

# I CURSO DE BIOETICA IdISBa PARA INVESTIGADORES

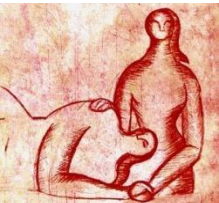
G CONSELLERIA  
O SALUT  
I FUNDACIÓ  
B INSTITUT  
INVESTIGACIÓ  
SANITÀRIA  
ILLES BALEARS



## ETICA EN LA INVESTIGACION BIOMEDICA



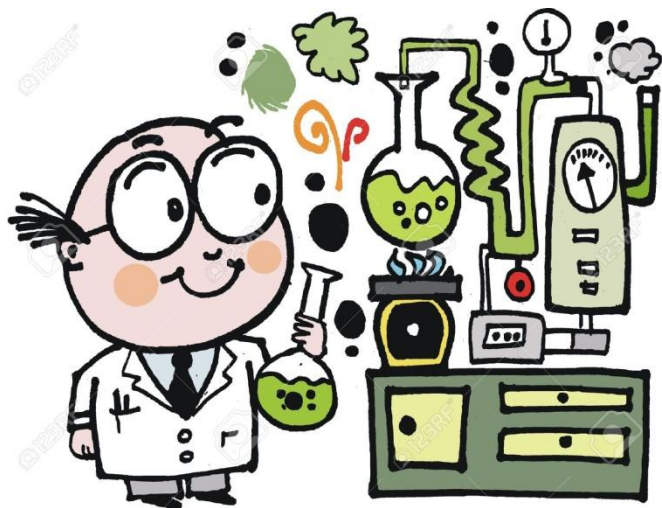
23 de octubre de 2017

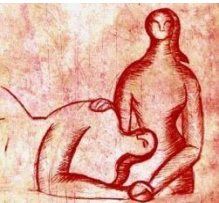


# INTRODUCCIÓN



- ✓ La investigación clínica es una actividad científica diseñada con el objetivo de alcanzar conocimientos generalizables.
- ✓ **Tiene que ser metódica** para obtener pruebas que permitan validar la eficacia y la seguridad de los procedimientos médicos.
- ✓ **El objetivo** es progresar en el conocimiento de las enfermedades y en su prevención, diagnóstico, pronóstico y tratamiento.





# La investigación biomédica debería considerarse.....



- ✓ Una actividad opcional
- ✓ Una posibilidad voluntaria
- ✓ Una obligación moral
- ✓ Tiene un componente de ética altruista





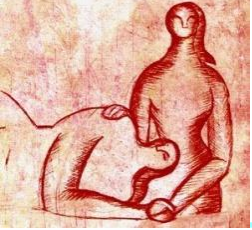
# Lo ético es investigar, para validar prácticas clínicas.....



- Una medicina no basada en prácticas validadas es insatisfactoria, engañosa y peligrosa
- Es necesario investigar para producir **máximo beneficio y mínimo perjuicio** a los enfermos
- *No es ético conformarse con aplicar prácticas médicas no validadas por la investigación clínica*



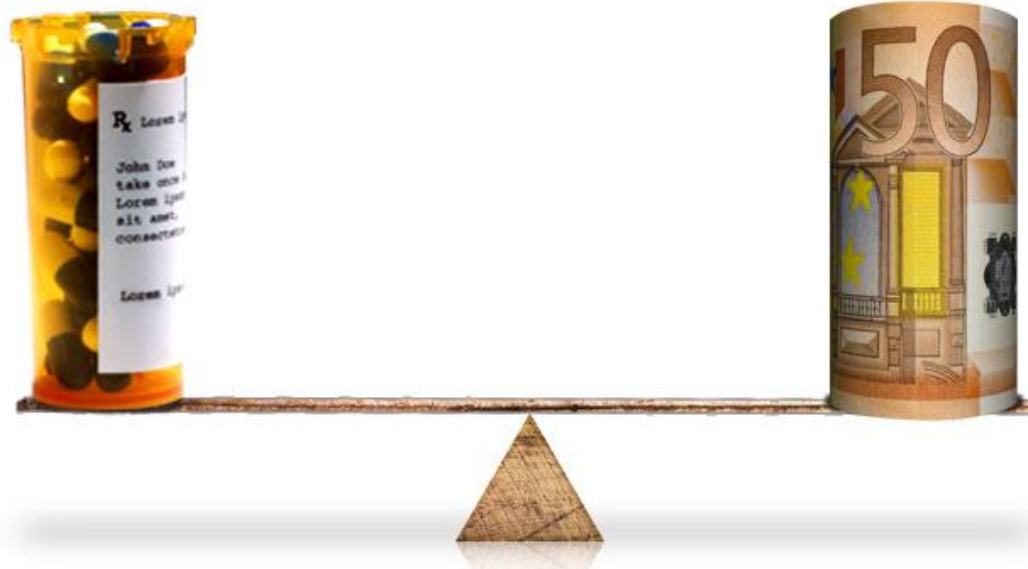




# Validar una practica clínica es demostrar eficacia objetiva y seguridad.....



- ✓ Hay que demostrar que existe una relación causal objetiva entre un tratamiento y ciertos resultados posteriores
- ✓ Comprobar que los resultados no están producidos exclusivamente por fenómenos subjetivos originados en creencias y expectativas
- ✓ Descartar errores de apreciación motivados por prejuicios, falacias y sesgos





# ... Y el proceso de validación se llama...



## Investigación clínica:

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



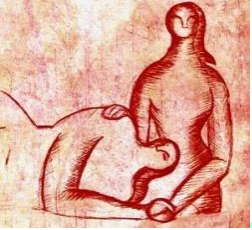


# En la investigación se debe PLANIFICAR:



- ✓ Debe de ir precedida de una educación y aprendizaje.
- ✓ Se debe trabajar en equipo.
- ✓ Se debe tener una previsión metódica y organizada de los pasos a seguir en un estudio.
- ✓ Divulgar los resultados tanto positivos como negativos
  - *“En investigación lo que no se publica no existe”*

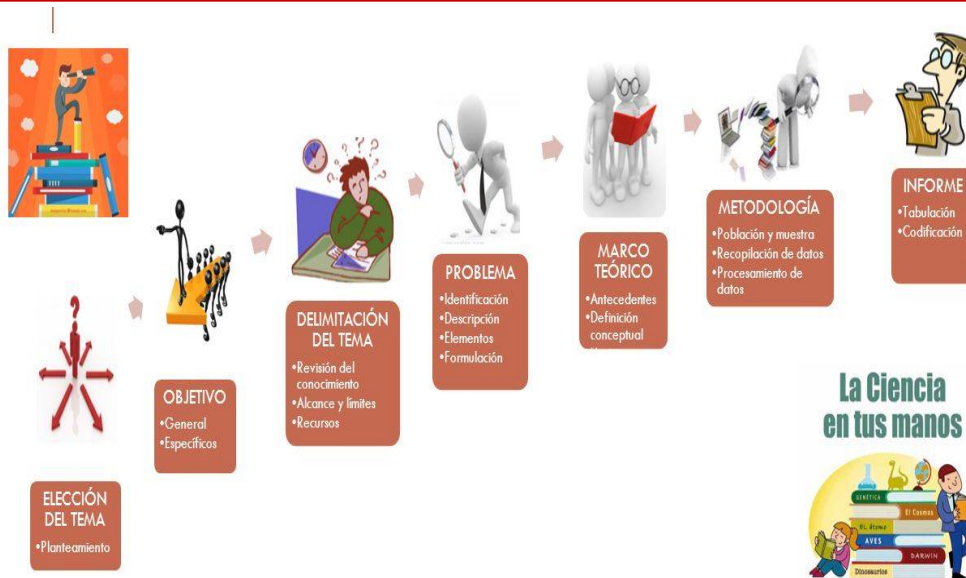




# Pero no toda investigación es ética.....



- ✓ El proceso de validación de practica clínica puede ser inmoral, si atenta contra los sujetos de experimentación
- ✓ *La historia demuestra que la investigación médica no siempre ha respetado normas éticas*
- ✓ **La validación de tratamientos o practicas clinica está expuesta a muchos errores**



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





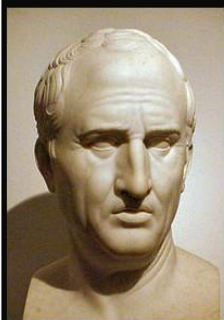
# Ej. de fuente de error en la validación de las practicas clínicas....



