

Aprobación por el Comité de Ética en trabajos presentados en el “CIAM XIX”

Colunga-Lozano Luis E. y Davizon-López Carlos A.

Autor para correspondencia

Carlos Antonio Davizon López. Centro Universitario de Ciencias de la Salud. Av. Guadalupe 5765, Rinconada de Guadalupe, CP 45030, Zapopan, Jalisco.
Contacto al correo electrónico: cadl2596@hotmail.com.

Palabras clave: CIAM, comité de ética, consentimiento informado, declaración de Helsinki, ética.
Keywords: CIAM, ethics, ethics committee, Helsinki declaration, informed consent.



Aprobación por el Comité de Ética en trabajos presentados en el “CIAM XIX”

Colunga-Lozano LE¹, Davizon-López CA²

Resumen

Introducción

Las consideraciones éticas son aspectos fundamentales durante la planeación y realización de proyectos de investigación. Su descripción debería ser plasmada en la síntesis de evidencia (resumen), con el objetivo de brindar transparencia metodológica y garantizar el bienestar de los participantes incluidos. En Jalisco, el congreso Internacional Avances en Medicina (CIAM) personifica el evento académico regional con mayor trascendencia en el área de ciencias de la salud. Evaluar la presencia de la aprobación por parte de un comité de ética en sus trabajos publicados, nos brindará información útil respecto a esta conducta en nuestro entorno académico. El objetivo del presente estudio fue determinar la frecuencia de la aprobación por parte de un comité de ética y obtención del consentimiento informado en los trabajos de investigación publicados en la revista “Archivos de Ciencia” perteneciente al XIX Congreso Internacional Avances En Medicina.

Métodos

Se realizó un estudio secundario de tipo transversal. Se evaluaron todos los resúmenes publicados en la revista “Archivos de Ciencia” numero XIX. Utilizando la información contenida en el resumen, se determinó si el trabajo menciona la aprobación por parte de un comité de ética, así como la obtención de consentimiento informado de sus participantes.

Resultados

En total se evaluaron 679 trabajos, de los cuales 617 (90.9%) fueron clasificados como investigación en humanos. 33 (5.3%) correspondieron a ciencias básicas, 151 (24.5%) investigación clínica, 236 (38.2%) casos clínicos, 81 (13.1%) investigación epidemiológica, 36 (5.8%) investigación educativa, 24 (3.9%) gestión de la calidad en servicios de salud y 56 (9.1 %) en salud mental. El comité de ética se encontró presente en 6 resúmenes (1%) y el consentimiento informado se encontró presente en 66 resúmenes (10.7%).

Discusión

A nivel internacional se aboga por mejorar los reportes de ética en los trabajos de investigación relacionados a ciencias de la salud. Los trabajos presentados en congresos no son la excepción. El plasmar la participación del comité de ética y el consentimiento informado son una forma de garantizar transparencia metodológica y garantizar el bienestar de los participantes incluidos.

Conclusión

El reporte del comité de ética y el consentimiento informado fue escaso. Esta situación deberá de alentar a los organizadores de reuniones científicas a plasmar la evaluación por parte de un comité de ética en las síntesis de evidencia de los trabajos de investigación.

Palabras clave: CIAM, comité de ética, consentimiento informado, declaración de Helsinki, Ética.

1. McMaster University, Department of Health Research Methods, Evidence, and Impact.

2. Universidad de Guadalajara, Centro Universitario de Ciencias de la Salud.

Autor para correspondencia

Carlos Antonio Davizon López. Centro Universitario de Ciencias de la Salud. Av. Guadalupe 5765, Rinconada de Guadalupe, CP 45030, Zapopan, Jalisco
Contacto al correo electrónico: cadl2596@hotmail.com.

Approval by ethics committee in abstracts presented at the "CIAM XIX"

Abstract

Introduction.

