

Análisis bibliométrico sobre el tratamiento de las consideraciones éticas en el ámbito de la salud

Bibliometric analysis on treatment of ethical considerations in the scope of healthcare

Molero Jurado, María del Mar¹; Gázquez Linares, José Jesús²; Pérez-Fuentes, María del Carmen³

1 Universidad de Almería. Almería, España.

2 Universidad Autónoma de Chile, Chile.

3 Universidad de Almería. Almería, España.

Recibido: 20/septiembre/2017. Aceptado: 30/noviembre/2017.

RESUMEN

Introducción: La ética, como una dimensión esencial de la investigación humana, debe ser considerada como práctica habitual en la investigación.

Objetivos: El objetivo del presente trabajo es analizar la utilización de los diferentes estándares reguladores de aspectos éticos en la investigación con seres humanos en publicaciones de salud.

Método: Para la realización del presente estudio se accedió al portal de SCImago Journal & Country Rank, se ordenaron los resultados tomando como criterio el índice SJR, siendo seleccionadas las tres revistas que presentaban mayor impacto: *Nutrición Hospitalaria*; *Nutrición Clínica y Dietética Hospitalaria*; y *Enfermería Global*. Se establecieron diferentes criterios de inclusión y exclusión de los artículos, para analizar un total de 339 artículos publicados en los años 2006 y 2016.

Resultados: En los artículos correspondientes al año 2016, se hace referencia a la Declaración de Helsinki con un porcentaje del 28.6% de los casos, mientras que en las publicaciones de una década atrás, aparece tal referencia en el 2.9% de los trabajos revisados. Así, se observa que, del total de los artículos analizados, existe un porcentaje del 62.5%

($n=212$) de los trabajos donde se menciona de forma expresa la evaluación del cumplimiento de los aspectos éticos por parte de un comité.

Conclusiones: En primer lugar, los resultados obtenidos sobre la referencia a la Declaración de Helsinki (World Medical Association, 2013) revelan una evolución favorable desde el año 2006 hasta hoy.

PALABRAS CLAVE

Declaración de Helsinki, Investigación, Publicaciones, Consentimiento Informado, Bioética.

ABSTRACT

Introduction: Ethics, is an essential dimension of human research, and must be considered a normal practice.

Objectives: The purpose of this study was to analyze the use of different regulatory standards of ethics in human research in health publications.

Method: This study was performed using the SCImago Journal & Country Rank portal, ranking the results by the SJR index, and selecting the three journals with the highest impact: *Nutrición Hospitalaria* [Hospital nutrition], *Nutrición Clínica y Dietética Hospitalaria* [Clinical Nutrition and Hospital Dietetics] and *Enfermería Global* [Global Nursing]. Under the criteria for inclusion and exclusion of articles set, a total of 339 articles published from 2006 to 2016 were analyzed.

Results: The Helsinki Declaration was mentioned in 28.6% of the articles from 2016, while in publications from a decade

Correspondencia:
María del Carmen Pérez Fuentes
perezfuentes@ual.es

before, only 2.9% of the studies reviewed had cited it. It was also observed that of all the articles analyzed, 62.5% ($n=212$) of the studies expressly mentioned evaluation of compliance with ethics by a committee.

Conclusions: The results on the reference to the Helsinki Declaration (World Medical Association, 2013) revealed favorable evolution from 2006 to date.

KEY WORDS

Helsinki Declaration, Research, Publications, Informed Consent, Bioethics.

INTRODUCCIÓN

La ética, como una dimensión esencial de la investigación humana, debe ser considerada como práctica habitual en la investigación clínica. El consentimiento informado, la confidencialidad, la privacidad, el respeto y la responsabilidad son elementos claves de la ética en la investigación. Los recursos y/o agentes de control para el diseño y la revisión de los trabajos de investigación quedan justificados en su intervención, por las obligaciones que requieren tanto para el investigador como para el sujeto de estudio¹.

La Declaración de Helsinki², introdujo una certificación autorizada de la necesidad de revisión previa de cualquier tipo de investigación humana. Aunque la Declaración hizo hincapié en las normas científicas que deben regir la investigación, permitió más libertad a los investigadores para, en circunstancias especiales, omitir la aplicación de los procedimientos de consentimiento³. Posteriormente, con la revisión de la Declaración de Helsinki en 1975, se demandó la evaluación de protocolos de investigación por un comité independiente de ética de la investigación⁴, lo que fue derivando, como resultado de diversas modificaciones⁵, en la aceptación y consenso internacional de un sistema de normas y principios aplicables a la investigación con seres humanos⁶.