## ✓ EL FENÓMENO DEL ENFERMO AGRADECIDO

### Falacia en la práctica clínica/investigación : LA CONFIANZA

*“Los pacientes, cuando se **ponen confiadamente** en manos de alguien que intenta ayudarles, acaban pensando, en la mayoría de los casos, que han recibido un beneficio del tratamiento aplicado, aunque el tratamiento sea objetivamente ineficaz o incluso perjudicial”*



El médico competente, antes de dar una medicina a su paciente, se familiariza no sólo con la enfermedad que desea curar, sino también con los hábitos y la constitución del enfermo.

(Cicerón)

akifrases.com



*“Cura mejor quien tiene la confianza de la gente” Galeno*



EDITORIAL

## La homeopatía, un placebo demasiado caro

por Redacción | 16/12/2013 00:00

☆☆☆☆☆ ¡vota! | 0 comentarios

compartir (¿qué es esto?)

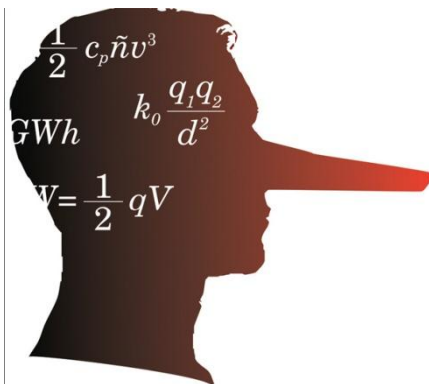
imprimir | tamaño

### ARTÍCULO ESPECIAL

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

### El «Committee 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





# Primeras investigaciones “diseñadas”



## JENNER (1749-1823) y la vacunación de la viruela

Primer experimento hecho en humanos que modificó la práctica médica

✓ En una primera etapa los experimentos eran realizados por los médicos, en sí mismos, o en sus familiares y amigos

### ✓ descubrimiento de la vacuna antiviruela

✓ quiénes se dedicaban a ordeñar las vacas -algunas de las cuales presentaban en las ubres lesiones parecidas a las de la viruela humana- se contagiaban y les aparecían lesiones similares en las manos, que curaban sin mayores problemas.

✓ El 14 de mayo de 1796 **Jenner** tomó pus de una pústula que tenía en la mano la vaquera **Sarah Nelmes** y la inoculó en el brazo del niño de 8 años **James Phips**. James no contrajo la enfermedad de la viruela. Demostrando los efectos protectores de la vacuna







# Experimentos inaceptables en la primera mitad del s. XX



Los investigadores se profesionalizaron y distanciaron del enfermo, que pasó a ser un instrumento del progreso científico

- ✓ Se experimentó preferentemente en las instituciones de beneficencia, a gran escala, sin cuestionamiento y sin control
- ✓ Durante la guerra se hicieron experimentos vergonzosos con fines militares en la Alemania nazi, pero también en Japón y EE.UU.

## *LAS ATROCIDADES DE LA SEGUNDA GUERRA MUNDIAL*







## 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](#)



# 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

#### BENEFICIENCIA

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

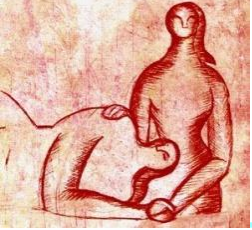
**APLICACIÓN;** valorar Beneficio/Riesgo

#### 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





# Informe Belmont



- ✓ Consentimiento informado
- ✓ Valoración riesgo/beneficio
- ✓ Selección de sujetos de investigación





# 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





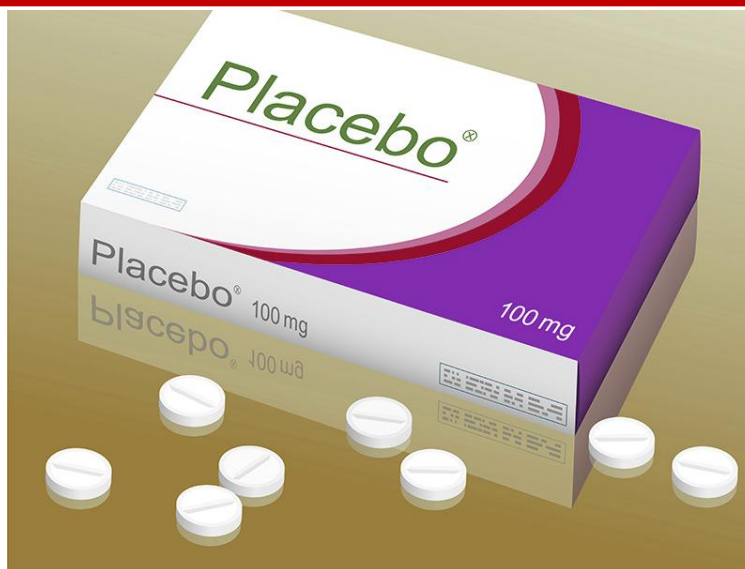
# Declaración de Helsinki (1964-2014)

## 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





### Excepciones para NO solicitar el CI:



✓ La no obtención de CI por parte del paciente debe considerarse una **excepción**, que podrá ser acordada por el Comité de Ética, valorando los siguientes elementos:

1. El diseño del estudio.

- ✓ Por ejemplo: estudios observaciones retrospectivos con riesgo mínimo o nulo para el paciente y/o donde la obtención del CI puede ser inviable, dificultosa y/ o costosa.

2. Si el estudio es considerado de interés para la salud pública.

3. Que el riesgo para la persona ha de ser mínimo, así como mínimo el de vulnerar la confidencialidad de sus datos personales.





