



FORMACIÓN CONTINUADA



Los aspectos éticos en la redacción del manuscrito científico

Enric Sospedra¹ y Manel Gené²

¹Responsable de la Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm). Hospital Universitari de Bellvitge. L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España. ²Unidad de Medicina Legal y Forense. Departamento de Ciencias Clínicas. Campus Bellvitge, Universidad de Barcelona. L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

PALABRAS CLAVE

Escritura médica,
manuscrito médico,
revisión ética, ética.

Resumen

La publicación de un manuscrito científico constituye uno de los puntos clave de la producción científica, especialmente en el ámbito biomédico, donde los resultados de nuestras investigaciones pueden ser trasladados rápidamente a la práctica clínica asistencial con el objeto de mejorar la salud y el bienestar de la sociedad. Toda investigación biomédica debe cumplir con unos estándares metodológicos, éticos y legales, para que el conocimiento generado sea considerado válido. El manuscrito deberá reflejar claramente el cumplimiento de estos estándares, y será exigible por los propios editores de las revistas biomédicas. Existen diversas guías y orientaciones para los autores de los manuscritos biomédicos. No obstante, estos documentos inciden principalmente en aspectos relacionados con la calidad científica, obviando generalmente los aspectos éticos. El presente trabajo ofrece indicaciones y argumentos a los potenciales autores para redactar el apartado correspondiente a los aspectos éticos, que se concretan principalmente en el respeto a los códigos bioéticos vigentes y la aprobación del comité de ética de la investigación, el procedimiento de consentimiento informado y, finalmente, las medidas de protección de la confidencialidad.

Ethical aspects in writing a scientific manuscript

PALABRAS CLAVE

Medical writing,
medical manuscript,
ethical review, ethics.

Abstract

Publication of a scientific manuscript is one of the key points of scientific production, especially in the biomedical field, where the results of our research can be quickly transferred to clinical care practice in order to improve the health and well-being of the population. All biomedical research must comply with methodological, ethical and legal standards, so that the knowledge generated is considered valid. The manuscript must clearly exhibit compliance with these standards, which will be enforceable by the editors of the biomedical journals themselves. There are various guides and guidelines for the authors of biomedical manuscripts; however, these documents mainly affect aspects related to scientific quality, generally ignoring ethical aspects. This paper offers indications and arguments for potential authors to write the section on ethical aspects, which are mainly specified as related to current bioethical codes and approval by the research ethics committee, the informed consent procedure and, finally, confidentiality protection measures.

Sospedra E, Gené M. Los aspectos éticos en la redacción del manuscrito científico. *Med Paliat.* 2022;29:276-281.

*Autor para correspondencia:

Enric Sospedra

Secretaría Técnica del CEIm. Hospital Universitari de Bellvitge. Antiguo módulo del Banco de Santander.

Feixa Llarga s/n. 08907, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

Correo electrónico: esospedra@bellvitgehospital.cat

<http://dx.doi.org/10.20986/medpal.2023.1398/2023>

e-ISSN: 2340-3292/© 2022 Sociedad Española de Cuidados Paliativos. Publicado por Inspira Network. Todos los derechos reservados.

INTRODUCCIÓN

La elaboración de un manuscrito, texto original o escrito a mano, previo a la publicación (edición impresa), tal y como está definido en el *Diccionario de Lengua Española* de la Real Academia Española (RAE), constituye uno de los momentos más críticos de todo el proceso de investigación biomédica. Más allá del conocido aforismo “*publish or perish*” (publica o perece) y de la fiebre del “*impact factor*”, los investigadores biomédicos, hombres y mujeres que se dedican a la investigación en distintas disciplinas que, de una manera u otra, están íntimamente relacionadas con las ciencias de la salud, son responsables de comunicar fiel y honestamente sus hallazgos a la comunidad científica y, en definitiva, a toda la sociedad. La mayor parte de las mejoras introducidas en la práctica clínica asistencial se basan en gran medida, aunque no únicamente, en el conocimiento escrito procedente de las publicaciones biomédicas.

