

# Principios éticos en investigación: ¿aplica cuando se usa una fuente secundaria?

## Ethical principles in research: ¿do they apply when a secondary source is used?

Alfredo Oyola-García<sup>1,a</sup>

### Señor Editor

Con frecuencia vemos que los estudios observacionales publicados -que usan fuentes secundarias- no hacen mención al tratamiento ético durante su desarrollo, por lo que surge la pregunta que lleva por título esta carta. Pero, antes de responder a esta pregunta, es preciso señalar que en investigación de seres humanos usamos el término “fuente secundaria” para referirnos a los libros de registros, historias clínicas, informes y demás que contienen datos de una persona. En la mayoría de casos, estos corresponden a un acto médico o atención sanitaria y, en otros casos, a bases de datos en salud pública o investigaciones. Sin embargo, cualquiera que sea el origen todos ellos tienen como característica “no haber sido recolectados por el investigador o los investigadores o, en su defecto, los datos no fueron recolectados para la investigación que pretende usarlos”. Por razones de su diseño, solo los estudios observacionales pueden hacer uso de esta fuente para la descripción o análisis de datos, por lo que se piensa que su uso no requiere de la aprobación de un comité de ética. Sin embargo, en las siguientes líneas revisaremos en forma muy rápida las directrices internacionales y normas nacionales que establecen la evaluación de los estudios observacionales que hacen uso de fuentes secundarias por un comité de ética.

El Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) señala que toda investigación que involucre sujetos humanos debería ser conducida respetando tres principios éticos básicos denominados: “respeto por las personas, beneficencia y justicia”.<sup>1</sup> A su vez, con relación al uso de datos de fuente secundaria, la Asociación Médica Mundial señala que la información personal sobre una persona le pertenece a ella y no debe ser dada a conocer a otros sin su consentimiento. Sin embargo, en ciertas condiciones, la información personal de salud puede ser incluida en una base de datos sin consentimiento, por ejemplo cuando lo exige la legislación nacional vigente o cuando un comité independiente de revisión ética ha otorgado

su aprobación ética, con autorización del custodio de la base de datos antes de que terceros tengan acceso a ella. En estos casos excepcionales, se debe comunicar a los pacientes el uso potencial de su información, incluso si no tienen derecho a oponerse. Asimismo, la información obtenida sólo debe ser utilizada para los fines estipulados por la autorización<sup>(2)</sup>.

En nuestro país, la Ley General de Salud en su artículo 25° inciso c, señala que al proporcionar o divulgar, por cualquier medio, la información relacionada al acto médico se incurre en responsabilidad civil o penal exceptuando -entre otros- cuando fuere utilizada con fines académicos o de investigación científica, siempre que la información obtenida de la historia clínica se consigne en forma anónima.<sup>3</sup> Por otro lado el Colegio Médico del Perú, señala -en el artículo 42° del Código de Ética y Deontología- que todo médico que investiga debe hacerlo respetando la normativa internacional y nacional que regula la investigación con seres humanos, tales como las “Buenas Prácticas Clínicas”, la Declaración de Helsinki, la Conferencia Internacional de Armonización, el Consejo Internacional de Organizaciones de las Ciencias Médicas (CIOMS) y el Reglamento de Ensayos Clínicos del Ministerio de Salud<sup>(4)</sup>.

Como vemos, los investigadores que llevan a cabo estudios observacionales -inclusive los que usan fuentes secundarias- deben: contar con la aprobación de un comité de ética, cumplir con los principios éticos -aún después de culminado el estudio- y hacer uso de ellas cuando la autoridad sanitaria y el custodio de la información lo han autorizado. De esta forma se contribuye con la construcción del respeto hacia los principios éticos en investigación en nuestro país.

**Conflictos de interés:** El autor niega conflictos de interés.

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. CIOMS. International Ethical Guidelines on Epidemiological Studies. First edition. 2009 (citado 19 ene 2015). Disponible en: <http://www.cioms.ch/index.php/publications/available-publications?task=view&id=17&catid=53>.

1. Natural and Social Sciences Research.  
a. Médico cirujano.

2. Asociación Médica Mundial. Declaración de la AMM sobre las Consideraciones Éticas de las Bases de Datos de Salud (internet). (lugar desconocido): WMA; c2015. (citado 19 ene 2015); (aprox. 6 pantallas). Disponible en <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/d1/>
3. Ley General de Salud. Ley N° 26842 (internet). Congreso de la República del Perú (1997). Disponible en: [http://www2.congreso.gob.pe/Sicr/TraDocEstProc/Contdoc01\\_2011.nsf/d99575da99ebfbc305256f2e006d1cf0/68fac7ebc453f2e905257ac40044606d/\\$FILE/NL19970720.PDF](http://www2.congreso.gob.pe/Sicr/TraDocEstProc/Contdoc01_2011.nsf/d99575da99ebfbc305256f2e006d1cf0/68fac7ebc453f2e905257ac40044606d/$FILE/NL19970720.PDF)
4. Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú (internet). Colegio Médico del Perú (2007). Disponible en:

<http://www.cmp.org.pe/normascmp/>.

### **Correspondencia**

**Alfredo Enrique Oyola García**

**Dirección:** Conjunto Habitacional Abraham Valdelomar C-201. Ica, Perú.

**Teléfono:** 956124996

**Correo:** [aoyola@redmed-ica.com](mailto:aoyola@redmed-ica.com)

### **Revisión de pares**

**Recibido:** 20-01-2015

**Aceptado:** 20-02-2015