

## Ética e investigación

**D**esde el comité editorial de la revista trabajamos para mejorar la calidad de la misma. Las mejoras tienen dos áreas fundamentales de trabajo. Una es, por así decirlo, de tipo administrativo, adaptando la revista a las exigencias de las bases de datos, a las de las instituciones evaluadoras y a la normativa internacional sobre publicaciones científicas. Otra área de mejora es la relativa a los contenidos. La calidad de los contenidos se evalúa, sobre todo, en función de los procesos de selección y revisión por pares de los artículos, por mantener la confidencialidad de los datos y por la ética de la publicación.

Cada vez son más las revistas que exigen como requisito para la publicación, la aprobación del estudio por parte de un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC).

En 2007 se aprobó la Ley de Investigación Biomédica (LIB) y en ella se introducen cambios importantes relacionados con la evaluación ética de la investigación en seres humanos. Se hace necesario el consentimiento de las personas que participan en la investigación y de un informe favorable del Comité Ético de Investigación, previo al inicio de la investigación. Estos requisitos se amplían a toda investigación independientemente de que el diseño sea observacional u experimental.

El desarrollo de normativas que regulan la investigación con seres humanos favorece la protección de las personas que forman parte de esa investigación. Los investigadores deben conocer estas normas y los principios éticos que la sustentan. Pero además, deben estar entrenados en la ética de la investigación para diseñar el proyecto, planear todas sus fases y realizarlas siguiendo el modelo ético. En el ámbito de la farmacia pocos son los artículos que hacen referencia a los aspectos éticos de la investigación y menos aún los que han pasado el CEIC. Sin embargo, las investigaciones que se realizan desde la farmacia comunitaria que frecuentemente están relacionadas con la investigación en servicios, han de aunar intereses muy dispares: del investigador, de los sujetos de la investigación, de la administración y, cada vez más habitualmente, los del financiador, lo que puede dar lugar a conflictos y dificultades para cumplir la legislación.

La mejora de la calidad de la investigación pasa por incorporar la ética a todos los proyectos y solicitar el informe del Comité Ético de Investigación Clínica, cuyas observaciones nos garantizan una buena redacción del proyecto, tener bien especificados los métodos estadísticos que se van a emplear, el cálculo correcto del tamaño muestral y la supervisión de aspectos éticos como el contenido de la Hoja de Información al Paciente y la Hoja de Consentimiento Informado.

Sea cual sea el diseño del estudio ya sea observacional u experimental, desde la Fundación os animamos a que previo al desarrollo de cualquier proyecto os pongáis en contacto con el Comité de la Comunidad Autónoma correspondiente. De esta manera avanzaremos en calidad metodológica y protegemos a los pacientes respetando sus derechos, independientemente de los intereses de la investigación.

En este número encontraréis el primero de una serie de informes sobre ética e investigación, que espero os sea útil a la hora de iniciarla.

**Ana Dago**  
**Vicepresidenta de Fundación Pharmaceutical Care España**