



EDITORIAL

Investigar en pediatría: una larga carrera de obstáculos burocráticos



Research in pediatrics: A long bureaucratic obstacle course

Josep Vicent Balaguer-Martínez^{a,*}, Edurne Ciriza-Barea^b, Marta Carballal-Mariño^c y César García-Vera^d, en representación del Grupo de Investigación y Red de Investigación en Pediatría de Atención Primaria (PAPenRed) de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria (AEPap)

^a Centre d'atenció Primària Sant Ildefons, Cornellà de Llobregat, Barcelona, España

^b Centro de salud Ansoain, Ansoain, Navarra, España

^c Centro de salud Cerceda-Culleredo, Cerceda, A Coruña, España

^d Centro de salud José Ramón Muñoz Fernández, Zaragoza, España

Disponible en Internet el 18 de julio de 2023

Toda investigación que se realice en ciencias de la salud debe garantizar tanto la seguridad del paciente como la confidencialidad de sus datos personales. Los 2 textos que marcan a nivel internacional los principios éticos que cualquier estudio debe contemplar son la declaración de Helsinki, promulgada por la *World Medical Association*¹ y la Guía de Buena Práctica Clínica de la *International Conference on Harmonization*. Estos 2 documentos sientan las bases sobre las que después, cada país, elabora sus propias normativas y legislaciones internas que regulan la investigación en biomedicina.

A nivel español, existen 3 normas que rigen la realización de investigación en humanos: la Ley 14/2007² que regula las investigaciones que requieren procedimientos invasivos, la utilización de muestras biológicas y la investigación con embriones; el Real Decreto 1090/2015³ que regula los ensayos clínicos con medicamentos y, por último, el Real Decreto 957/2020⁴ que regula los estu-

dios observacionales con medicamentos. Además, desde la promulgación de la Ley Orgánica 3/2018⁵ de protección de datos personales se reguló el manejo de los datos personales de los pacientes en la investigación sanitaria. Obviamente, la legislación se ha centrado en aspectos y tipos de estudio que puedan tener una mayor consideración ética por sus características y riesgos. Cualquier otro tipo de estudio no tiene, en la actualidad, un marco normativo específico.

Respecto a la protección de datos de los pacientes, en España en los últimos años han ido surgiendo iniciativas de creación de bases de datos sanitarios anonimizados. Algunas de ellas tienen un alcance autonómico y ha habido intentos de crear alguna base de datos a nivel estatal. Este tipo de bases de datos son muy útiles en estudios poblacionales y epidemiológicos. Hace varios meses el gobierno español anunció la intención de crear un *data lake* sanitario con gran cantidad de datos en bruto a disposición de los investigadores y administraciones, si bien esto es un proyecto en fase embrionaria. Además, se está trabajando a nivel europeo en la creación de un espacio común de datos sanitarios que permita compartir información sanitaria con fines de investigación. Esta iniciativa también se encuentra en una fase muy inicial y no está exenta de dificultades en cuanto a su cristalización, ya que los intereses y las legislaciones son

Véase contenido relacionado en DOI: <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2023.06.005>

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jbalaguer70@gmail.com
(J.V. Balaguer-Martínez).

<https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2023.06.010>

1695-4033/© 2023 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

muy distintos entre los diferentes estados europeos. En la era de la digitalización y de la globalización el futuro debería pasar por la creación de alguna estructura de este tipo con el máximo alcance posible. El hecho de que los datos se encuentren anonimizados facilita la tarea del investigador a la hora de pedir permisos a las instituciones y consentimientos a los pacientes, lo que disminuye de manera importante la carga burocrática de cualquier estudio cuya información pueda obtenerse a través de estas bases de datos.

Cualquier estudio que se haga con humanos, por sencillo que sea, debe pasar por un Comité de Ética en Investigación (CEI) previamente al inicio de la recogida de datos. El CEI asegurará que aquel estudio cumpla los requisitos éticos y legales mínimos. En el presente número de ANALES aparece un completo artículo al respecto elaborado por Solís Sánchez G, et al.⁶. Es innegable el importante papel que cumplen los CEI en este sentido, y encomiable cómo realizan su labor, en muchas ocasiones, con escasos medios y una gran carga de trabajo. Además, para las revistas científicas supone una garantía el que los estudios publicados hayan sido avalados por un CEI.

