

## Mesa Redonda: Publicaciones científicas pediátricas en España

### Ética en las publicaciones científicas pediátricas

I. RIAÑO GALÁN

*Servicio de Pediatría. Hospital San Agustín (SESPA). Avilés.*

La investigación es imprescindible para el avance científico que permita mejorar la salud de los niños. Y parte fundamental es el proceso de publicación de los resultados con el objetivo de transmitirlos a la comunidad científica. Todo ello ha de realizarse desde el respeto a unos principios éticos. Concretamente el proceso de publicación de un artículo se debe basar en la credibilidad, la verdad, la autenticidad y la honestidad científica.

Precisamente una investigación pediátrica realizada en la década de los sesenta, en la escuela estatal de Willowbrook, es puesta como ejemplo de prácticas no éticas de investigación con seres humanos<sup>(1)</sup>. El resultado de dicha investigación, sin duda, fue una importante contribución al conocimiento de la hepatitis y apareció publicado en revistas de gran impacto<sup>(2)</sup>. No obstante, generó gran malestar social y polémica, tal y como expresa el Dr. Goldby: "...todo el trabajo de Krugman es injustificable, con independencia de cuáles fueran los objetivos y de lo importantes que fueran los resultados desde un punto de vista académico o terapéutico... es indefendible dar material potencialmente dañino a niños, especialmente a aquellos que además presentan un retraso mental, con o sin el consentimiento paterno, cuando no es esperable ningún beneficio para el niño... El deber de un pediatra en la situación de la escuela estatal de Willowbrook era intentar mejorar la situación y no aprovecharse de ella para realizar experimentos, con independencia de lo elevados que fueran los objetivos"<sup>(3)</sup>.

El conocimiento de estos y otros abusos llevó a no fiarse de la autorregulación de los profesionales a través de los códigos de ética, incorporando la exigencia legal del consentimiento informado y la revisión externa por parte de Comités independientes para juzgar éticamente la investigación. El Informe Belmont<sup>(4)</sup>, en 1974, proporcionó tres principios éticos básicos –autonomía, beneficencia y justicia– que la investigación en seres humanos

debe respetar, así como los ámbitos de aplicación de cada uno de ellos.

En 1978, un grupo de editores, conocido como grupo Vancouver, establecieron los requisitos básicos que debían tener los manuscritos a publicar en las revistas científicas. El *International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)* publica y actualiza dichos requerimientos centrándose no solo en los aspectos técnicos, sino incorporando los principios éticos que deben ser respetados<sup>(5)</sup>.

Los requisitos éticos que han de cumplirse en cuanto autoría, originalidad, proceso de revisión por pares, consentimiento informado y protección del derecho a la intimidad de los pacientes, revisión y aprobación del estudio por los Comités Éticos de investigación y declaración de conflicto de interés, están bien establecidos<sup>(6)</sup>. Las normas de publicación de las revistas pediátricas españolas incorporan dichos requisitos<sup>(7)</sup>. Sin embargo, la ética de las publicaciones científicas sigue estando de actualidad y en las últimas décadas se ha producido un intenso debate en relación con las malas prácticas científicas y las conductas inapropiadas en las publicaciones científicas, tanto a nivel internacional<sup>(8,9)</sup> como en España<sup>(10)</sup>.

Su cumplimiento recae no solo en la profesionalidad y buen hacer de los autores e investigadores, también los revisores y editores tienen su responsabilidad. Los editores deben tener libertad para expresar opiniones críticas y responsables acerca de todos los aspectos relacionados con las ciencias de la salud sin temor a represalias, incluso en el caso de que tales opiniones pudieran entrar en conflicto con los objetivos comerciales de la revista, asegurando a los lectores que los autores de un artículo han tenido una función relevante e independiente en el estudio que presentan. El *Committee on Publication Ethics (COPE)* publicó en 2004, su primer código de conducta, actualizado en 2011,

*Correspondencia:* Dra. Isolina Riaño Galán. Servicio de Pediatría. Hospital San Agustín (SESPA). 33401 Avilés.  
*Correo electrónico:* isolinariano@gmail.com

© 2015 Sociedad de Pediatría de Asturias, Cantabria, Castilla y León  
Éste es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos de la licencia Reconocimiento-No Comercial de Creative Commons (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/2.5/es/>), la cual permite su uso, distribución y reproducción por cualquier medio para fines no comerciales, siempre que se cite el trabajo original.

en el cual establece que la principal obligación de los editores es mantener la integridad de los documentos científicos que publican, identificando las malas conductas científicas<sup>(11)</sup>.