En ocasiones, investigadores sometidos a poderosas influencias indebidas (incentivos económicos, progresión académica, etc.) pueden incurrir en conductas consideradas como poco éticas (*scientific misconduct*) (invención y manipulación de datos, vulneración de los principios bioéticos, manipulación de imágenes, atribución inadecuada de autorías, ausencia de declaración de los conflictos de intereses, plagio, publicación redundante o duplicada)¹. Una búsqueda en la base de datos PubMed utilizando como MeSH (*Medical Subject Headings*) tópicos como “*medical writing AND ethics*” ofrece abundantes resultados que abordan esas prácticas poco éticas utilizadas por algunos autores. Estas cuestiones sobre ética de la publicación quedan fuera del ámbito de este trabajo.

Nuestro objetivo principal se centra, más concretamente, en aquellas cuestiones de tipo ético que deben quedar claramente plasmadas en el manuscrito; cuestiones que pueden resultar incómodas para el autor, ya sea por desinterés o simplemente por desconocimiento de las mismas. En este sentido, y con el objeto de “sacarse de encima” estos aspectos, no es infrecuente recurrir a redactados y fórmulas estandarizadas, faltos de rigor, que se van perpetuando mediante el método “*cut and paste*”, con el consecuente riesgo de incurrir en errores, al obviar las particularidades de cada investigación.

¿DÓNDE PODEMOS ENCONTRAR INFORMACIÓN?

Determinadas organizaciones de ámbito internacional elaboran recomendaciones y guías destinadas a los autores, editores y revisores de los manuscritos científicos, con el objeto de facilitar la publicación de los resultados de una investigación biomédica de forma precisa, clara, reproducible y no sesgada. Entre estas organizaciones destacan el International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), la World Association of Medical Editors (WAME) y el Committee on Publication Ethics (COPE). Por lo que respecta a los potenciales autores de un manuscrito científico, estas recomendaciones pueden resultar difíciles de interpretar por su carácter general y denso redactado. No obstante, y a título orientativo, vale la pena referirse a las recomendaciones emitidas por el ICMJE que, dentro del capítulo I, que trata

sobre el papel y las responsabilidades de los autores, colaboradores, revisores, editores y propietarios, en su epígrafe E titulado “Protection of Research Participants”, ofrece valiosos consejos para los potenciales autores del manuscrito científico².

A disposición de los autores se encuentran otras herramientas, fácilmente accesibles y más sencillas en cuanto a su interpretación y aplicación práctica, que pueden ser utilizadas de forma específica en función del tipo de diseño científico utilizado en la investigación, así como en función del tipo de intervención u observación analizada. Entre estas iniciativas destacan las propuestas CONSORT (CONsolidated Standards Of Reporting Trials), que ofrece un conjunto mínimo de recomendaciones basadas en la evidencia para publicar correctamente los resultados procedentes de los ensayos clínicos, STROBE (Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology), aplicable a estudios clínicos observacionales, y CARE (Consensus-based Clinical Case Reporting Guideline Development), que aporta orientaciones para la publicación de casos clínicos. Un valioso recurso para acceder de forma inmediata a estas y otras recomendaciones similares es la página web de EQUATOR Network (Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research), recurso que, por cierto, recomienda la revista *Medicina Paliativa*³.

Obviamente, no debemos olvidar que la mayor parte de las revistas científicas incluyen habitualmente en su página web “instrucciones para los autores” que someten sus manuscritos a publicación. Estas directrices, no obstante, no suelen referirse de forma exhaustiva a los aspectos éticos, limitándose a la obtención o no del consentimiento informado y a la existencia de una autorización previa por parte del comité independiente de ética de la investigación.

Como hemos visto, los autores de un manuscrito científico disponen de diversas herramientas que pueden resultar de utilidad. No obstante, algunas resultan de difícil interpretación por su carácter general, o bien no inciden de forma clara en los aspectos éticos, en definitiva, las conductas basadas en el “*cut and paste*” se siguen utilizando de forma generalizada.

Esperamos que este trabajo resulte del interés de los lectores y autores de la revista *Medicina Paliativa*, a la que agradecemos la propuesta para presentar este manuscrito.

