

Las investigaciones biomédicas y los reportes de caso realizados en la Caja Costarricense de Seguro Social requieren autorización para su publicación científica

(Biomedical investigations and case reports carried out at the Caja Costarricense de Seguro Social require authorization for scientific publication)

Desirée Sáenz-Campos

Resumen

Objetivo: la mayoría de colaboraciones recibidas para su publicación en Acta Médica Costarricense surgen de las investigaciones realizadas en la Caja Costarricense de Seguro Social, estas cumplen con las disposiciones que establece la ley sobre investigación biomédica y su reglamento, así como con la diversa normativa que tiene esta institución sanitaria. En el contexto de la revisión constante y actualización periódica de normas para la publicación en esta revista, el objetivo de este trabajo fue analizar los requerimientos vigentes en la Caja Costarricense de Seguro Social para la publicación de las investigaciones biomédicas realizadas en sus servicios.

Métodos: se realizó una investigación documental con una búsqueda dirigida sobre tales disposiciones en la página oficial del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social; el análisis se amplió con los elementos regulatorios del consentimiento informado.

Resultados: se encontró que los investigadores deben solicitar una autorización al área de Bioética del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social para publicar, o comunicar en actividades científicas las investigaciones biomédicas que han sido realizadas en la institución; así mismo se estipula la gestión para dar a conocer los reportes de casos y la solicitud se tramita con el cumplimiento de una serie de requisitos.

Conclusión: las investigaciones biomédicas realizadas en la Caja Costarricense de Seguro Social requieren la solicitud de una autorización y el cumplimiento de una serie de requisitos para la publicación en la bibliografía científica o su exposición en una actividad científica, al igual que los reportes de caso. Es por tanto, necesario que el/los investigador/es gestionen oportunamente la autorización institucional.

Descriptores: investigación biomédica, literatura biomédica, artículos científicos, informe de casos.

Afiliación de la autora: Departamento de Farmacología y Toxicología Clínica, Escuela de Medicina, Universidad de Costa Rica. Costa Rica.

Abreviaturas: Caja Costarricense de Seguro Social, CCSS; Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social, CENDEISS.

Fuentes de apoyo: no hubo fuentes adicionales.

Conflicto de interés: la autora declara que no tiene conflictos de interés.

✉desiree.saenz@ucr.ac.cr

Abstract

Aim: Most of the contributions received for publication in this journal arise from the investigations carried out by the Caja Costarricense de Seguro Social, these comply with the provisions established by the law on biomedical research and its regulations, as well as with the various regulations that it has this health institution. In the context of the constant review and periodic updating of standards for publication in this journal, the objective of this work was to analyze the current requirements in the Caja Costarricense de Seguro Social for the publication of biomedical research carried out in its services.

Methods: A documentary investigation was conducted with a directed search about regulations was made on the official website of the Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social; information was compiled and analyzed, then prepared for orderly display; the analysis was extended with the regulatory elements of informed consent.

Results: It was found that researchers must request an authorization from the Bioethics area to publish, or communicate in scientific activities, the biomedical research that has been carried out in the institution. Likewise, the management to publicize the case reports is stipulated and the request is processed with the fulfillment of a series of requirements.

Conclusion: The authorization request and the requirements apply to biomedical research and case reports, whether a publication is sought in the scientific literature or its exposure in a scientific activity; therefore, it is the responsibility of the researcher to manage the institutional authorization in a timely manner.

Keywords: biomedical research, biomedical literature, scientific articles, case reports.

Fecha recibido: 15 de julio 2020

Fecha aprobado: 13 de enero 2021

La mayoría de los artículos originales publicados en la revista Acta Médica Costarricense son producto de la investigación biomédica realizada en la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), al amparo de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica No 9234 y su reglamento (decretos No 39061-S y 39533-S).

Ante la amplitud que ostenta la investigación en el ámbito de la salud, las iniciativas realizadas en el contexto de los servicios de atención de la seguridad social también se rigen por normativa emitida en el nivel institucional, bajo la tutela del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISS), como instancia competente para su regulación. En este contexto, se le reconoce una emisión progresiva de la normativa aplicable, sin duda orientada a optimizar la gestión institucional en esta materia.

