



FUNDACIÓN ESPAÑOLA  
DE CALIDAD ASISTENCIAL

# Journal of Healthcare Quality Research

[www.elsevier.es/jhqr](http://www.elsevier.es/jhqr)



## CARTA AL DIRECTOR

### La necesidad de evitar los conflictos de intereses en investigación biomédica. Una obligación ética



### The necessity to avoid the conflicts of interest in biomedical research. An ethical duty

Sra. Directora:

En investigación biomédica constituye un requisito ético indispensable la ausencia de conflicto de intereses (CI), o expresado de otro modo, el «ejercicio independiente» de la misma. Dicho conflicto podría definirse como toda aquella situación en la que el «valor primario» de la investigación, esto es, la obtención de un conocimiento válido basado en criterios éticos y científicos, queda subordinado negativamente por un «valor secundario» influenciado por condicionamientos particulares de distinta índole como el interés en la obtención de resultados inmediatos, financiación económica o el favorecimiento de distintos grupos poblacionales privilegiados. El evitar los CI representa una responsabilidad primaria por parte del investigador («responsabilidad directa»), pero no hemos de olvidar que cualquier tipo de investigación sanitaria no constituye un proceso aislado, sino que supone la participación de otros agentes, como son los promotores del estudio, organizaciones sanitarias y académicas, así como distintos grupos de interés tanto sociales como económicos que adquieren una «responsabilidad indirecta». Dichos CI son múltiples, implicando tanto al propio investigador, promotores de la investigación y, finalmente, a los editores de revistas científicas que publican los resultados<sup>1</sup>.

A pesar de que desafortunadamente los CI se encuentran estrechamente relacionados con la investigación al formar parte de la condición humana, la calidad y la repercusión social de toda investigación precisa de la identificación y resolución de los mismos, para garantizar el avance de la misma, asegurar la confianza de los pacientes y mantener la profesionalidad del personal investigador.

Constituye el objetivo del presente estudio, analizar los posibles CI en las distintas secuencias del proceso investigador, evaluar sus repercusiones y analizar las distintas estrategias que eviten o al menos minimicen los mismos.

En primer lugar, hemos de subrayar que toda investigación ha de regirse por un «principio de transparencia» aplicable en todas sus fases, tanto en el inicio de la misma, siendo obligación del investigador la comunicación explícita de la existencia de posibles CI si lo hubiese, tanto a los distintos integrantes del equipo investigador, cómo a la institución

patrocinadora<sup>2</sup>, cómo en la fase de obtención de resultados donde en caso de publicación de los mismos, el investigador deberá de hacer mención expresa de la ausencia de tales CI (requisito exigible por la mayoría de las publicaciones científicas)<sup>3</sup>.

La existencia de dichos conflictos puede afectar al proceso investigador en 2 aspectos, tanto científicos como éticos, estando ambos íntimamente ligados entre sí. Desde un punto de vista estrictamente científico, en una primera fase pueden implicar la elaboración de una hipótesis y la obtención de objetivos científicamente inadecuados que afecten la «validez intrínseca» de la investigación y durante su ejecución, la aplicación de procedimientos científicamente discutibles y una selección inadecuada de los sujetos participantes en la misma («sesgo de selección») conllevaría la obtención de resultados no extrapolables al resto de la población, optimizando artificialmente los resultados obtenidos y minimizando riesgos potenciales. Igualmente, dichos resultados pueden verse alterados ante una suspensión precoz y no justificada del estudio una vez obtenidos los resultados adecuados en detrimento a los objetivos planteados<sup>4</sup>.

Tal y como hemos mencionado, con independencia de la alteración de la validez de la investigación, la existencia de dichos CI pueden plantear problemas éticos y de responsabilidad sociosanitaria. En primera instancia es responsabilidad del investigador una selección equitativa y acorde a criterios científicos de los sujetos participantes, debiendo de informar detalladamente a los participantes acerca del propósito, métodos, naturaleza, riesgos y beneficios derivados de la investigación, tal y como se derivan de las normas de buena práctica clínica los cuales han de expresarse formalmente en un consentimiento informado específico de investigación que difiere en algunos aspectos del consentimiento asistencial (p. ej., la inclusión de una póliza de seguro de responsabilidad). Asimismo sería deseable proporcionar una información relativa a la motivación del mismo para realizar dicha investigación, ya que dicho aspecto, al considerarse como un criterio de índole moral, no se encuentra lo suficientemente explicitado en el consentimiento informado, en el que predominan los aspectos relativos a la integridad del paciente<sup>5</sup>. Dichos motivos no implican necesariamente un carácter de índole económico (especialmente referente los ensayos clínicos patrocinados por compañías farmacéuticas), sino que pueden conllevar la adquisición de un mayor reconocimiento científico, ascenso profesional o simplemente motivaciones académicas. El conocimiento por parte del sujeto participante de la «naturaleza del estudio» hace referencia no solamente a los criterios en los que se basa su participación, sino también

de las motivaciones del investigador en la realización del mismo. Si bien se trata de una norma no escrita, la aplicación de dicho principio implicaría una mayor vinculación entre ambos, estableciéndose una relación de confianza, una disminución del grado de vulnerabilidad del paciente y la garantía del cumplimiento del «principio de autonomía». No hemos de olvidar que si bien en la práctica asistencial se establece una relación médico-enfermo basada en un proceso de deliberación continuada, en investigación el paciente pasa a ser un «participante del proceso», donde se establece una relación en función a unos mínimos criterios cuya finalidad última es la obtención de resultados. Por el contrario, en aquellos casos donde la relación entre paciente e investigador es más próxima (tal y como sucede en atención primaria) el ejercicio de reclutamiento de participantes basado en la persuasión y/o manipulación representaría un CI por parte del facultativo, si prima la elección basada en criterios de confianza terapéutica sobre los criterios científicos, con la consecuencia indeseable de que el paciente pudiera infravalorar los riesgos o consecuencias derivados de la investigación<sup>6</sup>.

