



# II CURSO DE BIOETICA IdISBa Y BPC PARA INVESTIGADORES

G CONSELLERIA  
O SALUT  
I FUNDACIÓ  
B INSTITUT  
/ INVESTIGACIÓ  
SANITÀRIA  
ILLES BALEARS

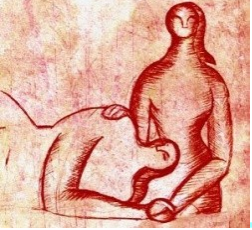


## ETICA EN LA INVESTIGACION BIOMEDICA Fraude científico



05 de Junio de 2019

Dr Lorenzo Socias Crespí  
Medicina Intensiva-HSLL  
Vocal CEIm



# ¿Que es el Fraude científico?

## !!!No confundir con Error!!

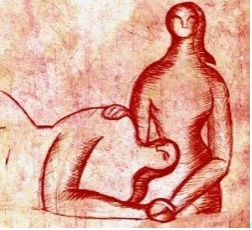


Según la Real Academia Española de la Lengua fraude es **«toda acción contraria a la verdad y a la rectitud, que perjudica a la persona contra quien se comete**

✓ Según la Fundación Nacional para la Ciencia y los Institutos Nacionales de Salud, ambos de Estados Unidos, se entiende por fraude científico:

✓ **la «invención, falsificación, plagio o cualquier otra práctica que constituya una desviación seria de las reglas éticas comunmente aceptadas en el seno de la comunidad científica a la hora de proponer una investigación e informar de sus resultados»**





# ALEMANIA NAZI. EXPERIMENTOS ATROCES



-Judíos, -Gitanos,-Prisioneros de guerra  
-Alemanes discapacitados

Experimentos con trasplantes  
Experimentos con heridas en la cabeza  
Experimentos sobre congelamiento  
Experimentos sobre la malaria  
Experimentos con gas mostaza y fosgeno  
Experimentos sobre sulfamida  
Experimentos con agua de mar  
Experimentos de esterilización  
Experimentos sobre el tifus  
Experimentos con veneno  
Experimentos con bombas incendiarias  
Experimentos sobre impacto de altitud elevada

✓ Mas supervivencia del personal militar  
✓ desarrollo y comprobación de productos farmacéuticos y de métodos de tratamiento  
✓ progresar en los principios raciales e ideológicos de la visión nazi.





## USA. ABUSOS DE EXPERIMENTACION. INVESTIGACION NO ÉTICAS (USA)



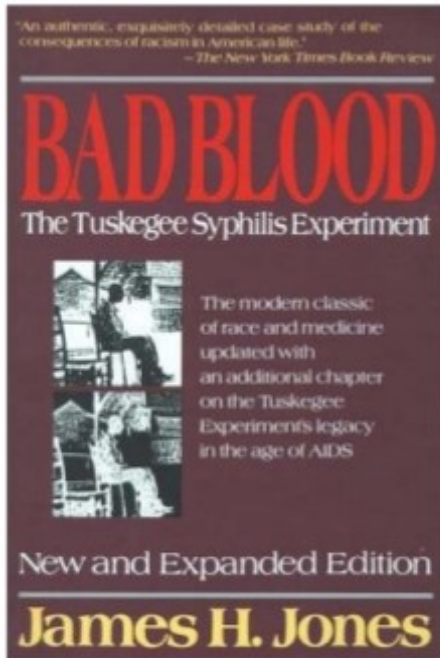
- 1930-1972 Se dejó sin tratamiento médico a 400 negros sifilíticos para investigar la evolución de la enfermedad. [Estudio Tuskegee](#)
- 1956-1974 Se inyectó virus de hepatitis a niños retrasados mentales. Obligando a los padres a firmar el consentimiento informado. [Estudio Willowbrook](#)
- 1963. Se injertaron células cancerosas a enfermos del Hospital Israelita, New York. [Estudio Brooklyn](#)



# El "Estudio Tuskegee", 1932-1974

## Estudio sobre la sífilis

### Principio de la bioética violados



- ✓ **Beneficencia:** no se buscó hacer un bien a estas personas.
- ✓ **Autonomía:** no hubo consentimiento de las personas en base a una información adecuada y llevaron a cabo actuaciones bajo engaño.
- ✓ **Justicia:** se buscó una población tan vulnerable como la de negros indigentes y enfermos, ofreciéndoles además ciertas ventajas como medio de coacción.
- ✓ **No-maleficencia:** no se administró un tratamiento, lo cual es maleficente y puede llegar a ser homicidio por omisión.
- ✓ **Defensa de la vida física:** los investigadores decidieron sobre la vida de los pacientes sin consultarles, y usaron las mismas con fines experimentales.



**1966: Henry Beecher** denunció en el *New Eng J Med*, 22 investigaciones escandalosas durante y desde la segunda guerra mundial



 **JOURNAL of MEDICINE**

HOME | ARTICLES & MULTIMEDIA ▾ | ISSUES ▾ | SPECIALTIES & TOPICS ▾ | FOR AUTHORS ▾ | CME >

**This article is available to subscribers.**  
[Sign in now](#) if you're a subscriber.

Free Preview [PRINT](#) | [E-MAIL](#) | [DOWNLOAD CITATION](#) | [PERMISSIONS](#)

**SPECIAL ARTICLE** ARCHIVE

## Ethics and Clinical Research

Henry K. Beecher, M.D.<sup>†</sup>  
N Engl J Med 1966; 274:1354-1360 | June 16, 1966 | DOI: 10.1056/NEJM196606162742405

Share: [f](#) [t](#) [g+](#) [in](#) [+](#)

**MEDIA IN THIS ARTICLE**

*Reprints: For information on Reprints, see page 1360.	
Reprints of this article	100-500
501-1000	1000-5000
5001-10000	10000+

**ARTICLE ACTIVITY**  
667 articles have cited this article

**This article has no abstract; the first 100 words appear below.**

HUMAN experimentation since World War II has created some difficult problems with the increasing employment of patients as experimental subjects when it must be apparent that they would not have been available if they had been truly aware of the uses that would be made of them. Evidence is at hand that many of the patients in the examples to follow never had the risk satisfactorily explained to them, and it seems obvious that further hundreds have not known that they were the subjects of an experiment although grave consequences have been suffered as a direct result of experiments described . . .



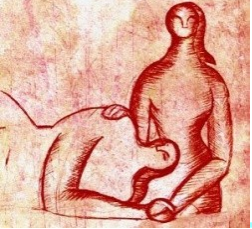


# La investigación biomédica debería considerarse.....



- ✓ Una actividad opcional
- ✓ Una posibilidad voluntaria
- ✓ Una obligación moral
- ✓ Con componente altruista





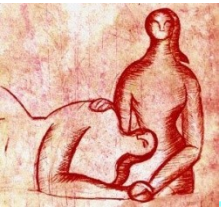
# Lo ético es investigar, para validar prácticas clínicas.....



- Una medicina **no basada en prácticas validadas es engañosa y peligrosa**
- Al investigar debemos producir **máximo beneficio y mínimo perjuicio**
- *Debemos demostrar una **eficacia objetiva y seguridad al paciente***







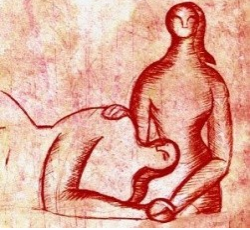
# ... Y el proceso de validación de las prácticas clínicas se llama...



## Investigación clínica:

- ✓ Que es el conjunto de actividades destinadas a validar prácticas clínicas objetivas y seguras.

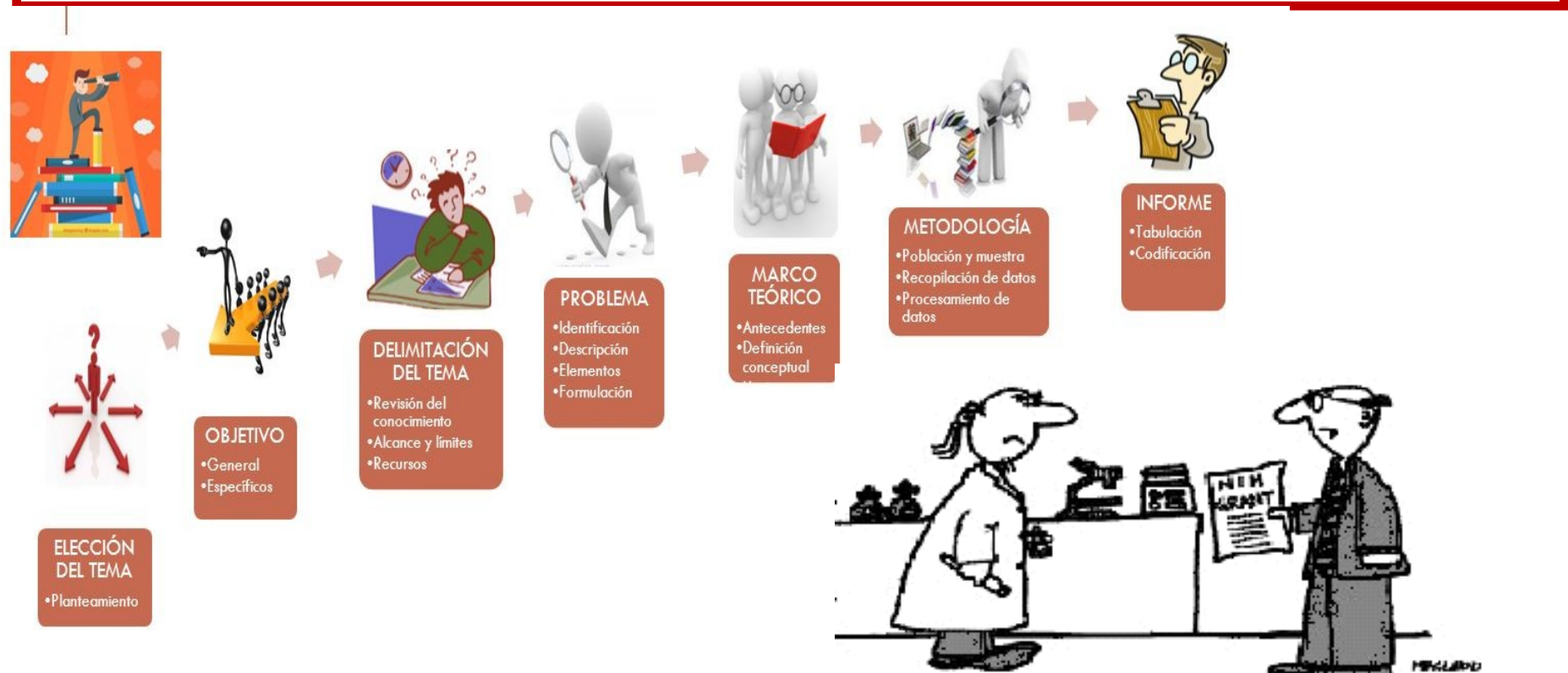




# Pero no toda la investigación es ética.....



✓ La validación de tratamientos o practicas clínica está expuesta a muchos errores desde que se plantea una elección de un tema hasta el informe final



Le doy todos los fondos para investigar lo que Ud. quiera... Siempre y cuando llegue a estas conclusiones.