El consentimiento informado es una de las herramientas clave en la conservación de los estándares de la ética en la investigación. Se basa fundamentalmente en la provisión de información y protección de los sujetos que participan en una investigación⁷. Con ello, debe asegurarse la divulgación y discusión de la información oportuna, y realizar los esfuerzos necesarios para asegurar el entendimiento de los participantes, de tal forma que sean capaces de tomar la decisión libre y voluntaria de formar parte del estudio.

El consentimiento libre e informado se traduce en la voluntad del paciente respecto a sus preferencias y las acciones clínicas a recibir, también una vez que la capacidad de toma de decisiones se reduce. En esta línea, toman especial relevancia conceptos como las voluntades anticipadas, que con gran dedicación por parte de la investigación actual, se convierten en el medio del paciente para decidir las actuaciones clínicas

antes de la muerte⁸. Otros casos en los que el uso adecuado del consentimiento informado cobra especial relevancia, son las intervenciones, tratamientos y/o trabajos de investigación que de ello se derivan, aplicados a población infantil o adolescente^{9,10,11}. Por un lado, en estas situaciones de estudio, prevalecen los principios de protección jurídica a los menores, siguiendo las directrices pautadas al respecto por la Convención sobre los Derechos del Niño¹². Por otro lado, es tema de consideración el riesgo añadido que puede acarrear un diagnóstico derivado de las pruebas a las que son sometidos los menores¹³.

Otros autores¹⁴, alertaban sobre los casos en los que se considera que el uso del consentimiento informado por sí solo hace que la investigación sea ética. Al respecto, los autores difieren de esta idea y, basándose en los principales códigos, declaraciones y otros documentos relevantes para la investigación con sujetos humanos, proponen una serie de requisitos a tener en cuenta para evaluar la ética de los estudios de investigación clínica. Entre ellos, hacen referencia a una metodología científica rigurosa, selección de la muestra ajustada a los objetivos de la investigación, y la evaluación por parte de comités de ética externos. Además es necesario tener en cuenta la problemática que, en ocasiones, subyace al binomio protección-autonomía¹⁵, presente en la investigación con determinadas poblaciones como la infantil, pero también con personas de avanzada edad¹⁶. En este último caso, a pesar del gran volumen de investigaciones, tanto en el ámbito de la salud¹⁷ como en las ciencias sociales¹⁸, es patente el uso extendido del consentimiento informado como un recurso que se aplica de forma "ligeramente" cuando se trata de población mayor¹⁹.

Hoy día, los comités de ética se han convertido en una práctica estándar, cada vez con mayor presencia en la investigación²⁰. Estos comités surgen a partir de los años 60-70, en respuesta a prácticas de investigación poco éticas. De forma general, sus objetivos se fundamentan en la protección del bienestar de los participantes, asegurar que la investigación se lleve a cabo según lo aprobado, y promover la confianza en la investigación humana²¹. Las iniciativas recientes pretenden reducir la duplicación del examen de los comités y garantizar la calidad de la revisión por acreditación.

En la actualidad, se ha convertido en práctica de necesario cumplimiento para los investigadores, indicar la aprobación del comité de ética cuando informan de su investigación en revistas que incluyen revisión por pares. No obstante, con frecuencia se observa que, lo que debería presentarse como una declaración explícita, se reduce al uso de frases poco específicas, como por ejemplo "se obtuvo la revisión del comité ético institucional para el presente estudio"²².

En España, de aplicación nacional en materia de salud, se promulga la Ley 14/2007²³ y el RD 1090/2015²⁴, normativa que regula la composición, el funcionamiento y la acreditación del Comité de Ética de Investigación y del Comité de Ética de

Investigación con medicamentos. Por su parte, a nivel autonómico, aunque la regulación de la acreditación de los Comités de Ética de Investigación se cumple de forma heterogénea, existen comunidades autónomas donde, en base a la Ley 14/2007²³, se aplican sus disposiciones a todas las actividades de investigación biomédica desarrolladas en centros de atención sanitaria, institutos de investigación y también en universidades.

Con la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica²³, se incorpora la necesaria intervención de los comités de ética al campo de la investigación con seres humanos, para la supervisión y aprobación/corrección de aspectos éticos, metodológicos y/o legales. En otro estudio²⁵, examinaron los resultados de las evaluaciones de proyectos de investigación presentados, durante un año, al Comité de Ética de la Investigación del Instituto de Salud Carlos III. Encontraron deficiencias en dos de cada tres proyectos, y que la mayor parte de las observaciones estaban relacionadas con el procedimiento de consentimiento informado y a la falta de información específica sobre las implicaciones del estudio.

