

Letters to the Editor

Misconduct and retraction**Malas prácticas y retractación**

Dear Editor:

We read the publication *Misconduct as the main cause for retraction. A descriptive study of retracted publications and their authors* with a great interest.¹ The authors noted that «Specific strategies to limit this phenomenon must be implemented. It would be useful to standardize reasons and procedures for retraction. The development of a standard retraction form to be permanently indexed in a database might be relevant», and also noted for the observation of high number of retractions from Iran, China and Egypt. In fact, the misconduct is common problem and is observable in any countries. The mentioned three countries might have good system for monitoring the problem and management of misconduct observed in post publication period. Indeed, the management of the problematic publication is an interesting issue. Some problematic publications are neglected by publishers and the poor publishers, especially for predatory publishers, sometimes support the publications of works with misconducts.^{2,3} The development of standard guideline for retraction is required and there should be the international collaboration for management of the problem.

Authorship contributions

Contribution: Joob 50%; Wiwanitkit 50%.

Some proposals on tracking scientific misconduct**Algunas propuestas para seguir las malas prácticas científicas**

Dear Editor:

We acknowledge the comments by Joob and Wiwanitkit^f regarding our research paper,¹ and we do agree with most of them. In our opinion, time has come for scientific journals and digital databases of scientific information (i.e. Medline) to provide readers with more information regarding retraction characteristics. It is important that these databases identify not only retracted papers, but also the causes for such retraction and at least classify them as “not related with ethic issues” or “breaching ethics retractions”. While the first category should not compromise authors’ or journals’ credibility, since it might also include retractions due to mistakes attributed to a particular journal, the second would be linked mostly to cheating researchers and therefore classified as misconduct. Editors have the duty, and readers would like to

Funding

None.

Conflicts of interest

None.

References

1. Campos-Varela I, Ruano-Raviña A. Misconduct as the main cause for retraction. A descriptive study of retracted publications and their authors. *Gac Sanit.* 2018;30072–4, <http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2018.01.009>, pii: S0213-9111 [Epub ahead of print].
2. Wiwanitkit V. Plagiarism, management, journal retraction and response by author's institute. *Saudi J Anaesth.* 2013;7:223.
3. Gasparyan AY, Nurmashev B, Seksenbayev B, et al. Plagiarism in the context of education and evolving detection strategies. *Korean Med Sci.* 2017;32:1220–7.

Beuy Joob^{a,*}, Viroj Wiwanitkit^b

^a Sanitation 1 Medical Academic Center, Bangkok, Thailand

^b Dr DY Patil University, Pune, India

* Corresponding author.

E-mail address: beuyjoob@hotmail.com (B. Joob).

<https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2018.06.015>

0213-9111/

© 2018 SESPAS. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

know, who are those researchers committing misconduct. Having a tag in Medline classifying misconduct in detail should also serve as a tool for editors in order to track if an author or group of authors submitting a paper have a history of such retractions.

We think that a clearer link and visibility for retractions due to misconduct should be provided in international databases. As the International Committee of Medical Journals Editors state, besides showing clearly the retracted paper in the affected journal, “retracted articles should remain in the public domain and be clearly labelled as retracted”.² We do not see any reason for not providing to the general public a more detailed reason of retraction, including full details on authorship.

The Committee of Publication Ethics (COPE: <https://publicationethics.org>) gives us interesting reflections on misconduct management within editors in chief.³ It is clear that before communicating misconduct in databases such as PubMed or in the affected journal, misconduct has to be clearly proved in order to avoid unfounded discredit or even defamation to authors. Nevertheless, once misconduct has been demonstrated we do not see reasons to clearly highlight the affected research and researchers in electronic databases.

References

1. Campos-Varela I, Ruano-Raviña A. Misconduct as the main cause for retraction. A descriptive study of retracted publications and their authors. *Gac Sanit.* 2018 May 15, <http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2018.01.009>, pii: S0213-9111(18)30072-4.
2. International Committee of Medical Journal Editors. Scientific misconduct, expressions of concern, and retraction. (Accessed 01/06/2018.) Available at:

^f Letter by Joob and Wiwanitkit.

<http://www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/scientific-misconduct-expressions-of-concern-and-retraction.html>

3. Committee on Publication Ethics. Yentis S. Sharing of information among editors-in-chief regarding possible misconduct. (Accessed 01/06/2018.) Available at: https://publicationethics.org/files/Sharing%20of%20Information%20Among%20EiCs_guidelines_web_version.0.pdf

Alberto Ruano-Ravina^{a,b,c,*}, Isabel Campos-Varela^{d,e}

^a Department of Preventive Medicine & Public Health, University of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, A Coruña, Spain

^b Consortium for Biomedical Research in Epidemiology & Public Health (CIBER en Epidemiología y Salud Pública - CIBERESP), Spain

^c Preventive Medicine and Public Health Unit, Monforte de Lemos Local Hospital, Monforte de Lemos (Lugo), Spain

^d CLINURSID, University of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela (A Coruña), Spain

^e Department of Internal Medicine, Hospital of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela (A Coruña), Spain

* Corresponding author.

