

a este tipo de estudios descriptivos. Pese a que históricamente se han publicado sin el consentimiento informado (CI) del paciente, nos gustaría aprovechar la ocasión que nos brinda su excelente editorial para recordar la obligatoriedad de solicitar el CI en los casos clínicos y series de casos<sup>4</sup>.

En el congreso nacional de semFYC 2015<sup>5</sup> presentamos una propuesta de modelo estandarizado de hoja de información al paciente (HIP) y CI de casos clínicos y series de casos, y desde entonces venimos observando no solo una mayor concienciación en los profesionales sino también un mayor número de revistas cuyos editores exigen a los autores el CI de los pacientes como requisito para publicar casos clínicos. Sin embargo, esta condición contrasta con la realidad actual de la mayoría de las sociedades científicas en nuestro país, en cuya normativa para la aceptación de comunicaciones de casos clínicos en congresos y jornadas o bien no se hace mención a la obtención del CI o bien se valora como «aspecto favorable», sin llegar a que sea un requisito. Animamos a los editores de las revistas científicas que no dispongan de un modelo propio de CI para casos clínicos y series de casos a adoptar el modelo estandarizado que proponemos<sup>4,6</sup> y también alentamos a las sociedades científicas a sumarse a la propuesta, trasladando esta prioridad a sus comités organizadores y científicos de congresos, jornadas y otros eventos.

## Financiación

Ninguna.

## 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.
2. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
3. Albrecht J, Meves A, Bigby M. Case reports and case series from Lancet had significant impact on medical literature. *J Clin Epidemiol*. 2005;58:1227–32.
4. Cruz del Río J, Sastre Gervás I, Romero Yuste S. Hoja de información al paciente y consentimiento informado de casos clínicos y series de casos: propuesta de un modelo estandarizado para comunicaciones en congresos y otras publicaciones científicas. *Reumatol Clin*. <https://www.reumatologiaclinica.org/en-hoja-informacion-al-paciente-consentimiento-articulo-S1699258X1830130X>
5. Cruz del Río J, Sastre Gervás MI. Hoja de información al paciente y consentimiento informado de casos clínicos y series de casos. 35 Congreso de la semFYC (2015). Comunicaciones y ponencias semFYC: 2019. Comunicaciones: Experiencias (Otros) [consultado 22 Jun 2019]. Disponible en: <https://www.comunicacionescongresosemfc.com/congreso/xxxv-congreso-de-la-semfyc-gijon>
6. Red de Comités de Ética de la Investigación. Modelos de documentos. Modelo de consentimiento de publicación de caso clínico [consultado 25 Jun 2019]. Disponible en: <https://acis.sergas.es/Paxinas/web.aspx?tipo=paxlct&idTax=15534>

Isabel Sastre Gervás<sup>a,b,\*</sup>, Juana María Cruz del Río<sup>a,c,d</sup>, Natalia Cal Purriños<sup>a,e</sup> y Rosendo Bugarín González<sup>c,f</sup>

<sup>a</sup> *Comité Territorial de Ética da Investigación de A Coruña-Ferrol, A Coruña, España*

<sup>b</sup> *Unidad de Farmacia de Atención Primaria, Centro de Salud San José-A, EOXI de A Coruña, Servizo Galego de Saúde, A Coruña, España*

<sup>c</sup> *Comité de Ética da Investigación con Medicamentos de Galicia, Santiago de Compostela, A Coruña, España*

<sup>d</sup> *Secretaría Xeral Técnica, Consellería de Sanidade, Santiago de Compostela, A Coruña, España*

<sup>e</sup> *Fundación Profesor Novoa Santos, Instituto Investigación Biomédica A Coruña-INIBIC, A Coruña, España*

<sup>f</sup> *Medicina Familiar y Comunitaria, Centro de Salud de Monforte de Lemos, EOXI de Lugo, Cervo y Monforte, Servizo Galego de Saúde, Monforte de Lemos, Lugo, España*

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [Maria.Isabel.Sastre.Gervas@sergas.es](mailto:Maria.Isabel.Sastre.Gervas@sergas.es) (I. Sastre Gervás).