Aunque otros actores involucrados en investigación en salud, como los Comités de Ética, ayudan a asegurar que la investigación en salud cumple con estándares éticos y científicos internacionalmente aceptados, es necesario sensibilizar a los propios investigadores sobre las implicaciones éticas de sus trabajos^{26,27}. Así, desde el punto de vista de la ética en la investigación en salud, resulta necesario alertar a los investigadores sobre el cuidado de los aspectos éticos, no sólo en pos de la protección del bienestar de los participantes, sino también para mejorar la calidad de sus proyectos de investigación.

El objetivo del presente trabajo es analizar la frecuencia y características de la declaración explícita por parte de los autores en sus publicaciones científicas, acerca de diferentes estándares reguladores de aspectos éticos en la investigación con seres humanos, en el ámbito de la enfermería.

MATERIAL Y MÉTODOS

Para la realización del presente estudio se accedió al portal de SCImago Journal & Country Rank que incluye las revistas y los indicadores científicos a partir de la información contenida en la base de datos Scopus (Elsevier). El indicador SJR proporciona un índice de calidad relativo de las revistas incluidas en esta base de datos, a partir de 1996.

Para la selección de las revistas, se introdujeron los siguientes marcadores de búsqueda: a) Área [enfermería]; b) Categoría [todas las materias]; c) País [España]; d) Tipo de publicación [revistas]; y e) Factor de impacto [2015] (fecha ranking de revistas disponible más reciente). Además, se marcaron las opciones: "Total citas (3 años)" y "Mostrar sólo revistas con acceso abierto". Esta última selección se considera necesaria para acceder a la lectura posterior de los tex-

tos completos en las revistas que serán seleccionadas para su análisis.

Se ordenaron los resultados tomando como criterio el índice SJR, siendo seleccionadas las tres revistas que presentaban mayor impacto: (1) Nutrición Hospitalaria [SJR=0.386, Q3]; (2) Nutrición Clínica y Dietética Hospitalaria [SJR=0.180, Q4]; y (3) Enfermería Global [SJR=0.140, Q4].

Para cada una de las revistas seleccionadas, se extrajeron los artículos correspondientes a los años 2006 (en el caso de la revista Nutrición Clínica y Dietética Hospitalaria, se tomaron los datos correspondientes al año 2007, por no encontrarse disponibles los de 2006, en el momento de la recopilación de los datos) y 2016. De todos los documentos incluidos en cada número, se analizaron únicamente los trabajos originales, descartando los que eran identificados por la propia revista como "cartas al director", "revisiones", "casos clínicos" o "ensayos". En algunos casos, durante la lectura inicial de los textos originales, fueron identificados trabajos de revisión que, aun siendo incluidos en la sección de trabajo original por la revista, fueron descartados para su análisis, por no ajustarse al objetivo planteado para nuestro estudio. No se establecieron límites en cuanto a la temática de estudio y tampoco con respecto al idioma de la publicación, siendo analizados, en este caso, trabajos en español, inglés y portugués.