# Investigación biomédica: Metodología



CONFLICTO

CALIDAD  
CIENTIFICA

SEGURIDAD DE  
PACIENTES

- ✓ Cobertura jurídica a los avances de la ciencia
- ✓ Marco normativo que facilite el desarrollo de la Investigación

- ✓ Garantías para asegurar respeto hacia los derechos humanos

MEDIDAS  
INCENTIVADORAS  
DE LA  
INVESTIGACION



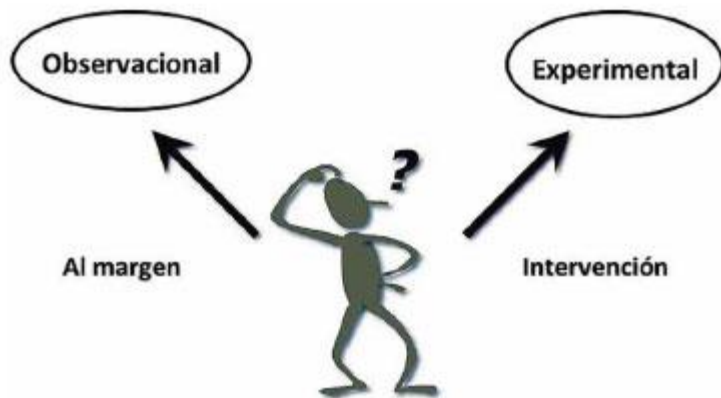
# Normas éticas generales..... (I)

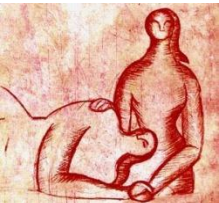
## METODO CIENTIFICO



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

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

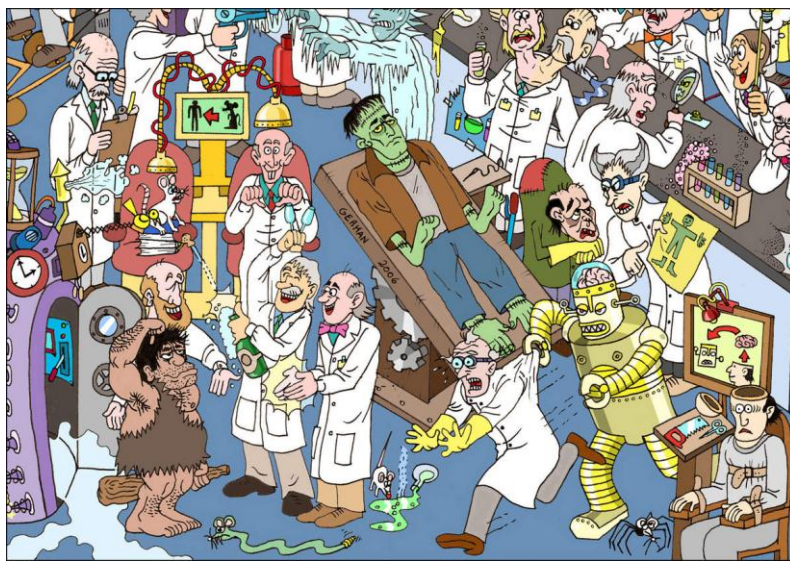




# El método científico de la investigación clínica debe ser.....



- ✓ **SISTEMATICO** para conocer la eficacia y seguridad de una práctica médica. Pej validar un tratamiento.
  - ❑ Diseños experimentales con **tratamientos estadísticos adecuados**
  
- ✓ Los métodos científicos **ASISTEMÁTICOS** no son fiables.
  - ❑ Existen falacias de razonamientos y errores de apreciación.



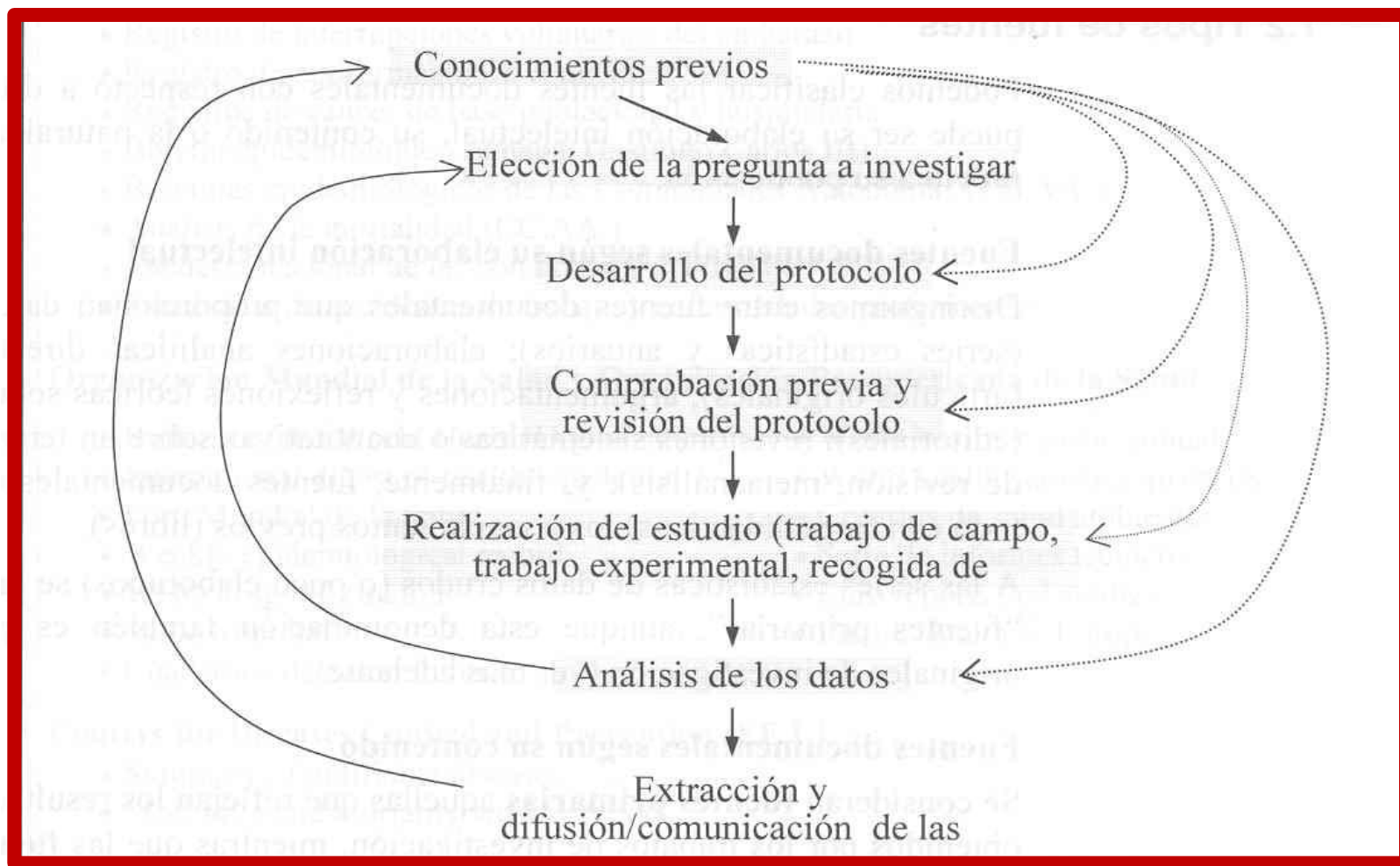
Fuente: <http://www.dosisdiarias.com>

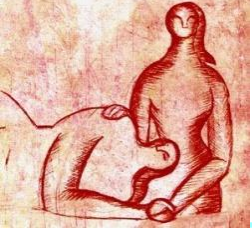




# Proceso de la investigación

## Adapatado de Hulley y Cummings, 1993





# 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?



# GUIAS DE BUENAS PRACTICAS CLINICAS EN INVESTIGACION.

EL ENSAYO CLINICO "NOMBRE" SERA CONDUCTIDO DE ACUERDO A LOS  
PRINCIPIOS DE LA BPC



✓ Definición BPC: término genérico reconocido por toda la industria de investigación clínica que se refiere a las regulaciones y guías relacionadas con:

- ✓ Protección de los pacientes en EC de acuerdo con los principios que tienen el origen en la Declaración de Helsinki
- ✓ Obligaciones de los participantes (industria, patrocinadores, Comités de ética, investigadores, autoridades de salud).