ÉTICA Y ESTRUCTURA IMRD

Redactar un artículo de forma correcta es todo un arte. Afortunadamente, el estilo de escritura “novelesco” y la consecuente falta de homogeneidad en los manuscritos sometidos a publicación a revistas científicas, dejó paso a finales de la década de los 70 del siglo pasado a lo que hoy se conoce como la estructura IMRD o IMRAD, en su acrónimo anglosajón, que organiza el contenido del manuscrito en las siguientes secciones: Introducción, Métodos, Resultados y Discusión².

Existe un amplio consenso acerca de la localización que deben ocupar los aspectos éticos en la estructura IMRD. En este sentido, las recomendaciones del ICMJE son claras al situar estos aspectos en el apartado de “Métodos”, también denominado “Material y métodos”, “Pacientes y métodos”, etc.². Según estas recomendaciones, se debe indicar que la investigación fue aprobada por un comité independiente de

ética de la investigación, ya sea de índole local, regional o nacional, o bien por un *institutional review board* (IRB) o junta de revisión institucional, que equivaldría en los EUA a nuestros comités independientes de ética de la investigación. Fernández y García (2021), autores que presentaron en *Medicina Paliativa* una serie de artículos sobre cómo escribir y publicar artículos científicos, consideran que el tratamiento de los aspectos éticos que puedan afectar a la investigación deberían ser incluidos en este apartado, concretamente al final del mismo, tras la metodología estadística⁴.

La extensión del apartado de "Métodos", dada su relevancia, puede superar tres o cuatro hojas DIN A-4 a doble espacio, lo que supondría aproximadamente unas 1300 palabras. Con el objeto de facilitar al lector la revisión de la metodología, se recomienda utilizar encabezamientos para cada uno de los métodos o procedimientos realizados¹. Si bien los autores deben cumplir con las instrucciones para la publicación de manuscritos de la revista en cuestión, sería muy recomendable añadir un apartado de aspectos éticos.

IDEAS CLAVE

Los aspectos éticos deben ser incluidos en el apartado de metodología. Se recomienda añadir un encabezamiento específico para los aspectos éticos.

¿QUÉ ENTENDEMOS POR ASPECTOS ÉTICOS?

Sin duda alguna, los aspectos metodológicos y éticos que forman parte de una investigación biomédica están íntimamente relacionados. El hecho de que estos últimos se relacionen en el apartado de "Métodos" corrobora esta afirmación: una planificación, diseño o ejecución defectuosa de la investigación puede tener serias consecuencias en cuanto a su validez científica y ética. Un documento que puede ser de ayuda para discernir estos aspectos es el Informe Belmont, presentado en 1979 por la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento⁵. Este documento establece de forma clara los principios éticos básicos que deberían ser considerados en toda investigación biomédica que implique la participación de seres humanos: respeto a la persona o autonomía, beneficencia (que se complementó posteriormente por el principio de no maleficencia), y justicia. Estos principios poseen una clara traducción en la práctica; así, el consentimiento informado y las medidas de protección de la confidencialidad de los datos constituirían la máxima expresión del principio de respeto a la persona o autonomía; la valoración de la relación beneficio/riesgo se derivaría de los principios de beneficencia y no maleficencia; y, finalmente, los criterios de elegibilidad (habitualmente referenciados como criterios de inclusión y exclusión) se derivarían del principio de justicia. En este trabajo se considerarán como aspectos propiamente éticos: el respeto a los códigos bioéticos vigentes y la autorización previa de la investigación por parte de un comité independiente de ética de la investigación, el procedimiento de consentimiento informado y, finalmente, las medidas de protección de la confidencialidad.

IDEAS CLAVE

Los aspectos metodológicos y éticos implicados en una investigación biomédica están íntimamente relacionados: la rigurosidad científica y ética son condiciones sine qua non una investigación no puede ser considerada como válida.

