

Recomendaciones para el cumplimiento de pautas éticas en la presentación de trabajos en eventos científicos

La presentación de trabajos en eventos científicos debe cumplir con las pautas éticas para la divulgación de los resultados de las investigaciones para así garantizar la protección de los participantes, la integridad y exactitud de los informes. Con ese fin, la Dirección de Investigación para la Salud elabora estas recomendaciones destinadas a orientar sobre este aspecto a investigadores/as e integrantes de comités científicos de las Sociedades Científicas.

Introducción

La Dirección de Investigación para la Salud (DIS) tiene la responsabilidad de impulsar el desarrollo de investigaciones para la salud éticas y de calidad con el objetivo de lograr resultados confiables que permitan mejorar la salud de las personas; el acceso a los sistemas de salud; la calidad de la atención en los servicios; la prevención y promoción de la salud; y la evaluación de programas sanitarios. Para alcanzar este objetivo la DIS velará por el cumplimiento de los requisitos éticos establecidos en la *Guía para Investigaciones en Seres Humanos de la Secretaría de Gobierno de Salud* (Resolución 1480/11 del MSN), con el fin de garantizar la protección de los participantes y la integridad y exactitud de los informes de las investigaciones.

Objetivo

La DIS realiza estas recomendaciones para la revisión del cumplimiento de los requisitos éticos durante la presentación de informes, trabajos u otro material en congresos, conferencias u otros eventos científicos en los que se realicen exposiciones sobre resultados de investigaciones en salud humana; y también para ayudar a los comités científicos de los eventos a divulgar trabajos éticos y de calidad.

Destinatarios

Estas recomendaciones están dirigidas a los/las investigadores/as que quieran presentar sus trabajos en eventos científicos y a los Comités Científicos de las Sociedades Científicas. La DIS recomienda a las sociedades que organizan eventos de difusión científica a hacer uso de las mismas. También se promueve que sean incorporadas en las instrucciones de presentación de trabajos científicos.

Protección de los participantes de investigaciones en salud.

Los/las investigadores/as deben asegurarse de que la planificación, desarrollo, informe y publicación de sus investigaciones se realizan de acuerdo con los estándares éticos establecidos en la [Guía para Investigaciones con Seres Humanos de la Secretaría de Gobierno de Salud](#)¹; y las guías éticas internacionales como la [Declaración de Helsinki](#)² (versión 2013) y las [Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la Salud con Seres Humanos](#)³ (Pautas CIOMS 2016).

De acuerdo con la *Guía para Investigaciones con Seres Humanos*, la “investigación en salud humana” se refiere a cualquier actividad de las ciencias de la salud que involucre la recolección sistemática o el análisis de datos con la intención de generar nuevo conocimiento, en la que se expone a seres humanos a observación, intervención u otro tipo de interacción con los investigadores, sea de manera directa o a través de la alteración de su ambiente o por medio de la recolección o el uso de material biológico o datos personales u otro tipo de registros.

Todas las investigaciones en salud humana requieren previo a su inicio, la evaluación y aprobación de un comité de ética en investigación (CEI). No someter un protocolo de investigación a la evaluación de un CEI se considera como una seria violación de las normas éticas. Los investigadores que no cumplan con este requisito podrían ser sancionados por las autoridades sanitarias, la institución en la que se desarrolló la investigación o por las asociaciones profesionales.

Como regla general, el consentimiento informado deberá obtenerse para toda investigación en la que participen seres humanos o se realicen con muestras biológicas o datos personales. En las investigaciones observacionales, un CEI podría exceptuar la obtención del consentimiento en los siguientes casos:

(a) cuando se utilizan sólo datos o muestras no vinculables, o información de conocimiento público. Es decir, cuando no es posible establecer la identidad de las personas.

(b) cuando se utilizan datos vinculables pero la obtención del consentimiento es impracticable o muy difícil, y la investigación propuesta representa sólo riesgos mínimos. En tales casos, el investigador debe garantizar que protegerá la confidencialidad de los datos.

(c) cuando el estudio utiliza registros sanitarios establecidos u oficialmente reconocidos por las autoridades sanitarias, por ejemplo, registros de enfermedades o de efectos terapéuticos o adversos, siempre que los datos registrados no se encuentren vinculados a las personas.

Un/a investigador/a que proponga una excepción a la obtención del consentimiento debe contar con la aprobación específica del CEI para tal excepción antes de comenzar con la investigación.

Divulgación de los resultados

Los/las investigadores/as tienen la obligación de hacer públicos los resultados de su investigación, por cualquier medio apropiado disponible y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Asimismo, deben respetar la confidencialidad de los participantes y evitar que las interpretaciones o inferencias se presenten como si fueran verdades probadas o de manera que promuevan o parezcan promover intereses especiales, por ejemplo, que se ha demostrado que un producto es eficaz.

Se recomienda enfáticamente la publicación de los resultados, tanto positivos como negativos, de las investigaciones, para facilitar su transparencia y para evitar que se repitan estudios ya realizados y se someta a nuevos participantes a un riesgo innecesario.

Recomendaciones

La divulgación de resultados mediante su presentación en eventos científicos debe realizarse de acuerdo con los estándares éticos mencionados. Los comités científicos no deben aceptar resultados de investigaciones en seres humanos realizadas sin respeto por las normas éticas. Es por esto que la Dirección de Investigación para la Salud recomienda que:

- 1) Los trabajos científicos (posters, presentaciones orales, resúmenes, etc.) deben indicar que un CEI aprobó la investigación y que se ha obtenido el consentimiento informado de los participantes.
- 2) Si la investigación contó con una excepción para el requisito del consentimiento informado, se debe indicar que la excepción fue aprobada por un CEI.
- 3) Los comités científicos deben exigir el aval del comité de ética en investigación que aprobó la investigación.
- 4) Los comités científicos adhieran a estas recomendaciones y, en consecuencia, se sugiere incluirlas en las instrucciones para la presentación de trabajos.

Referencias

¹Resolución Nº 1480/2011. Guía para Investigaciones con Seres Humanos. Ministerio de Salud de la Nación [Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/185000-189999/187206/norma.htm>] [Último acceso: 1/11/2018]

²Declaración De Helsinki, Principios Éticos Para Las Investigaciones Médicas En Seres Humanos. AMM, 2013 [Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos>] [Último acceso: 1/11/2018]

³Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. CIOMS/OMS, 2016 [Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf] [Último acceso: 1/11/2018]