

2. Duong DV, Binns CW, Le TV. Availability of antibiotics as over-the-counter drugs in pharmacies: A threat to public health in Vietnam. *Trop Med and Intern Health*. 1997;2:1133-9.
3. Blundell DB, Zarzuello CR, Muñoz MS, Pastor CZ. Demanda de antibióticos orales sin receta médica en una farmacia comunitaria. *Pharm Care Esp*. 2001;3:412-20.

Francisco Fábio Oliveira de Sousa^{a,*} y Mirian Monteiro^b

^a *Curso de Farmacia, Departamento de Ciências Biológicas e da Saúde, Universidade Federal do Amapá, Macapá, Brasil*

^b *Departamento de Farmacia, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, Brasil*

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: fabio@unifap.br (F.F. Oliveira de Sousa).

<https://doi.org/10.1016/j.aprim.2019.06.006>
0212-6567/

© 2019 Los Autores. 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/>).

Trabajos de investigación y comités de ética en atención primaria



Research works and ethics committees in primary care

Sr. Editor:

Tras la publicación del editorial «Importancia de los Comités de Ética en la Investigación en Medicina de Familia» nos han surgido una serie de consideraciones a realizar respecto a algunas de las reflexiones que se realizaban en el mencionado artículo¹. Los Dres. Párraga y Martín indican que aquellos estudios llevados a cabo en el ámbito de la atención primaria en los que participen pacientes y/o se acceda a datos de carácter personal, deben de disponer siempre de un dictamen favorable por parte de un Comité de Ética (CEI). Así, los trabajos realizados en el marco de tesis doctorales, proyectos fin de grado o fin de máster, también deben disponer de valoración por un CEI. No compartimos que tras estas afirmaciones indiquen que en el caso de los trabajos de fin de residencia que se realizan en el ámbito de atención primaria sería suficiente disponer de la autorización por parte de la Comisión de Investigación (CI) de la institución donde se realiza, obviando la necesidad de que sea aprobado por un CEI. En estos trabajos, impulsados por los tutores de residentes como parte de su formación, se realiza investigación clínica con y en seres humanos.

Ente las normas de presentación al 39.º Congreso de la semFYC² las comunicaciones de investigación debían aportar la autorización del CEI o de la CI, sin indicar el por qué o las diferencias de presentar la aprobación por una u otra institución, y hacía mención que en el caso de los estudios observacionales se valoraba como aspecto favorable su autorización por el CEI correspondiente, siendo imprescindible la aprobación por la CI de la institución donde se realiza. Las CI son órganos de participación colectiva de asesoramiento de la dirección del distrito o área de salud, capaces de dinamizar y coordinar la actividad investigadora, no teniendo como objetivo específico la valoración de aspectos éticos entre sus cometidos. Hemos de tener en cuenta que no todas las comisiones de investigación tienen las mismas funciones, y no tienen las funciones legales de los CEI.

Según las normas de buena práctica de la investigación, todo nuevo proyecto de investigación se inicia con

la elaboración de un protocolo que debe presentarse al CEI para su aprobación previo a su inicio³. El CEI velará por su corrección metodológica y porque se respeten los derechos de los pacientes y/o voluntarios que intervengan en dicha investigación clínica. En el proceso de investigación pueden presentarse resultados parciales o totales como comunicaciones a congresos, y debe culminar con la publicación en una revista científica. El CEI no debe valorar proyectos ya ejecutados para conseguir la difusión de sus resultados.

Como parte de la formación especializada en medicina familiar y comunitaria, el presentar los protocolos del trabajo de fin de residencia al CEI para su valoración sin duda contribuye a mejorar la formación en investigación y su posterior comunicación de resultados en congresos y jornadas científicas. El CEI es el encargado de dar garantía pública de que los proyectos evaluados son adecuados en aspectos metodológicos, éticos y jurídicos, motivo por el cual los comités editoriales de las revistas o las normas de presentación a convocatorias de ayudas exigen haber obtenido esta aprobación del CEI⁴.

Es por ello, que consideramos que los proyectos de investigación clínica realizados dentro del marco del trabajo de fin de residencia de los futuros especialistas en medicina familiar y comunitaria se benefician al ser presentados y aprobados por su CEI/CEIm de referencia, y no solo para cumplir con los requisitos legales y de buena práctica clínica, sino también para favorecer una investigación de calidad en el ámbito de la asistencia primaria.

Bibliografía

1. Párraga Martínez I, Martín Álvarez R. Importancia de los Comités de Ética en la Investigación en Medicina de Familia. *Aten Primaria*. 2019;51:263-5. <http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2019.04.001>
2. 39.º Congreso de la semFYC. Normativa de envío. [consultado 25 May 2019]. Disponible en: <https://www.congresodelasemfyc.com/modules.php?name=webstructure&idwebstructure=104>
3. Guía de buenas prácticas en investigación en atención primaria. 2.ª ed, 2010. Comité científico del IDIAPJGol.

4. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. [consultado 16 May 2019]. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>

Ainhoa Gómez-Lumbreras^{a,b,*}, Cristina Vedia Urgell^{c,d}
y Rosa Morros Pedrós^{a,d}

^a *Unidad de Estudios del Medicamento, Fundación Instituto Universitario para la Investigación en Atención Primaria de Salud Jordi Gol i Gurina (IDIAPJGol), Barcelona, España*

^b *Departament de Ciències Mèdiques, Facultat de Medicina, Universitat de Girona, Girona, España*

^c *Servei d'Atenció Primària Barcelonès Nord i Maresme, Institut Català de la Salut, Badalona, Barcelona, España*

^d *Facultad de Medicina, Universitat Autònoma de Barcelona, Bellaterra, Barcelona, España*

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: agomez@idiapjgol.info
(A. Gómez-Lumbreras).

<https://doi.org/10.1016/j.aprim.2019.06.008>
0212-6567/

© 2019 Los Autores. 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/>).