Cumplimiento de los códigos bioéticos

Los códigos, convenios y otros documentos de índole bioética han sido interpretados históricamente por la comunidad científica como simples recomendaciones, a las cuales los investigadores o instituciones dedicadas a la investigación biomédica podían adherirse voluntariamente. De hecho, los preceptos que aparecen en estos documentos suelen tener poca concreción, son difíciles de interpretar y, por tanto, carecen de aplicación práctica inmediata, sino es por su ulterior desarrollo legal.

La Declaración de Helsinki (DoH), promulgada por la 18.ª Asamblea Médica Mundial en junio de 1964, está considerada como la primera declaración de principios aplicables propiamente a la investigación biomédica en seres humanos. Tras sucesivas revisiones, la versión vigente en la actualidad es la adoptada por la 64.ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (AMM) en Fortaleza, Brasil, en octubre de 2013. Si bien la DoH está destinada principalmente a la profesión médica, se insta a todos los agentes implicados en la investigación biomédica a adoptar dichos principios⁶. En este sentido, es importante destacar el principio Núm. 36, en el que se establece que investigadores, autores, auspiciadores, directores y editores, todos ellos, tienen obligaciones éticas respecto a la publicación y difusión de los resultados de la investigación. Este punto es claro al establecer que no podrán ser aceptados para su publicación aquellos manuscritos que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración. Por tanto, los investigadores biomédicos deberán velar por el cumplimiento de la DoH, en todo lo concerniente a la planificación, diseño, ejecución y comunicación de los resultados de la investigación. Cuando los autores del manuscrito incluyen una referencia al cumplimiento de los principios que figuran en la DoH, deben ser consecuentes, ya que este hecho no constituye en sí un simple formulismo, sino que implica que se han considerado todos y cada uno de los principios de la Declaración, tal y como se menciona claramente al inicio de la DoH: "La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo debe ser aplicado con consideración de todos los otros párrafos pertinentes"⁶.

El cumplimiento de los principios establecidos por la DoH no exime del cumplimiento de las normativas legales y jurídicas aplicables a nivel nacional e internacional, tal y como se menciona en el principio Núm. 10 de la DoH. Si bien una relación pormenorizada de las distintas normativas legales aplicables en España, en función del tipo de investigación que se plantea, escapa de los objetivos de este trabajo, es importante destacar que ni en la propia DoH ni en las recomendaciones para los autores de los manuscritos biomédicos se explicita la necesidad de referenciar la normativa legal que se ha tenido en cuenta en el diseño, planificación, ejecución y publicación de los resultados de un determinado

tipo de proyecto de investigación. En determinadas ocasiones, no obstante, podría estar justificado referenciar el cumplimiento de la normativa legal de protección de datos vigente, en la que se incidirá más adelante.

Las recomendaciones del ICJME establecen las responsabilidades de los autores del manuscrito en cuanto a la protección de los participantes en una investigación biomédica². Según estas recomendaciones, los autores deberán declarar que el proyecto de investigación se llevó a cabo bajo los estándares éticos establecidos por la DoH, que asimismo contemplan la autorización previa por parte de un comité independiente de ética de la investigación para poder llevar a cabo una investigación biomédica. En caso de que existan dudas en cuanto al cumplimiento de los principios de la DoH, los autores deberán justificar que estas limitaciones éticas fueron consideradas en la evaluación realizada por el comité (por ejemplo, en caso de ausencia de consentimiento informado por parte de los participantes en la investigación) quedando plasmado este aspecto en el propio dictamen del comité, como garantía pública.

La DoH revisada por la 29.^a Asamblea Médica Mundial en Tokio, en octubre de 1975, recomendó por primera vez a los investigadores biomédicos que presentaran aquellos protocolos de investigación que contemplasen la participación de seres humanos, a un comité independiente de ética de la investigación, especialmente designado, para su consideración, comentarios y orientación. Aunque inicialmente se trataba de una recomendación, la DoH ya establece claramente en el principio Núm. 23 su carácter obligatorio.

El Real Decreto 1090/2015, de ensayos clínicos con medicamentos, define comité de ética de la investigación como el "órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes"⁷.