Ethic is a fundamental process during research development. Ethics review board (ERB) approval should be reported in the research synthesis (abstract), to guarantee methodological and statistical third parties assessment and participants wellbeing. In Jalisco, the Congreso Internacional Avances en Medicina (CIAM) is the most important academic event related to health sciences. In order to understand the scientific behavior related to the ethics description, we decided to review the research projects published in the "CIAM" manuscript. Our objective was to determine the ERB approval and participants informed consent in the research projects published at the XIX "CIAM".

Methods.

We identified eligible trials published in the "Archivos de Ciencia" XIX CIAM magazine. We included trials if they were identified to perform research in humans. Two review authors independently extracted data (ERB approval and IC) and disagreements were solved by discussion. Results were expressed as percentages.

Results.

A total of 679 trials were evaluated, of which 617 (90.9%) were classified as human research. 33 (5.3%) corresponded to basic sciences, 151 (24.5%) clinical research, 236 (38.2%) case reports, 81 (13.1%) epidemiological research, 36 (5.8%) educational research, 24 (3.9%) quality management in health services and 56 (9.1%) in mental health. The ERB was present in 6 abstracts (1%) and the participant's IC was present in 66 abstracts (10.7%).

Discussion.

Currently, an international effort is been made to increase the transparency in research development, and medical conferences are not an exception. The presence of ERB approval and participant's IC might improve the research quality and guarantee the participants wellbeing.

Conclusion:

We showed that the ERB approval and participant's IC were reported in very few occasions. This situation might encourage the conference organizers to use the templates available to report the research projects (equator network).

Key Words: *Ethic, Helsinki Declaration, Ethics Committees, Informed Consent, Congresses, CIAM*

Introducción

La Asociación Médica Mundial (WMA, por sus siglas en inglés *World Medical Association*) a través de la Declaración de Helsinki¹ establece los principios éticos que deben guiar la investigación médica en seres humanos. Dos principios fundamentales que salvaguardan la seguridad de los participantes son: la aprobación por un comité de ética (ACE) y la obtención del consentimiento informado (OCI). La declaración condiciona que los estudios que no cumplen estos principios no deberían ser publicados.¹

La transparencia durante el proceso de investigación es una preocupación internacional², y el evaluar el reporte de los aspectos éticos no es la excepción. Esto fue documentado por diversos investigadores, en donde, aún se publican artículos que no se apegan a la normatividad de la declaración de Helsinki.³⁻⁵ Yank y cols. sugieren que existe una tendencia por parte de las editoriales médicas en mejorar los requisitos éticos de sus publicaciones.⁶ Las conferencias médicas también se encuentran afectadas por este fenómeno. McConnell y cols reporto que el porcentaje de estudios que no se apegan a la normatividad ética es aún mayor en congresos

internacionales respecto a las revistas médicas.⁷

En México, cerca del 31% de los estudios publicados cuentan con OCI y sólo el 10% con ACE, mientras que en estudios internacionales el porcentaje es del 94.5% y 96.8% respectivamente^{5,8}, sin embargo, desconocemos el comportamiento regional respecto al reporte de ACE y OCI, razón por la cual decidimos evaluar los resúmenes presentados en el XIX Congreso Internacional de Avances en Medicina del Hospital Civil de Guadalajara (CIAM 2017).

Objetivos de la investigación

Determinar la frecuencia de la ACE y la OCI en los trabajos de investigación publicados en la revista "Archivos de Ciencia" perteneciente al XIX Congreso Internacional Avances En Medicina (CIAM).

Métodos

Se realizó un estudio de investigación secundario, de tipo transversal. Se incluyeron todos los resúmenes publicados en la revista "Archivos de Ciencia", pertenecientes al XIX

Congreso Internacional Avances en Medicina Hospitales Civiles de Guadalajara. Se decidió utilizar este ejemplar debido a la accesibilidad de los autores al mismo. Los resultados fueron expresados en relación a las categorías de investigación disponibles en el CIAM.