## EDITORIAL

### La homeopatía, un placebo demasiado caro

por Redacción | 16/12/2013 00:00

☆☆☆☆ vota! | 0 comentarios

compartir (¿qué es esto?)

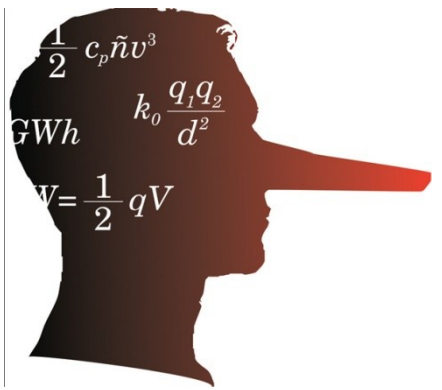
imprimir | tamaño

## ARTÍCULO ESPECIAL

### El caso Bezwoda: un fraude en la investigación oncológica. Consecuencias y algunas reflexiones

El «Comittee on Publication Ethics (COPE)» ha detectado 18 casos confirmados de plagiarismo entre 1998 a 2005

[www.publicationethics.org.uk](http://www.publicationethics.org.uk)



Entre 2000 y 2010 se retractaron de la base de datos Pub Med 742 artículos en lengua inglesa por fraude científico

Journal Medical Ethics 37; 249-253, 2011

Entre el 0.02% y el 0.2% de las publicaciones incluidas en Pub Med son fraudulentas

Claxton LD (2005) Scientific authorship Part 1. A window into scientific fraud? Mutation research reviews in mutation research 589;17-30.

En efecto, un equipo de investigadores malagueños publicó un artículo en Nature (418; 955-959, 2002), que posteriormente fue parcialmente retractado, al no poder reproducir otros investigadores parte de sus resultados

Retraction Nature 421; 764, 2003





# HISTORIA DEL MARCO ÉTICO EN INVESTIGACIÓN



❑Codigo de Nuremberg 1947

❑UNESCO. Declaración Universal de los  
Derechos Humanos 1947

❑Declaración de Helsinky  
1964

❑Declaración de Tokio  
1975

❑Informe Belmont  
1978

❑Convenio de Toledo  
1997

❑Ley de investigación  
biomédica  
2007

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio que se regula los EC con medicamentos





# Códigos de ética de investigación



- **CÓDIGO DE NÜREMBERG**, 1947
- **DECLARACIÓN DE HELSINKI**, 1964  
Última revisión: 2014
- **INFORME BELMONT**, 1978
- **CIOMS**: (*Council for International Organizations of Medical Sciences*) (1982 – 1993 – 2002)

## **DIRECTRICES ÉTICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS**

Reafirma los tres principios del Informe Belmont y establece normas orientadas especialmente a países de escasos recursos



## (INFORME BELMONT 1978)

### Principios de la investigación biomédica



#### RESPECTO A LAS PERSONAS

Asegurar la comprensión de la información y el consentimiento voluntario

**APLICACIÓN:** Consentimiento informado por escrito

#### BENEFICIENCIA

Asegurar el bienestar. Los riesgos predecibles deben ser proporcionables a los beneficios posibles

**APLICACIÓN;** valorar Beneficio/Riesgo

#### JUSTICIA

Igualdad en el trato y la proporcionalidad en la distribución de beneficios y cargas

**SU APLICACIÓN:** obliga a seleccionar equitativamente los sujetos de experimentación



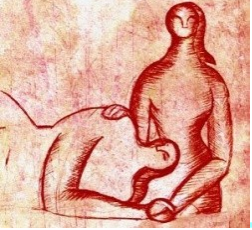


# DECLARACION DE HELSINKY. 1964,-2014



1. “El bienestar de los sujetos debe anteponerse a los intereses de la ciencia y de la sociedad”
2. El Ser humano es inviolable. **Autonomia**
3. Todos lo Seres Humanos tienen igual derecho. **Justicia**
4. No hacer daño a otro Ser Humano Sin Necesidad. **Beneficiencia**
5. El consentimiento debe darse por escrito
6. Hay que ser precavido si el participante depende del investigador
7. Los placebos deben usarse de manera limitada
8. Debe haber mayor acceso a los beneficios





# Declaración de Helsinki (1964-2014)

## Placebo. Es ético?



El uso de placebo no plantea problemas éticos si ello no supone:

- ✓ un riesgo adicional para el paciente,
- ✓ si no se esperan consecuencias adversas graves,
- ✓ si se añade a la terapia estándar o
- ✓ si se usa durante un período de tiempo limitado



# Declaración de Helsinki (1964-2014)

## Población vulnerable

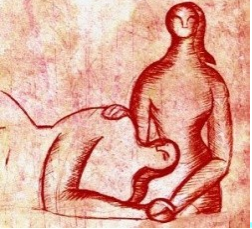


✓ define población vulnerable como aquellos que pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional.

- ✓ La investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica
- ✓ Si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable.
  - ✓ Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación.

- Ancianos
- Niños
- Embarazadas
- Enfermos mentales
- Enfermos críticos
- Económicamente débiles
- Enfermos con dolor
- Enfermos neoplásicos





# HEPATOCARCINOMA AVANZADO SORAFENIB (aprobado por la FDA)



## ¿La FDA ES TRANSPARENTE EN SUS OPINIONES?

Bayer “reinaugura” la aprobación de fármacos para cáncer de hígado en EE. UU.

Por Lizbeth Castillo Yañez - 04/28/2017

189 0



El jefe de la división de **cáncer** de la **FDA**, el doctor Richard Pazdur, destacó los beneficios de la decisión:

*esta es la primera vez que los pacientes con hcc han tenido un tratamiento aprobado por la fda que puede ser utilizado si su cáncer ha dejado de responder al tratamiento inicial con sorafenib.*

El ensayo clínico en fase III con SORAFENIB FRENTE A PLACEBO con 602 enfermos con hepatocarcinoma avanzado aumentaba la supervivencia de 2,8 meses: 10,7 a 7,9 (HR=0,69; IC95% 0,55-0,87)



# Investigación biomédica: investigador





# RESPONSABILIDADES



## ✓ INVESTIGADOR

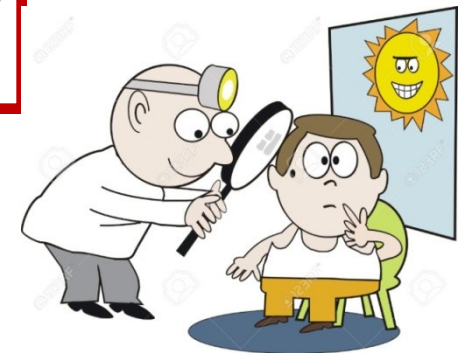




# El investigador.....

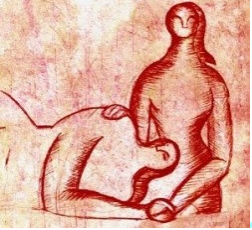


1. **Debe tener una formación adecuada en investigación**
2. Debe hacer una buena revisión bibliográfica
3. Debe hacer un trabajo científico profundo.
4. Debe conocer la metodología científica
5. Debe respetar los trabajos de los demás.
6. Debe anotar bien los resultados e ideas
7. Debe ser objetivo en los resultados y en el análisis
8. **No debe mentir en los resultados. Ingeniería estadística?**
9. Perfeccionar constantemente cada etapa del trabajo científico.



# RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR

## Actuación después del estudio.....



- ✓ Publicación de resultados
  - Positivos Y Negativos





# RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR

## falta de ética con los resultados.....



- ✓ Dar a conocer los resultados de la investigación de modo prematuro al público antes de su publicación en la prensa profesional o hacerlo de forma sensacionalista.
- ✓ Ocultar resultados o No publicar resultados cuando las conclusiones no son favorables



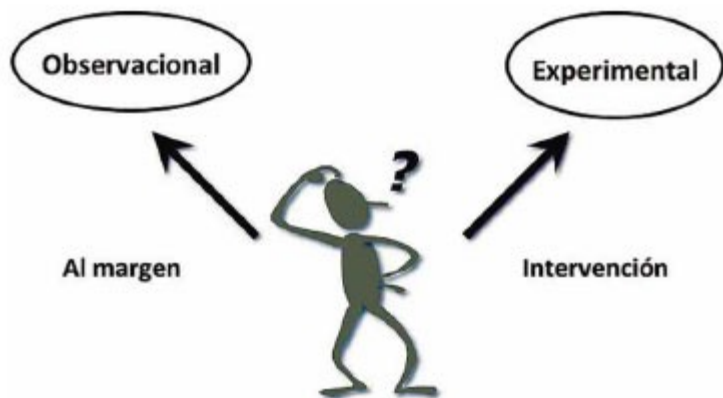
# Normas éticas generales.....