No es infrecuente que el investigador se cuestione la necesidad de solicitar o no la autorización de su investigación por parte de un comité independiente de ética de la investigación, especialmente cuando en su plan de trabajo no se contempla la participación directa de seres humanos. Tampoco es extraño que el editor de una revista biomédica reciba un manuscrito para publicación, que contempla una investigación realizada en seres humanos, sin contar con la autorización preceptiva por parte de un comité independiente de ética de la investigación. Es importante, por tanto, que los investigadores clarifiquen este aspecto antes de iniciar su investigación. En el marco de sus funciones, los comités pueden resultar de utilidad en caso de que se presenten este tipo de dudas, asesorando previamente al investigador en aquellos aspectos metodológicos, éticos y legales que sean de su competencia.

En líneas generales, y teniendo en consideración los principios de la DoH, así como el ordenamiento jurídico vigente en España y en la Unión Europea, deberían ser objeto de evaluación por parte de un comité independiente de ética de la investigación, aquellas investigaciones biomédicas que impliquen:

- La participación directa de seres humanos, ya sean estudios de intervención (por ejemplo, ensayos clínicos con medicamentos, productos sanitarios, procedimientos invasivos u otro tipo de intervenciones) o bien estu-

dios clínicos observacionales (por ejemplo, estudios en los que la fuente de información primaria sea el propio participante, seguimiento, entrevistas, encuestas, etc.).

- La utilización de datos clínico-personales, incluidos los datos genéticos. En este caso, la investigación no implicaría la participación directa de seres humanos, sino el uso de sus datos personales con fines de investigación (por ejemplo, los estudios que conllevan la revisión de historias clínicas).
- Utilización de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica.

Finalmente, los autores deben ser rigurosos al incluir la denominación del comité independiente de ética que autorizó la investigación. En este sentido, es importante tener en cuenta que en España existen Comités de Ética de la Investigación (CEI) y Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm). Los CEI estarían habilitados para evaluar proyectos de investigación regulados por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (principalmente proyectos de investigación realizados en seres humanos que implican el uso de procedimientos invasivos, y proyectos que implican el uso de muestras biológicas de origen humano)⁸. Por su parte, los CEIm, además de los proyectos ya mencionados, tendrían la potestad para evaluar estudios clínicos con medicamentos y/o productos sanitarios, acorde con lo que se establece en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, 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.

IDEAS CLAVE

En el apartado de metodología se incluirá una referencia al cumplimiento de los principios establecidos por la Declaración de Helsinki, revisada en 2013, y se deberá ser consecuente con este hecho.

La referencia al cumplimiento de la DoH, implica asimismo el cumplimiento de la normativa legal vigente a nivel nacional aplicable a cada tipo de proyecto.

Se debe ser especialmente cuidadoso al referenciar la denominación del comité independiente de ética de la investigación que autorizó previamente la investigación.

El procedimiento de consentimiento informado

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, define el "consentimiento informado" como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud⁹. Por su parte, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, define "consentimiento" como la manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada⁸.

La DoH enfatiza la importancia del consentimiento informado en investigación biomédica. El principio Núm. 25 explicita que la participación de personas capaces de otorgar su consentimiento informado como participantes en una investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a miembros de la familia o líderes de la comunidad, ninguna persona capaz de otorgar su consentimiento informado debería participar en una investigación a menos que ella acepte libremente. Por su parte, en las recomendaciones del ICJME, se especifica que el requisito de obtención del consentimiento informado debería formar parte de las instrucciones para los autores que pretendan presentar un manuscrito para su publicación en una revista biomédica. Según estas recomendaciones, cuando se haya obtenido el consentimiento informado de los participantes en una investigación, este hecho se hará constar claramente en el manuscrito².

El consentimiento informado en el ámbito de la investigación biomédica se otorga principalmente por escrito, y así lo establecen tanto la DoH (principio Núm. 26), como la mayor parte de las normativas legales vigentes en España aplicables a la investigación biomédica (entre otras, la Ley 14/2007 de 3 de julio, de Investigación biomédica; y el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, 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). En el caso de que no sea posible la obtención del consentimiento informado por escrito del participante potencial, se podrá optar por un consentimiento informado otorgado verbalmente ante un testigo que, en todo caso, deberá ser independiente del equipo investigador. Finalmente, tanto la DoH como las normativas legales aplicables en España, contemplan el consentimiento por representación, en aquellas situaciones en las que el participante potencial en la investigación es incapaz de otorgar su consentimiento.

