

La ética en la publicación biomédica

Dr. Juan M. Miyahira Arakaki
Profesor Principal
Facultad de Medicina Alberto Hurtado
Universidad Peruana Cayetano Heredia

La publicación médica es esencial para aumentar los conocimientos en las diversas disciplinas de la Medicina, es decir, participa en la educación continua de los médicos y con ello contribuye a la mejora de la calidad de vida de la comunidad.

Las publicaciones médicas pueden ser: primarias, que comunican resultados originales de investigación y reproducibles para los pares; secundarias, que agrupan y sintetizan la información disponible (Temas de revisión); y terciarias, que es información que ha dejado de ser controversia (Libros de texto). A estas, se podría agregar la cuaternaria, constituida por información de divulgación escrita por los propios investigadores ⁽¹⁾.

Las regulaciones de la ética en la investigación biomédica data de hace más de dos décadas. En 1978, la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en Investigación Biomédica y de la Conducta, publicó un informe que sirvió como base para los reglamentos que rigen la investigación patrocinada por el gobierno de los EEUU. Este informe, conocido como Informe Belmont, postuló tres principios primordiales sobre los que se basan las normas de conducta ética en la investigación: el principio de beneficencia, el de respeto a la dignidad humana y el de justicia ^(2,3).

En el principio de beneficencia se considera: la garantía de no sufrir daños, de no utilización de la relación participante/investigador en fines distintos de los establecidos por la investigación, los beneficios resultantes de la investigación y la relación riesgo/beneficio. El principio de respeto a la dignidad humana comprende el derecho a la autodeterminación o de libertad de decisión de participar y el conocimiento irrestricto de la información; y el principio de justicia esta vinculado al derecho del sujeto a un trato justo y a la privacidad ⁽³⁾.

El cumplimiento de estas normas brinda protección a las personas incluidas en las investigaciones biomédicas y las instituciones de prestigio que realizan investigación generalmente disponen de un Comité de Ética que vela por el cumplimiento de las normas tanto

en el aspecto legal, religioso y de las tradiciones y costumbres.

En este sentido la legislación peruana también considera la protección de las personas en las investigaciones biomédicas. En la Ley General de Salud (Ley N° 26842), Título I De los Derechos, Deberes y Responsabilidades concernientes a la Salud Individual, en su artículo 15° inciso d) dice: "Toda persona usuaria de los servicios de salud, tiene derecho a no ser objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o tratamientos sin ser debidamente informada sobre la condición experimental de éstos, de los riesgos que corre y sin que medie previamente su consentimiento escrito o el de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere, o si estuviere impedida de hacerlo" ⁽⁴⁾.

El incremento en el número de investigaciones financiadas por la industria farmacéutica, el crecimiento notable de los ensayos clínicos controlados aleatorizados y el deseo de los investigadores de comunicar los resultados con prontitud, ha traído como consecuencia un incremento en el número de publicaciones científicas, especialmente de las ciencias naturales y particularmente la biomédica. Además, el mayor interés de los medios de comunicación social por la información de investigación y la presencia de grupos de pacientes que buscan mayor información científica, ha generado la preocupación por las consideraciones de la ética en la publicación en la última década.

Instituciones como la World Association of Medical Editors (WAME), la International Committee of Medical Journal Editors y Committee on Publication Ethics (COPE), trabajan continuamente en la elaboración de recomendaciones en políticas de la ética de la publicación médica ^(5,6,7).

Pueden incurrir en problemas de ética en la publicación biomédica, los editores, los investigadores, los revisores (peer review), los que financian las investigaciones, los periodistas e incluso el personal administrativo de la revista.

Autoría irresponsable

Uno de los problemas más serios aunque poco llamativo, es el relacionado a la autoría irresponsable en la investigación y en la publicación biomédica ⁽⁸⁾.

El International Committee of Medical Journal Editors ⁽⁹⁾ en relación a la autoría, señala lo siguiente: "El crédito de la autoría debe estar basado únicamente en las contribuciones esenciales referidos a: a) la concepción y el diseño del estudio, o el análisis e interpretación de los datos; b) la redacción del artículo o la revisión crítica de una parte importante de su contenido intelectual; y c) la aprobación de la versión final que será publicada. Las condiciones a), b) y c) deben cumplirse siempre".