E-mail address: alberto.ruano@usc.es (A. Ruano-Ravina).

<https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2018.06.013>

0213-9111/

© 2018 SESPAS. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Una necesaria reflexión sobre el marco normativo de la investigación científica biomédica



A necessary reflection on the legal framework of biomedical scientific research

Sr. Director:

La libertad de investigación científica biomédica se ha transformado para adaptarse a los avances tecnológicos en aras de cumplir mejor sus fines en la protección de la salud y el bienestar de las personas¹; no obstante, es esencial para su eficacia y calidad el respeto de las exigencias éticas y legales derivadas del marco normativo europeo².

Asistimos a un cambio legislativo trascendental con la aplicación, desde el 25 de mayo de 2018, del Reglamento General de Protección de Datos, lo que ha motivado en nuestro país la elaboración y la presentación del Proyecto de Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (PLOPD), actualmente en tramitación legislativa.

Sin embargo, el PLOPD deja fuera de cobertura el tratamiento de los datos sanitarios genéticos y biométricos en el ámbito de la investigación biomédica, lo que ha motivado que la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria y la Sociedad Española de Epidemiología hayan solicitado una ley específica sobre protección de datos en el área de salud, genética y datos biométricos³.

A pesar de que el Gabinete Jurídico de la Agencia Española de Protección de Datos ha emitido un reciente informe (Informe 073667/2018) que concluye que el régimen jurídico aplicable a la investigación biomédica «se mantiene inalterado», no es menos cierto que se trata de una interpretación que suscita ciertas dudas, tanto porque se centra en las investigaciones con procedimientos invasivos y con muestras biológicas obviando la investigación observacional, como porque dota al consentimiento específico de un alcance generalizado⁴. Esto último puede implicar que se ponga en cuestión el «cuerpo de doctrina» que se había desarrollado en torno al consentimiento informado y el principio de la autonomía de la voluntad en la investigación biomédica⁵.

Por ello, es importante suscitar una profunda y enriquecedora reflexión por parte de la doctrina que proponga de *lege ferenda* una adecuada regulación interna que garantice una investigación científica biomédica de calidad.

Contribuciones de autoría

Ambos autores han contribuido a la elaboración y la redacción final del manuscrito.

Financiación

J. Sarrión Esteve agradece el apoyo de la Ayuda del Programa “Ramón y Cajal” (RYC) 2015 (RYC-2015-188821), financiado por el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad (MINECO) a través de la Agencia Estatal de Investigación (EAI), y cofinanciado por el Fondo Social Europeo. Asimismo, hace constar que esta contribución recoge resultados científicos obtenidos en el Proyecto I+D+i *Minoría de edad, vulnerabilidad e investigación biomédica/Minority of age, vulnerability and biomedical research* (Minor-inBio), con ref. DER2013-47232-R, concedido por el Ministerio de Economía y Competitividad, y gestionado por la Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED), de 2013 a 2017.

Conflicto de intereses

J. Sarrión Esteve declara que ocupa el cargo de secretario académico del Instituto Mixto de Investigación-Escuela Nacional de Sanidad, y que es vocal en la Comisión Técnica del Banco Nacional de Líneas Celulares (CT-BNLC). Las opiniones aquí vertidas son responsabilidad exclusiva suya, y no necesariamente representan la opinión mayoritaria ni la de otros miembros del Consejo Académico o de la Comisión.

Bibliografía

- Gómez Sánchez Y. Presentación. En: Gómez Sánchez Y, coordinadora. Menores e investigación biomédica. Madrid: Dykinson; 2018. 13-5.
- Sarrión Esteve J. Health data treatment. An approach to the international and EU legal framework. En: Arnold R, Cippitani R, Colcelli V, editores. Genetic information and individual rights. Series “Law & Science”. Regensburg: Universität Regensburg; 2018. p. 36-53.
- La Sociedad Española de Salud Pública y la Sociedad Española de Epidemiología piden a los partidos políticos una ley específica sobre datos relativos a salud, genética y datos biométricos. 1/3/2018. (Consultado el 31/5/2018.) Disponible en: <http://sespas.es/wp-content/uploads/2018/02/NdP-SEE-y-SESPAS-Enmiendas-Ley-Protect-Datos.pdf>
- Beltrán Aguirre JL. Reglamento General de Protección de Datos. Adaptación de la normativa española. En: Martín Arribas MC, coordinadora. Libro de Ponencias del 5 Congreso ANCEI. Los comités de ética de la investigación: conjugando la utilidad social de la investigación, los cambios normativos y las nuevas tecnologías. Majadahonda: Ergón; 2018. p. 61-80.
- Bombillar Sáenz F. Tratamiento jurídico del consentimiento informado y la donación de muestras biológicas a un biobanco para la investigación biomédica: los consentimientos en blanco. Derecho y Salud. 2017;17: 106-32.