En total se incluyen 7 categorías de investigación (Ciencias básicas, investigación clínica, casos clínicos, investigación epidemiológica, investigación educativa, gestión de la calidad en servicios de salud y salud mental). Los resúmenes fueron evaluados de manera independiente por los autores (CADL, LECL) y los desacuerdos fueron solucionados a través de discusión. Se identificaron aquellos estudios que fueron realizados en humanos para posteriormente determinar si se reportó la ACE y la OCI. El análisis estadístico se realizó utilizando el programa R en su versión 3.4.2. Se utilizaron proporciones para la descripción de los datos. Al ser un trabajo de investigación secundario no fue necesaria la ACE ni la OCI.

Resultados

En total se evaluaron 679 trabajos, de los cuales 617 (90.9%) fueron clasificados como investigación en humanos (**Tabla 1**). Al observar el número de trabajos dentro de las categorías encontramos lo siguiente: 33 (5.3%) correspondieron a ciencias básicas, 151 (24.5%) investigación clínica, 236 (38.2%) casos clínicos, 81 (13.1%) investigación epidemiológica, 36 (5.8%) investigación educativa, 24 (3.9%) gestión de la calidad en servicios de salud y 56 (9.1%) en salud mental.

La ACE se encontró presente en 6 resúmenes (1%), contando con la siguiente distribución entre las categorías: Ciencias básicas 0/33 (0%), investigación clínica 4/151 (2.6%), casos clínicos 0/236 (0%), investigación epidemiológica 2/81 (2.4%), investigación educativa, 0/36 (0%), gestión de la calidad en servicios de salud 0/24 (0%), salud mental 0/56 (0%).

La OCI se encontró presente en 66 resúmenes (10.7%), contando con la siguiente distribución entre las categorías: 9/33 (27.2%) en ciencias básicas, 14/151 (9.2%) en investigación clínica, 1/236 (0.4%) en los casos clínicos, 26/81 (32%) en investigación epidemiológica, 6/36 (16.6%) en investigación educativa, 3/24 (12.5%) en gestión de la calidad en servicios de la salud y 7/56 (12.5%) en salud mental.

Discusión

La investigación en seres humanos se vuelve ética cuando cumple con siete principios fundamentales: Valor científico o social, validez científica, selección justa de participantes, razón riesgo-beneficio favorable, revisión independiente, consentimiento informado y protección de los participantes.⁹ La ACE y la OCI adquieren especial importancia pues representan el medio que garantiza la protección y el bienestar de los participantes durante el desarrollo del protocolo, tal como lo establece la declaración de Helsinki, hecho que

Tabla 1. Reporte de aprobación del comité de ética y obtención de consentimiento informado

Variable	Estimación
Aprobación del comité de ética	
Ciencias básicas, n/N (%)	0/33 (0)
Investigación clínica, n/N (%)	4/151 (2.6)
Casos clínicos, n/N (%)	0/236 (0)
Investigación epidemiológica, n/N (%)	2/81 (2.4)
Investigación educativa, n/N (%)	0/36 (0)
Gestión de calidad en servicios de salud, n/N (%)	0/24 (0)
Salud mental, n/N (%)	0/56 (0)
Obtención de consentimiento informado	
Ciencias básicas, n/N (%)	9/33 (27.2)
Investigación clínica, n/N (%)	14/151 (9.2)
Casos clínicos, n/N (%)	1/236 (0.4)
Investigación epidemiológica, n/N (%)	26/81 (32)
Investigación educativa, n/N (%)	6/36 (16.6)
Gestión de calidad en servicios de salud, n/N (%)	3/24 (12.5)
Salud mental, n/N (%)	7/56 (12.5)

N= 617 trabajos

vuelve imprescindible su reporte en los protocolos de investigación.¹

El principal hallazgo del presente estudio fue el escaso reporte de ética por parte de los trabajos que participaron en el CIAM (ACE 1% y OCI 10.7%). Resultados similares han sido documentados por otros investigadores en contextos diferentes. López de la Peña y cols. evaluaron los reportes de ética (ACE y OCI) en 391 estudios publicados en revistas mexicanas, similar a nuestro estudio, el reporte de ACE (10%) y OCI (31%) fue escaso.⁷ En Latinoamérica, Borracci RA y cols. evaluaron los reportes de ética en trabajos presentados durante un congreso de cardiología en Argentina, en sus resultados encontraron que 36% de los trabajos presentados reportaron la ACE.⁹ La situación a nivel internacional difiere un poco, McConnell y cols. evaluaron los resúmenes presentados durante un congreso internacional de anestesia, se observó reporte de la ACE en un 57.6% y la OCI en un 74.6%.⁶