✓ Es una norma internacional de calidad ética y científica aplicable al diseño, realización, registro y comunicación de los ensayos clínicos en los que participen seres humanos

✓ Las BPC fueron desarrolladas por las autoridades regulatorias de Europa, Estados Unidos y Japón en un grupo llamado la [Tripartite International Conference on Harmonization \(ICH\)](#). El acuerdo, formalizado en 1996, comenzó a ser efectivo en 1997



# GUIAS DE BUENAS PRACTICAS CLINICAS EN INVESTIGACION.

La Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH)



- El cumplimiento de esta norma proporciona una garantía pública de:
  - ✓ La protección de los derechos
  - ✓ La seguridad
  - ✓ Del bienestar de los sujetos del ensayo de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki
  - ✓ La garantía de la credibilidad de los datos del ensayo clínico.







# GUIAS DE BPC-IHC

## 13 PRINCIPIOS BÁSICOS



1. Los estudios clínicos se deben llevar a cabo de acuerdo con los principios éticos, según la Declaración de Helsinki.
2. Antes de realizar un estudio clínico, los posibles riesgos e inconvenientes se deben sopesar con los beneficios que se espera obtener tanto para los sujetos del estudio como para la sociedad en general.
3. Los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del estudio son lo más importante y siempre deben prevalecer sobre los intereses de la sociedad y de la Ciencia.
4. La información disponible antes del estudio sobre un producto de investigación debe ser adecuada para apoyar la propuesta de realizar el estudio clínico.



# GUIAS DE BPC-IHC

## 13 PRINCIPIOS BÁSICOS



5. Los estudios deben tener bases científicas razonables y deben ser descritos detallada y claramente en un protocolo.
6. El estudio debe realizarse de acuerdo con el protocolo ya aprobado por un Comité de Ética Independiente
7. El cuidado médico de los sujetos de la investigación y las decisiones médicas que se tomen en relación con ellos, las debe tomar siempre un médico cualificado.
8. Cada individuo que participa en el estudio clínico debe tener la educación, el entrenamiento y la experiencia adecuados para participar y cumplir con las responsabilidades que se le asignen en el estudio clínico.
9. Se debe obtener el consentimiento informado voluntario de cada sujeto del estudio antes del inicio de la investigación y de la participación del sujeto.



# GUIAS DE BPC-IHC

## 13 PRINCIPIOS BÁSICOS



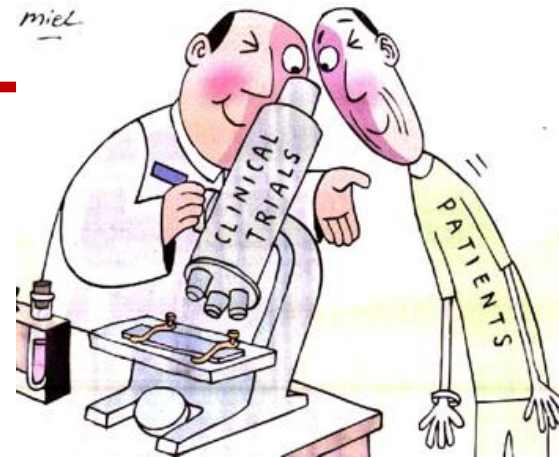
10. Toda la información del estudio clínico debe ser documentada y archivada de tal manera que permita la elaboración de informes. Además se debe poder interpretar y verificar con exactitud.
11. Se debe proteger la confidencialidad de los datos que permita la identificación de los sujetos del estudio. El respeto a la privacidad y las reglas de confidencialidad deben seguir la regulación al respecto.
12. Los productos de investigación deben ser utilizados de acuerdo con el protocolo aprobado.
13. Se deben establecer sistemas de procedimientos que aseguren la calidad de todos los aspectos del estudio clínico. Por lo que esta es la responsabilidad del patrocinador.



# Normas éticas generales: pej ENSAYO CLINICO



- ❑ NORMAS DE VALIDEZ INTERNA. Debe proporcionar **resultados fiables**
  - ✓ Asignación aleatoria.
  - ✓ Enmascaramiento
  - ✓ Tamaño adecuado de la muestra
  - ✓ Placebo
- ❑ NORMAS DE VALIDEZ EXTERNA. La investigación debe ser **generalizada a un conjunto de población que tiene esta patología.**
  - ✓ Criterios de inclusión
  - ✓ Perdidas prealeatorización
  - ✓ Cumplimiento terapéutico
- ❑ NORMAS DE RELEVANCIA CLINICA. **Importante la justificación en la toma de decisiones clínicas.**

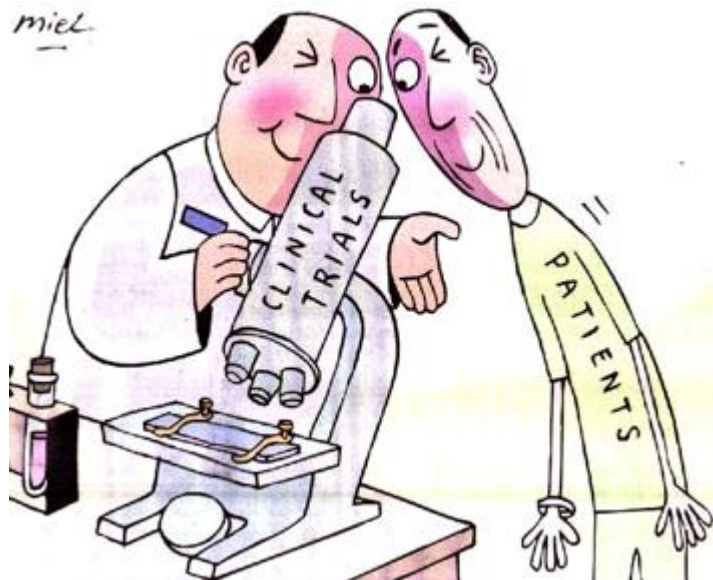




# Vulneración de las Normas éticas generales : pej ENSAYO CLINICO



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







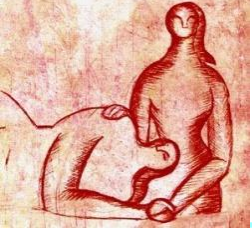
# Principios generales fundamentales en toda investigación biomédica.....



- ✓ Ponderación beneficio/riesgo
- ✓ Selección equitativa de sujetos para la investigación y protección de grupos vulnerables
- ✓ .Consentimiento informado y derecho a la información.
- ✓ Protección de datos personales y deber de confidencialidad.
- ✓ No discriminación



## CEI



# La necesidad de control a tres niveles.....



Para garantizar la ética de las investigaciones en los seres humanos.....

## **Son necesarios controles a tres niveles:**

### **1º PRINCIPIOS GENERALES**

Declaraciones de principios universales, realizadas por organismos o instituciones autorizados

### **2º NORMAS DETALLADAS**

Reglas particulares y leyes que regulan aspectos más concretos

### **3º COMITÉS ÉTICOS DE REVISIÓN**

Grupos de expertos y legos independientes, que deben autorizar previamente y supervisar cada investigación

**La experiencia ha demostrado que si falla alguno de estos niveles, la ética de las investigaciones puede quebrantarse**



# Las normas éticas derivadas de los principios generales éticos.....



Las normas particulares suelen basarse en principios más generales; y son formuladas en declaraciones, leyes, decretos y reglamentos

## 1. LAS BASADAS EN EL PRINCIPIO DE AUTONOMÍA

**Regulan sobre todo el consentimiento informado**

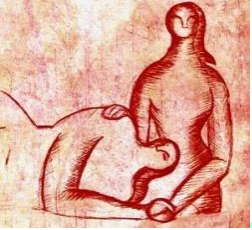
- Información veraz
- Libertad y ausencia de coacción
- Preferencias de los sujetos

También se ocupan de la confidencialidad, del secreto de participación, de las decisiones de sustitución y la intimidad



Consentimiento Informado:  
¿Lo firmas o lo lees?