El equipo investigador es responsable de obtener el consentimiento informado de los participantes en una investigación biomédica mediante un procedimiento secuencial que implica la evaluación de la competencia, la exposición de la información, la comprensión de la información, la voluntariedad y, finalmente, el acto de otorgar el consentimiento. Desde su introducción en la DoH, promulgada por la 18.ª Asamblea Médica Mundial en junio de 1964, el procedimiento de consentimiento informado ha sido completamente asumido por los investigadores biomédicos, si bien, actualmente, determinados tipos de investigación biomédica plantean dudas sobre la necesidad de obtener el consentimiento informado de los participantes o sujetos fuente. Las principales dudas se plantean en el caso de aquellas investigaciones biomédicas que no implican la participación directa de seres humanos, sino el uso de sus datos clínicos (incluidos los datos genéticos) o bien de sus muestras biológicas.

El tratamiento de datos clínicos (incluidos los datos genéticos) y muestras biológicas de origen humano es necesario para el proceso asistencial, para el que la normativa legal vigente en España (Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica) no exige la obtención explícita de un consentimiento informado, exceptuando el caso de que la obtención de esta información implique el uso de un procedimiento invasivo, o sea, que pueda entrañar un riesgo físico o psíquico para el paciente. No obstante, es importante considerar que cualquier

uso de los datos clínicos (incluidos los datos genéticos) y muestras biológicas para otras finalidades distintas a la propia práctica clínica asistencial, como puede ser la investigación biomédica, debe ser previamente consentida por el paciente o sujeto fuente. A pesar de ello, en determinadas ocasiones no es posible recabar dicho consentimiento (exitus, pacientes deslocalizados, pérdidas de seguimiento, etc.). En estas circunstancias, es posible en el ámbito de la investigación biomédica utilizar esta información sin el preceptivo consentimiento, siempre y cuando se justifique adecuadamente la exención del mismo. Los motivos para la exención del consentimiento deberán ser valorados por el comité independiente de ética de la investigación, que deberá explicitar en su dictamen de forma expresa la aceptación de los motivos para la exención del consentimiento informado. En el apartado siguiente “Medidas de protección de la confidencialidad” se aporta más información al respecto.

Finalmente, es importante tener en cuenta que, aunque se trata de un único sujeto (por ejemplo, en la publicación de un caso clínico) será igualmente aplicable el requisito del consentimiento o, en su defecto, la aceptación expresa por parte de un comité de ética de la investigación de los motivos para su exención.

IDEAS CLAVE

Para el uso de datos clínicos (incluidos los datos genéticos) y/o muestras biológicas obtenidos durante el proceso asistencial, para otras finalidades como la investigación biomédica requerirá del consentimiento informado del sujeto fuente.

Es posible, no obstante, el uso de datos clínicos (incluidos los datos genéticos) y/o muestras biológicas obtenidos durante el proceso asistencial, para otras finalidades como la investigación biomédica, sin consentimiento previo del sujeto fuente, siempre y cuando se argumente correctamente y se obtenga la autorización de un comité independiente de ética de la investigación.

Las circunstancias anteriores deberán quedar claramente reflejadas como parte de los aspectos éticos en el apartado de metodología.

Medidas de protección de la confidencialidad

El uso de datos clínicos (incluidos los datos genéticos) y muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica requiere de la obtención del consentimiento informado del sujeto fuente, a no ser que se justifique adecuadamente su exención, y de la autorización previa de un comité independiente de ética de la investigación. El uso no autorizado de la información de salud de una persona para otras finalidades no asistenciales, puede dar lugar a casos de discriminación por motivos de salud y/o genéticos.