Ante el mandato legislativo que estipula expresamente la obligación del investigador para publicar o presentar, en algún congreso o actividad científica, los resultados obtenidos mediante las investigaciones biomédicas (Ley No 9234 artículo 52); cabe esperar que

tales investigaciones llevadas a cabo en los diferentes servicios de la CCSS, sean incorporadas al creciente conocimiento de la comunidad científica.

En el contexto de la competencia editorial inherente a la publicación científica periódica, interesa en grado sumo el cumplimiento de los requerimientos establecidos por la legislación vigente. No obstante, en este caso, también es pertinente la observancia de las formalidades institucionales por parte de los investigadores, ahora ante su rol como autores de los manuscritos que son sometidos a la consideración del Comité Editorial.

Así, en el marco de la revisión constante y la actualización periódica de las normas para la publicación en las revistas científicas, las instrucciones vigentes concuerdan en su requerimiento a los autores para documentar la respectiva aprobación de la investigación biomédica por un comité ético-científico, así como la declaración de los posibles conflictos de interés.^{1,2} Sin embargo, se ha observado que la necesidad puede extenderse más allá y, en concordancia con lo anteriormente expuesto, se realizó la presente

investigación documental con el propósito de analizar los requerimientos vigentes en la CCSS para la publicación de las investigaciones biomédicas realizadas en ese ámbito institucional.

Métodos

Se realizó una investigación documental, bibliográfica, analítica, con un abordaje sistemático y organizado, consistente en la selección y compilación de información a través de la lectura y crítica de documentos y materiales bibliográficos, a partir de fuentes existentes.

Para disponer de los requerimientos institucionales vigentes en la CCSS, se procedió con una búsqueda dirigida en la información de acceso libre, la cual está disponible en la página web oficial del CENDEISS. La información disponible se revisó, compiló, analizó y organizó para permitir una exposición ordenada del argumento y como complemento se utilizó el recurso adicional de un cuadro con los contenidos normativos.

Para ampliar el análisis en torno al requerimiento del consentimiento informado para publicar un reporte de caso, en un segundo tiempo se realizó una nueva búsqueda dirigida, en relación con la legislación vigente y diversos aspectos regulatorios en torno al consentimiento informado.

Resultados

El título “Bioética” en la página electrónica del CENDEISS despliega ocho pestañas, entre las que aparece una titulada “Requisitos para publicar investigaciones” (<https://www.cendeiss.sa.cr/wp/index.php/publicaciones/>); desde aquí se obtiene el acceso a tres pestañas con el asunto de interés bajo dos títulos “Solicitud de autorización de publicaciones científicas” y “Reporte de casos y serie de casos”. Al desplegar ese título sobre las publicaciones científicas, la página ofrece dos documentos, uno titulado “Requisitos para solicitar autorización de publicaciones científicas o presentaciones en eventos internacionales o nacionales de datos de la CCSS” y un segundo identificado como “Tabla publicación SABI”. A continuación, al desplegar el siguiente título sobre los reportes de casos y series de casos aparecen varios documentos, entre los que interesa destacar primero la “Guía de la CCSS sobre reporte de caso y serie de casos”, en el cual se establece el reporte de caso como la descripción y análisis de tres o menos casos; aparece seguido de un formulario a descargar para el consentimiento informado titulado “CI para reporte de casos”, los “Requisitos para solicitar autorización para reporte de casos y series de casos” y de nuevo, la “Tabla publicación SABI”.

El tipo de trabajo realizado es importante para gestionar esta autorización, así las titulaciones precitadas tienen contenidos que se muestran en el cuadro 1 y antes de informar cualquier tipo de investigación biomédica se debe presentar la solicitud, adjuntar varios documentos y completar el correspondiente formulario “Tabla publicación SABI” manteniendo el formato específico. Este formulario titulado “Tabla publicación SABI”, indistintamente del tipo de trabajo realizado, solicita a los investigadores la siguiente información: título del manuscrito/poster, versión del manuscrito, tipo de investigación, fuente de financiamiento, centro (o unidad) en el que se realiza la investigación, aprobación para realización de la investigación, consentimiento informado y revista o actividad científica donde se planea publicar.