# Las normas éticas.....



## 2. LAS BASADAS EN EL PRINCIPIO DE BENEFICENCIA

- ✓ Buscan el bienestar de los sujetos de investigación
- ✓ Intentar beneficiar al colectivo de futuros enfermos
- ✓ Exigen diseños experimentales idóneos que sirvan para obtener conocimientos relevantes
- ✓ Requieren que los investigadores sean competentes
- ✓ Exigen utilidad social





# Las normas éticas.....



## 3. BASADAS EN EL PRINCIPIO DE NO MALEFICENCIA

- ✓ Garantizan la competencia del equipo investigador
- ✓ Sólo aceptan riesgos proporcionados a los beneficios
- ✓ Obligan a que el sujeto sano corra sólo un riesgo mínimo (aquel equivalente en probabilidad y magnitud al que se encuentra en la vida diaria)
- ✓ El enfermo puede correr riesgos algo mayores, pero nunca excesivos
- ✓ Aseguran que sean compensados los daños







# Las normas éticas.....



## 4. BASADAS EN EL PRINCIPIO DE JUSTICIA

- ✓ Elegir equitativamente los sujetos, sin discriminación, y sin abusar de la ignorancia o la pobreza
- ✓ Proteger sujetos vulnerables: menores, embarazadas, lactantes, presos, disminuidos psíquicos...
- ✓ Mantener el “*CLINICAL EQUIPOISE*,” que es la situación del ensayo clínico en la que ningún grupo de enfermos recibe un tratamiento previamente reconocido como inferior
- ✓ Proteger frente a los conflictos de intereses





# RESPONSABILIDADES



- ✓ INVESTIGADOR
- ✓ PROMOTOR
- ✓ INVESTIGADOR Y PROMOTOR



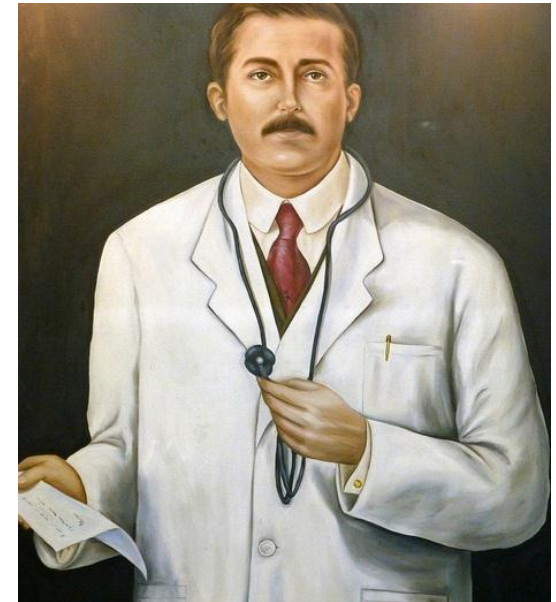


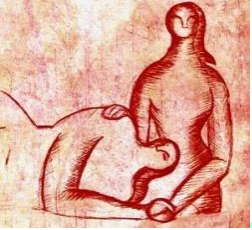
# RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR

## 1. Cualidades humanas del investigador.....



- ✓ Honestidad y confianza.
- ✓ Mostrar a los participantes
  - ✓ Respeto
  - ✓ seriedad
  - ✓ Profesionalidad
  - ✓ Cortesía
  - ✓ Sensibilidad
- ✓ Curriculum Vitae adecuado a la investigación

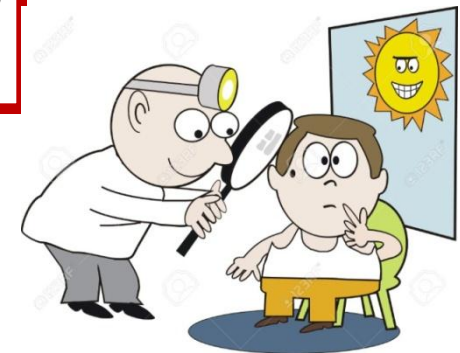




# El investigador.....



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

## 2. PROTECCIÓN DE LOS SERES HUMANOS



- ✓ Realizar protocolos de investigación científica y técnicamente correctos que interpongan el bienestar de los participantes a los intereses de la ciencia y la sociedad.
- ✓ Garantizar que ningún sujeto humano participe en una investigación antes de dar su consentimiento informado.
- ✓ El investigador debe suministrar al sujeto toda la información necesaria para que sé de adecuadamente su consentimiento informado.
- ✓ El investigador debe proteger la confidencialidad de los participantes según el escrito del consentimiento informado.
- ✓ Un paciente no debería participar en dos ensayos clínicos simultáneamente



Derechos Humanos







# Problemas éticos fundamentales en los participantes 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





# RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR

## 3. Realizar la investigación de acuerdo con el protocolo



- ✓ Si hay cambios en el protocolo comunicarlos al CEI.
- ✓ El investigador es responsable de garantizar que todo el personal que trabaja en el investigación esté capacitado.
- ✓ El investigador es el responsable de la autenticidad de los datos y de la protección de todos los registros.



# RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR

## 4. Conformidad con los requisitos del CEI



- ✓ El investigador debe garantizar que habrá un CEI responsable de la revisión, aprobación y seguimiento.
- ✓ Proporcionar al CEI la información de la investigación.
- ✓ Los investigadores son los responsables de cumplir con todas las decisiones y recomendaciones del CEI.
- ✓ El investigador debe informar al CEI de cualquier evento adverso, quejas de participantes, infracciones del protocolo.

### Comité Ético de Investigación Clínica



CEIC

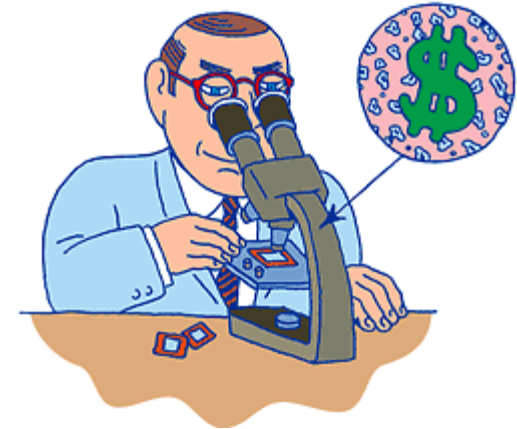


# RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR

## 5. Actuación después del estudio.....



- ✓ Publicación de resultados
- ✓ Beneficios y riesgos





# RESPONSABILIDADES DEL PROMOTOR (I)



Promotor: Es la persona que bien individualmente o una institución o empresa que facilita, promueve, financia y/o amparan la investigación con seres humanos.

- ✓ Proporcionar la objetividad y los estándares éticos de investigación.
- ✓ Comprometerse a proteger a los participantes en los estudios de investigación. Seguro para la cobertura de daños.
- ✓ Apoyar el establecimiento y funcionamiento de un CEI apropiado, y asegurar la revisión, aprobación y supervisión de toda la investigación.







## RESPONSABILIDADES DEL PROMOTOR (II)



✓ Controlar el desarrollo de la investigación de acuerdo al plan aprobado por el CEI.

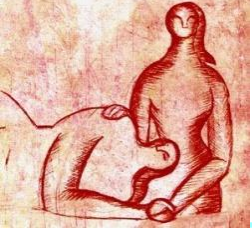
- El estudio se hace según el protocolo aprobado
- Los datos sean auténticos, fiables y correctamente procesados.