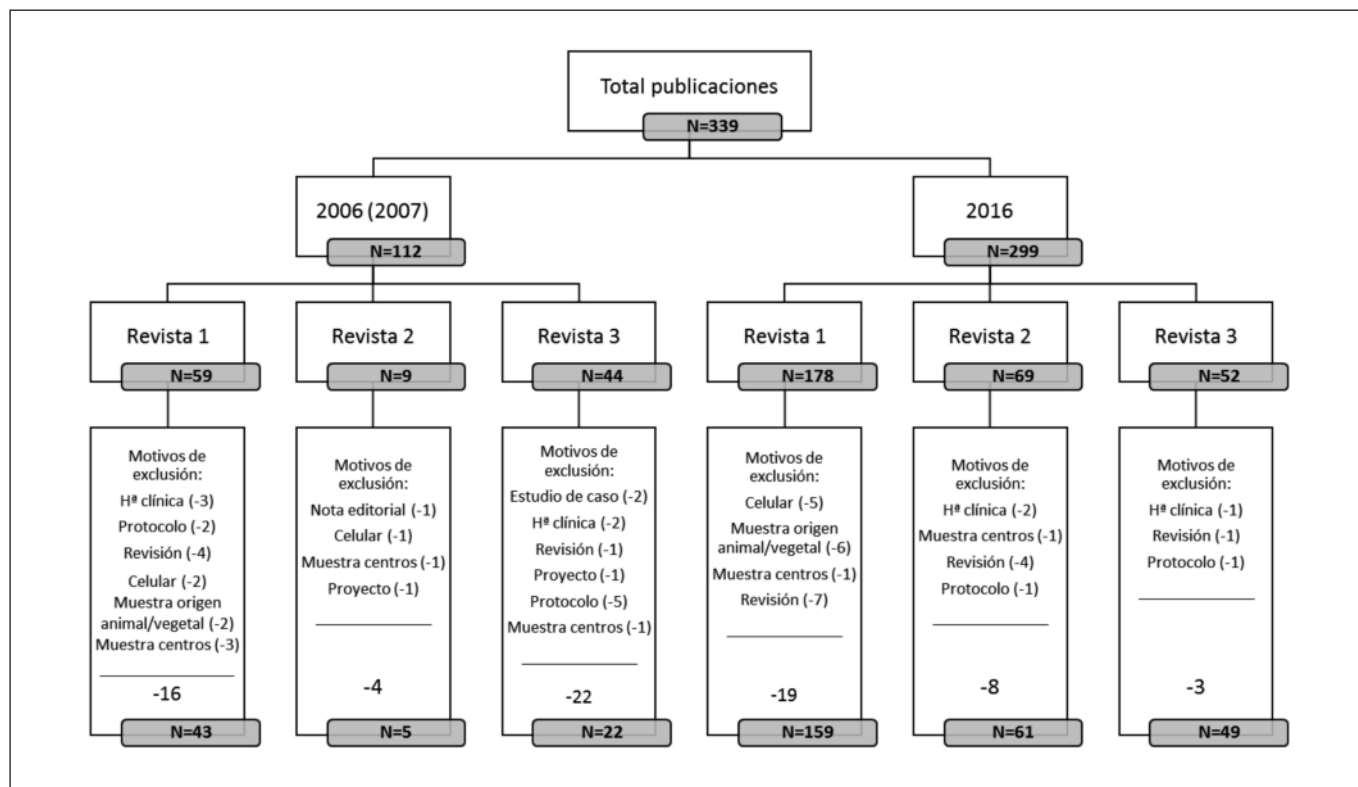
Además, se establecieron una serie de criterios para definir las características que los trabajos debían cumplir para resultar seleccionados finalmente. Así, como criterios de inclusión, se indicaron los siguientes: a) Trabajos originales de corte empírico, b) con una muestra de sujetos integrada por seres humanos, y c) se realizaba una recogida de datos y/o intervención con participación directa de los sujetos, sea mediante cuestionario u cualquier examen de tipo clínico.

Por otro lado, fueron excluidas las publicaciones que se ajustaban a otro tipo de trabajos, como: Trabajos de revisión teórica, estudios de caso, revisión o valoración de protocolos, presentación de proyectos o descripción de modelos de intervención; así como otros trabajos que, a pesar de tratarse de estudios de corte empírico, la muestra era de origen animal o vegetal, el estudio se llevaba a cabo exclusivamente a nivel celular, o cuando la metodología para la recogida de datos se basaba en la consulta de historias clínicas de pacientes (Figura 1).

Una vez identificados los documentos objeto de estudio ($N=339$), se procedió a la revisión de los textos completos y al registro de los siguientes datos:

Datos de la publicación: Se registra el nombre de la revista, el año de la publicación (2006, 2016), el volumen y el número donde se encuentra publicado el artículo.

Declaración de Helsinki: Se indica en el registro si los autores del artículo mencionan o hacen referencia al cumplimiento de

Figura 1. Proceso de selección de las publicaciones.

Nota: Revista 1= Nutrición Hospitalaria; Revista 2= Nutrición Clínica y Dietética Hospitalaria; Revista 3= Enfermería Global.

los principios éticos de la Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial), considerada como el documento más importante en la ética de la investigación con seres humanos.

Comité de Bioética: Se registra si la investigación ha sido sometida a la evaluación por parte de un Comité de Bioética (sí/ no).

Entidad que evalúa los aspectos éticos de la investigación. Las opciones posibles en este caso, son: "Hospital o área sanitaria", "Universidad", "otros", y "no se especifica".

Referencia: Además, en los casos en los que se especifica que el trabajo ha obtenido la aprobación de un comité de bioética determinado, se registra si los autores aportan o no la referencia correspondiente a dicho informe favorable.