El artículo 9 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamen-

to general de protección de datos), considera los datos de salud (incluidos los datos genéticos) dentro de las denominadas categorías especiales de datos o “datos sensibles”, y no podrán ser objeto de tratamiento sin el consentimiento previo del sujeto fuente. En caso de que no sea posible obtener el consentimiento informado previo del sujeto fuente, la normativa legal ofrece otras bases legitimadoras para justificar el tratamiento de estos datos sensibles como, por ejemplo, el interés público en el ámbito de la salud pública, entre otros¹⁰. El comité independiente de ética de la investigación, que incluye un miembro especializado en protección de datos como parte de su composición, deberá en todo caso valorar si la base legitimadora adoptada por el investigador es adecuada o, contrariamente, no es aceptable. En todo caso, nuestra recomendación es obtener, siempre que sea posible, el consentimiento informado del sujeto fuente para la utilización de sus datos clínicos (incluidos los datos genéticos) con fines de investigación biomédica.

La Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, que transpone al ordenamiento jurídico nacional el reglamento general de protección de datos, ofrece en su disposición adicional decimoséptima orientaciones aplicables al tratamiento de datos de salud¹¹. En este sentido, es importante destacar que los datos clínicos (incluidos los datos genéticos) para investigación biomédica deberán ser previamente disociados de los datos identificativos o identificables (número de historia clínica, iniciales, etc.) de los sujetos fuente, habitualmente mediante la asignación de un código numérico o alfanumérico a cada caso. En caso de que la base legitimadora para el tratamiento de los datos no sea el propio consentimiento del afectado, la disposición adicional decimoséptima de la Ley 3/2018 establece como garantía adicional de protección de los datos un procedimiento denominado “pseudononimización”, según el cual, los datos se someten a un procedimiento que implicará una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realizan la pseudonimización y conservan la información que posibilita la reidentificación. Recomendamos explicar claramente en el apartado de aspectos éticos el grado de anonimización de los datos (codificación o pseudononimización), utilizando correctamente la terminología aplicable en cada caso. Recomendamos, asimismo, referenciar el cumplimiento de la normativa legal de protección de datos nacional y europea.

IDEAS CLAVE

Los datos clínicos (incluidos los genéticos) y/o muestras biológicas para investigación biomédica deberán ser completamente disociados de sus datos identificativos o identificables.

En relación con el apartado de aspectos éticos, además de la existencia o no de consentimiento, se deberá referenciar el cumplimiento de la legislación vigente de protección de datos a nivel nacional y europeo.

Se recomienda especificar cómo se anonimizaron los datos y/o muestras biológicas para su tratamiento en investigación biomédica, ya sea mediante codificación o bien pseudononimización.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno declarado por parte de los autores.

FINANCIACIÓN

La elaboración de este artículo ha recibido financiación por parte de la revista *Medicina Paliativa*.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bosch F, Mabrouki K. Redacción científica en biomedicina: lo que hay que saber. Barcelona: Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve; 2007.
2. International Committee of Medical Journal Editors. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly work in Medical Journals [Internet]. International Committee of Medical Journal Editors; mayo de 2022 [citado el 28 de noviembre de 2022]. Disponible en: <http://www.icmje.org/recommendations/>
3. Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research [Internet]. EQUATOR Network; 2023 [citado el 28 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://www.equator-network.org/>
4. Fernández E, García AM. Cómo escribir y publicar artículos científicos (I). Inicio del viaje: del título a los métodos. *Med Paliat*. 2021;28:134-9.
5. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research [Internet]. HHS.gov; 18 de abril de 1979 [citada el 12 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html>
6. Declaración de Helsinki de la AMM principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. Asociación Médica Mundial; 2017 [citada el 28 de noviembre de 2022]. 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. Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, 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 [Internet]. BOE; 24 de diciembre de 2015 [citada el 12 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-14082>
8. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica [Internet]. BOE; 4 de julio de 2007 [citada el 12 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-12945>
9. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica [Internet]. BOE 15 de noviembre de 2002 [citada el 12 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>
10. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) [Internet]. BOE; 4 de mayo de 2016 [citada el 12 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2016-80807>
11. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales [Internet]. BOE [citada el 12 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2018-16673>