✓ Seleccionar sólo los investigadores calificados y proporcionarles todas las medidas necesarias para implementar de forma adecuada el protocolo.

✓ Dar a todos los investigadores normas, procedimientos y pautas por escrito antes de iniciar la investigación

✓ Financiación de la investigación. Industria farmacéutica,





# RESPONSABILIDADES COMPARTIDAS



- ✓ Diseñar una investigación ética que satisfaga una necesidad social
- ✓ Garantizar la revisión y aprobación correcta y ética de la investigación
- ✓ Llevar a cabo la investigación de acuerdo con los estándares éticos
- ✓ Aplicar y compartir el conocimiento obtenido con la investigación.



sps0338 www.fotosearch.com



Download from  
Dreamstime.com

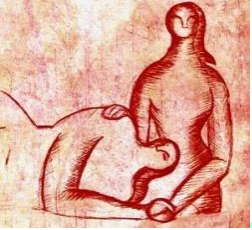


# La medicina actual se somete a controles éticos y legislativos..... COMITES DE ETICA DE INVESTIGACION



- Están resueltos los problemas éticos que hasta hace pocos años planteaba la experimentación con seres humanos
- Se ha conseguido **supervisar la investigación** científica sin suprimirla ni menoscabarla
- Se ha demostrado que **progreso científico y mejoramiento ético son compatibles**





# ASPECTOS LEGALES DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA



- *Constitución española del 1978*
- *Ley General de Sanidad de 25 de abril de 1986.*
  - Título V: Productos farmacéuticos
  - Título VI: Docencia e Investigación
- [Ley 30/1992](#), de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común
- [Real Decreto 1/1996](#), de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual
- *Convenio para la protección de los Derechos Humanos* y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Oviedo 1997.
  - Evaluación por un Comité Ético independiente
  - Obtención del consentimiento informado de todos los sujetos
- [Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre](#) de protección de datos de carácter personal. (BOE 298, de 14-12-1999).
- [Ley Orgánica 3/2007](#), de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres
- [Real Decreto 1730/2007](#), de 21 de diciembre, por el que se crea la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas, y se aprueba su Estatuto



# ASPECTOS LEGALES DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA



- ✓ [Declaración de Helsinki](#) de la Asociación Médica Mundial (Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos)
- ✓ [Convenio del Consejo de Europa](#) relativo a los derechos humanos y la biomedicina, [ratificado por España](#) el 23 de julio de 1999
- ✓ [Declaración Universal de la UNESCO](#) sobre el genoma humano y los derechos humanos
  
- ✓ [Ley 30/1979](#), de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos
- ✓ [Ley 41/2002](#), de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica
- ✓ [Real Decreto 120/2003](#), de 31 de enero, por el que se regulan los requisitos para la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida
- ✓ [Real Decreto 223/2004](#), de 6 de febrero por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
- ✓ [Real Decreto 65/2006](#), de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas



# ASPECTOS LEGALES DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA



- ✓ [Real Decreto 1301/2006](#), de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.
- ✓ [Ley 14/2006](#), de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.
- ✓ [Ley 14/2007](#), de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- ✓ [Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre](#), por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.
- ✓ [Real decreto 1015/2009, de 19 de junio](#), por el cual se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. (BOE 174, de 20-07-2009).
- ✓ [Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación](#).
- ✓ [Real Decreto 1716/2011](#), de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica
- ✓ [Orden ECC/1404/2013](#), de 28 de junio, por la que se modifica el anexo del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.
- ✓ [Reial decret 577/2013, de 26 de juliol](#), pel qual es regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà. (BOE 179, de 27-07-2013).



# REGULACION EN ENSAYOS CLINICOS



✓ [Reglamento \(UE\) núm. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014](#) sobre los ensayos clínicos y medicamentos de uso humano y por el cuál se derroga La Directiva 2001/20/CE. (DO L 158, de 27-05-2014).

✓ Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

✓ 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.





# Violaciones éticas 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 Prácticas Clínicas.....
- ✓ .....
- ✓ .....



Consentimiento Informado:  
¿Lo firmas o lo lees?



# 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?

Inicio | 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

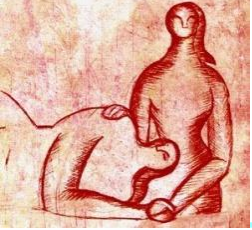
★★★★☆ *total* | 0 comentarios

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





# ¿Que es el Fraude científico?

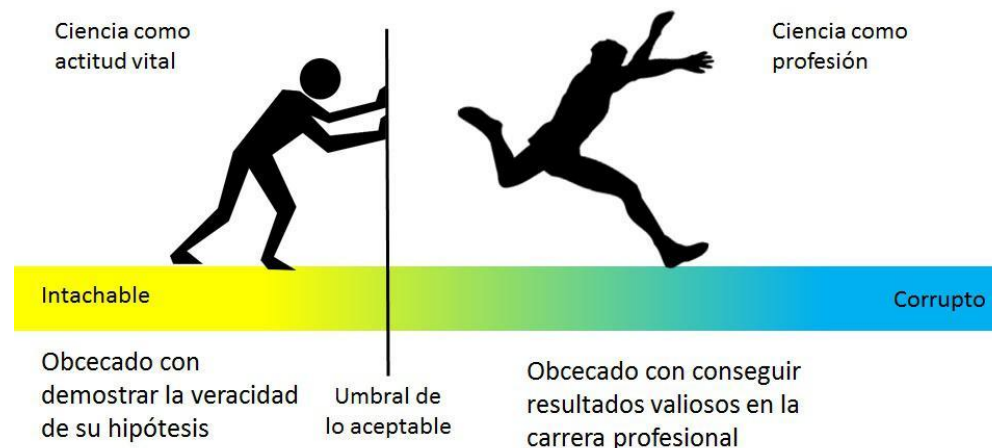
## !!!No confundir con Error!!



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»**







## LA PUBLICACIÓN CIENTÍFICA.....



✓ Es un instrumento necesario al servicio de la investigación científica

**“Se publica porque se ha investigado, no se investiga para publicar”**

*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



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.....



- ✓ **Viola el principio de autonomía** porque trasmite 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.
- ✓ 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.
- ✓ Provoca la **pérdida de respeto** de la sociedad hacia a la actividad científica,
- ✓ **Aumenta la desconfianza** de quien invierte en investigación y mina además la relación entre los mismos científicos.
- ✓ **Pulveriza el principio de justicia** porque las inversiones millonarias empleadas en el fraude indudablemente hubieran podido emplearse mejor en cualquier otra



## 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

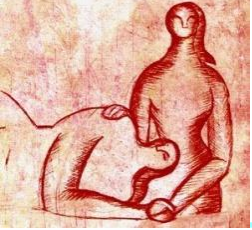
El objetivo fue analizar las causas determinantes de retractación de **1.373 artículos de libre acceso registrados en PubMed entre 1959 y 2015**

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.....



