

# Contribuciones para cumplir los aspectos legales y éticos en investigación

## Contributions to comply with legal and ethical aspects in research

Alfredo Enrique Oyola-García<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Médico cirujano; Natural and Social Sciences Research

DOI: <http://dx.doi.org/10.15381/anales.v78i2.13223>

### Correspondencia

Alfredo Enrique Oyola-García  
aoyolag@gmail.com

Dirección: Conjunto Habitacional  
Abraham Valdelomar C-201. Ica,  
Perú

Teléfono: 956124996

Recibida: 12 marzo 2017

Aceptada: 27 marzo 2017

*Este artículo no ha sido publicado ni remitido previa o paralelamente a otra revista científica, congreso u otro que derive en publicación del mismo.*

*Conflictos de interés: Ninguno.*

*Fuente de financiamiento: Propio.*

*Citar como: Oyola-García AE.*

*Contribuciones para cumplir los aspectos legales y éticos en investigación. Carta al Editor. An Fac med. 2017;78(2):230-231  
DOI: <http://dx.doi.org/10.15381/anales.v78i2.13223>.*

Señor Editor

Toda investigación –experimental o no experimental– debe incluir ‘respeto por las personas, beneficencia, no maleficencia y justicia’. Inclusive, el primero propugna el respeto por la autonomía y la protección de las personas con autonomía menoscabada o afectada. Asimismo, en el Perú toda persona tiene derecho a la intimidad personal y familiar (Constitución Política del Perú, 1993), por lo que proporcionar o divulgar, por cualquier medio, la información relacionada al acto médico con fines académicos o de investigación científica podría tener responsabilidad legal cuando esta información –obtenida de la historia clínica– no se consigna en forma anónima (Ley General de Salud, 1997). Aún más, está prohibido publicar la identidad o la imagen de los niños o adolescentes involucrados como víctimas, autores, partícipes o testigos de una infracción, falta o delito, a través de los medios de comunicación (Código de los Niños y Adolescentes, 2000).

A pesar de esto, los aspectos éticos y legales no son tomados en cuenta en algunos estudios. Como ejemplo citaremos los artículos de Mejía y col.<sup>(1)</sup>, Mendez-Matthey<sup>(2)</sup> y Nacad-Villasmil y Lara<sup>(3)</sup>. El primero realizado a través del reconocimiento médico legal de violencia familiar, el segundo corresponde a un caso clínico y el tercero a un estudio realizado en niños maltratados:

- En ninguno de ellos se informa si los sujetos evaluados aceptaron ‘explícitamente’ formar parte del estudio y someterse al examen médico que sería parte de la investigación o solo dieron su consentimiento para el examen médico<sup>(2,3)</sup> o médico-legal<sup>(1)</sup> de rutina.

- En el artículo de Mejía y col.<sup>(1)</sup> no se informa si se respetó la libre decisión de los padres, del niño/adolescente o de ambos ni cual fue el procedimiento usado en este grupo para brindar la información sobre el estudio y que trajera como consecuencia la aceptación de participar en él, a pesar que 29 de los sujetos evaluados eran menores de edad y 15 no superaban los doce años de edad.
- En ninguno de los artículos se señala si se autorizó explícitamente el uso de estas fotografías con fines de investigación epidemiológica, o si estas pertenecen a la historia clínica del paciente. En el estudio de Mejía y col.<sup>(1)</sup> no se protege el anonimato, al igual que en los artículos de Mendez-Matthey<sup>(2)</sup> y Nacad-Villasmil y Lara<sup>(3)</sup> a pesar de colocar franjas negras en los ojos en la mayoría de los sujetos estudiados.
- En los artículos de Mejía y col.<sup>(2)</sup> y de Nacad-Villasmil y Lara O<sup>(3)</sup>, uno de los sujetos estudiados podría ser una menor de 18 años de edad que podría estar involucrado(a) como víctima de una ‘infracción, falta o delito’, por lo que no estaría permitido el uso de estas fotografías.

Estos hallazgos podrían ser consecuencia del poco conocimiento de ética en investigación y de los aspectos legales relacionados con las pericias médico-legales, pues en los tres participan estudiantes de medicina, y solo en el primero participa un profesional de la salud. También pueden ser resultado de la ausencia o debilidad en la evaluación de los aspectos éticos y legales de los estudios observacionales, responsabilidad que también recae en los Comités de Ética en Investigación. Lamen-

tablemente, en el Perú adolecemos de un marco normativo para estudios observacionales, pues solo existe un reglamento de ensayos clínicos. A esto se suma que los comités para ensayos clínicos –que a veces intervienen en la revisión de este tipo de estudios- son escasos, debido a que su implementación y funcionamiento están supeditados al interés de las instituciones públicas o privadas del país.

En ausencia de los comités de ética en investigación y de un marco normativo, es responsabilidad de los investigadores y los comités editoriales de las revistas científicas proteger los derechos de los sujetos de estudio, así como respetar y hacer respetar los principios éticos <sup>(4)</sup>. Sin embargo, este compromiso también debe ser asumido por el Colegio Médico del Perú, debido a que es el encargado de vigilar el cumplimiento de la ética y deontología en la práctica profesional del médico. La investigación forma parte del ejercicio profesional del médico <sup>(5)</sup>.

En este contexto, el Colegio Médico del Perú debe propiciar la creación de Comités de Ética en Investigación en todo el país en el más corto plazo, así como la formulación de lineamientos sobre la materia y sobre la participación de los estudiantes

de medicina en investigaciones sanitarias, al amparo de sus funciones, atribuciones y responsabilidades. Asimismo, es necesario fortalecer los conocimientos sobre los aspectos legales y éticos durante la formación de los profesionales de ciencias de la salud.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Mejía U, Bolaños J, Mejía A. Lesiones por violencia familiar en el reconocimiento médico legal (RML). *Horiz Med (internet)* 2015 (citado 05 ene 2017);15(1):21-9. Disponible en: <http://www.horizontemedicina.usmp.edu.pe/index.php/horizontemed/article/view/144>
2. Mendez-Matthey, V. Tumor maligno de maxilar inferior no odontógeno. *Rev. cuerpo méd HNAAA (internet)*. 2015 (citado 05 ene 2017);8(2):127. <http://cmhnaaa.org.pe/ojs/index.php/RCMHNAAA/article/view/213/196>
3. Nacad-Villasmil D, Lara O. Síndrome de niño maltratado, más allá de la violencia física. Reporte de casos. *Rev cuerpo méd HNAAA (internet)*. 2015 (citado 05 ene 2017);8(2):105-8. Disponible en: <http://cmhnaaa.org.pe/ojs/index.php/RCMHNAAA/article/view/207/190>
4. International Committee of Medical Journal Editors. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals, 2013 (citado 05 ene 2017). Disponible en: <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>
5. Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú (internet). Lima: Colegio Médico del Perú. 2007. (citado 05 ene 2017). Disponible en: <http://www.cmp.org.pe/normascmp/>