Entre las disposiciones aplicables a todos los casos, mediante un pie de página se instruye a los investigadores para “guardar” el respeto “al derecho a la intimidad, confidencialidad y autonomía de los participantes”; luego, tras una breve ordenanza para la mención institucional en la versión final del manuscrito o de la comunicación, cambia y de forma expresa expone la salvedad que permite la omisión del nombre de la CCSS y de la unidad donde se realizó la investigación si se considera que esta mención compromete el respeto de tales derechos.

Además, en el mismo contexto del cumplimiento de requerimientos bioéticos, se ha establecido que para gestionar la solicitud de publicación de todo reporte de casos es “imprescindible” el consentimiento informado por el paciente o su representante legal, sin ofrecer la posibilidad de excepción alguna.

Discusión

Con el propósito de analizar los requerimientos vigentes en la CCSS para la publicación de las investigaciones biomédicas realizadas en esa institución, se pudo confirmar que los investigadores deben solicitar una autorización adicional para publicar sus resultados; al efecto, en todos los casos deben ser acogidas las disposiciones específicas que han sido dictadas por el área de Bioética del Cendeiss y cumplir con los requisitos para dicha gestión, tal como se mostró en el cuadro 1 y se describió previamente en resultados.

Primeramente, por disposición legislativa los resultados de las investigaciones en salud deben socializarse ante la comunidad científica. Entonces, ya realizada la investigación biomédica que ahora se pretende publicar, los investigadores deben asegurar que se atiende la gestión dentro de la CCSS que autoriza la publicación de los resultados de la investigación y que esa comunicación respeta el derecho a la intimidad, la confidencialidad y la autonomía de los participantes.

Esto es un asunto esencial relacionado con principios bioéticos en investigación biomédica.

En el contexto de esa gestión, hay que tener en cuenta también que la instrucción dada es precisa al plantear que si la mención institucional conlleva una potencial amenaza de violentar tales derechos a los participantes, será permisible su omisión en la versión final; lo anterior,

se entiende como una situación excepcional y sin duda alguna, ameritará una exposición razonada adicional por parte del investigador, en vez de limitarse simplemente a omitir la mención institucional.

Está clara la pertinencia del respeto al derecho a la intimidad, la confidencialidad y la autonomía de las personas representado en el ineludible y oportuno

Cuadro 1. Requisitos para gestionar una solicitud para obtener la autorización institucional para comunicar o publicar las investigaciones científicas realizadas en la CCSS, incluye los reportes de caso	
Para publicaciones científicas	Para publicar o comunicar los reportes de caso
<ol style="list-style-type: none"> 1. Carta dirigida al Área de Bioética: <ul style="list-style-type: none"> • emitida por el investigador, • expone la solicitud para que se autorice la publicación de su investigación científica, • informa si será como artículo en una revista científica o como una comunicación para una actividad científica (incluye formato “póster”), • aclara si la publicación será en el ámbito nacional o internacional. 2. Adjuntar copia de la versión final del manuscrito o de la comunicación (contenido del poster o de la exposición oral) que se pretende publicar, con mención el nombre de la CCSS y de la unidad(es) en la(s) cual(es) se realizó la investigación. 3. Adjuntar copia de la autorización de la investigación (COM-II) que muestra la aprobación del CEC correspondiente. 4. Adjuntar también una copia de: <ul style="list-style-type: none"> • la renovación anual aprobada por el CEC respectivo, si la investigación está activa; o bien, • el Informe de Resultados (RES-II) con el sello de recibido del CEC correspondiente, cuando la investigación ya está finalizada. 5. En el caso de investigaciones en salud pública del quehacer institucional, en vez de los puntos 3 y 4 debe adjuntar lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • constancia del registro de la investigación ante el CONIS, • copia del informe de resultados enviado al CONIS. 6. Adjuntar la tabla publicación SABI debidamente llena con la información requerida. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Carta dirigida al Área de Bioética: <ul style="list-style-type: none"> • emitida por el investigador, • expone la solicitud para que se autorice la publicación científica, • informa si será como artículo en una revista científica o como una comunicación para una actividad científica (incluye formato “póster”), • aclara si la publicación será en el ámbito nacional o internacional. 2. Adjuntar copia de la versión final del manuscrito o de la comunicación (contenido del poster o de la exposición oral) que se procura publicar, con mención el nombre de la CCSS y de la unidad(es) en la(s) cual(es) se realizó la investigación 3. Adjuntar formulario del consentimiento informado debidamente completado. 4. Adjuntar la tabla publicación SABI debidamente llena con la información requerida.
<p>Fuente: Cendeiss 2020 (versiones originales disponibles en: https://www.cendeiss.sa.cr/wp/index.php/publicaciones/)</p>	