[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





# 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

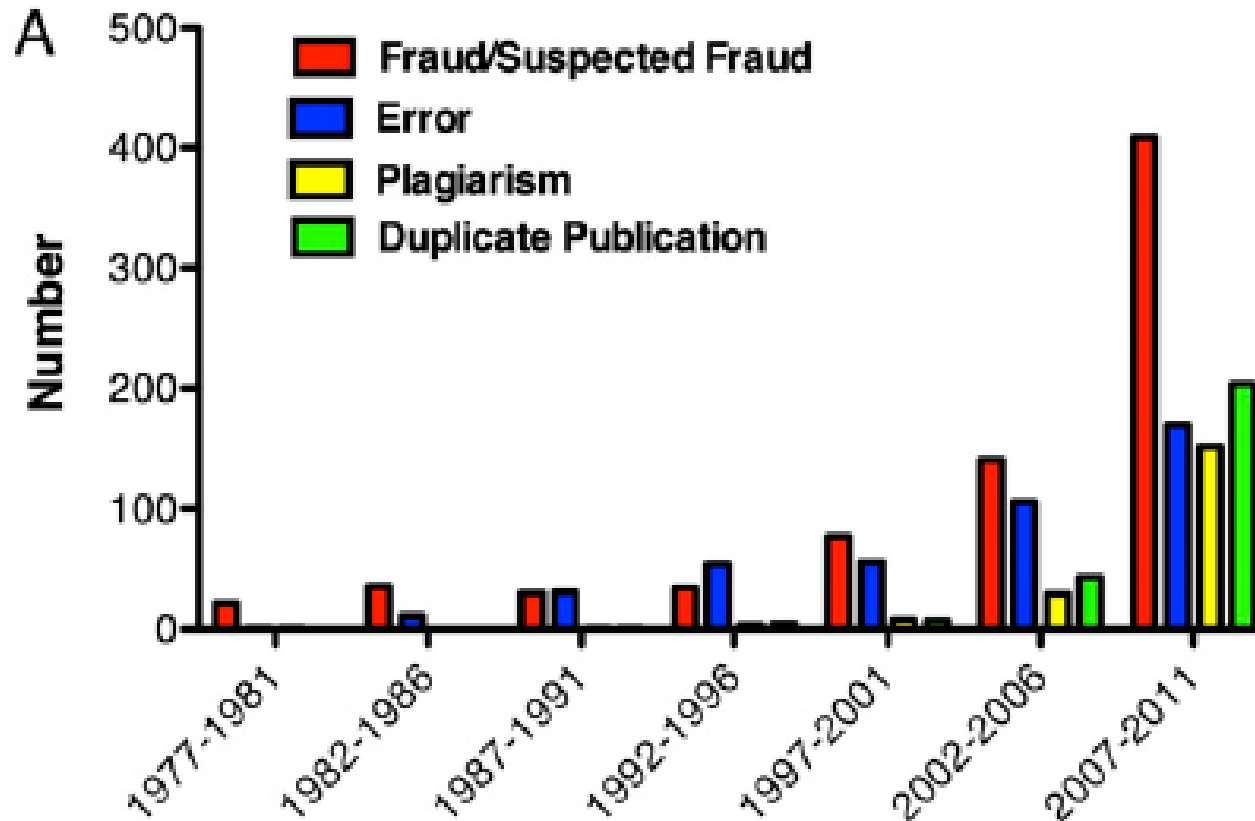
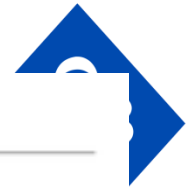
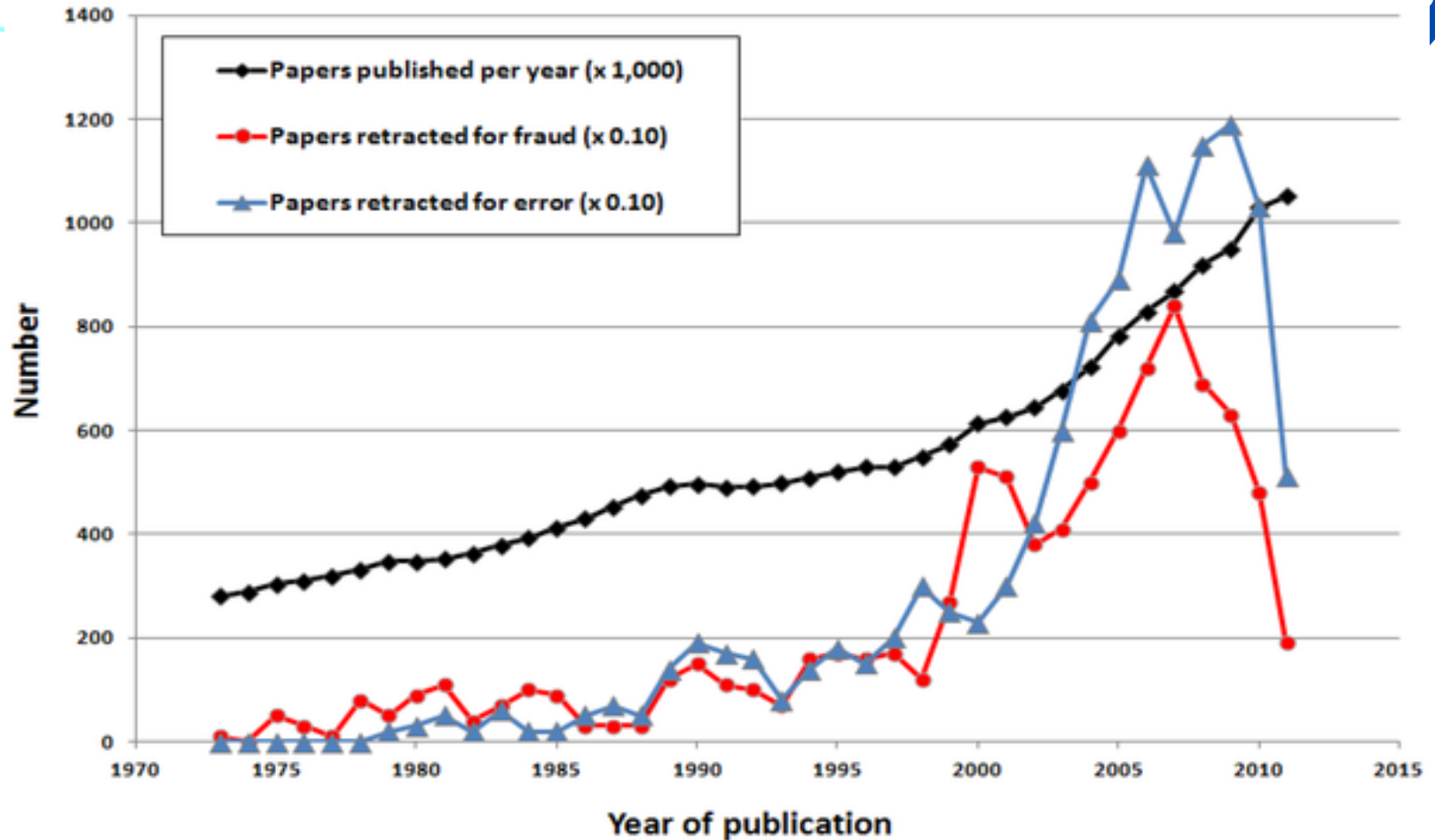


Figure 1. Papers published and retracted per year since 1973.



### 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.....

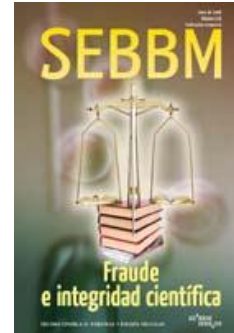
## Dr X Bosch.