La costumbre de incluir como autores a personas cuya contribución al artículo de investigación es mínima o nula es una autoría injustificada y el negarle el crédito de autor a una persona que es responsable de una parte decisiva del contenido intelectual del estudio, es una autoría incompleta. Ambas constituyen la denominada autoría irresponsable ⁽⁸⁾. La primera ha sido una práctica frecuente en nuestro medio; para nadie es un secreto que los jefes de servicio o de departamento exigen figurar en todas las publicaciones; la segunda parece ser menos frecuente pero ocurre principalmente en las publicaciones de las tesis, en las que se omite al asesor que participó en todo el proceso de investigación.

La autoría injustificada lleva implícitas, por lo menos, dos faltas de ética: solicitar o aceptar crédito por algo que uno no ha hecho y utilizar ese crédito mal habido para obtener algún provecho.

Entre las diversas infracciones a la ética que se cometen en el campo de la investigación y publicación biomédica, la autoría irresponsable es menos llamativa y espectacular que el fraude, pero puede resultar más dañina porque está muy difundida y no se le presta la suficiente atención ⁽¹⁰⁾.

Fraude y plagio

En principio, se asume que los investigadores dan a conocer los resultados de un trabajo basado en observaciones honradas y reales; sin embargo, el fraude y el plagio pueden ocurrir.

Lamentablemente, el fraude y el plagio son sumamente difíciles de detectar y controlar debido a que el hecho que ocurra o no, depende de la integridad moral y de los principios y valores de los investigadores.

En este sentido, el Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas, señala en sus Declaraciones

Anexas ⁽¹¹⁾, lo siguiente: "Si surgen dudas importantes con respecto a la honradez del trabajo, ya sea presentado o publicado, compete al director la responsabilidad de velar porque el asunto se ventile como es debido (incluida la posible consulta con los autores)... y, si se ha publicado un artículo fraudulento, la revista tendrá que publicar una retractación".

La responsabilidad de un estudio fraudulento, al final recae en la institución donde se realizó o en la entidad que otorgó el financiamiento. Por lo tanto, son ellas las que deberán dictar medidas para evitar el fraude científico ⁽⁸⁾.

Conflictos de intereses

La credibilidad de los artículos publicados y la reputación de una publicación biomédica, dependen en gran medida de cómo se resuelvan los conflictos de intereses durante el proceso editorial.

En la divulgación científica, la implementación del arbitraje científico ha sido un punto clave en la mejora de los artículos de investigación publicados, para beneficio de los autores y usuarios. El término arbitraje se deriva del inglés "peer-review" y se refiere al proceso de revisión o evaluación de los trabajos de investigación por expertos en el campo objeto del estudio. Este sistema se ha convertido en el procedimiento estándar para determinar los artículos que deben ser publicados en las revistas biomédicas, en la mayor parte de países (12). Sin embargo, no basta con ser experto; además debe tener gran capacidad de juicio, saber redactar, formalidad, espíritu de servicio, tacto, discreción y honradez ⁽¹³⁾.

Por lo tanto, en una revista sometida a arbitraje editorial puede haber conflictos de intereses en los autores de la investigación, en los editores o directores de las revistas y en los revisores.

Se presenta un conflicto de intereses cuando un autor (o la institución a la que está afiliado), un revisor, el editor o director de la revista tiene relaciones económicas o personales que influyen indebidamente en sus actos (5,6,9). Por esta razón, los autores deben revelar todas las relaciones económicas y personales que puedan introducir un sesgo a su trabajo. Deberán hacerlo en el manuscrito, en la página destinada a la notificación de conflictos de intereses.

Como son los responsables de su trabajo, los investigadores no deben firmar convenios que estorben su acceso a los datos y su capacidad para analizarlos independientemente, preparar manuscritos y publicarlos ⁽⁹⁾.

Los directores no deben seleccionar revisores externos con conflictos de intereses evidentes, como serían por ejemplo, los que trabajan en el mismo departamento o servicio que cualquiera de los autores. Asimismo, los revisores deben comunicar cualquier conflicto de intereses que pudiera influir en sus opiniones y deberán abstenerse de revisar el manuscrito, así como no deben usar en su provecho datos obtenidos del manuscrito que revisan antes de que este sea publicado⁽⁹⁾.