Sin embargo, la presión por la publicación y los conflictos de intereses pueden llevar a que no se sigan los estándares de calidad adecuados y se produzcan conductas inapropiadas<sup>(12)</sup>. Las conductas inapropiadas van desde el fraude científico (falsificación y manipulación de datos o incluso invención de datos o el plagio) a faltas de ética en el proceso de publicación como la autoría ficticia, la publicación reiterada que incluye la publicación duplicada, la publicación fragmentada (“salami publication”), la publicación inflada (“meat extender publication”) y el autoplagio, así como otros errores como la incorrección en las citas y los sesgos de publicación<sup>(13)</sup>.

A continuación, de forma breve haré algunas consideraciones sobre la autoría, el consentimiento y el conflicto de intereses.

### Autoría

La autoría implica responsabilidad e independencia. Los autores de una publicación tendrán compromiso de veracidad y precisión en la comunicación de datos científicos. Realizar estudios innecesarios, comunicar resultados inexactos o defraudar en materia de autoría son trasgresiones éticas que debemos evitar.

No sobra recordar que en la lista de autores deben figurar únicamente aquellas personas que han contribuido intelectualmente al desarrollo del trabajo. El crédito de autoría se debe basar en: 1) contribuciones científicas significativas en la concepción del diseño del estudio, obtención de datos o en el análisis e interpretación de éstos; 2) redacción del manuscrito o su revisión crítica con aportaciones de naturaleza intelectual relevantes, y 3) aprobación final de la versión a publicar. Las personas designadas como autores deben cumplir los requisitos 1, 2 y 3. Haber ayudado en la colección de datos o haber participado en alguna técnica no son por sí mismos criterios suficientes para figurar como autor. Cuando el trabajo ha sido realizado por un grupo multicéntrico, el grupo debe identificar a la persona o personas que asumen la responsabilidad directa del manuscrito. Estas personas deben cumplir en su totalidad los criterios de autoría expresados previamente.

### Consentimiento informado. Protección del derecho a la intimidad de los pacientes

La difusión y publicación científica de datos relativos a los pacientes que permitan su identificación exige su consentimiento informado previo. No se publicará información de carácter identificativa en textos, fotografías e historiales clínicos, a menos que dicha información sea esencial desde el punto de vista científico y el paciente (familiares o tutor) haya dado su consentimiento por escrito para su publicación. Se omitirán los datos identificativos si no son esenciales, pero no se deben alterar o falsear datos del paciente para lograr el anonimato. Por ejemplo, el

hecho de ocultar la zona ocular en fotografías de pacientes no garantiza una adecuada protección del anonimato.

Pero, ¿es imprescindible obtener siempre el consentimiento? Se admitía la excepción en aquellos casos de divulgación de hechos de especial relevancia científica o bien con la adecuada disociación de los datos que impidiese la identificación de los pacientes. Una Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del Principado de Asturias de septiembre de 2008, ha introducido un nuevo elemento para valorar la legalidad de la difusión y publicación de hechos relevantes científicamente. El asunto parecía estar claro, tanto desde un punto de vista doctrinal como jurisprudencial, pero este nuevo fallo judicial obliga a replantearse lo hasta ahora establecido<sup>(14)</sup>.

La divulgación de información e imágenes de un paciente en una revista científica exige, en términos generales, su consentimiento expreso e inequívoco si su identidad puede determinarse. Si es menor de edad, no basta el consentimiento de sus representantes legales, tiene que prestarlo el mismo si sus condiciones de madurez lo permiten, de acuerdo con la legislación civil. En los menores inmaduros, el consentimiento habrá de otorgarse por escrito por su representante legal, quien además estará obligado a ponerlo en conocimiento previo del Ministerio Fiscal, debiendo resolver el Juez si dicho Ministerio se opusiera.