<https://doi.org/10.1016/j.aprim.2019.07.015>

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/>).

## Respuesta al artículo titulado «Trabajos de investigación y comités de ética en atención primaria»



### Author's reply to article "Research works and ethics committees in primary care"

Sr. Editor:

En relación con la carta titulada «Trabajos de investigación y comités de ética en atención primaria»<sup>1</sup>, queremos agradecer el interés que los autores han mostrado hacia nuestro

artículo «Importancia de los Comités de Ética en la Investigación en Medicina de Familia»<sup>2</sup>.

Aunque el propósito del editorial no ha sido la revisión exhaustiva de cada tipo de estudio, nos satisface recibir aportaciones en este tema. Como indican los autores, en nuestro artículo manifestamos la necesidad de disponer de un dictamen favorable por parte de un comité de ética para todos los estudios en los que participen pacientes y/o se acceda a los datos de carácter personal, por tanto, coincidimos en la conveniencia de que esto también afecte a los estudios de fin de residencia, sin perjuicio de contar con la autorización de la comisión de investigación.

También nos complace comprobar el interés manifestado por las normas del congreso de nuestra sociedad científica, en concreto por las autorizaciones del CEI o la CI. Estos comentarios podrían resultar de utilidad para futuros congresos, aunque en este artículo no hemos pretendido justificar normas concretas. Además, resulta evidente que las decisiones sobre las mismas corresponden a los responsables del congreso y de la sociedad científica.

En definitiva, independientemente de los criterios seleccionados por los responsables de cada convocatoria o congreso, compartimos la importancia de considerar la investigación en medicina de familia como un elemento básico tanto para el propio especialista como para el sistema sanitario en el que desempeñe su actividad laboral<sup>3,4</sup>. Por tanto, estamos de acuerdo con la necesidad de disponer de un dictamen favorable por parte de un CEI para cualquier tipo de investigación realizada en nuestro ámbito, pues son órganos fundamentales en la investigación biomédica en la que participan seres humanos<sup>5</sup>.

## Financiación

Este estudio no ha recibido financiación de agencias del sector público, sector comercial o entidades sin ánimo de lucro.

## Bibliografía

- Gómez-Lumbreras A, Vedia C, Morros R. Trabajos de investigación y comités de ética en atención primaria. *Aten Primaria*. 2019, <http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2019.06.008>.
- Párraga I, Martín R. Importancia de los Comités de Ética en la Investigación en Medicina de Familia. *Aten Primaria*. 2019;51:263–5.
- De Maeseneer JM, van Driel M, Green LA, van Weel C. The need for research in primary care. *Lancet*. 2003;362:1314–9.
- Fernández I. Investigación en atención primaria. *Med Clin (Barc)*. 2005;124:57–60.
- Emanuel E, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical. *JAMA*. 2000;283:2701–11.

Ignacio Párraga Martínez<sup>a,b,c,d,\*</sup>  
y Remedios Martín Álvarez<sup>b,e,f</sup>

<sup>a</sup> *Comité Ético de Investigación Médica (CEIm), Gerencia de Atención Integrada, Albacete, España*

<sup>b</sup> *Junta Permanente de la semFYC*

<sup>c</sup> *Editor de Revista Clínica de Medicina de Familia*

<sup>d</sup> *Medicina Preventiva y Salud Pública, Facultad de Medicina, Universidad de Castilla-La Mancha, Albacete, España*

<sup>e</sup> *Investigación del Grupo Comunicación y Salud de la semFYC (2009-2016)*

<sup>f</sup> *Universidad Autónoma de Barcelona, Bellaterra, Barcelona, España*

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [iparraga@sescam.jccm.es](mailto:iparraga@sescam.jccm.es)  
(I. Párraga Martínez).

<https://doi.org/10.1016/j.aprim.2019.07.016>  
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/>).