Privacidad y confidencialidad

Los pacientes tienen derecho a la privacidad⁽³⁾, la cual no debe ser transgredido sino se obtiene su consentimiento. En las descripciones escritas, las fotografías y en los árboles genealógicos no se debe publicar datos que revelen la identidad, como los nombres, sus iniciales o los códigos numéricos de su historia clínica, a menos que sean esenciales para los fines científicos y que el paciente o el tutor o padre (en los casos de niños) otorgue el consentimiento escrito para su publicación; ocultar la región de los ojos en las fotografías no basta para proteger en anonimato⁽⁹⁾.

Los manuscritos deben de revisarse con el debido respeto por la confidencialidad de los autores⁽⁹⁾. Los derechos de los autores pueden ser violados si se revelan detalles de los trabajos antes de ser publicados; por esta razón los directores no deben de revelar información relacionado al manuscrito incluidos recepción, contenido, estado en el proceso editorial, críticas o comentarios de los revisores y el estado final, a nadie que no sean los autores y los revisores. Además deben de informar claramente a los revisores de que los manuscritos enviados para revisión son confidenciales y de propiedad privada de los autores, debiendo de respetar los derechos de autor⁽⁹⁾.

Protección de los sujetos de estudio humanos y animales en la investigación

Cuando se publican resultados de experimentos en sujetos humanos, los autores deben indicar si los procedimientos realizados estuvieron de acuerdo con las normas éticas del comité institucional o nacional y con la Declaración de Helsinki, modificada en el año 2000. En el caso de experimentos con animales, deben indicar si se siguió la guía institucional y nacional para el cuidado y el uso de animales de laboratorio⁽⁹⁾.

Sesgo de publicación

El sesgo de publicación es la tendencia de los investigadores, revisores y directores o editores de revistas a proponer o aceptar la publicación de manuscritos en función de la dirección o de la intensidad de los resultados del estudio⁽¹⁴⁾.

La presencia de sesgo de publicación produce una información científica incompleta y con sesgo en los lectores de las publicaciones científicas, provocando la aplicación de un nuevo conocimiento que no necesariamente es el correcto y con consecuencias insospechadas. En medicina, esto es particularmente importante ya que se pueden llevar a la práctica esquemas de tratamiento incorrectos que pueden producir potencialmente más daños que beneficios e inclusive la muerte del paciente^(8,15).

La falta de publicación de los resultados de cualquier investigación se puede considerar como "malpraxis" tanto desde el punto de vista científico como ético y profesional. Además la falta de publicación de informes adecuados de los ensayos clínicos es una injusticia para los pacientes que han participado en ellos y para las personas que han colaborado con los investigadores y las instituciones que proporcionaron fondos u otros recursos⁽¹⁶⁾.

Por lo tanto, es obligación de los editores y directores de revistas, y de los investigadores evitar el sesgo de publicación.

Presentación duplicada y publicación redundante

La mayor parte de revistas tienen en sus normas para la presentación de artículos, que no sean presentados simultáneamente a otra revista. Los autores en muchos de los casos firman declaraciones juradas. Sin embargo, en algunos casos el autor no cumple y han ocurrido casos de publicación de un artículo en dos revistas.

Se entiende por publicación redundante o duplicada la publicación de un artículo que se traslapa considerablemente con otro ya publicado en un medio impreso o electrónico^(5,6,9).

Un estudio de revisiones sistemáticas encontró 9.1% de publicaciones duplicadas, 60/103 fueron publicadas 2 veces, 13/103 tres veces, 3/103 cuatro veces y 2, cinco veces; además se encontró seis patrones de publicación. El 33% habían sido patrocinados por la industria farmacéutica y el 64% tuvieron autoría que era diferente parcial o completa del artículo original⁽¹⁷⁾.

Divulgación precoz de los resultados de investigación

El interés popular por las noticias relacionadas con investigaciones médicas ha llevado a los medios de comunicación social a una intensa competencia por acceder lo antes posible a la información sobre esas investigaciones. Hoy, los diarios o semanarios, programas de radio y televisión y la gente buscan ávidamente las noticias de investigaciones médicas, y se ven y discuten a diario problemas de este tipo.

Además, grupos específicos de pacientes, como los que padecen el SIDA, diabetes, etc., activos y muy cultos, exigen que las noticias médicas se informen lo más pronto posible.