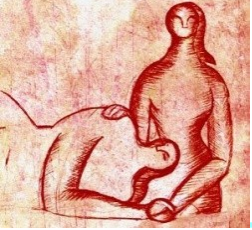
## METODO CIENTIFICO IMPORTANTE



✓ Las normas éticas deben asegurar que la investigación es adecuada desde el punto de vista metodológico

**“Todo lo metodológicamente incorrecto es ETICAMENTE INACEPTABLE”**



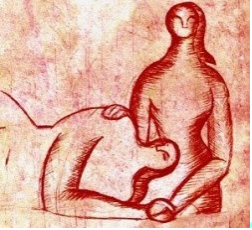


# Proyecto de investigación

## Elaboración de un PI



1. **Titulo** ¿Cuál es el problema?.
2. **Introducción**-¿Qué se ha publicado sobre el problema?
3. **Justificación del PI.** ¿Cuál puede ser la contribución del PI al conocimiento científico?
4. **Hipótesis** ¿Cuales serán las cuestiones que se quieren responder?
5. ¿Que **diseño** se utilizará?. Estudio observacional, Ensayo Clínico,etc..
6. Ventajas e Inconvenientes del diseño utilizado.
7. ¿**Será necesario una actuación**?
8. **Población.** ¿Que población se estudiará?
9. ¿Qué **muestra** se utilizará? ¿Cuántos participantes?
- 10.¿Qué **procedimiento de reclutación** se seguirá?



# Proyecto de investigación

## Elaboración de un PI



11. ¿Cuáles son los **objetivos principales y secundarios**?
12. ¿Cuáles son los **criterios de inclusión y exclusión** en el PI?
13. ¿Qué **variables** se recogerán?
14. ¿**Quién** los recogerá?
15. ¿Qué **variables** se consideran principales?
16. ¿Puede haber **variables de confusión**?
17. ¿**Cómo** se recogerán los datos?
18. ¿Hay métodos de **control de calidad**?
19. ¿Cómo se procesarán y analizarán los datos?





## 65 artículos originales con errores metodológicos

**Tabla 2** Principales problemas metodológicos detectados en la primera revisión de originales enviados a Medicina Intensiva, años 2016-2017

Problemas metodológicos	Frecuencia
<b>Objetivo</b>	
Objetivo mal expresado	21,0%
<b>Variables</b>	
Variables mal definidas	48,4%
Ausencia de variables de interés	9,7%
<b>Diseño</b>	
Diseño poco claro	22,6%
Diseño inadecuado	6,5%
Definición inadecuada del tipo de estudio	6,5%

### Resultados

Descriptiva con errores	41,9%
Falta de análisis estadísticos	25,8%
Test estadístico inadecuado	21,0%
Rango intercuartílico <sup>a</sup> mal utilizado	19,4%
Datos contradictorios	11,3%
Faltan comparaciones de interés	11,3%
Falta estandarización de la mortalidad	8,1%
Faltan intervalos de confianza	4,8%
Análisis de subgrupos inadecuado	3,2%
Comparaciones innecesarias	3,2%

### Población diana

Población mal definida	17,7%
Estudio antiguo	3,2%
Falta el periodo de estudio	1,6%

### Muestra

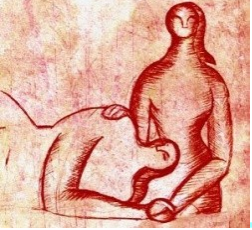
Sesgo de selección	21,0%
Tamaño de muestra insuficiente	17,7%
Sesgo del observador	8,1%
Tamaño de muestra no calculado	8,1%
Error en muestreo	1,6%
Falta de flujograma	1,6%

### Interpretación

Resultados no significativos interpretados <sup>b</sup>	16,1%
Error de interpretación del análisis	9,7%

### Conclusiones

Conclusiones no ajustadas a resultados	27,4%
Ausencia de conclusiones	3,2%



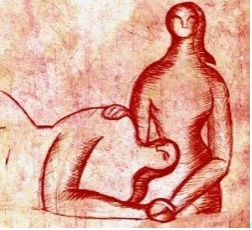
# Violaciones éticas en investigación son frecuentes....



- ✓ Estudiar pacientes sin informarles que les están estudiando.
- ✓ No garantizar la confidencialidad, anonimato o privacidad.
- ✓ Engaño para obtener información
- ✓ No tener oportunidad de dar el Consentimiento del participante
- ✓ El investigador no conocer los derechos del paciente.
- ✓ Desconocer los riesgos del participante. No informar de los riesgos
- ✓ Manipulación de datos del estudio
- ✓ No disponer de metodología adecuada
- ✓ Vulneración de la Guía de Buenas Práctica Clínicas.....
- ✓ Falta de reproducción de los resultados en estudios similares
- ✓ .....



Consentimiento Informado:  
¿Lo firmas o lo lees?



# Violaciones éticas con los pacientes que participan en investigación biomédica.....



- ✓ Ocultar a los participantes la naturaleza de la investigación o hacerles participar sin que lo sepan.
- ✓ Exponer a los participantes a actos que podrían perjudicarles o disminuir su propia estimación.
- ✓ Invadir la intimidad de los participantes.
- ✓ Privar a los participantes de los beneficios.

❑ En todos los casos se trata de violaciones de los derechos de las personas

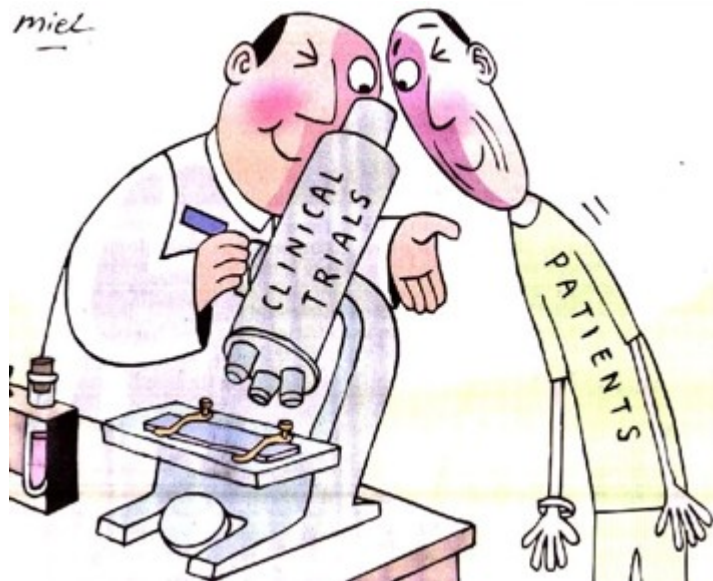




# Vulneración de las Normas éticas generales : pej ENSAYO CLINICO



- ✓ COMERCIO
- ✓ PATOLOGIAS SELECCIONADAS
- ✓ GRUPO SELECTO DE INVESTIGADORES
- ✓ SESGOS EN LA INVESTIGACIÓN
- ✓ NO LLEGAN A LAS GRANDES MAYORÍAS
- ✓ ALTOS COSTOS DE LOS MEDICAMENTOS







# Motivación para cometer Fraude científico.....

medicina  
intensiva

AHEAD OF PRINT | NÚMERO ACTUAL | ARCHIVO | SUPLEME

Vol 35. Núm 6. Agosto - Septiembre 2011 | Artículo siguiente →

Med Intensiva 2011;35:323-7 - Vol. 35 Núm.6 DOI: 10.

Editorial

## Un estrepitoso caso de fraude científico

### A flagrant case of scientific fraud

E. Fernández Mondéjar <sup>a,??</sup>, Hugo Ceraso <sup>b</sup>

## TRIBUNA ABIERTA

### El fraude científico: un ejemplo más de corrupción

- ▶ Todos estos fraudes son muy conocidos en el mundo académico y todo el mundo que se dedica a esta profesión los ha sufrido en mayor o menor medida, aunque rara vez llegan al conocimiento de la opinión pública
- ▶ El fraude científico no es un problema exclusivo de España, pero nuestro país está siendo víctima de estos fraudes en mayor medida debido a los grandes problemas estructurales que tiene nuestro sistema académico y de investigación
- ▶ Este tipo de corrupción expulsa del sistema español a muchos profesionales del mundo académico y de la investigación si quieren desarrollar sus profesiones con suficiente independencia y honestidad

Jon Sudbo y el fraude del cáncer



EL PAÍS, martes 24 de enero de 2006

## Un médico noruego lleva cinco años publicando datos absurdos

Algunos artículos contienen falsedades que puede detectar un profano

JAVIER SAMPEDRO, Madrid  
Al igual que Hwang Woo-suk, el médico noruego Jon Sudbo ha publicado datos falsos en revistas técnicas, pero ahí se acaban los parecidos. Sudbo, según se supo ayer, llevaba cinco años inventando- se unos resultados sobre el cáncer de boca que publicó en tres revistas médicas. Pero algunos de sus montajes son tan chapuceros que podrían haber sido detectados por un profano. Al menos una revista médica ha quedado en ridículo.

## Los 'autores fantasma': ¿nuevo fraude de las farmacéuticas?

Una empresa farmacéutica está preparando la salida al mercado de un nuevo medicamento. El fármaco ha pasado todos los ensayos clínicos y se ha aprobado su



Los 'autores fantasma': ¿nuevo fraude de las farmacéuticas?