Los reportes de casos son diseños frecuentemente aceptados en las reuniones académicas, a pesar de no requerir la aprobación por un comité de ética, la OCI es fundamental debido al uso de información confidencial, dicha importancia es corroborada por lineamientos internacionales de reporte (CARE).¹⁰ En nuestro estudio la OCI en los reportes de caso fue casi nula (0.4%), esta situación ha sido observada en otros estudios. Un ejemplo es el estudio realizado por Schroter y

cols. en donde evaluaron el ACE y la OCI en revistas médicas internacionales según el diseño de estudio. La OCI sólo fue mencionada en el 8% de los reportes de caso.³ Es importante recalcar que la normatividad científica y ética relacionada a cada proyecto de investigación, debe ser salvaguardada por las instituciones que albergaron dichos trabajos de investigación, contando con un apego a las normativas de ética locales nacionales e internacionales de ser necesario.

El panorama ético de las publicaciones en revistas médicas a nivel internacional ha sido evaluado a lo largo de los años por múltiples autores en diversos contextos.^{3,5,12-17} El reporte de ética ha mejorado con el paso de los años en las revistas internacionales más importantes.⁶ Gran parte de este avance en el reporte de ética está relacionado con el compromiso creciente de los editores de revistas médicas. Rowan-Legg y cols. encontraron que la proporción de revistas que requerían ACE incrementaron de un 62% en 1995 a un 84% en 2005.¹⁸

Los resultados de estos autores apoyan el importante papel de los editores para mejorar el reporte de ética en las publicaciones, a partir de la estandarización de la necesidad de ACE y la publicación consistente del reporte de ética en la sección de métodos.¹⁷ A pesar del progreso logrado, aún son publicados a nivel internacional estudios que carecen del reporte de ética, aunque sólo representan un pequeño porcentaje.^{3,4} Incrementar la frecuencia del reporte de la aprobación ética en nuestro medio es un desafío importante. Los editores de revistas y comités organizadores, así como los comités de ética contarán con un papel fundamental para la

evaluación de dichos trabajos de investigación.

La principal limitación del presente estudio es el análisis superficial relacionado al reporte de ética. Por lo general los autores cuenta con un número limitado de palabras para describir sus trabajos de investigación, esto implica que la ausencia del reporte de ética en la síntesis de evidencia no omite su realización como parte del trabajo de investigación.

El reporte de ética (ACE y OCI) no es perfecto en ningún contexto geográfico o científico, las brechas existentes son evidentes entre las diversas regiones alrededor del mundo, y los factores contribuyentes difieren entre estas. No encontramos evidencia que lo justifique, pero suponemos que las diferencias encontradas están relacionadas con el nivel de rigor normativo establecidos por los comités organizadores. Encontrar una solución para realizar un resumen de información que contenga todos los aspectos necesarios es un aspecto que deberá de ser abordado por los organizadores de eventos académicos, sin embargo, una solución podría ser el uso de lineamientos internacionales de reporte para facilitar este proceso (equator network).

Conclusión

El reporte de la ACE y la OCI fue escaso. Esta situación deberá de alentar a los organizadores de reuniones científicas a plasmar la evaluación por parte de un comité de ética en las síntesis de evidencia de los trabajos de investigación.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Referencias bibliográficas