Consentimiento informado: Se registra si los autores hacen mención expresa al consentimiento informado por parte de los participantes en el estudio. Los casos en los que solamente se refieren a la información aportada a los sujetos, se registra como respuesta negativa.

Población de estudio: Hace referencia a la población a la que pertenece la muestra de participantes del estudio. Las opciones registradas son: "infantil", "adolescentes", "adultos", y "ancianos". Por la variabilidad encontrada en la composición de la muestra, en algunos casos, fue necesaria la inclusión de

otras categorías compuestas, como: "infantil + adolescentes", "adolescentes + adultos" e "infantil + adultos".

ANÁLISIS DE DATOS

Para el tratamiento estadístico de los datos se elaboró una base de datos con el programa SPSS .19 para Windows. Se codificaron las variables y se llevó a cabo un análisis descriptivo mediante estimación de frecuencias. Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los porcentajes obtenidos, se utilizó el estadístico Z.

RESULTADOS

Principios éticos de la Declaración de Helsinki

En primer lugar se presentan los resultados correspondientes a la referencia en el texto sobre los principios éticos de la Declaración de Helsinki, por parte de los autores. Tal y como se puede observar en la tabla 1, del total de documentos seleccionados ($N=339$), en el 23.3% ($n=79$) de los textos se menciona la Declaración de Helsinki, frente a un 76.7% ($n=260$) que no lo hacen.

En los artículos correspondientes al año 2016, se hace referencia a la Declaración de Helsinki con un porcentaje del 28.6% de los casos, mientras que en las publicaciones de una

Tabla 1. Referencia a los principios éticos de la Declaración de Helsinki en las publicaciones. Frecuencia según año, revista y en el total de las publicaciones analizadas.

		Declaración de Helsinki			
		no		si	
		<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
Año	2016	192	71.4%	77	28.6%
	2006 (2007)	68	97.1%	2	2.9%
Revista	Nutrición Hospitalaria	135	66.8%	67	33.2%
	Nutrición Clínica y Dietética Hospitalaria	57	86.4%	9	13.6%
	Enfermería Global	68	95.8%	3	4.2%
Total		260	76.7%	79	23.3%

década atrás, aparece tal referencia en el 2.9% de los trabajos revisados.

Por otro lado, Nutrición Hospitalaria es la revista que presenta un mayor porcentaje en la frecuencia con la que se menciona de forma expresa la Declaración de Helsinki, con un 33.2% de los trabajos, seguida de Nutrición Clínica y Dietética Hospitalaria (13.6%) y, finalmente, Enfermería Global, con un 4.2%.

Comité de Bioética

Los datos sobre el hecho de ser sometida la investigación a un comité de bioética o no, se presentan en la tabla 2. Así, se observa que, del total de los artículos analizados, existe un porcentaje del 62.5% ($n=212$) de los trabajos donde se menciona de forma expresa la evaluación del cumplimiento de los aspectos éticos por parte de un comité.

Atendiendo al año de publicación, se observa como en el 2016 se menciona de forma expresa la intervención de un comité de bioética en un 73.2% de los trabajos, mientras que una década atrás el porcentaje para estos casos es de un 21.4%.

En cuanto a las revistas, en este caso, Nutrición Clínica y Dietética Hospitalaria es la que incluye una mayor frecuencia de trabajos (68.2%) donde se menciona la intervención de un comité de bioética para evaluar los aspectos éticos de la investigación, seguida de Nutrición Hospitalaria (62.4%) y, finalmente, Enfermería Global (57.7%).

Por otro lado, de los trabajos donde se menciona un comité de bioética ($N=212$), y haciendo referencia al tipo de entidad que ostenta la labor de determinar el cumplimiento de los estándares éticos de la investigación en cada caso, se extraen datos que sugieren una mayor representatividad de las uni-

Tabla 2. Referencia al sometimiento de la investigación a un comité de bioética en las publicaciones. Frecuencia según año, revista y en el total de las publicaciones analizadas.

		Comité de Bioética			
		no		si	
		<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
Año	2016	72	26.8%	197	73.2%
	2006 (2007)	55	78.6%	15	21.4%
Revista	Nutrición Hospitalaria	76	37.6%	126	62.4%
	Nutrición Clínica y Dietética Hospitalaria	21	31.8%	45	68.2%
	Enfermería Global	30	42.3%	41	57.7%
Total		127	37.5%	212	62.5%

versidades (44.8%; $n=95$), seguido de hospitales o áreas sanitarias (27.8%; $n=59$), y otro tipo de entidades (27.8%; $n=38$). En un 9.4% ($n=20$) de los casos, a pesar de mencionar la supervisión por parte de un comité de bioética, no se especifica el tipo de entidad.