BIOCIO | ÁREA CIENTÍFICA | ÁREA PROFESIONAL | OPINIÓN / PARTICIPACIÓN | MULTIMEDIA | FORMACIÓN | COR

Opinión | Blogs | Encuentros digitales | Encuestas | Twitterinterviews | Editorial | Columna invitada | El escáner |

Inicio > Opinión / Participación > Editorial

EDITORIAL

## La homeopatía, un placebo demasiado caro

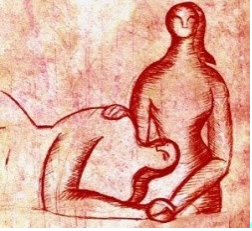
por Redacción | 16/12/2013 00:00

☆☆☆☆ total | 0 comentarios

compartir (¿qué es esto?)

imprimir | tamaño

Hasta ahora ha sobrevivido en un limbo fármaco-legal con algunos amagos jurídico-legislativos, como el Real Decreto 2208/1994, transposición de la Directiva europea 92/73/CEE, de 1992, sobre disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos, por las que, curiosamente, podrían acogerse a un



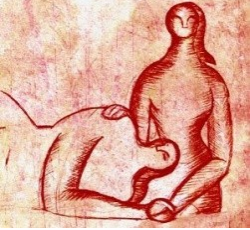
# Motivación del Fraude científico en un investigador



1. Metodología inadecuada (análisis estadísticos erróneos) con unas conclusiones interesadas o erróneas.
2. Investigador sin formación
3. La búsqueda de un desproporcionado reconocimiento personal
4. Presión institucional.
5. El afán de ser el primero en notificar un avance científico que se juzga importante
6. El desmedido interés en adquirir un injustificado currículum personal, generalmente destinado a progresar en la carrera profesional
7. El deseo de adquirir protagonismo y notoriedad pública
6. La existencia de injustificables intereses económicos. Necesidad imperiosa de obtener financiación económica.
7. Presiones políticas y/o comerciales.
8. Presencia de conflicto de intereses



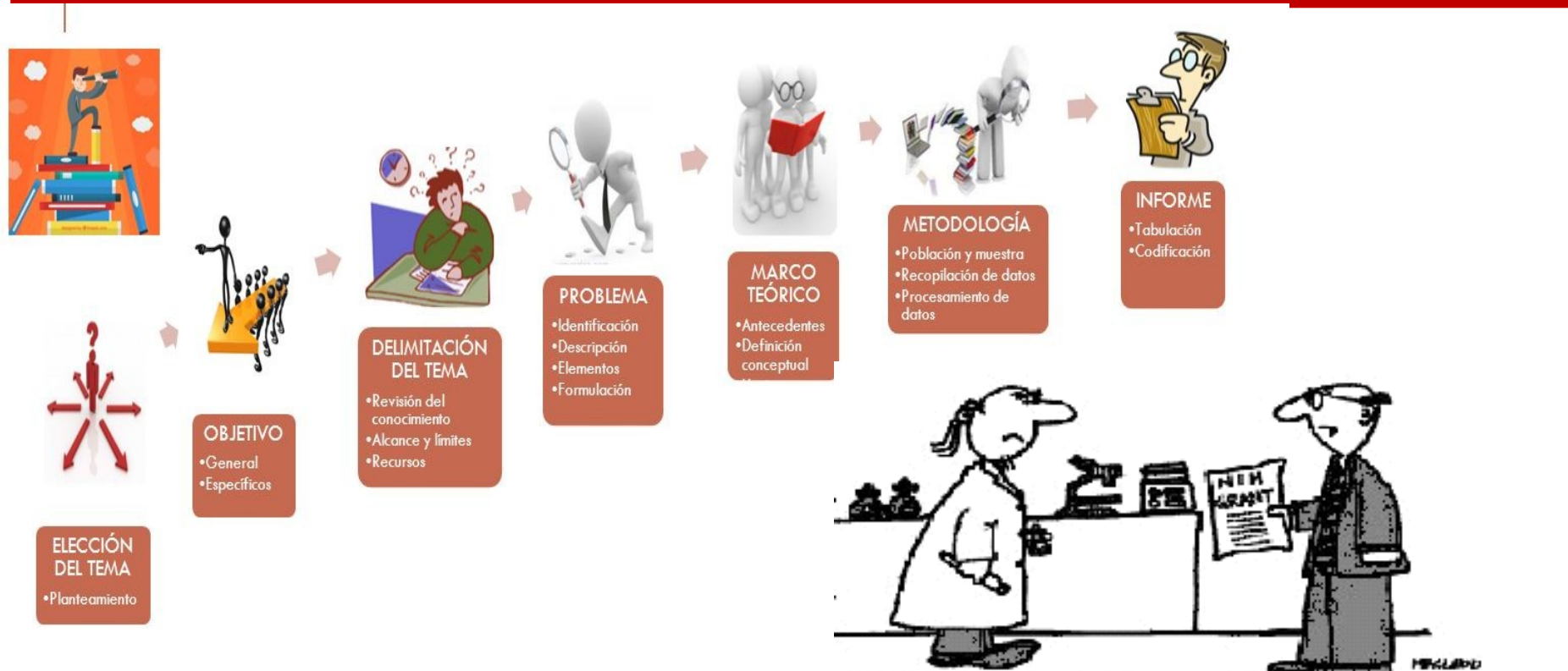




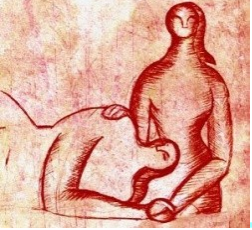
# Metodología incorrecta.....



✓ La validación de tratamientos o practicas clinica está expuesta a muchos errores desde que se plantea una elección de un tema hasta el informe final



Le doy todos los fondos para investigar lo que Ud. quiera... Siempre y cuando llegue a estas conclusiones.



## LA PUBLICACIÓN CIENTÍFICA.....



✓ Es un instrumento necesario al servicio de la investigación científica

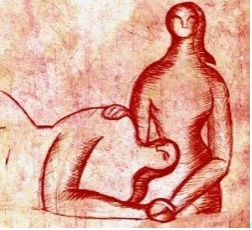
**“Se publica porque se ha investigado”**

**“No todo lo que se investiga se publica” (control de la financiación?)**

*La falta de ética no puede ser detectado por los revisores y se puede desencadenar una fallo en las conclusiones*

- ✓ Los revisores parte de una dogma de Fe del Investigador.
- ✓ La revisores NO están profesionalizados.





# Fraude científico como consecuencia de una presión institucional por el deseo de publicar..

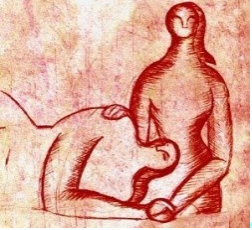


...

Clapham PJ «Publish or perish» BioScience 55; , 2005

El fraude científico es la consecuencia más directa de la imperiosa necesidad que tienen muchos científicos o instituciones de investigación en publicar para poder subsistir dentro del extremadamente competitivo campo de la investigación científica.





# La falta de ética en las publicaciones.....



- ✓ **Se viola el principio de autonomía** porque transmite una información errónea a la sociedad y también a los demás grupos de investigación que pueden empezar a trabajar con premisas equivocadas basándose en datos falsos.
- ✓ Se incumple también ***el principio de beneficencia puesto que nada bueno aporta y es además una actitud maleficente***, pudiendo ocasionar un gran perjuicio al jugar con la esperanza de miles de personas que esperan respuesta a sus problemas por parte de la Ciencia.
- ✓ Se provoca la **pérdida de respeto** de la sociedad hacia la actividad científica,
- ✓ Se **Aumenta la desconfianza** de quien invierte en investigación y mina además la relación entre los mismos científicos.
- ✓ **Se afecta el principio de justicia** porque las inversiones millonarias empleadas en el fraude indudablemente hubieran podido emplearse mejor en cualquier otra

# Misconduct accounts for the majority of retracted scientific publications

Ferric C. Fang<sup>a,b,1</sup>, R. Grant Steen<sup>c,1</sup>, and Arturo Casadevall<sup>d,1,2</sup>