Si existiera un interés científico relevante, habría una exoneración de la obligación de obtener el consentimiento según recoge la Ley 1/1982, aun cuando fuese identificable el interesado. Este fue el criterio mantenido por la Administración sanitaria en el caso objeto de la sentencia comentada. Sin embargo, en todos los casos, los autores deberán declarar que han seguido los protocolos establecidos por sus respectivos centros sanitarios para acceder a los datos de las historias clínicas cuando vayan a ser utilizados en investigación y divulgación entre la comunidad científica.

Estos debates no son exclusivos de nuestro país. El *British Medical Journal (BMJ)* rechazó la publicación de un caso clínico de un menor por carecer del consentimiento. Sus autores explicaban que no habían solicitado el consentimiento a los padres, motivo por el cual procedieron a su anonimización. Consideraban que merecía ser publicado por su especial interés y mostraban su desacuerdo con la necesidad de tener que contar con el consentimiento de los padres sin excepciones, ya que de ser así no habría sido posible publicar casos como, por ejemplo, los de maltrato infantil. Los autores enviaron el caso a otra revista donde sí fue publicado<sup>(15)</sup>. El argumento del editor de esta revista es que los beneficios de la publicación son mayores que los riesgos de romper la confidencialidad. No obstante, reconoce que es muy difícil asegurar el anonimato, aun omitiendo datos identificativos. Las revistas han de proteger la intimidad y dignidad de los pacientes pero es necesaria cierta flexibilidad, ya que de lo contrario no cumplirían su función de extender el conocimiento científico<sup>(16)</sup>.

Los editores del BMJ insisten en la dificultad para establecer en qué momento el interés público sobrepasa el derecho individual a la confidencialidad. Cuando se publican casos clínicos, suele ser por su "rareza" y por ello se debe obtener el consentimiento expreso antes de su publicación, se crea que pueden ser identificados o no. La anonimización es siempre difícil, sobre todo ahora que las publicaciones electrónicas son accesibles al público<sup>(17)</sup>.

Por supuesto, otra cuestión diferente sería la participación en un protocolo de investigación clínica, en cuyo caso es imprescindible ética y legalmente el consentimiento de todo niño de 12 años o más, como requisito necesario, aunque no suficiente. En los menores de 12 años, es necesario el asentimiento del niño. Esta cuestión ya ha sido objeto de atención en relación a la publicación<sup>(18)</sup>.

### Declaración de conflicto de intereses

En el mundo sanitario, el conflicto de intereses quizá sea más relevante que en otras áreas profesionales debido a la gran cantidad de dinero que mueve la industria farmacéutica y al posible impacto sobre decisiones que afectan a la salud. Se ha definido el conflicto de intereses como "un conjunto de circunstancias que crean un riesgo de que el juicio profesional o las acciones respecto a un interés primario vayan a ser indebidamente influenciadas por un interés secundario"<sup>(19)</sup>. El interés primario incluye el promocionar y proteger la integridad de la investigación, el bienestar de los pacientes y la calidad de la educación médica. El interés secundario no estaría limitado solo a los intereses económicos, sino también al deseo de avance profesional, al reconocimiento de logros personales y a los favores a amigos, familiares, estudiantes o colegas. La cuestión clave es que "existe un conflicto de interés independientemente de que un individuo o institución en particular esté en realidad influenciado por el interés secundario".

Los autores deberán especificar obligatoriamente si hay algún conflicto de intereses en relación a su manuscrito. Especialmente, en estudios con productos comerciales, deberán declarar si poseen acuerdo alguno con las compañías cuyos productos aparecen en el manuscrito enviado o si han recibido ayudas económicas de cualquier tipo por parte de las mismas.