Del mismo modo, se observa que el 57.5% ($n=122$) de los casos no se indica la referencia o código identificativo correspondiente a la resolución del comité de bioética, frente al 42.5% ($n=90$) de los trabajos donde sí se incluye dicha referencia en el texto.

Consentimiento informado

En la tabla 3, se observa que, con un porcentaje del 64% ($n=217$) del total de los trabajos revisados, se menciona de forma expresa el uso del consentimiento informado con los sujetos participantes en el estudio.

En el año 2016, la frecuencia con la que aparece de forma expresa el uso de un documento de consentimiento informado queda representada con un 71% ($n=191$) de los trabajos analizados, frente al 37.1% ($n=26$) de las publicaciones, diez años atrás.

Por otro lado, según la revista, se observa que Nutrición Clínica y Dietética Hospitalaria se posiciona en la primera posición (68.2%; $n=45$) con una mayor proporción de trabajos en los que se identifica el consentimiento informado en el texto, seguida de Nutrición Hospitalaria (64.4%; $n=130$), y Enfermería Global (59.2%; $n=42$).

En la tabla 4, se presentan los datos obtenidos en cuanto a la frecuencia con la que se especifica el uso de consentimiento informado, atendiendo a la población de estudio.

Tal y como se puede observar en la tabla, son las publicaciones que incluyen a una muestra de población infantil y

Tabla 4. Referencia al uso de un documento de consentimiento informado en la investigación. Frecuencia según población de estudio.

Población de estudio	Consentimiento informado			
	no		si	
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
Infantil	9	23.1%	30	76.9%
Adolescentes	8	32%	17	68%
Adultos	88	38.4%	141	61.6%
Ancianos	11	42.3%	15	57.7%
Infantil + adolescentes	2	20%	8	80%
Adolescentes + adultos	2	50%	2	50%
Infantil + adultos	2	33.3%	4	66.7%

adolescentes (80%; $n=8$), solo infantil (76.9%; $n=30$) o solo adolescentes (68%; $n=17$) las que con mayor frecuencia indican en el texto el uso de consentimiento informado, en estos casos, dirigido a los padres o tutores.

Declaración de Helsinki, Comité de Bioética y Consentimiento Informado: su aparición en publicaciones de enfermería (2016 vs. 2006)

En la tabla 5, se muestran los resultados obtenidos al comparar la frecuencia con la que aparecen las diferentes referencias a los aspectos éticos en el texto de las publicaciones consideradas. Para ello, se seleccionan los casos en los que se

Tabla 3. Referencia al uso de un documento de consentimiento informado en la investigación. Frecuencia según año, revista y en el total de las publicaciones analizadas.

		Consentimiento informado			
		no		si	
		<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
Año	2016	78	29%	191	71%
	2006 (2007)	44	62.9%	26	37.1%
Revista	Nutrición Hospitalaria	72	35.6%	130	64.4%
	Nutrición Clínica y Dietética Hospitalaria	21	31.8%	45	68.2%
	Enfermería Global	29	40.8%	42	59.2%
Total		122	36%	217	64%

Tabla 5. Referencia al uso de las referencias a los aspectos éticos en la investigación. Frecuencias y diferencias de porcentajes, según año de publicación.

Aspectos éticos	Año de publicación				Z	Sig.
	2006 (2007)		2016			
	n	%	n	%		
Declaración de Helsinki (si)	2	2.5%	77	97.5%	-11.93	.00
Comité de Bioética (si)	15	7.1%	197	92.9%	-17.67	.00
Consentimiento Informado (si)	26	12%	191	88%	-15.84	.00

indica de forma expresa cada uno de los referentes sobre aspectos éticos propuestos y se aplica el estadístico Z para estimar la diferencia de porcentajes, atendiendo a la fecha de las publicaciones.

Se observa la existencia de diferencias estadísticamente significativas, resultando las publicaciones de 2016 las que, en comparación con las de una década atrás, con mayor frecuencia: incluyen de forma expresa en el texto referencias a los principios de la Declaración de Helsinki (97.5%; $n=77$; $Z=-11.93$; $p<.001$), mencionan la participación en la supervisión de los aspectos éticos de la investigación por parte de un Comité de Bioética (92.9%; $n=197$; $Z=-17.67$; $p<.001$), y concretan en el documento el uso del consentimiento informado como requisito para los participantes en el estudio (88%; $n=191$; $Z=-15.84$; $p<.001$).