PNAS | October 16, 2012 | vol. 109 | no. 42

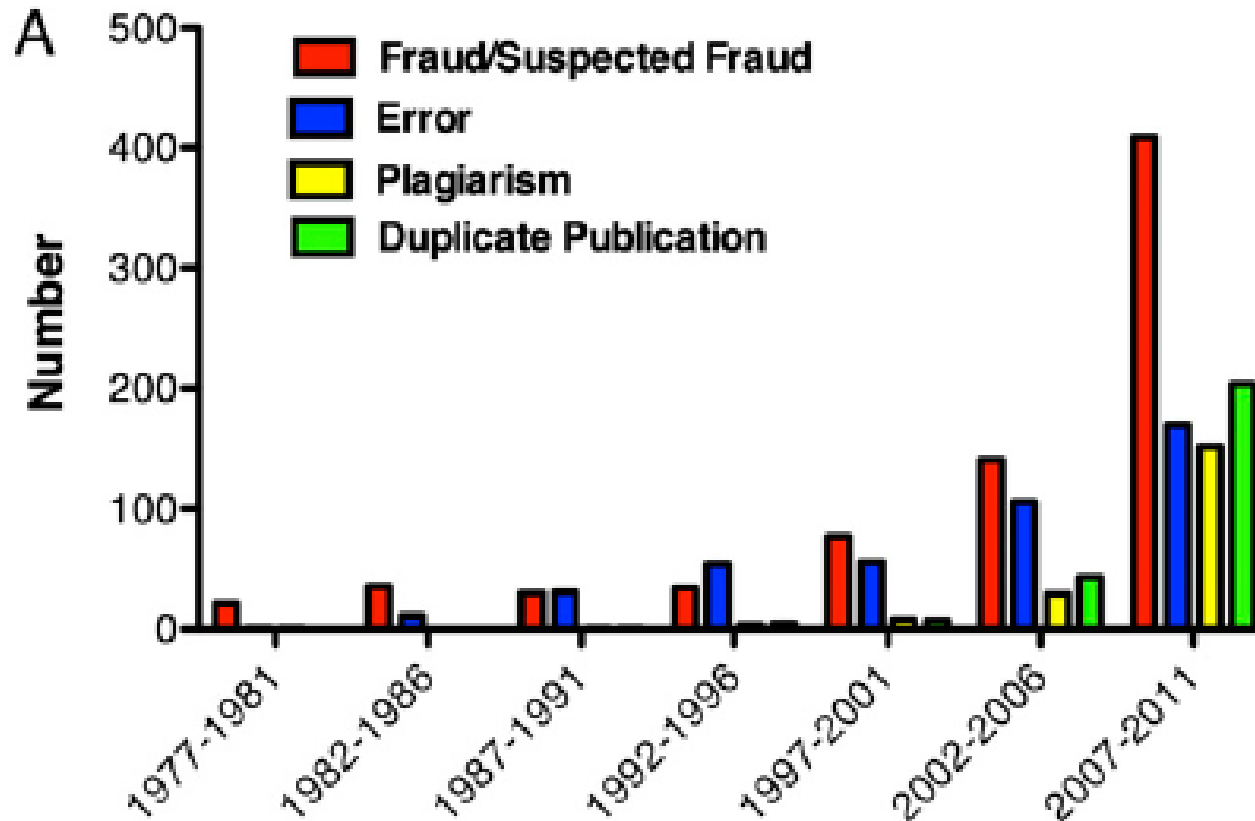
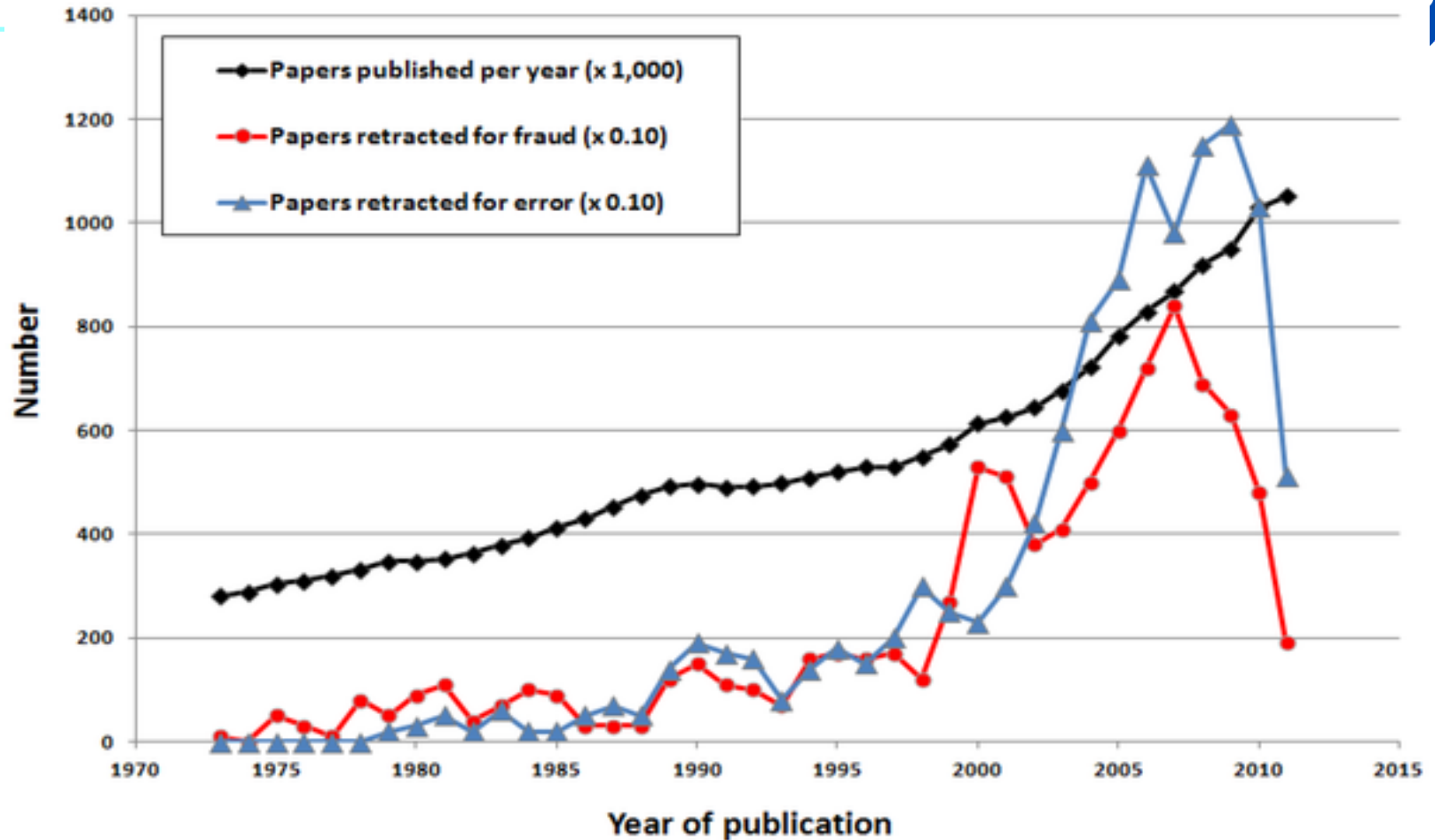


Figure 1. Papers published and retracted per year since 1973.



### Retractions as a function of total publications



Steen RG, Casadevall A, Fang FC (2013) Why Has the Number of Scientific Retractions Increased?. PLOS ONE 8(7): e68397.  
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0068397>  
<http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0068397>





# Evidencia científica de fraude.....

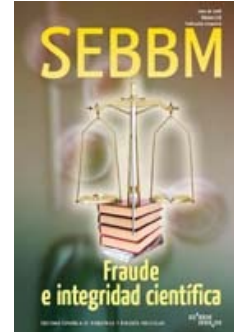
## Dr X Bosch.



INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER UNIVERSITAT DE BARCELONA

# Historia reciente del fraude en la investigación biomédica

Xavier Bosch



NaturalNews.com



OPEN ACCESS Freely available online

PLoS MEDICINE

Essay

### Challenging Medical Ghostwriting in US Courts

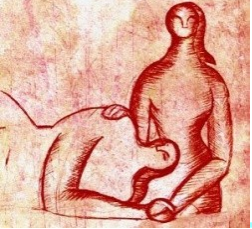
Xavier Bosch<sup>1\*</sup>, Bijan Esfandiari<sup>2</sup>, Leemon McHenry<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Department of Internal Medicine at the Hospital Clinic and the Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, University of Barcelona, Barcelona, Spain, <sup>2</sup> Law Firm of Baum, Hedlund, Aristei & Goldman, Los Angeles, California, United States of America, <sup>3</sup> Department of Philosophy, California State University, Northridge, California, United States of America

Nature 2010; 466; Titus S, Bosch X.

- ✓ Fabricación o falsificación de datos: 59,7%<sup>2</sup>
- ✓ Plagiarismo: 36,3%
- ✓ Causa desconocida: 4%

- ✓ Becario postdoctoral 25%
- ✓ Catedrático o investigador senior 22%
- ✓ Profesor asociado 14%
- ✓ Ayudante de investigación 17%
- ✓ Profesor asociado 14%
- ✓ Estudiante 14%
- ✓ Otros 12%



# Evidencia que hay fraude en las publicaciones.....



[J Med Ethics](#). 2011 Apr;37(4):249-53. doi: 10.1136/jme.2010.040923. Epub 2010 Dec 24.  
Retractions in the scientific literature: is the incidence of research fraud increasing? [Steen RG](#)<sup>1</sup>.

2000-2010. 174 artículos originales no se consideraron aptos para publicación

**73,5% por errores en el proceso de la investigación**  
26,6% por fraude científico





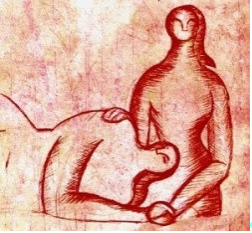
**La retractación y la corrección de la literatura científica para conservar la integridad y la confianza en la ciencia: un análisis de retractaciones de publicaciones biomédicas de libre acceso en PubMed, 1959-2015**

El objetivo fue analizar las causas determinantes de retractación de **1.373 artículos de libre acceso registrados en PubMed entre 1959 y 2015**

Tabla 2. Porcentaje de categorías de retractación en 1.373 artículos de libre acceso

Categoría de retractación	n <sub>i</sub>	%	Intervalos de confianza de 0,95(II) (%) <sup>a</sup>
Error admitido	451	32,848	28,072-38,006
Plagio o autoplagio	325	23,671	19,463-28,466
Falsificación o fabricación	270	19,665	15,789-24,217
Indeterminada <sup>b</sup>	203	14,785	11,406-18,95..
Influencia de los autores	38	2,768	1,483-5,107
Fallas bioéticas	32	2,331	1,182-4,544
Autoría ficticia	22	1,602	0,71-3,575
Conflicto entre autores	17	1,238	0,493-3,072
Error de los editores	15	1,092	0,411-2,865
Total	1373	100	

•**Error admitido:** Error admitido, no deliberado, por el IP.



# Evidencia que hay fraude en las publicaciones.....



*JAMA Intern Med.* 2015;175(4):567-577. doi:10.1001/jamainternmed.2014.7774  
Published online February 9, 2015.

