



## EDITORIAL

# Las responsabilidades éticas en la publicación de artículos científicos

## Ethical responsibilities on the publication of scientific articles

José A. Di Conza<sup>a,\*</sup> y Cecilia Quiroga<sup>b</sup>

<sup>a</sup> Secretario de Redacción de la Revista Argentina de Microbiología, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

<sup>b</sup> Editora Asociada de la Revista Argentina de Microbiología, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

El rol como investigadores nos enfrenta constantemente con situaciones que implican la toma de decisiones y la evaluación de aspectos éticos cuando se desarrollan estudios experimentales que involucran a personas o animales. Frente a este tipo de situaciones, los investigadores deben reflexionar sobre las decisiones tomadas a la hora de diseñar sus proyectos. La Revista Argentina de Microbiología (RAM) adscribe a los conceptos éticos para la publicación de artículos científicos, como se estipula en los Requisitos Generales de las Instrucciones para los Autores, con la siguiente frase: «Se debe explicitar que los resultados que se muestran provienen de proyectos aprobados por los comités de Ética/Docencia e Investigación de las instituciones participantes, así como que respetan la Ley de *Habeas Data* en caso de incluir datos de pacientes»<sup>4</sup>. Actualmente, mediante el nuevo sistema de envío de artículos a través de *Elsevier Editorial System* (EES), se solicita a los autores que respondan sobre tres aspectos éticos en el apartado *Additional information*, que son de respuesta obligatoria: i) Protección de personas y animales, ii) Confidencialidad de datos, y iii) Derecho a la privacidad y Consentimiento informado (tabla 1).

Aun cuando las definiciones de cada uno de estos aspectos son claras, existen casos en los que se pueden presentar dudas. Es nuestra intención profundizar algunos conceptos

y elaborar algunas situaciones. Al respecto, los autores que describen la investigación en seres humanos, en materiales biológicos de ellos derivados o en animales de experimentación deben contar con la aprobación de los comités correspondientes, según el caso, *con anterioridad* a la presentación de los manuscritos<sup>3,5</sup>. El aval solicitado a estos comités tiene como objetivo garantizar el respeto a todos los seres humanos, proteger su salud y sus derechos individuales, y velar por el bienestar de los animales utilizados siguiendo los lineamientos dispuestos por los respectivos organismos<sup>1,3,5,6</sup>. Asimismo, los manuscritos que describen una investigación multicéntrica deben contar con la aprobación de cada institución, según el caso. El autor responsable *debe* garantizar la veracidad de la información que aporta, así como poner a disposición, en caso de que le sea requerida, la documentación pertinente. Estas garantías se evidencian al completar las preguntas de la sección «Responsabilidades éticas» en el momento de enviar el manuscrito, y que luego figurarán en el artículo cuando corresponda.

En su Sección A6, la Guía para Investigación en Salud Humana -publicada por el Ministerio de Salud de la Nación<sup>3</sup>- se refiere a la confidencialidad de la información, y puntualiza que «los investigadores deben asegurar la privacidad y la confidencialidad de la información de los participantes conforme a la Ley Nacional 25326 de *Habeas Data*», principalmente a fin de asegurar su anonimato. La citada ley busca proteger a los participantes de futuros perjuicios o angustias que podrían causarles la divulgación de información de índole privada.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jdiconza@gmail.com (J.A. Di Conza).

**Tabla 1** Aspectos éticos contemplados por EES. Se detalla la plantilla de ítems éticos previstos por *Elsevier Editorial System* antes de procesar el envío de un manuscrito, con las posibles respuestas por parte del autor responsable y la información que aparecerá en el artículo, según corresponda.

Aspectos éticos contemplados	Posibles respuestas del autor	Información que aparecerá en el artículo
<p><b>PROTECCIÓN DE PERSONAS Y ANIMALES:</b> Cuando se describen experimentos que se han realizado en seres humanos se debe indicar si los procedimientos seguidos se conformaron a las normas éticas del comité de experimentación humana responsable (institucional o regional), y de acuerdo con la Asociación Médica Mundial y la Declaración de Helsinki. No se deben utilizar nombres, iniciales o números de hospital, sobre todo en las figuras. Cuando se describen experimentos en animales se debe indicar si se han seguido las pautas de una institución o consejo de investigación internacional, o una ley nacional reguladora del cuidado y la utilización de animales de laboratorio. En todo caso, deberá incluirse una declaración escrita en tal sentido.</p>	<p>SÍ - Hemos seguido los protocolos mencionados.</p>	<p><b>Protección de personas y animales.</b> Los autores declaran que los procedimientos seguidos se conformaron a las normas éticas del comité de experimentación humana responsable y de acuerdo con la Asociación Médica Mundial y la Declaración de Helsinki.</p>
	<p>N/A - Para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.</p>	<p><b>Protección de personas y animales.</b> Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.</p>
<p><b>CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS:</b> Los autores deben declarar que se han seguido los protocolos establecidos por sus respectivos centros sanitarios para acceder a los datos de las historias clínicas a los fines de poder realizar este tipo de publicación con finalidad de investigación / divulgación para la comunidad científica.</p>	<p>SÍ - Hemos seguido los protocolos de nuestro centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.</p>	<p><b>Confidencialidad de los datos.</b> Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes y que todos los pacientes incluidos en el estudio han recibido información suficiente y han dado su consentimiento informado por escrito para participar en dicho estudio.</p>
	<p>N/A - En mi artículo no aparecen datos de pacientes.</p>	<p><b>Confidencialidad de los datos.</b> Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.</p>
<p><b>DERECHO A LA PRIVACIDAD Y CONSENTIMIENTO INFORMADO:</b> Los autores declaran y garantizan que poseen un documento firmado por los pacientes cuyos datos personales se incluyen en el artículo (<i>entendiendo por datos personales cualquier información relativa a una persona física identificada o identificable, como, por ejemplo, y sin ánimo de ser exhaustivos: nombre y apellidos, dirección, teléfono y cualquier tipo de dato de salud, entendiéndose por dato de salud cualquier información relativa a la salud pasada, presente o futura física o mental del individuo, incluyendo, sin ánimo de ser exhaustivos, por ejemplo: imágenes, analíticas, radiografías, etc.</i>), autorizando la inclusión de dichos datos en el referido artículo y su posterior edición, distribución, y divulgación, tanto a nivel nacional como internacional, en las revistas, plataformas y redes informáticas que utiliza ELSEVIER ESPAÑA, S.L., y que lo conservarán en posesión del autor de correspondencia y lo entregarán en caso necesario a petición de ELSEVIER ESPAÑA, S.L., en un plazo máximo de tres días naturales desde la fecha de su solicitud.</p>	<p>SÍ - He leído y acepto.</p>	<p><b>Derecho a la privacidad y consentimiento informado.</b> Los autores han obtenido el consentimiento informado de los pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.</p>
	<p>N/A - En mi artículo no aparecen datos de pacientes.</p>	<p><b>Derecho a la privacidad y consentimiento informado.</b> Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.</p>