Este asunto es de máxima actualidad y objeto de polémica. En mayo 2015, el NEJM publicó tres artículos que argumentan las relaciones médico-industria – la interfaz entre la publicación médica, la academia y las entidades comerciales con los productos en el mercado de cuidado de la salud<sup>(20-22)</sup>. Al final de la serie, plantean a los lectores imaginarse qué harían como editores de una revista médica si tienen que decidir si, dadas las asociaciones declaradas por tres autores hipotéticos, les invitarían a escribir un artículo de opinión sobre un tema determinado. Pretenden reflejar el problema al que se enfrentan los editores para seleccionar autores que sean autoridades mundiales sobre un tema y al mismo tiempo minimizar cualquier sesgo potencial.

Ambos objetivos son importantes. Dado que suele coincidir que los expertos invitados a escribir artículos de revisión o editoriales a menudo mantienen relaciones con la industria, es obligada desde hace más de una década la declaración de conflicto de interés, lo cual no implica su exclusión preventiva de publicación. Pero el problema persiste, no solo para los editores, sino para todos los miembros de la comunidad científica, desde los investigadores a los clínicos. Esta postura se ha interpretado por algunos autores como un paso a atrás, como un intento de racionalizar los conflictos de interés financieros de la profesión médica<sup>23</sup>. Los médicos y la sociedad confían en que las revistas científicas sean fuentes imparciales e independientes de información y proporcionen liderazgo para mejorar la confianza pública en la medicina y la literatura médica. Sin embargo, los conflictos de intereses financieros han erosionado en repetidas ocasiones la credibilidad tanto de la profesión médica, como de las revistas científicas<sup>24</sup>. ¿Cómo encontrar el equilibrio adecuado entre colaboraciones y objetividad necesarias? ¿Cómo difundir la ciencia y la experiencia bajo la sospecha del apoyo y la participación de la industria?

La confianza pública en el proceso de revisión por expertos y la credibilidad de las artículos publicados en una revista, en gran medida dependen de cómo se resuelvan los conflictos de intereses de autores, revisores y la toma de decisión editorial. Puesto que a los lectores les puede resultar más difícil detectar los sesgos en editoriales y revisiones que en artículos de investigación originales, algunas revistas no publican revisiones ni editoriales de autores con conflicto de intereses.

Otro foco de preocupación es la financiación creciente de las Sociedades Científicas por la industria. Es indudable la trascendencia sobre la práctica clínica que pueden tener las recomendaciones avaladas por las Sociedades Científicas. Un informe<sup>(25)</sup> publicado por la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS) señala que la transparencia y la independencia son los principales principios que deben regir las relaciones entre las Sociedades Científicas y la industria farmacéutica. Si no se realizan declaraciones sobre los posibles conflictos de intereses o si se realizan de forma incompleta, difícilmente puede existir transparencia, comprometiéndose entonces la credibilidad de autores y Sociedades Científicas. En este sentido, cabe reseñar que la Asociación Española de Pediatría (AEP) en su marco ético contempla, entre otras cosas, cómo deben ser sus relaciones con la industria. Se especifica que las relaciones de la AEP con la industria deben basarse en los principios de transparencia e independencia. Además, se habla específicamente de cómo debe ser la implicación de la industria en actividades concretas de la asociación, como la formación, organización de congresos o su funcionamiento. Aunque dicho marco no establece procedimientos explícitos para hacer respetar los valores que se proponen, la AEP ha hecho un compromiso por la transparencia.