Como ya se ha comentado, todos los estudios en que se utilizan medicamentos, están regulados en el momento actual, y existe bastante homogeneidad en su valoración por parte de los CEI. Por contra, no existe ninguna normativa concreta sobre estudios observacionales sin medicamentos (que son, con diferencia, los más frecuentes y los de menor riesgo ético). En la mayoría de las ocasiones el único requerimiento importante es el asegurar la confidencialidad del paciente⁵, ya que solo se necesita recoger información clínica. Además, es habitual que, con el fin de conseguir muestras amplias y representativas, estos estudios se planteen a nivel multicéntrico. La digitalización ha facilitado el intercambio de datos e información entre diferentes centros, pero este intercambio se debe realizar siempre con las garantías adecuadas de confidencialidad y el CEI tiene un papel fundamental para que esto sea así.

Esta laguna legal conduce a que, en muchas ocasiones, cada centro en el que se va a recabar información para un estudio observacional sin medicamentos exija a los investigadores el aval del CEI de aquel centro particular, aunque ya se tenga la aprobación de otro CEI diferente. Esto genera una cascada de informes de diferentes CEI sobre un mismo estudio, en ocasiones contradictorios, que llevan a cambios continuos en las hojas de consentimiento informado, hojas de información a los pacientes o variables a recoger. Cada cambio realizado en el proyecto de investigación debe comunicarse al CEI que dio la primera aprobación y este, a su vez, debe aprobar aquellos cambios, entrando en un círculo vicioso de ida y vuelta de informes de diferentes CEI sobre el mismo estudio. De esta manera, es habitual encontrar que un estudio observacional sin medicamentos (con escaso o nulo riesgo para el paciente) está sometido a muchas más barreras burocráticas que otros estudios con mayor riesgo ético en que la legislación determina que el dictamen del CEI es único y vinculante^{3,4}. Obviamente, esto produce un encarecimiento del estudio, una falta de homogeneidad de los datos recogidos y una demora en el inicio del proyecto que, en el mejor de los casos es de semanas y, en el peor, de meses. Además, la ausencia de normativa lleva a que cada administración, cada unidad territorial o cada centro exija diferentes condiciones con relación a la ejecución de la

investigación, permisos de las gerencias o, incluso, firma de contratos para poder arrancar la investigación. Se ha llegado a dar el caso de que algún CEI autonómico ha pedido a los investigadores de un proyecto de atención primaria el visto bueno por parte del jefe de servicio hospitalario de aquella área (totalmente externo al proyecto y a la atención primaria), lo que denota un desconocimiento de la estructura organizativa de la pediatría de nuestro país. De esta manera, el investigador se ve arrastrado a un sinfín de barreras burocráticas que resultan totalmente desmotivadoras y suponen una pérdida de tiempo y energía considerable.

Por todo ello, sería deseable la reglamentación oficial de este tipo de estudios multicéntricos, de manera que fuera necesaria únicamente la aprobación de un CEI y que esa decisión fuera vinculante, al menos, dentro de territorio español. También sería de interés que los CEI homogeneizaran los requisitos necesarios para este tipo de estudios y el formato que deben tener los documentos de consentimiento informado y de información para los pacientes. Por otro lado, dado que los datos de los pacientes son responsabilidad última de las administraciones autonómicas, podría considerarse un documento unificado de autorización de uso de datos debidamente anonimizados adjunto a la autorización de un único CEI, para que se cumpliera en cada una de las comunidades autónomas implicadas.

La investigación es la piedra angular sobre la que reposa el avance del conocimiento. Es obligación de la administración velar porque la investigación en medicina en general, y en pediatría en particular, se pueda desarrollar con los criterios éticos adecuados, pero con los mínimos impedimentos burocráticos para el investigador.

Bibliografía

1. Asociación Médica Mundial. Helsinki: Asociación Médica Mundial; Jun 1964[actualizado May 2015; consultado 29 Mar 2023] Disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
2. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Boletín Oficial del Estado, número 159 (4 de julio de 2007) [consultado 29 Mar 2023] Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/l/2007/07/03/14>
3. Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Boletín Oficial del Estado, número 307 (24 de diciembre de 2015) [consultado 29 Mar 2023] Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2015/12/04/1090>
4. Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano. Boletín Oficial del Estado, número 310 (26 de noviembre de 2020) [consultado 29 Mar 2023] Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2020/11/03/957>
5. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Boletín Oficial del Estado, número 294 (6 de diciembre de 2018) [consultado 29 Mar 2023] Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3/con>
6. Solís Sánchez G, Alcalde Bezhold G, Alfonso Farnós I. Ética en investigación: de los principios a los aspectos prácticos. *An Pediatr (Barc)*. 2023;99:195–202, <http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2023.06.005>.