- World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki. *JAMA* [Internet]. 2013 Nov 27 [cited 2018 May 18];310(20):2191. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24141714>
- Ioannidis JP, Caplan AL, Dal-Re R. Outcome reporting bias in clinical trials: why monitoring matters. *Bmj*. 2017;356:j408.
- Ruiz-Canela M, Martínez-González MÁ, Gómez-Gracia E, Fernández-Crehuet J. Informed Consent and Approval by Institutional Review Boards in Published Reports on Clinical Trials. *N Engl J Med* [Internet]. 1999 Apr 8 [cited 2018 May 16];340(14):1114-5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10206829>
- Schroter S, Plowman R, Hutchings A, Gonzalez A. Reporting ethics committee approval and patient consent by study design in five general medical journals. *J Med Ethics* [Internet]. 2006 Dec 1 [cited 2018 May 16];32(12):718-23. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17145913>
- Finlay KA, Fernandez C V. Failure to report and provide commentary on research ethics board approval and informed consent in medical journals. *J Med Ethics* [Internet]. 2008 Oct 1 [cited 2018 May 16];34(10):761-4. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18827111>
- Yank V, Rennie D. Reporting of informed consent and ethics committee approval in clinical trials. *JAMA* [Internet]. 2002 Jun 5 [cited 2018 May 16];287(21):2835-8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12038927>
- McConnell P, Kaufman N, De Hert S, Samama CM, Molnar Z, Einav S. Research ethics committee approval as reported for abstracts submitted to the annual Euroanaesthesia meeting. *Eur J Anaesthesiol* [Internet]. 2017 Dec [cited 2018 May 16];34(12):824-30. Available from: <http://insights.ovid.com/crossref?an=00003643-201712000-00006>
- López-de-la-Peña XA. [Informed consent and the approval of evaluation committees in Mexican medical research]. *Rev Invest Clin* [Internet]. [cited 2018 May 16];47(5):399-404. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8584811>
- Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What Makes Clinical Research Ethical? *JAMA* [Internet]. 2000 May 24 [cited 2018 Aug 6];283(20):2701. Available from: <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jama.283.20.2701>
- Borracci RA, Calderón G, Seoane MR, Perez AC, Doval HC. Ethical review and informed consent in cardiovascular research reports in Argentina. *Arq Bras Cardiol* [Internet]. 2008 May [cited 2018 Aug 5];90(5):290-3. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18516396>
- Gagnier JJ, Kienle G, Altman DG, Moher D, Sox H, Riley D, et al. The CARE guidelines: consensus-based clinical case report guideline development. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 2014 Jan [cited 2018 Aug 7];67(1):46-51. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24035173>
- Kim DT, Spivey WH. A retrospective analysis of institutional review board and informed consent practices in EMS research. *Ann Emerg Med* [Internet]. 1994 Jan [cited 2018 Aug 7];23(1):70-4. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8273962>
- Matot I, Pizov R, Sprung CL. Evaluation of Institutional Review Board review and informed consent in publications of human research in critical care medicine. *Crit Care Med* [Internet]. 1998 Sep [cited 2018 Aug 7];26(9):1596-602. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9751600>
- Karlawish JH, Hougham GW, Stocking CB, Sachs GA. What is the quality of the reporting of research ethics in publications of nursing home research? *J Am Geriatr Soc* [Internet]. 1999 Jan [cited 2018 Aug 7];47(1):76-81. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9920233>
- Roggin KK, Chwals WJ, Tracy TF. Institutional Review Board approval for prospective experimental studies on infants and children. *J Pediatr Surg* [Internet]. 2001 Jan [cited 2018 Aug 7];36(1):205-8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11150466>
- Dingemann J, Dingemann C, Ure B. Failure to Report Ethical Approval and Informed Consent in Paediatric Surgical Publications. *Eur J Pediatr Surg* [Internet]. 2011 Aug 17 [cited 2018 Aug 5];21(04):215-9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21590657>
- Amdur RJ, Biddle C. Institutional review board approval and publication of human research results. *JAMA* [Internet]. 1997 Mar 19 [cited 2018 Aug 5];277(11):909-14. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9062330>
- Rowan-Legg A, Weijer C, Gao J, Fernandez C. A comparison of journal instructions regarding institutional review board approval and conflict-of-interest disclosure between 1995 and 2005. *J Med Ethics* [Internet]. 2009 Jan 1 [cited 2018 Aug 5];35(1):74-8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19103950>