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

En primer lugar, los resultados obtenidos sobre la referencia a la Declaración de Helsinki⁶ revelan una evolución favorable desde el año 2006 hasta hoy, siendo la revista *Nutrición Clínica y Dietética Hospitalaria* la que presenta un mayor porcentaje de referencias a estos principios en sus publicaciones, en comparación con las otras revistas analizadas.

En cuanto al uso de consentimiento informado en las investigaciones con humanos, se menciona en el doble de las publicaciones cuando éstas corresponden al año 2016, en comparación con las de 2006. En este caso, las tres revistas analizadas también superan el 50% la proporción de trabajos en los que se identifica de forma explícita en el texto el uso de este recurso, lo que apoya la necesidad creciente de proporcionar información y protección a los participantes⁷. Por su parte, atendiendo a las características de los participantes, se puede observar que en población infantil y adolescente se da una tendencia mayor en el uso de este documento.

Ocurre lo mismo en cuanto a la frecuencia con la que se mencionan los Comités de Ética, es decir, se observa una evolución positiva a favor de las publicaciones con fecha más reciente. Por otro lado, las tres fuentes analizadas superan el

50% de los casos en los que se indica la intervención de un Comité de Ética. La implicación de hospitales y universidades tienen un papel importante en este avance de los comités de ética en la última década²³, además del aumento en el volumen de trabajos de investigación desde algunas disciplinas de las ciencias de la salud, como es el caso de la enfermería. Las cifras en cuanto a la especificación de la referencia del comité implicado, siguen una evolución creciente, aunque en línea con la necesidad percibida por diversos autores sobre la toma de conciencia de los propios investigadores hacia el cumplimiento de los aspectos éticos de la investigación^{14,25,26,27}.

En general, al comparar ambos períodos de publicación (2006/2016) se obtienen datos que apuntan hacia un uso más frecuente de los diferentes recursos (Declaración de Helsinki, Consentimiento Informado y Comités de Ética) para el control del cumplimiento de los preceptos éticos en la investigación con humanos. Estas diferencias, favorables para los estudios más recientes, sugieren que la normativa vigente en los últimos años está jugando un papel crucial en cuanto a la sensibilización de los investigadores acerca de la necesidad de dar soporte a los aspectos éticos en sus trabajos de investigación.

Este tipo de trabajos donde se analiza la frecuencia de las referencias explícitas de diferentes mecanismos de control en el cumplimiento de los estándares éticos de la investigación, cobran especial relevancia, sobre todo, en los campos de la salud y las ciencias sociales¹⁸. Concretamente, es necesario destacar como la Revista *Nutrición Clínica y Dietética Hospitalaria*, es la que más número de estos cumplen con las normas éticas de investigación. Este cumplimiento, es importante, no solo por la creciente producción científica de los últimos años, sino por las implicaciones éticas que se derivan para los participantes¹ que, en muchos casos, se trata de población infantil¹² o personas de edad avanzada¹⁶, donde el investigador se enfrenta a los límites impuestos por lograr el equilibrio entre la protección y la autonomía del sujeto¹⁵.

En definitiva, la progresiva instauración de los Comités de Ética como una práctica estandarizada y de obligado cumplimiento por parte de los investigadores es una realidad²⁰, que

se acerca al objetivo de reducir su consideración y referencia explícita, solamente como un añadido de calidad en la publicación²². En esta línea, las revistas científicas con revisión por pares cuentan con un papel relevante en tanto, cada vez con mayor frecuencia, incluyen esto como requisito (en normas de publicación) para la evaluación/ aceptación de los manuscritos que incluyen la investigación con seres humanos.

En futuras líneas de investigación, sería de interés ampliar la muestra de revistas analizadas, incluyendo además otras disciplinas o ramas del conocimiento, para llevar a cabo una comparativa más exhaustiva de la situación actual y evolución de la adopción de buenas prácticas, en lo que al reconocimiento de aspectos éticos se refiere, en la investigación con seres humanos. Haciendo especial hincapié en el papel activo de los comités editoriales de las revistas científicas en asegurar el cumplimiento de la especificación de los estándares éticos marcados por la normativa vigente en los últimos años, ya que ostentan una posición privilegiada en tanto que deciden sobre la difusión o no de los resultados de la investigación.