proceso de consentimiento informado en el escenario de las investigaciones en salud.^{3,5} Sin embargo, por aparte, cabe destacar que en el marco de las disposiciones para autorizar la publicación del reporte de uno, dos o tres casos, se plantea como “imprescindible” documentar el consentimiento informado por parte del paciente o su representante legal. En este contexto, tal exigencia absoluta parece sobrepasar el ámbito de la racionalidad y proporcionalidad, excediendo incluso las disposiciones del referente legislativo que en su concepción le sirve de fundamento.

Es decir, la guía del Cendeiss para solicitar la autorización para publicar un reporte de caso no admite excepción alguna al requisito de un consentimiento informado del paciente (o su representante), ni aún ante el lamentable extremo de ser una persona ya fallecida. Así las cosas, tal disposición institucional tan extrema se coloca en contraposición a la posibilidad existente para eximir de dicho consentimiento en casos excepcionales, tal como ya lo dicta la legislación vigente (artículo 12 Ley No 9234). En este sentido, es preciso considerar la indudable naturaleza observacional de un reporte de caso y, en consecuencia, sería razonable y pertinente abrir el espacio para eximir de tal requisito ante una solicitud razonada del investigador. Queda claro que, al abrir la posibilidad de exención del consentimiento informado para publicar un reporte de caso, en ningún momento se propicia el menoscabo al resguardo de los derechos de la persona en su rol de paciente, sobretodo al recordar que, de previo a autorizar la publicación, la misma autoridad competente realiza siempre un análisis del contenido y sus alcances; sin duda alguna, tal revisión procura asegurar siempre la no afectación de tales derechos a la persona anónima cuya información clínica se expone mediante el formato del reporte de caso. Así las cosas, lo más recomendable sería no omitir una previsión para la exención de este requisito a los autores del reporte de caso y así, facilitar la respectiva autorización.

El esfuerzo de la revisión editorial procura asegurar el mayor nivel científico del contenido en la publicación biomédica, para que en conjunto con los investigadores en su rol de autores, se aporte una contribución sustancial al avance de la medicina. Muchas de las investigaciones biomédicas realizadas en el país son de naturaleza observacional y con alcance descriptivo, están diseñadas para perfilar nuestras características en diferentes ámbitos de la salud y de la enfermedad, en múltiples grupos poblacionales y en una diversidad de escenarios. Es importante reconocer el esfuerzo de los profesionales en salud para dedicarse a la preparación de los manuscritos tras el desarrollo de la investigación biomédica, con los deseables aportes de todos los participantes como activos contribuyentes en la preparación del texto.⁶

Finalmente, como la solicitud de autorización y los requisitos aplican ante la investigación biomédica y los

reportes de caso, ya sea que se procure una publicación en la bibliografía científica o su exposición en una actividad científica, se puede concluir que compete directamente al investigador gestionar oportunamente la requerida autorización institucional y así, brindar su aporte al conocimiento científico, en cumplimiento de la ley vigente que instruye la comunicación de los resultados de la investigación biomédica.

Referencias

1. Master Z, Werner K, Smith E, Resnik DB, Williams-Jones B. Conflicts of interest policies for authors, peer reviewers, and editors of bioethics journals. *AJOB Empir Bioeth* 2018, 9:194-205.
2. International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals (excerpts). *J Am Coll Dent* 2014, 81: 23-30.
3. Sáenz-Campos D. La investigación observacional en la práctica clínica y el consentimiento informado. *Boletín Terapéutico Institucional (CCSS)* 2016, 22: 4-11.
4. López R, Vega P. Consentimiento informado en Medicina Práctica clínica e investigación biomédica. *Rev Chil Cardiol* 2017; 36: 57-66.
5. Urosa CL. El consentimiento informado en la investigación clínica. *Rev Venez Endocrinol Metab* 2017, 15: 166-168.
6. Stocks A, Simcoe D, Toroser D, DeTora L. Substantial contribution and accountability: best authorship practices for medical writers in biomedical publications. *Curr Med Res Opin.* 2018;34: 1163-1168.