## Original Investigation

# Research Misconduct Identified by the US Food and Drug Administration

## Out of Sight, Out of Mind, Out of the Peer-Reviewed Literature

Charles Seife, MS

- ✓ Investigaciones de la FDA a ensayos clínicos y sus resultados (1998-2013)
- ✓ Centros que constaban prácticas irregulares objetivas
- ✓ Se identificaron 57 EC con uno o más problemas
  - ✓ 74% (42) violaciones de protocolo
  - ✓ 61% (35) información inadecuada o incorrecta
  - ✓ 53% (30) fallo en la protección de seguridad del paciente y falta de CI
  - ✓ 39% (22) información falsa o falsificación de datos
  - ✓ 35% (20) mala práctica clínica
  - ✓ 25% (14) falta de notificación de reacciones adversas
  - ✓ Todos los EC fueron admitidos por la FDA

**Conclusión: La FDA debería ser más transparente y tener más rigor al evaluar los EC**



# Tipos de fraude científicos

## (I) Invención y falsificación de datos



- ✓ Inventar experimentos o datos
- ✓ Manipular o distorsionar malintencionadamente imágenes gráficas, fotografías, micrografías, radiologías, etc...)
- ✓ Describir metodologías falsas.
- ✓ Sustituir u omitir datos negativos, incluyendo efectos secundario
- ✓ Casi un 2% de científicos admite haber caído en alguna de estas prácticas (Fanelli, 2009).

### THE LANCET

Online First | Current Issue | All Issues | Special Issues | Multimedia | Information for Authors

Search | Advanced Search

< Previous Article | Volume 351, No. 9103, p637-641, 28 February 1998 | Next Article >

Early Report

#### RETRACTED: Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children

Dr AJ Wakefield, FRCS, SH Murch, MB, A Anthony, MB, J Linnell, PhD, DM Casson, MRCP, M Malik, MRCP, M Berelowitz, FRCPsych, AP Dhillon, MRCP, MA Thomson, FRCP, P Harvey, FRCP, A Valentine, FRCP, SE Davies, MRCP, JA Walker-Smith, FRCP

Published: 28 February 1998

PlumX Metrics

DOI: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(97\)11096-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(97)11096-0)

Article Info



#### Autism, inflammatory bowel disease, and MMR vaccine

JW Lee, B Melgaard, CJ Clements, M Kane, EK Mulholland, J-M Olivé

Published: 21 March 1998

PlumX Metrics

DOI: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(98\)26012-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(98)26012-0)

Article Info

Summary | Full Text | References

Sir  
We are concerned about the potential loss of confidence in the mumps, measles, and rubella (MMR) vaccine after publication of Andrew Wakefield and colleagues' report (Feb 28, p 637),<sup>1</sup> in which these workers postulate adverse effects of measles-containing vaccines. As a result, we fear there may be a reduction in vaccine uptake in the UK and elsewhere. The main thrust of the report is to add to the record 12 possible cases of bowel disease associated with developmental regression (including



Molecular and Cellular Biology

HOME | CURRENT ISSUE | ARCHIVE | ALERTS | ABOUT ASM | CONTACT US | TECH SUPPORT | Jo

Check for updates

See original article: [Gonzalez et al. 23 \(22\): 8161.](#)

#### Retraction for Gonzalez et al., "p73 $\alpha$ Regulation by Chk1 in Response to DNA Damage"

Susana Gonzalez<sup>1</sup>, Carol Prives<sup>2</sup> and Carlos Cordon-Cardo<sup>1</sup>

Author Affiliations

#### RETRACTION

Volume 23, no. 22, p. 8161-8171, 2003,

<https://doi.org/10.1128/MCB.23.22.8161-8171.2003>. After publication, this

EL PAÍS

Materia

### El hombre que destapó el mayor escándalo de la ciencia española

Antonio Herrera Merchán inició una investigación que acabó con el despido de una científica premiada con dos millones de euros de la UE

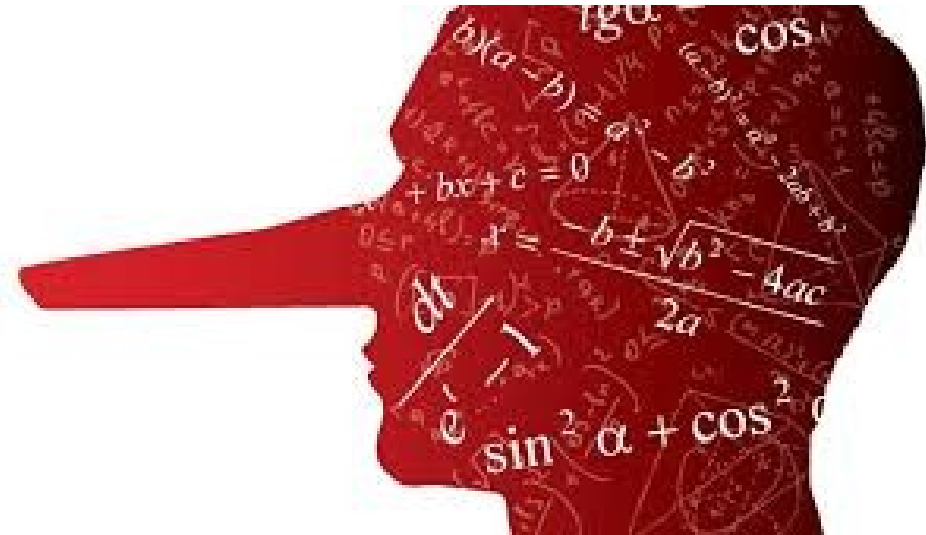




# Tipos de fraude científicos (II) manipulación de datos



- ✓ Proporcióna datos utilizando análisis estadísticos erróneos.
- ✓ Seleccionar sólo los datos más apropiados
- ✓ Eliminar los datos conflictivos
- ✓ Sesgar la selección de pruebas estadísticas
- ✓ Omitir las citas bibliográficas contrarias a la posición del autor
- ✓ Distorsionar los datos para interpretarlos a conveniencia
- ✓ Frecuente en las investigaciones asociadas con las industrias







# Manipulación de datos: ocultar datos perjudiciales

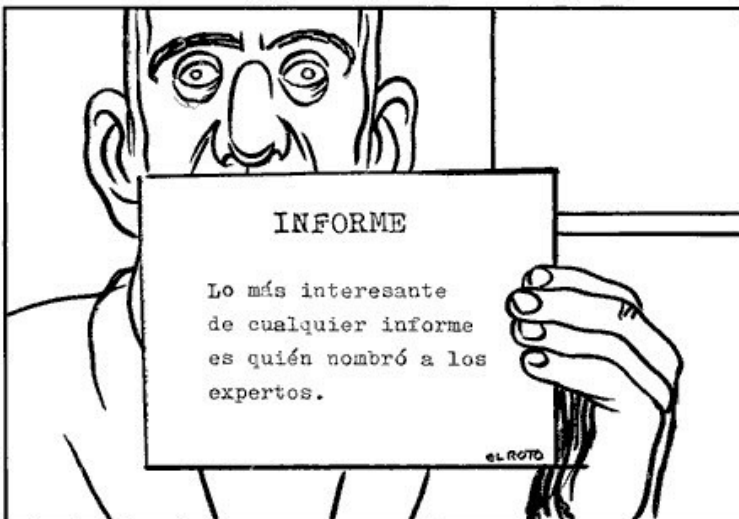


## OCULTAR LOS RESULTADOS FALLIDOS pej CELECOXIB. Artritis reumatoide



### ✓ Aumentada dos veces la posibilidad de padecer un IAM

El investigador, Scott Reuben, un anesthesiólogo de Springfield Massachusetts, que trabajaba en el Baystate Medical Center, nunca realizó los estudios clínicos sobre los que escribió para 21 revistas científicas desde 1996 ( fue denunciado por Jane Albert, doctora del Baystate Center. Trabajaba para Pfizer





# Tipos de fraude científicos

## (III) Plagio



1. Apropiarse de artículos ajenos
2. Copiar total o parcialmente experimentos, datos o imágenes.
3. Copiar conclusiones, ideas o parte de un artículo sin dar crédito al autor original.
4. Utilizar imágenes o figuras de otros autores, incluso obtenidas de internet fingiendo que son originales.

La popularización de software detector de plagio (Garner, 2011), se ha prestado atención a si las revistas someten el manuscrito a pruebas informáticas.

EL PAÍS

ESPAÑA

ANDALUCÍA CATALUÑA C. VALENCIANA GALICIA MADRID PAÍS VASCO MÁS COMUNIDADES TITULARES »

### Una perito corrobora que el plagio del rector es “total, literal y consciente”

El informe detecta que Suárez copió 111 páginas de 180 de un libro de un catedrático de la Universidad de Barcelona





# Faltas éticas en las publicaciones

## (IV) Autoplagio



✓ Un autor se plagia a sí mismo cuando reutiliza material propio ya publicado sin indicar la referencia al trabajo anterior.

SELF-PLAGIARISM

SELF-PLAGIARISM

UNIVERSIDAD DE  
MURCIA



<http://www.um.es/web/biblioteca/contenido/propiedad-intelectual/herramientas>

### ***Biblioteca***

#### **Herramientas para detectar plagio**



La Universidad de Murcia no ha comprado todavía ninguna herramienta para detectar plagio. En los siguientes enlaces ofrecemos algunas gratuitas, pero sin asegurar que funcionen, además de otras de pago por si Vds. las desean valorar.

#### **Herramientas gratuitas**

**Articlechecker:** permite la comprobación en los motores de búsqueda de Google y de Yahoo, de manera independiente. Puede detectar webs completas mediante la URL.

**Copyscape:** busca copias online de una página web, a través de su URL y documentos en línea en la red.

**DOC Cop :** permite comparar las similitudes entre dos documentos. Requiere registrarse.

**Dupli Checker:** compara el texto introducido con documentos en la web.

**Google y Google Scholar:** debido a que cada vez existen más libros subidos a Google Books o Google Scholars, permite detectar el plagio entrecomillando a través de una frase concreta.

**Plagiarisma:** puede usarse desde la Web, o mediante descarga para Windows. Requiere que nos registremos.

**Plagium:** busca documentos iguales o similares al texto introducido. Permite buscar en diferentes idiomas

**The Plagiarism Checker:** permite realizar una búsqueda a través de Google mediante grandes bloques de texto.

**TinEye:** herramienta para realizar una búsqueda de imágenes, a partir de una imagen. Es útil para saber si alguien ha utilizado una de tus imágenes en la red sin tu permiso.