Hay que tener en cuenta las siguientes consideraciones: por un lado, es indudable que el público en general tiene derecho a conocer la información médica importante tan pronto como fuese posible, pero también los médicos necesitan de los informes detallados para poder evaluar los resultados y conclusiones del estudio y posteriormente aconsejar a sus pacientes. Por otro lado, en muy pocos casos la investigación médica tiene consecuencias clínicas tan claras y apremiantes para la salud pública, que amerite que la noticia sea difundida antes de ser publicada en un medio de divulgación científica.

En algunos casos esta práctica puede ser negativa. Por ejemplo, en 1968 el Instituto Nacional del Cáncer distribuyó una "alerta clínica" a millares de médicos, advirtiéndoles de la necesidad de dar tratamiento

coadyuvante en los casos de cáncer de mama sin adenopatías. La recomendación de una conferencia de consenso que se celebró en 1990 fue bastante distinta, ya que pidió más investigación sobre el tema ⁽¹⁸⁾.

En el contexto actual, el Internet resulta un peligro mayor, pues como no existe ningún control científico cualquiera puede divulgar los resultados de investigaciones cuya metodología pueda ser discutible o inadecuada antes de ser presentados a publicaciones científicas e inclusive divulgar un fraude científico. Como la información en el Internet, está a disposición de toda la población en general, puede generar presión de parte de los pacientes a sus médicos tratantes, con consecuencias inimaginables ⁽⁸⁾.

Hemos revisado algunos de los aspectos de la ética en las publicaciones que es necesario tener en cuenta. Quizás algunas de las faltas de ética en las que incurren los autores es por desconocimiento, por esta razón, es necesario que se capacite a los investigadores en buenas prácticas de la publicación científica.

BIBLIOGRAFÍA

1. Lolas F. La ética de la publicación médica: entre la academia, el estado y la industria. *Rev Panam Salud Publica* 2003; 14: 1-2.
2. Polit DF. y Hungler BP. Investigación científica en Ciencias de la Salud. México DF. McGraw-Hill Interamericana. 1997.
3. Comisión Nacional para la Protección de los Seres Humanos en Estudios Biomédicos y del Comportamiento de los E.U.A. Informe Belmont: Principios éticos y Normas para el Desarrollo de las investigaciones que involucran a seres humanos. *Rev Med Hered* 1993; 4: 140-147.
4. Congreso de la República del Perú. Ley General de Salud (Ley N° 26842). Diario Oficial El Peruano. 20 de Julio de 1997. p: 151246.
5. WAME Recommendations on Publication Ethics Policies for Medical Journals. <http://www.wame.org/pubethicrecom.htm>
6. COPE. Guidelines on good publication practice. <http://www.publicationethics.org.uk/guidelines>
7. International Committee of Medical Journal Editors. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication. Ethical Considerations in the Conduct and Reporting of Research <http://www.icmje.org/index.html>
8. Miyahira J. Problemas éticos en la autoría y en la divulgación de los resultados de la investigación biomédica. *Rev Med Hered* 2000; 11: 22-33.
9. Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas. Requisitos uniformes para preparar los manuscritos enviados a revistas biomédicas. *Rev Panam Salud Publica* 2004; 15: 41-57.
10. Huth EJ. Irresponsible authorship and wasteful publication. *Ann Intern Med* 1984; 100:257-259.
11. Comité Internacional de Directores de Revistas Biomédicas. Declaraciones del Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas anexas a las normas de Vancouver. *Rev Panam Salud Publica* 1998; 3: 257-261.
12. Szklo M. y Nieto FJ. El papel de las revistas de salud pública. *Rev San Hig Púb* 1993; 67:331-334.
13. Pulido M. El aporte de árbitros y editores al trabajo científico de los autores. *Bol Oficina Sanit Panam* 1990; 108(1):57-61.
14. Dickersin K. Sobre la existencia y los factores de riesgo del sesgo de publicación. *Bol Oficina Sanit Panam* 1994; 116:435-446.
15. Miyahira J. El sesgo de publicación en Medicina. *Rev Med Hered* 1996; 7:59-61.
16. Chalmers I. La falta de publicación de los resultados de la investigación como malpraxis científica. *Bol Oficina Sanit Panam* 1993; 114(4):333-341.
17. von Elm E, Poggia G; Walder B, Tramèr MR. Different Patterns of Duplicate Publication. An Analysis of Articles Used in Systematic Reviews. *JAMA* 2004; 291: 974-980.
18. Fletcher SW. y Fletcher RH. La difusión precoz de los resultados de la investigación. *Bol Of Sanit Panam* 1993.