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

# Historia reciente del fraude en la investigación biomédica

Xavier Bosch



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%
- ✓ Plagiarismo: 36,3%
- ✓ Causa desconocida: 4%

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



# Motivación del Fraude científico



1. La búsqueda de un desproporcionado reconocimiento personal
2. Presión institucional.
3. El afán de ser el primero en notificar un avance científico que se juzga importante
4. El desmedido interés en adquirir un injustificado currículum personal, generalmente destinado a progresar en la carrera profesional
5. 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





# Tipos de fraude científicos

## 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, MRCPATH, MA Thomson, FRCP, P Harvey, FRCP, A Valentine, FRCP, SE Davies, MRCPATH, 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

### AMERICAN SOCIETY FOR MICROBIOLOGY | 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., "p73α 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



## 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

## Falsificación y manipulación de datos



- ✓ Proporciona datos o métodos falsos.
- ✓ 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





# Tipos de fraude científicos

## 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

## Autoplagio



- ✓ Repetir parte de lo escrito o ideas expuestas anteriormente
- ✓ Se repite así, el mismo contenido por parte del mismo autor, en un espacio de autoplagio.

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.



## 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.*

*“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*

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>



# AUTORIAS DE ARTICULOS



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 publicaciones

## Autorías



1. Autoría ficticia (Dar la autoría a alguien que no ha participado)
2. Publicaciones reiteradas:
  - 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 PI.
    - ✓ Deben distinguirse de 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. Se publican un articulo con los mismas conclusiones que el anterior (Solo se ha añadido más población o más datos). No citan intencionadamente la publicación origen.



# Faltas éticas en las publicaciones

## Publicaciones duplicadas o redundantes



Cho BK, et al. Joint statement on redundant (duplicate) publication by the editors of the undersigned cardiothoracic journals. *Ann Thorac Surg.* 2000;69:663

### TABLA 1. Criterios de publicación redundante

---

- a) Hipótesis similar
  - b) Tamaño de la muestra similar
  - c) Metodología idéntica o prácticamente idéntica
  - d) Resultados similares
  - e) Al menos 1 autor es común en ambos manuscritos
  - f) No se aporta información nueva o ésta es muy poco relevante
- 

Adaptado de Editores Revistas Cardiotorácicas<sup>14</sup>.

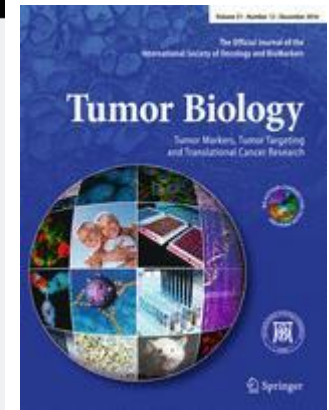
Rev Esp Cardiol. 2005;58(5):601-4 6

# REVISORES FANTASMA E INVESTIGADORES FANTASMA



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

A screenshot of an Ars Technica article. The top navigation bar is black with 'ars TECHNICA' in white and orange, and menu items like 'BIZ &amp; IT', 'TECH', 'SCIENCE', 'POLICY', 'CARS', 'GAMING &amp; CULTURE', and 'FORUMS' in green. The article title is '107 cancer papers retracted due to peer review fraud' in large black font. Below it, a sub-headline reads 'New papers were found through investigations into previous fraud.' and the author is 'CATHLEEN O'GRADY - 4/21/2017, 8:00 PM'.



La editorial **Springer**, la antigua editora de la revista, decidió hacer **un análisis más completo de todo lo que estaba pasando** en la revista. Ahí descubrieron nuevos revisores falsos. Han desestimado hasta 107 artículos de la revista TUMOR BIOLOGY



# Faltas éticas en las publicaciones

## Incorrecciones citas bibliográficas



- ✓ Omitir citas relevantes
- ✓ Copiar las listas de citas sin consultarlas
- ✓ Exceso de autocitas.

### LIMITACIONES DEL FACTOR IMPACTO

- ✓ Traduce la aceptación por otros autores de lo publicado por un autor concreto en una revista determinada
- ✓ Por ello, el Factor de Impacto, como otros indicadores bibliométricos, no informa sobre la calidad de una investigación, sino más bien sobre **su difusión y consumo**

Factor de impacto de una revista

$$fi = \frac{A}{B}$$

**A** = Nº de veces que los artículos publicados en la revista durante los años yyyy1/yyyy2 fueron citados durante el año yyyy3

**B** = Nº total de artículos publicados en la revista durante los años yyyy1/yyyy2

**NO TRADUCE  
CALIDAD DE INVESTIGACIÓN**



# Faltas éticas en las publicaciones

## Sesgos de publicación

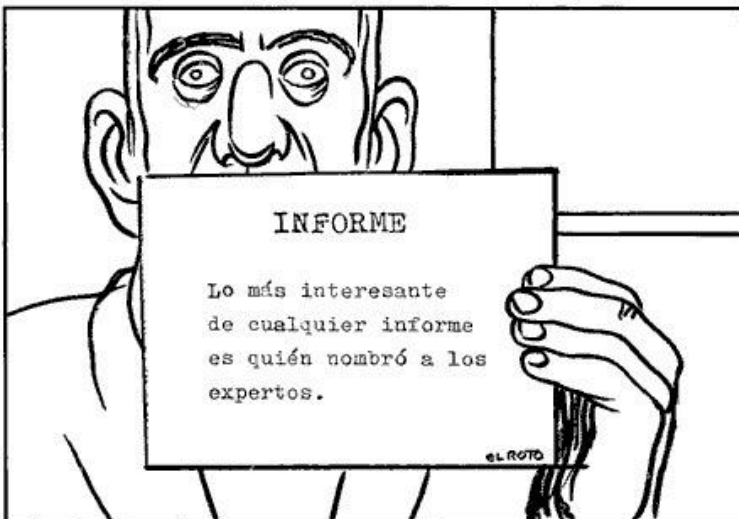


### OCULTAR LOS RESULTADOS FALLIDOS pej CELECOXIB. Artritis reumatoide



### ✓ 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, dijo Jane Albert, vocera del Baystate Center. Trabajaba para Pfizer







**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!!!**



# Faltas éticas en las publicaciones

## Publicidad de los resultados de investigación



- ✓ 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

## Una familia se querrela contra la farmacéutica AstraZeneca por estafa en un ensayo clínico

Por Miguel Jara  7 de abril de 2015

 Bufete Almodóvar & Jara Medicamentos peligrosos  1 Comentario

La familia de **Juan Santos Sierra**, que murió mientras participaba en un ensayo clínico de la sustancia **sifalimumab**, para el **lupus**, desarrollado por el laboratorio **AstraZeneca**, se ha querrellado por estafa y homicidio imprudente.

Las acciones por la **vía penal** incluyen a la compañía **farmacéutica**, la casa madre de **Suecia** como a la filial de España y su aseguradora, con sede en **Gibraltar**, más la Consejería de Salud y Política Sanitaria de **Extremadura** y al Hospital de **Mérida** en el que se hacían los experimentos y donde **Santos Sierra** murió.



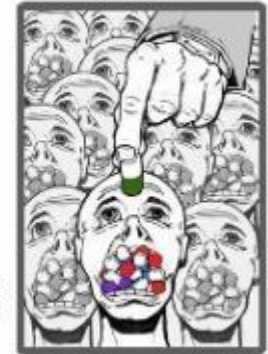
# Conflicto de intereses, pueden presentarse por .....



- 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/>



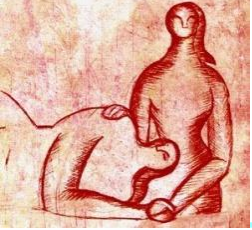


## Como combatir el fraude.....



- ✓ 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. 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. IdlsBA)





# ALGUNAS RECOMENDACIONES...



- ✓ Aprenda a investigar investigando
- ✓ 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
- ✓ Se aprende a investigar al lado de un "maestro", a la manera del aprendiz de oficio.