REFERENCIAS

- Guraya SY, London NJM, Guraya SS. Ethics in medical research. *JMAU* 2014;2(3):121-126.
- World Medical Assembly Declaration of Helsinki. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 1964.
- Garrafa V, Solbakk JH, Vidal S, Lorenzo C. Between the needy and the greedy: the quest for a just and fair ethics of clinical research. *J Med Ethics* 2010;36(8):500-504.
- Shephard DA. The 1975 Declaration of Helsinki and consent. *Can Med Assoc J* 1976;115(12):1191-1192.
- Carlson RV, Boyd KM, Webb DJ. The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future. *Br J Clin Pharmacol* 2004;57(6):695-713. doi:10.1111/j.1365-2125.2004.02103.x.
- World Medical Association World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *World Med J* 2013; 310(20):2191-2194. doi: 10.1001/jama.2013.281053.
- Glickman SW, McHutchison JG, Peterson ED, Cairns CB, Harrington RA, Califf RM, Schulman KA. Ethical and scientific implications of the globalization of clinical research. *N Engl J Med* 2009;360(8):816-823. doi:10.1056/NEJMs0803929.
- Jiménez-Rodríguez JM. Knowledge to advance planning decisions: The role of primary care medical staff. *Eur J Health Res* 2016;2(1):15-23.
- Azevedo A, Alves AF, Almeida LS. The factorial structure of cognitive abilities in childhood. *Eur J Educ Psychol* 2016;9(1):38-45.
- Rodríguez-Fernández A, Ramos-Díaz E, Madariaga JM, Arrivillaga A, Galende N. Steps in the construction and verification of an explanatory model of psychosocial adjustment. *Eur J Educ Psychol* 2016;9(1):20-28.
- Vicent M, Inglés C, Sanmartín R, González C, Granados Alós L, García-Fernández J. Perfeccionismo socialmente prescrito y afectividad en población infantil española. *European j investiga* 2017;7(1):17-29.
- Ravetlat I. El consentimiento informado de la persona menor de edad a los tratamientos e intervenciones médicas. *La Ley Derecho de Familia: Revista jurídica sobre familia y menores* 2017;13:30-44.
- Montoya-Rodríguez MM, Molina F. Efectos estigmatizantes del diagnóstico psicológico en niños. *European j investiga* 2017;7(1): 47-58.
- Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? *World Med J* 2000;283(20):2701-2711.
- Giménez N, Pedrazas D, Redondo S, Quintana S. Ensayos clínicos y consentimiento informado: visión de investigadores, pacientes y médicos de familia. *Aten Primaria* 2016;48(8), 518-526.
- Estévez-Guerra GJ, Fariña-López E, Penelo E. Prescripción facultativa y consentimiento informado ante el uso de restricciones físicas en centros geriátricos de las Islas Canarias. *Gac Sanit* 2016;https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2016.09.010
- Díaz-Narváez VP, Calzadilla A. Artículos científicos, tipos de investigación y productividad científica en las Ciencias de la Salud. *Rev. Cienc. Salud* 2016;14(1):115-121.
- García-Pereira S, Quevedo-Blasco R. Análisis de las revistas iberoamericanas de Psicología y de Educación indexadas en el Journal Citation Reports del 2013. *Eur J Educ Psychol* 2015;8(2): 85-96.
- García J. Bioética y Personas Mayores. Informes Portal Mayores, nº 4. Madrid: Portal Mayores; 2003.
- Ramiro MA. La acreditación de los comités de ética de la investigación. *Gac Sanit* 2017;31(1):53-56.
- Thomson C. Research Ethics Committees. En R Chadwick (Ed.), *Encyclopedia of Applied Ethics* (pp. 786-796). San Diego: Academic Press; 2012.
- Eastwood GM. Explicit declaration of ethical approval for clinical research. *Aust Crit Care* 2011;24(2):89.
- Ley de Investigación Biomédica. L. Nº 14/2007 (4 de julio).
- Real Decreto de Ensayos Clínicos. RD. Nº 1090/2015 (24 de diciembre). nº 307, p. 121923.
- Martín-Arribas MC, Rodríguez-Lozano I, Arias-Díaz J. Ethical Review of Research Protocols: Experience of a Research Ethics Committee. *Rev Esp Cardiol* 2012;65(6):525-529.
- Molina N. Formación bioética en ciencias de la salud. *Ciencia & Tecnología para la Salud Visual y Ocular* 2016;14(1):117-132. doi:http://dx.doi.org/10.19052/sv.3544
- Nyika A. Professional ethics: An overview from health research ethics point of view. *Acta Trop* 2009;112(Suppl.1):S84-S90.