

La publicación de proyectos de investigación, una apuesta por la ética en la publicación científica

Autora: Ana Belén Salamanca Castro

Categoría profesional y lugar de trabajo: Diplomado y Grado en Enfermería. Máster en Cuidados Perinatales y la Infancia. Experto en Metodología de la Investigación en Ciencias de la Salud. Directora de la revista NURE Investigación.

Muchas personas (incluso algunos editores de revistas científicas) se preguntan por la utilidad de publicar proyectos (también denominados protocolos) de investigación. Arguyen que no tiene validez o incluso, que no tiene sentido, publicar este tipo de documentos, puesto que alegan que en el proyecto tan solo indica qué se pretende estudiar y cómo se va a realizar la investigación y, por ello, consideran que no es más que una suerte de declaración de intenciones.

En Nure Investigación, sin embargo, abogamos por la publicación de proyectos de investigación.

Nuestros argumentos se basan en el fomento de la transparencia y la ética en la publicación científica, ya que la publicación del protocolo del estudio permite verificar (una vez publicado el artículo original) si los autores dan respuesta a todos los objetivos planteados y si el estudio se desarrolló conforme a lo establecido en la metodología del proyecto, puesto que la omisión de parte de los resultados (por ejemplo, los que respondan a un objetivo concreto que se establecía en el proyecto) o si se han producido cambios en la forma de operativizar las variables o de seleccionar a la muestra pueden ser debidos a una tergiversación de los resultados del estudio con el fin de conseguir que los hallazgos que se reportan se ajusten a algún tipo de interés concreto.

Además, la publicación del proyecto de la investigación ayuda a identificar tanto el sesgo de publicación (que ocurre cuando los resultados obtenidos en el estudio influyen en la decisión de publicarlo o no) como el sesgo editorial (en el que es el equipo edi-

torial quienes deciden la publicación o no del artículo en función de quién es el autor o cuál es su lugar de procedencia), ya que la publicación del protocolo del estudio permite hacer un seguimiento de este y así identificar si el artículo que debería reportar los resultados del estudio no ha sido difundido por algún medio. Considerando que el sesgo de publicación es más frecuente en el caso de estudios negativos (es decir, aquellos que deben aceptar la hipótesis nula), es fácil deducir que la existencia de este tipo de sesgos puede tener importantes consecuencias para la toma de decisiones basadas en la evidencia, ya que pueden seguir utilizándose terapias aunque algunos estudios concluyan que no son mejores que otros fármacos más antiguos o más baratos, por ejemplo. De hecho, se estima que aproximadamente la mitad de los ensayos clínicos que se han realizado no han comunicado sus hallazgos, lo que supone una importante limitación también para la elaboración de revisiones sistemáticas que, precisamente por este motivo, deben analizar, entre otros sesgos, la existencia del sesgo de publicación.

La importancia de identificar la manipulación de los datos, duplicidades y los sesgos descritos para la elaboración de revisiones sistemáticas y metaanálisis provocaba, en la comunidad científica, la necesidad de crear una base de datos internacional donde pudieran registrarse protocolos de revisiones sistemáticas (1). Este reto fue asumido, a principios de 2011, por PROSPERO (*International prospective register of systematic reviews*), que es una base de datos electrónica de libre acceso producida por el Centro de Revisiones y Difusión (*Center for Reviews and Dissemination, CRD*) de la Universidad de York,

y financiado por el Instituto Nacional para la Investigación en Salud (*National Institute for Health Research, NIHR*) en la que pueden ser registrados los protocolos de revisiones sistemáticas sobre salud y sociedad, bienestar, salud pública, educación, justicia y/o desarrollo internacional, siempre que contengan resultados relacionados con la salud (2). De hecho, la publicación de los protocolos de revisiones sistemáticas es uno de los requisitos establecidos en el Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones (3). Asimismo, la lista de verificación para la elaboración de revisiones sistemáticas y metaanálisis PRISMA contempla la publicación del protocolo de la revisión sistemática como uno de los ítems a considerar y, a partir de los ítems establecidos en la lista de verificación PRISMA y de los contenidos en PROSPERO, se establecieron los ítems de PRISMA-P (*PRISMA for protocols*), que es una lista de verificación para la preparación y presentación de un protocolo sólido para revisiones sistemáticas y metaanálisis (1).

Otras iniciativas como *All Trials*, *Opentrials* o, en España, el Registro Español de estudios clínicos (REec) también pretenden mejorar la transparencia en la publicación científica abogando por la publicación de los resultados de todos los ensayos clínicos realizados. Además, en España, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de estudios clínicos, establece la obligatoriedad de publicar los resultados, tanto positivos como negativos, de los ensayos clínicos (4).

Por todo lo expuesto, podemos concluir que la responsabilidad científica, ética y moral a la hora de transmitir evidencias implica no solo a los autores de los estudios sino también a los editores de las revistas, y que existen dos momentos críticos: la publicación del protocolo del estudio y la difusión de los hallazgos de este, puesto que, como ya se ha explicado, con la publicación del proyecto de investigación se podrá verificar si se han cumplido los criterios que

regulan la ética en la publicación científica sin caer en conflictos de interés, sesgos u otras tergiversaciones u omisiones de información y la publicación del artículo original, por su parte, garantizará que todos los resultados relevantes se encuentran accesibles a la comunidad científica. La publicación del proyecto y del documento final del estudio, por tanto, facilitan una toma de decisiones fundamentada en información científica honesta y veraz.

Por ello, y por las consecuencias que el incumplimiento de los criterios éticos de la publicación científica pueden acarrear en la atención a la población, en Nure Investigación nos reafirmamos en nuestra posición y seguimos apostando por la publicación de los proyectos de investigación y, mientras que nuestros lectores sigan confiando en nosotros para la publicación de sus proyectos, continuaremos haciéndolo, ya que nuestro compromiso con una ciencia que respeta los criterios éticos y que resulta accesible para todos forma parte de nuestra esencia.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Moher D, Shamseer L, Clarke M, Ghersi D, Liberati A, Petticrew M et al . Ítems de referencia para publicar Protocolos de Revisiones Sistemáticas y Metaanálisis: declaración PRISMA-P 2015. *Rev Esp Nutr Hum Diet* [Internet]. 2016 Jun [citado 13 jul 2018] ; 20(2): 148-160. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.14306/renhyd.20.2.223>
2. PROSPERO [Internet]. York (UK): University of York; [Citado 14 jul 2018]. Disponible en: <https://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/>
3. Cochrane Training. Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones. [Citado 14 jul 2018]. Disponible en: <http://training.cochrane.org/es/manual-cochrane-de-revisiones-sistem%C3%A1ticas-de-intervenciones>
4. Salamanca Castro AB. El aeiou de la investigación en enfermería. 2a ed. Madrid: Fuden; 2018. p. 543-544