

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN Y BIENESTAR ANIMAL

REGISTRO PREVIO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN UNA BASE DE DATOS ACCESIBLE AL PÚBLICO

La actividad científica implica compartir los resultados de la investigación. Todos los resultados de la investigación deben difundirse al mundo científico, mediante su publicación en revistas científicas o en otros foros. La participación voluntaria de los sujetos en la investigación biomédica, ya sea mediante la donación de sus muestras, mediante el uso de sus datos de salud o cuando se someten a pruebas diagnósticas o a intervenciones terapéuticas, farmacológicas o de otro tipo, presupone el mandato ético de que los resultados de esas investigaciones se compartan por todos.

Cuando los resultados no se difunden, cuando no se publican, no solo se desperdician los recursos que la sociedad ha puesto para financiar la investigación sino que se obstaculiza que futuros pacientes se beneficien de esos resultados y se quiebra la confianza que los sujetos participantes depositaron en los investigadores. Además, también se quiebra la confianza que la sociedad tiene en la investigación científica como medio de generar conocimiento útil para mejorar la salud de la población.

Los investigadores deben conocer por completo la situación de una pregunta científica determinada antes de proponer e iniciar un proyecto de investigación nuevo. Esto supone conocer los resultados de todos los estudios previos sobre esa pregunta, tanto los que dieron lugar a resultados positivos como los que obtuvieron resultados negativos o no concluyentes. La ausencia de un conocimiento completo puede hacer que se lleven a cabo proyectos repetidos. Puede, incluso, hacer que algunos sujetos se sometan a pruebas que han resultado ser ineficaces o dañinas en otros estudios sin difusión suficiente. Si solo una parte de la investigación se publica, se produce un sesgo de publicación que deforma el conocimiento científico.

El registro público de los proyectos de investigación, tanto ensayos clínicos como estudios observacionales, contribuye a ampliar la difusión de los resultados de la investigación o, al menos, de los proyectos acabados o en marcha. El registro público de un proyecto de investigación tiene también otros beneficios científicos: puede aumentar las oportunidades de colaboración entre varios equipos de investigación, garantiza la transparencia en el diseño y en los métodos de los proyectos, y contribuye a acelerar la generación de conocimiento. Tanto razones éticas como científicas pueden justificar el registro público de los proyectos de investigación en biomedicina, con independencia de su diseño y naturaleza.

Hay dos grandes registros públicos prospectivos de proyectos de investigación:

- ClinicalTrials.gov, un servicio de National Institutes of Health de EE. UU. (<https://clinicaltrials.gov/>)
- International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) (<http://www.who.int/ictcp/en/> o <http://www.who.int/ictcp/es/>)

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN Y BIENESTAR ANIMAL

Bibliografía recomendada:

1. Dal-Ré R, Ioannidis JP, Bracken MB, Buffler PA, Chan AW, Franco EL et al. Making prospective registration of observational research a reality. *Sci Transl Med* 2014; 6:224cm1.
2. Dal-Ré R, Delgado M, Bolúmar F. El registro de los estudios observacionales: es el momento de cumplir el requerimiento de la Declaración de Helsinki. *Gac Sanit* 2015; 29:228-31.
3. Hudson KL, Collins FS. Sharing and reporting the results of clinical trials. *JAMA* 2015; 313:355-6.

Autoría: Comité de Ética de la Investigación y Bienestar Animal, Instituto de Salud Carlos III.

Diciembre 2015