En resumen, la investigación en la infancia y la adolescencia es un instrumento clave que exige una comunicación científica responsable. Por tanto, es necesario fomentar el ejercicio de la actividad científica en un marco de responsabilidad acorde con los valores de integridad, independencia y transparencia en sus actuaciones y en la declaración de conflictos de intereses, siendo rigurosos y claros en la información facilitada. Es responsabilidad de todos: lectores, autores, revisores, editores y entidades propietarias de revistas.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Beecher HK. Ethics and clinical research. *N Engl J Med.* 1966; 274: 1354-60.
2. Krugman S, Giles JP, Hammond J. Infectious hepatitis: evidence for two distinctive clinical epidemiological, and immunological types of infection. *JAMA.* 1967; 200: 365-73.
3. Goldby S. Experiments at the Willowbrook State School. *Lancet.* 1971; 2: 749.
4. Informe Belmont: National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Reserch. Federal Register, 1979. Disponible en: [http://www.ancei.es/documentos/Historicos/Informe\\_Belmont\\_%201978.pdf](http://www.ancei.es/documentos/Historicos/Informe_Belmont_%201978.pdf)
5. International Committee of Medical Journal Editors. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication (Updated December 2014). Disponible en: <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>
6. González de Dios J, González-Muñoz M, Alonso-Arroyo A, Alexandre-Benavent R. Comunicación científica (XI). Conocimientos básicos para elaborar un artículo científico (6): la ética de la publicación biomédica. *Acta Pediatr Esp.* 2014; 72: 101-7.
7. González Pérez-Yarza E. Patrocinio, autoría y responsabilidad. *An Esp Pediatr.* 2002; 56: 497-9.
8. Martinson BC, Anderson MS, de Vries R. Scientists behaving badly. *Nature.* 2005; 435: 737-8.
9. Fanelli D. How many scientists fabricate and falsify research? A systematic review and meta-analysis of survey data. *PLoS One.* 2009; 4: e5738.
10. Avanzas P, Bayes-Genis A, Pérez de Isla L, Sanchis J, Heras M. Consideraciones éticas de la publicación de artículos científicos. *Rev Esp Cardiol.* 2011; 64: 427-9.
11. Committee on Publication Ethics (COPE). Code of conduct and best practice guidelines for journal editors. Disponible en: <http://publicationethics.org/resources/code-conduct> [consultado 1 octubre 2015].
12. Martín-Arribas MC, Martínez-Hervás I, Rodríguez-Lozano I, Arias-Díaz J. Percepción del fraude científico en las revistas biomédicas españolas. *Med Clín.* 2014; 143: 554-9.
13. Bravo Toledo R. Aspectos éticos en las publicaciones científicas. Disponible en: <http://www.infodoctor.org/rafabravo/fraude.htm> (actualizado febrero 2000) [consultado 1 octubre 2015].
14. Gallego Riestra S, Fernández Guzmán MF, Riaño Galán I. Un nuevo criterio judicial sobre los requisitos para la investigación y las publicaciones científicas. *Med Clín (Barc).* 2011; 136: 264-6.
15. Isaacs D, Kilham HA, Jacobe S, Ryan MM, Tobin B. Gaining consent for publication in difficult cases involving children. *BMJ.* 2008; 337: a1231.
16. Oberklaid F. Consent to publication-no absolutes. *BMJ.* 2008; 337: a1231.
17. Newson AJ, Sheather J. The view of the BMJ's ethics committee. *BMJ.* 2008; 337: a1232.
18. Gil Aguado A, Lavilla Uriol P. ¿Debe Anales Españoles de Pediatría publicar estudios que no incluyan consentimiento informado? *An Esp Pediatr.* 2002; 57: 508-10.
19. Lo B, Field MJ. Conflict of interest in medical research, education, and practice. National Academies Press; 2009.
20. Rosenbaum L. Reconnecting the dots- reinterpreting industry-physician relations. *N Engl J Med.* 2015; 372: 1860-4.
21. Rosenbaum L. Understanding bias- the case for careful study. *N Engl J Med.* 2015; 372: 1959-63.
22. Rosenbaum L. Beyond moral outrage-weighing the trade-offs of COI regulation. *N Engl J Med.* 2015; 372: 2064-8.
23. Steinbrook R, Kassire JP, Angell M. Justifying conflicts of interest in medical journals: a very bad idea. *BMJ.* 2015; 350: h2942.
24. Steinbrook R, Lo B. Medical journals and conflicts of interest. *J Law Med Ethics.* 2012; 40: 3: 488-99.
25. Ruano A. El conflicto de intereses económico de las asociaciones profesionales sanitarias con la industria sanitaria. Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS) 2011. [consultado Oct 2015]. Disponible en: [http://www.sespas.es/adminweb/uploads/docs/Conflicto\\_de\\_Intereses.pdf](http://www.sespas.es/adminweb/uploads/docs/Conflicto_de_Intereses.pdf)