En España, la forma más frecuente de evitar la aparición de CI es la aprobación del estudio por parte de los denominados Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC), especificándose en el artículo 42 que su objetivo prioritario será velar por el cumplimiento de la metodología, ética y legalidad de todo estudio propuesto<sup>7</sup>.

En resumen, los CI en investigación clínica representan una vulneración de los derechos de los pacientes y de la calidad metodológica, representando una responsabilidad ética directa por parte del investigador, y requiriendo por parte de las distintas organizaciones sanitarias de la existencia de órganos competentes (CEIC) para su regulación.

## Bibliografía

- Mallia P. WASP (write a scientific paper): The ethical stages of publishing a research paper. *Saudi J Anaesth.* 2019;13:44–7.
- Canavera K, Johnson LM, Harman J. Beyond Parenting: The Responsibility of Multidisciplinary Health Care Providers in Early Intervention Policy Guidance. *Am J Bioeth.* 2018;18:58–60.
- Scott K, Jessani N, Qiu M, Bennett S. Developing more participatory and accountable institutions for health: Identifying health system research priorities for the Sustainable Development Goals. *Health Policy Plan.* 2018;33:975–87.
- Bion J, Antonelli M, Blanch L, Curtis JR, Druml C, Du B, et al. White paper: Statement on conflicts of interest. *Intensive Care Med.* 2018;44:1657–68.
- Grady C, Fauci AS. The Role of the Virtuous Investigator in Protecting Human Research Subjects. *Perspect Biol Med.* 2016;59:122–31.
- Hurley EA. Modernizing the Common Rule: Public Trust and Investigator Accountability. *Am J Bioeth.* 2017;17:39–41.
- French R. What Is the Good of It-Ethical Controls of Human Subject Health Research? Curtin University Annual Ethics Lecture. *J Bioeth Inq.* 2018;15:589–602.

J.D. Sánchez López<sup>a,\*</sup>, J. Cambil Martín<sup>b</sup>,  
M. Villegas Calvo<sup>c</sup> y F. Luque Martínez<sup>d</sup>

<sup>a</sup> Área de Cirugía Oral y Maxilofacial, Vocal del Comité Ético de Investigación de Granada, Granada, España

<sup>b</sup> Departamento de Enfermería, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Granada, Granada, España

<sup>c</sup> Enfermería, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

<sup>d</sup> Responsable de Formación, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Vicepresidente del Comité Ético de Investigación de Granada, Granada, España

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [josed.sanchez.sspa@juntadeandalucia.es](mailto:josed.sanchez.sspa@juntadeandalucia.es) (J.D. Sánchez López).

Disponible en Internet el 3 de abril de 2020

<https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2019.07.011>

2603-6479/ © 2020 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de FECA.

## Adherencia a los indicadores de cuidados respiratorios en las unidades de cuidados intensivos en época COVID



### Adherence to the indicators of respiratory care in intensive care units in COVID time

Sra. Directora:

El objetivo de la medicina intensiva es ofrecer a los pacientes críticos una asistencia sanitaria ajustada a sus necesidades de calidad y lo más segura posible<sup>1</sup>. En nuestra unidad de cuidados intensivos (UCI) trabajamos para ofrecer una atención de calidad y eficaz, en los distintos aspectos de nuestro quehacer diario<sup>2,3</sup>.

Esto se complica durante la pandemia de COVID-19, donde las UCI sufren una sobrecarga asistencial impor-

tante, con un manejo de los aspectos respiratorios peculiar, teniendo que adaptar su funcionamiento para evitar el contagio entre los profesionales y otros pacientes no afectados por esta enfermedad, lo que puede repercutir en la adherencia a los indicadores de calidad respiratorios que se pudieran ofrecer en otras circunstancias.

Por tanto, nos planteamos como objetivo monitorizar diferentes indicadores de calidad en el cuidado respiratorio, en una UCI, durante la época COVID.

Se analizaron indicadores de calidad, avalados por la SEMICYUC, en relación con procesos asociados a la actividad asistencial, relacionados con la seguridad y de las buenas prácticas clínicas<sup>4</sup>. En una UCI de 32 camas perteneciente a un hospital de tercer nivel. Durante el período abril a junio de 2020, coincidiendo con la primera ola pandémica por COVID-19 en nuestro entorno, de acuerdo con la evolución de la incidencia acumulada por 100.000 habitantes en los últimos 14 días en nuestra comunidad autónoma.

Durante dicho período, ingresaron en nuestra UCI 236 pacientes, donde 26 (11%) fueron pacientes con afección por