

## Editorial

doi: 10.35366/122365

## Rigor ético: condición indispensable para publicar investigación en seres humanos

*Ethical rigor: an indispensable condition for publishing research on human beings*

Torres-Gómez A, MD, MSc, FACS,\* Platas-Villa LA,† Briseño-Pérez JJ§

Acta Ortopédica Mexicana, Colegio Mexicano de Ortopedia y Traumatología, A.C., Ciudad de México, México.

En *Acta Ortopédica Mexicana* publicamos evidencia clínica con impacto directo en la salud de las personas. Esa realidad nos impone una obligación irrenunciable: asegurar que toda investigación con seres humanos esté sustentada en principios éticos rigurosos y en un marco normativo que salvaguarde la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes. La aprobación ética y el consentimiento informado no son «recomendaciones editoriales»: son obligaciones que sostienen la protección del participante y la credibilidad de la ciencia que difundimos.

En México, esta responsabilidad se apoya en normas explícitas. La Ley General de Salud establece las bases para la investigación en el país; la NOM-012-SSA3-2012 exige que todo proyecto cuente con dictamen favorable de los Comités de Investigación y de Ética en la Investigación, además de la obtención del consentimiento informado; y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud subraya la primacía del respeto a la dignidad humana y la obligación de ajustar la investigación a principios científicos y éticos que la justifiquen. A la vez, este marco nacional es plenamente congruente con los estándares internacionales, particularmente la Declaración de Helsinki y las Pautas Éticas Internacionales del CIOMS, que enfatizan autonomía, voluntariedad, evaluación de riesgos/beneficios, transparencia y salvaguardas efectivas para los participantes.

En este contexto, nuestra revista mantiene una política firme y consistente: los manuscritos originales que involucren seres humanos deben contar con aprobación documen-

tada por un Comité de Ética en Investigación de la institución donde se realizó el estudio (a partir de un caso). La razón es simple: el entorno editorial contemporáneo exige trazabilidad. Ya no basta con una frase en «Material y métodos» que «hubo aprobación». Como equipo editorial, debemos poder verificar que existió una revisión ética previa, independiente y verificable y que el proyecto se condujo conforme a lo aprobado.

Aquí conviene ser especialmente claros: un consentimiento informado debidamente requisitado no es suficiente por sí solo. El consentimiento es esencial, pero no sustituye la revisión ética institucional. La carta de aprobación del comité es la evidencia formal de que se evaluaron, entre otros elementos, el balance riesgo/beneficio, los criterios de inclusión, el reclutamiento, la confidencialidad, el manejo de datos, los posibles conflictos de interés y las salvaguardas cuando existan condiciones de vulnerabilidad. En estudios retrospectivos o de riesgo mínimo puede existir dispensa o exención; pero esa determinación debe provenir del propio comité, por escrito, no por interpretación del autor.

Para los autores internacionales, este requisito también es plenamente justificable y coherente con la práctica regulatoria global. En múltiples jurisdicciones, la revisión por un comité independiente (IRB/IEC) y el consentimiento informado constituyen el estándar mínimo, además de salvaguardas específicas para el tratamiento de datos sensibles en investigación. Por ello, además de cumplir la normativa local del país donde se realizó el estudio, todo manuscrito enviado a *Acta Ortopédica Mexicana* debe alinearse

\* Editor en Jefe, *Acta Ortopédica Mexicana*, Centro Médico ABC Observatorio. Ciudad de México, México.

† Secretaria del Comité Hospitalario de Bioética, Centro Médico ABC. México.

§ Asesor en ética de investigación, *Acta Ortopédica Mexicana*. México.

### Correspondencia:

Dr. Armando Torres Gómez, MD, MSc, FACS. Centro Médico ABC

E-mail: atorresmd@yahoo.com

**Citar como:** Torres-Gómez A, Platas-Villa LA, Briseño-Pérez JJ. Rigor ético: condición indispensable para publicar investigación en seres humanos. *Acta Ortop Mex.* 2026; 40(1): 1-2. <https://dx.doi.org/10.35366/122365>



[www.medigraphic.com/actaortopedica](http://www.medigraphic.com/actaortopedica)



con nuestras normas editoriales y con el marco mexicano vigente: es una condición de publicación, no un criterio discrecional. Este alineamiento garantiza un piso ético común para todos los trabajos, independientemente de su origen, y protege por igual a participantes, autores, instituciones, revisores y lectores.

Este editorial persigue tres objetivos. Primero, dejar constancia de nuestro trabajo responsable en esta materia, cuidando la integridad ética de la revista y, por extensión, del Colegio Mexicano de Ortopedia que la respalda. Segundo, que los colegas a quienes se les ha solicitado esta documentación comprendan la importancia de este estándar aplicable a todos los autores, sin excepciones. Y tercero, que quienes planean enviar un artículo estén informados desde el inicio y tomen sus previsiones con oportunidad: la ética no se «adjunta» al final; se diseña desde el origen del proyecto.

Cuando un manuscrito no incluye la carta de aprobación, el procedimiento es el mismo para todos: el trabajo no puede continuar en el proceso editorial. Una vez obtenida la documentación correspondiente, invitamos a los autores a someter nuevamente su manuscrito. Nuestro propósito no es cerrar puertas, sino asegurar que las puertas que abrimos sean sólidas, defendibles y consistentes con los valores que decimos sostener como comunidad científica.

Este rigor se fortalece con apoyo experto. Contamos con la asesoría en ética de investigación del Dr. Jesús Javier Bri-

seño Pérez, así como con la participación de la Dra. Platas como asesora externa, cuyo acompañamiento ha sido clave para robustecer criterios, uniformar decisiones y mantener coherencia editorial en situaciones complejas.

Publicar con rigor ético no es un obstáculo: es la base para que la ortopedia mexicana siga avanzando con evidencia sólida, con legalidad y, sobre todo, con respeto.

#### Bibliografía recomendada

1. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*. 2013; 310(20): 2191-4. doi: 10.1001/jama.2013.281053.
2. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.
3. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. 2024.
4. Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA). Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. 6ta edición México. Secretaría de Salud; 2018.
5. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación. Publicada el 7 de febrero de 1984 (Última reforma publicada DOF 29-05-2023). Título Quinto: Investigación para la Salud.
6. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares. Diario Oficial de la Federación. 5 de julio de 2010
7. COPE Council. Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors. Committee on Publication Ethics.