¿Qué tipo de información puede trascender? La Guía clasifica a la información de los participantes en dos categorías: *no vinculada* y *vinculada*<sup>3</sup>. La *información no vinculada* se refiere a aquella que no se puede relacionar con el individuo. Es decir, el nexo entre los datos personales de un paciente y su historia clínica *debe haber sido destruido* y no debe haber forma de recuperarlo («anonimización» o «disociación irreversible»). La *información vinculada* (IV) es aquella que permite relacionarla con la persona (por ejemplo, a través de un código), y puede a su vez ser *anónima*, *no nominal* o *nominal*. En la IV *anónima*, el código que vincula la información es conocido solo por el titular (por ejemplo, el microbiólogo de un instituto de salud), y desconocido por terceros (los investigadores). En la IV *no nominal*, el código permite la vinculación con el participante, pero no incluye la identificación personal. Esta información es conocida por la persona y el investigador. En la IV *nominal*, se vincula directamente la identificación personal del participante con la información (por ejemplo, la historia clínica) y todos los involucrados tienen acceso a ella.

Para poder utilizar la *información vinculada* es necesario obtener previamente el consentimiento de los potenciales participantes. De acuerdo a la Guía para Investigación en Salud Humana, «el consentimiento informado es el proceso que permite asegurar que un participante potencial o su representante legal toman de manera voluntaria, libres de incentivo indebido y de coerción, la decisión de participar en una investigación, siempre que esta sea consistente con sus valores, intereses y preferencias»<sup>3</sup>. También deja explícito que no es necesario solicitar un consentimiento cuando se refiere a *información no vinculada*. Sin embargo, existen algunas excepciones, como en estudios observacionales de conocimiento público, cuando afectan directamente al objetivo del estudio y donde el consentimiento es impracticable. Un ejemplo de este último caso correspondería a un estudio retrospectivo de cohorte que se realiza sobre historias clínicas.

Nosotros coincidimos con las consideraciones expresadas por otras revistas biomédicas acerca de los procedimientos

para preservar la identidad de los pacientes, por ejemplo, la recomendación de evitar el uso de iniciales de pacientes o de números de unidades de hospitales<sup>5</sup>. De todas formas, cada situación debe ser evaluada como un caso independiente, por lo que sugerimos a todos los actores leer detenidamente los diferentes documentos y reflexionar en ocasión de diseñar los estudios, tanto con humanos como con animales.

Frente a la carencia de normas específicas con respecto al estudio de aislamientos microbianos provenientes de materiales biológicos, se debe prestar especial atención a la información brindada; esto implica seleccionar cuidadosamente los datos que se publican y utilizar aquellos que son realmente necesarios, para así garantizar la protección de los individuos en todos los aspectos mencionados.

## Bibliografía

1. CICAL. Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales de Experimentación, Facultad de Ciencias Veterinarias, Universidad de Buenos Aires [consultado 18 Nov 2013]. Disponible en: <http://www.fvet.uba.ar/institucional/cical.php>
2. Disposición N° 6344/96 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), 1996.
3. Guía para Investigaciones con Seres Humanos. Boletín Oficial de la República Argentina, Ministerio de Salud, Resolución 1480/2011 [consultado 18 Nov 2013]. Disponible en: <http://www.boletinoficial.gob.ar/Inicio/Index.castle>
4. Instrucciones para autores de la «Revista Argentina de Microbiología» [On-line; consultado 18 Nov 2013]. Disponible en: <http://zl.elsevier.es/ficheros/NormOrga/372normas.pdf>
5. International Committee of Medical Journal Editors. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publications. Actualizado Abril 2010 [On-line; consultado 18 Nov 2013]. Disponible en: [http://www.icmje.org/urm\\_full.pdf](http://www.icmje.org/urm_full.pdf)
6. Resolución 617/2002 del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA).