal permiso es innecesario. Es lamentablemente frecuente que se olvide que esos “datos” no pertenecen a los investigadores ni a la institución donde el paciente se asistió, le pertenecen a los pacientes, y que para utilizarlos

doi (español): <http://dx.doi.org/10.5546/aap.2023-10277>

doi (inglés): <http://dx.doi.org/10.5546/aap.2023-10277.eng>

**Cómo citar:** Ferrero F. Todas las investigaciones que involucran seres humanos requieren aprobación ética, especialmente en pediatría. *Arch Argent Pediatr* 2024;122(3):e202310277.

<sup>a</sup> Editor, *Archivos Argentinos de Pediatría*.

**Correspondencia para Fernando Ferrero:** [fferrero.publicaciones@sap.org.ar](mailto:fferrero.publicaciones@sap.org.ar)



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Atribución-No Comercial-Sin Obra Derivada 4.0 Internacional. Atribución — Permite copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra. A cambio se debe reconocer y citar al autor original. No Comercial — Esta obra no puede ser utilizada con finalidades comerciales, a menos que se obtenga el permiso. Sin Obra Derivada — Si remezcla, transforma o crea a partir del material, no puede difundir el material modificado.

en investigación, se les debe pedir permiso.

Es probable que en muchas oportunidades contactar a cientos de pacientes asistidos hace varios años atrás puede ser extremadamente difícil. También es cierto que la investigación puede ser lo suficientemente importante como para justificar que igualmente se lleve a cabo si se disocia adecuadamente la información que pueda identificar a los individuos. Pero es un CEI el único que puede y debe velar por estos puntos: la pertinencia y factibilidad de la investigación, la idoneidad de los investigadores y lo apropiado del mecanismo para proteger los datos y la intimidad de las personas. El CEI es el único que puede autorizar el uso de datos de los pacientes con fines de investigación.

Las terribles circunstancias que dieron origen al código de Nuremberg<sup>4</sup> y el informe Belmont,<sup>5</sup> muestran a las claras que, en lo que respecta a la investigación con seres humanos (o con sus datos), siempre es importante una mirada independiente a la del investigador.

Los comités de ética en investigación son los organismos en los que la sociedad descansa la responsabilidad de velar por los intereses de los participantes en investigaciones. El objetivo de la evaluación ética de un proyecto de investigación es prevenir la posibilidad de daño a los participantes. Si la misma se efectúa después, ya concluido el estudio, seguramente será tarde.

Las publicaciones científicas también tienen su responsabilidad en velar por estos intereses de los participantes (conscientes o no) en una investigación. Su responsabilidad es no dar a conocer investigaciones en las que no les conste que hayan sido conducidas de manera ética.

Tanto la Declaración de Helsinki (*"Principio 36: Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación."*)<sup>6</sup> como las normativas del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas -ICMJE- (las revistas deben asegurarse que los autores aclaren *"si los procedimientos seguidos estaban de acuerdo con las normas éticas del comité responsable de la investigación humana y con la Declaración de Helsinki"*)<sup>7</sup> establecen que las investigaciones que no han seguido las normas éticas no deben ser aceptadas para su publicación. La normativa argentina sigue los mismos principios (*"Los editores de revistas científicas no deberían publicar resultados de estudios realizados sin respeto por las normas éticas"*).<sup>3</sup>

Más aún, recordando que toda evaluación de una investigación debe ser previa a su desarrollo, el Comité de Ética en Publicación -COPE- también ha dejado claramente establecido que la aprobación ética retrospectiva no es aceptable.<sup>8</sup>

Finalmente, y por tratarse ésta de una revista pediátrica, no debe olvidarse que, las investigaciones que involucran menores de edad, lo hacen en una población vulnerable sobre la que es necesaria una protección adicional y un refuerzo de todas las garantías éticas.

Siguiendo con un camino empezado hace décadas, Archivos Argentinos de Pediatría mantiene y renueva su compromiso de no aceptar manuscritos de investigaciones que no cuenten con la adecuada aprobación ética. ■

## REFERENCIAS

1. Fletcher J. Ethical approval for all studies involving human participants. *CMAJ*. 2015;187(2):91.
2. Tobin MJ. Fiftieth Anniversary of Uncovering the Tuskegee Syphilis Study: The Story and Timeless Lessons. *Am J Respir Crit Care Med*. 2022;205(10):1145-58.
3. Argentina. Ministerio de Salud. Resolución 1480/2011. Guía para la investigación en salud humana. Buenos Aires, 13 de septiembre de 2011. [Consulta: 17 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-1480-2011-187206/actualizacion>
4. International Tribunal of Nuremberg. The Nuremberg Code (1947). International Research Code of Ethics. Permissible Medical Experiments. *BMJ*. 1996;313:1448.
5. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. [Consulta: 31 de octubre de 2023]. Disponible en: [https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c\\_FINAL.pdf](https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c_FINAL.pdf)
6. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013. [Consulta: 17 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
7. International Committee of Medical Journal Editors. Preparing a Manuscript for Submission to a Medical Journal. [Consulta: 31 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.icmje.org/recommendations/browse/manuscript-preparation/preparing-for-submission.html#d>
8. Committee on Publication Ethics. Retrospective ethical approval? [Consulta: 19 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://publicationethics.org/case/retrospective-ethical-approval>