**Viper:** verificador de plagio. Te permite añadir uno o más documentos para su comprobación.



# Autoplagio



## Nutrición Hospitalaria

Cartas al director

### Publicaciones científicas: ¿aspectos éticos o fraude?

J. C. Pérez Pons, M. Cholvi Llovell y M. Vilanova Boltó

*Servicio de Farmacia. Hospital Son Llatzer. Palma de Mallorca. España.*

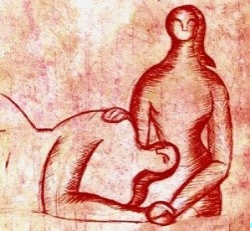
Tabla I  
*Prácticas incorrectas en la actividad científica*

<i>Severas</i>	<i>Menores</i>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Invención de datos.</li><li>• Falsificación y manipulación de datos.</li><li>• Plagio:<ul style="list-style-type: none"><li>– Plagio Digital.</li><li>– Autoplagio.</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Publicación duplicada o redundante.<ul style="list-style-type: none"><li>– Publicación secundaria o paralela.</li></ul></li><li>• Sesgos de publicación.</li><li>• Autoría ficticia.</li><li>• Incorrección en las citas bibliográficas.</li><li>• Publicidad de los resultados de la investigación de forma prematura.</li></ul>

*“En una revisión sobre el tema de la calidad de vida en el paciente oncológico y el soporte nutricional recibido, me sorprendió que uno de los artículos publicados como original en esta revista (Nutr Hosp 2007; 22. (3): 337-50) se correspondía con otro de revisión publicado simultáneamente en otra revista (Clinical Nutrition 2007; 26: 289-301)”.*

M. M.<sup>a</sup> Marín Caro et al . *Clinical Nutrition 2007; 26: 289-301.*

M. M.<sup>a</sup> Marín Caro et al . *Nutr Hosp 2007; 22, (3): 337-50*



## (V) Fraude en las autorías de los artículos



### Criterios del Grupo de editores de Revistas Médicas. Grupo de Vancouver

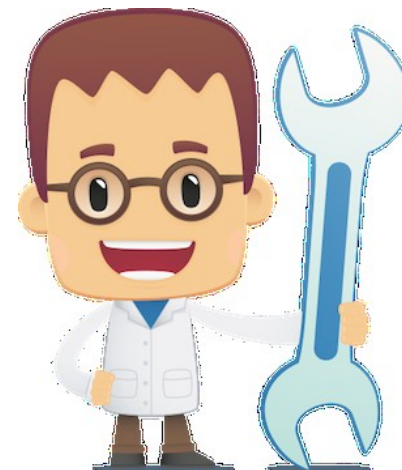
#### Consideración de la autoría en artículos científicos\*

**Un autor (incluye a coautores) debe cumplir los siguientes 3 criterios\*\*:**

- Concepción y diseño o adquisición de datos o su análisis e interpretación
- Escribir el artículo o revisarlo críticamente en su contenido intelectual
- Aprobar la versión final para publicación y estar en capacidad de defender el contenido del artículo

**Los siguientes criterios no justifican la coautoría:**

- Participar sólo en la adquisición de fondos
- Participar sólo en la colecta de datos o realizar análisis rutinarios
- Supervisar las actividades del grupo de investigación, incluyendo la administración de fondos
- Revisión de aspectos formales del manuscrito, incluyendo traducción a otro idioma







# Faltas éticas en las Autorías de las publicaciones



1. Autoría ficticia (Dar la autoría a **alguien** que no ha participado)
2. Publicaciones reiteradas del mismo autor:
  - Duplicada
    - ✓ **Excepción, Publicación secundaria:** Publicar el mismo texto en otra publicación en otra lengua si ambos editores están de acuerdo.
  - Fragmentada (“Publicación Salami”) Los fragmentos no aportan aisladamente nada nuevo y se deberían publicar como el todo que fueron en el momento del estudio. Cada fragmento se remite a diferentes revistas y cada fragmento aporta la misma conclusión que el Todo del proyecto de investigación.
    - ✓ Deben distinguirse de la publicación fragmentada de grandes estudios y de publicaciones preliminares
3. Autores fantasma
4. Excluir a personas que deberían firmar como coautores.
5. Publicación inflada. El autor publica un artículo con las mismas conclusiones que el anterior (Solo se ha añadido más población o más datos). No citan intencionadamente la publicación origen.





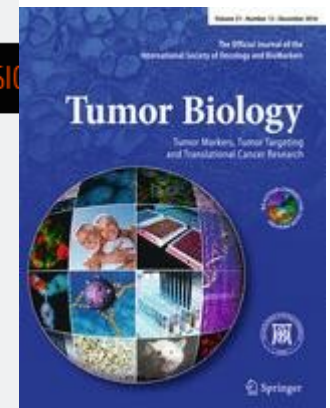
## (VI) REVISORES FANTASMA E INVESTIGADORES FANTASMA



- ✓ **También llamado autores invitados (ghostwriting)** son autores que no han contribuido nada en el estudio
- ✓ **Redactores de los artículos científicos fantasma:** Son profesionales que redactan el artículo sin tener relación con la elaboración del estudio (práctica habitual de las empresas farmacéuticas)
- ✓ **Revisores fantasmas:** Suelen coincidir con los autores del artículo

<https://arstechnica.com/science/2017/04/107-cancer-papers-retracted-due-to-peer-review-fraud/>

The screenshot shows the top navigation bar of the Ars Technica website with categories like BIZ & IT, TECH, SCIENCE, POLICY, CARS, GAMING & CULTURE, and FORUMS. Below the navigation, the article title '107 cancer papers retracted due to peer review fraud' is displayed in large black font. A sub-headline reads 'New papers were found through investigations into previous fraud.' The author is identified as 'CATHLEEN O'GRADY - 4/21/2017, 8:00 PM'.



La editorial **Springer** decidió hacer **un análisis más completo de todo lo que estaba pasando** en la revista. Ahí descubrieron nuevos revisores falsos que eran los autores de los artículos o participan en ellos. Se desestimaron 107 artículos de la revista TUMOR BIOLOGY



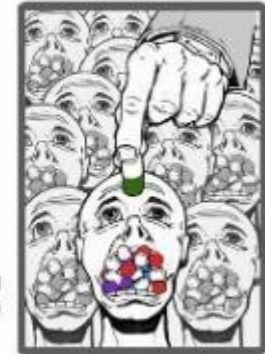
# (VII) Conflicto de intereses, pueden presentarse por .....



- FINANCIAMIENTO DIRECTO
  - ✓ Empleado, speaker, donaciones
- FINANCIAMIENTO INDIRECTO
  - ✓ Consultorias, viajes, becas
- APOYO INSTITUCIONAL
- PROMOCION PROFESIONAL

## BOICOT A LAS FARMACÉUTICAS

La gripe A es un producto de las compañías farmacéuticas para enriquecerse con la venta de nuevos medicamentos.



¡QUE NO COMERCIEN CON TU SALUD!

Infórmate sobre la gran estafa de la gripe A en <http://antimperialista.blogia.com/>





**medicina *intensiva***

[www.elsevier.es/medintensiva](http://www.elsevier.es/medintensiva)



EDITORIAL

## Un estrepitoso caso de fraude científico

A flagrant case of scientific fraud

E. Fernández Mondéjar<sup>a,\*</sup> y Hugo Ceraso<sup>b</sup>

<sup>a</sup> Director de Medicina Intensiva, Servicio de Cuidados Críticos y Urgencias, Hospital Virgen de las Nieves, Granada, España

<sup>b</sup> Redactor Jefe de Medicina Intensiva, Unidad de Terapia Intensiva, Hospital Juan A. Fernández, Buenos Aires, Argentina

el hidroxietil almidón como  
**EXPANSOR DE VOLUMEN.**

El autor de varios artículos de la revista Anesthesia & Analgesia (Dr Bolt) tenía intereses en múltiples empresas que fabricaban el hidroxietil almidón

La causa fundamental de la denuncia realizada por Steven L. Shafer director editorial de Anesthesia & Analgesia

1. Falta de su aprobación por el Comité Ético,
2. Falta de aleatorización
3. Firma del consentimiento informado por parte de los pacientes.



n engl j med 367;2 nejm.org july 12, 2012

## Hydroxyethyl Starch 130/0.42 versus Ringer's Acetate in Severe Sepsis

Anders Perner, M.D., Ph.D., Nicolai Haase, M.D.,

Críticos, Seguridad del Paciente / 1 julio 2013

**Se confirma que los  
Hidroxietil Almidón no  
deben administrarse más:  
!!!Adiós Voluven!!!**

## Apixaban versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation



*La conclusión de los autores fue que, en pacientes con fibrilación auricular, el apixabán fue superior a la warfarina en la prevención de ictus o embolismo sistémico, produjo menos sangrado y redujo la mortalidad.*

### COMO SE DETECTÓ EL FRAUDE

- ✓ En la inspección de la FDA realizó la inspección en un centro de CHINA
  - ✓ Las historias clínicas habían sido manipuladas
  - ✓ Datos falsificados



- ✓ Al retirar los datos de este centro, la significación en la supervivencia había desaparecido

<http://saludinerop.blogspot.com/2019/05/atacaran-jama-como-atacaron-al-bit-si.html>



RESEARCH LETTER

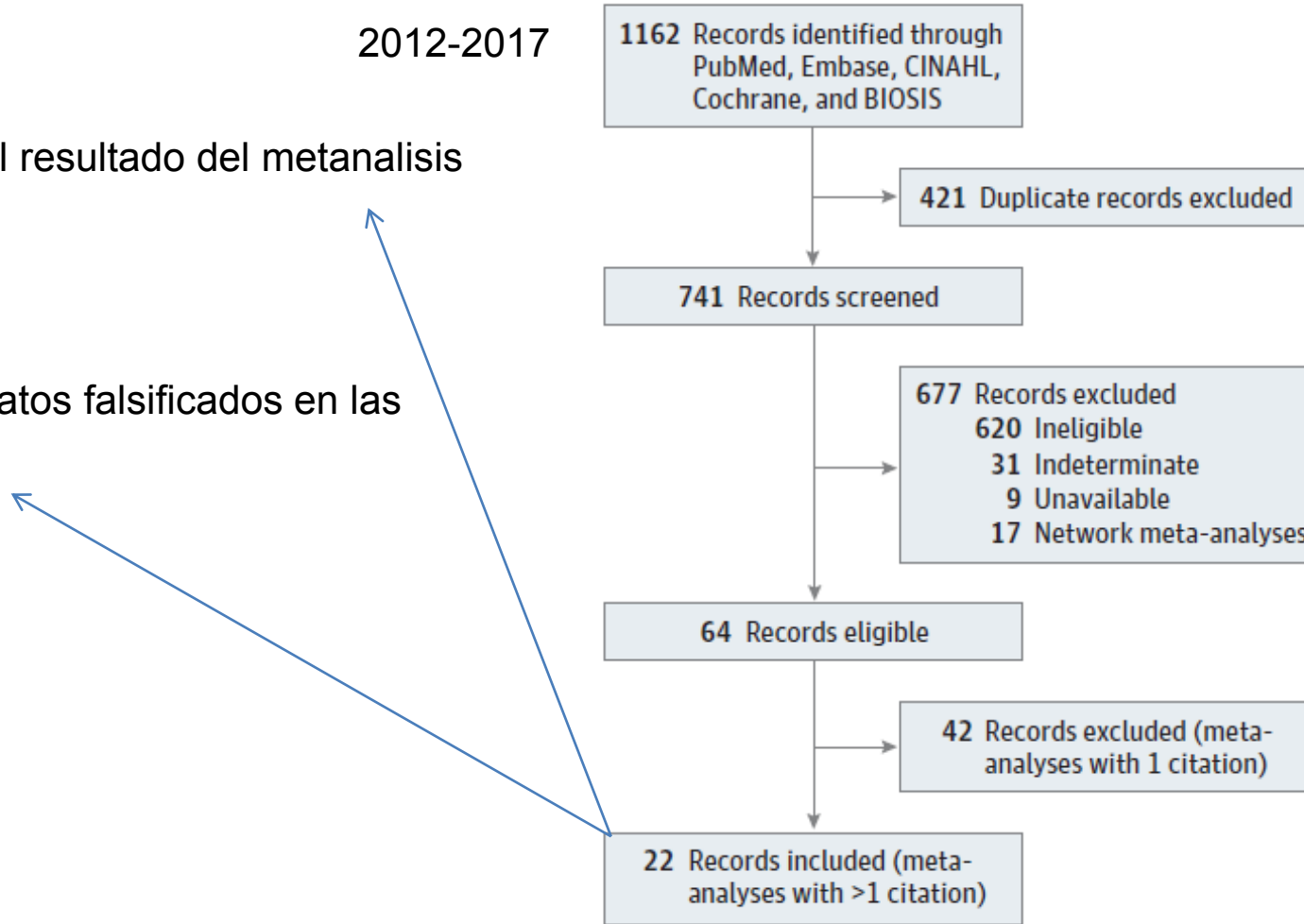


### Evaluation of the Inclusion of Studies Identified by the FDA as Having Falsified Data in the Results of Meta-analyses: The Example of the Apixaban Trials

2012-2017

✓ 10 hubiesen cambiado el resultado del metanálisis

46% tenían análisis de datos falsificados en las publicaciones de EC.





# EMPRESAS FARMACEUTICAS. SOBORNOS



24/05/2019 - 15:22h



Fresenius asegura que los empleados implicados en sobornos fueron destituidos

El Grupo Fresenius Medical Care, inmerso en un caso de sobornos a trabajadores de la sanidad pública de España, entre otros países, ha recordado que ya admitió los hechos, que ocurrieron "hace muchos años" y que los empleados de la compañía implicados fueron destituidos.

**Corresponding Author:**

Craig A. Garmendia, MS, Office of Regulatory Affairs, US Food and Drug Administration, 15100 NW 67th Avenue, Suite 400, Miami Lakes, FL 33014, USA.  
Email: [craig.garmendia@fda.hhs.gov](mailto:craig.garmendia@fda.hhs.gov)

*Original Research*

---

Therapeutic Innovation  
& Regulatory Science  
1-14

© The Author(s) 2018

Reprints and permission:


[sagepub.com/journalsPermissions.nav](http://sagepub.com/journalsPermissions.nav)

DOI: 10.1177/2168479017749514

[tirs.sagepub.com](http://tirs.sagepub.com)



## **Research Misconduct in FDA-Regulated Clinical Trials: A Cross-sectional Analysis of Warning Letters and Disqualification Proceedings**

Craig A. Garmendia, MS<sup>1,2</sup> , Neera Bhansali, PhD<sup>3</sup>,  
and Purnima Madhivanan, MD, PhD<sup>2</sup>

## **CONCLUSIÓN**

- ✓ La FDA debería mejorar la transparencia de los resultados de los EC
- ✓ Las conclusiones de los metanálisis y revisiones pueden verse alterados con los datos falsificados de los estudios de investigación

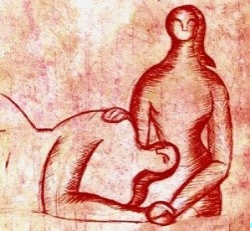
# Farmacología



## Pagos de empresas farmacéuticas a los autores involucrados en el escándalo del valsartán en Japón

20 mayo 2019

JAMA Netw Open, 17 de mayo de 2019 Los hallazgos del estudio sugieren que los profesionales de ensayos clínicos recibieron grandes pagos de la industria farmacéutica incluso después del escándalo sin precedentes.



## RESUMEN: Actuaciones poca ética en la ciencia



- ✓ Apropiándose de las ideas de otros investigadores.
- ✓ Plagiando
- ✓ Autoplagiando
- ✓ Mala gestión de la autoría
- ✓ No cumplir con la legislación o las normas éticas
- ✓ Manipular los experimentos para obtener los resultados esperados
- ✓ Falsificación directa de los datos
- ✓ **No ser capaz de aportar datos**, informes o cualquier tipo de información que los revisores o las revistas exijan **para comprobar que todo el proceso de la investigación se ha llevado de acuerdo con los niveles de exigencia requeridos.**
- ✓ **No aportar la información necesaria para que los resultados puedan ser replicados** en el futuro por otros investigadores que comprueben y confirmen la solidez del trabajo

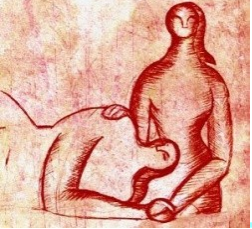




## Como combatir el fraude.....



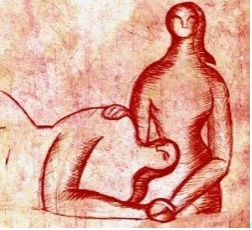
- ✓ Concienciar a los científicos sobre la necesidad de denunciar los fraudes cometidos por otros colegas. Tratar de identificarlos
- ✓ Crear organismos independiente para evaluar los artículos antes de publicar.
- ✓ Mayor responsabilidad de los revisores de revistas Profesionalizarlos ???.
- ✓ Favorecer una cultura de tolerancia cero para el fraude científico.
- ✓ Promover sistemas de alarma que los detecten.
- ✓ Promover una cultura de integridad, especialmente dirigida a investigadores jóvenes. **Los jóvenes médicos en su residencia no les preparan para investigar (lancet2008; 374;1568)**
- ✓ Promover mecanismos alternativos para proteger la integridad de las investigaciones científicas, especialmente dirigidas a no financiar conductas sospechosas de fraude y crear organismos en sus instituciones que revisen la ética del trabajo antes de publicarlo.
- ✓ Regular un Código de Redacción y Buenas Prácticas en Investigación,
- ✓ Promover modelos éticos de lideres y de centros especializados de investigación. (pej. IdIsBA)



# ALGUNAS RECOMEDACIONES...



- ✓ No se puede enseñar a investigar separadamente de la teoría.  
**Realizar formación de investigadores**
- ✓ La formación de investigadores es lenta, como lo es la realización de investigación dirigida a producir conocimiento.
- ✓ En la investigación hay un gran componente de Altruismo y necesita mucha disponibilidad de tiempo
- ✓ La investigación es multidisciplinar: Rodearse de un equipo de colaboradores.
- ✓ Aprenda a investigar investigando
- ✓ Antes de empezar un estudio aconsejarse por un profesional en metodología y en estadística
- ✓ Aconsejarse de los expertos en investigación
- ✓ Las administraciones publicas sanitarias tienen que proporcionar las herramientas para iniciarse en la investigación



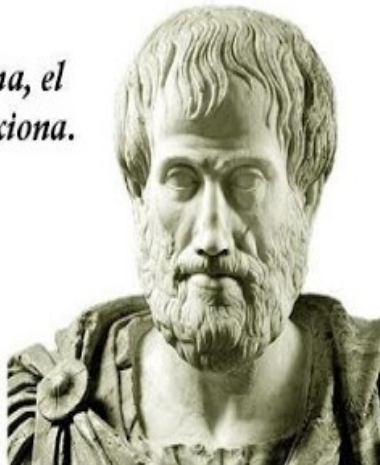
# Gracias



# por vuestra atención

*El ignorante afirma, el  
sabio duda y reflexiona.*

—Aristóteles.



J.R. Mori

Retraction  
Watch

<https://twitter.com/RetractionWatch>