

INTEGRIDAD ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN EN LATINOAMÉRICA¹

Eduardo Rodríguez, Fernando Lolas, María Rita Garbi-Novaes, Carmen Alicia Cardozo, Julieta Ivone Castro, Katya Rodríguez, Elsa Díaz, Lilian P. Moncayo, Liliana Mondragón, Hilda Elena Valencia-Marroquín

INTRODUCCIÓN

La integridad ética de investigación depende tanto del investigador como de la institución en que trabaja como de factores externos de presión (i.e, competencia entre instituciones, acceso a financiación, sesgo de financiadores). Para el investigador depende de su carácter moral, de su experiencia y de las presiones a que se ve sometido, requiere de un compromiso de honestidad profesional y responsabilidad social. Para las instituciones se trata de crear un ambiente en que se promueva la conducta responsable de investigación con la existencia de normativas, mecanismos de supervisión e instancias de compartir los resultados de investigación para un análisis crítico de colegas, al mismo tiempo creando una atmósfera de apoyo, más que de rivalidad y presiones excesivas. Las instituciones deben velar porque se cumpla un código estipulado de buenas prácticas científicas, contar con un órgano de arbitraje que pueda velar por la resolución de conflictos o problemas que puedan surgir en relación con la integridad ética de la investigación y posibilitar la formación de los profesionales, utilizando la experiencia y formación de profesionales que se encuentran capacitados en cada uno de los países, pero esto es difícil de implementar.

El programa de ética de la investigación biomédica y psicosocial del Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética (CIEB) de la Universidad de Chile desde hace diez años ha estado capacitando a profesionales latinoamericanos para asumir un liderazgo activo en la enseñanza, evaluación, diseño y conducción de investigaciones éticamente sustentables, colaborando en normativas y regulaciones de ética de la investigación, así como en comités de evaluación ética de la investigación científica. Uno de los frutos de estas actividades ha sido reflexionar sobre temas de integridad ética en investigación y conducta responsable del investigador, que se refleja en el presente artículo.

En la literatura internacional, los estudios de faltas en la conducta de investigación que llevaron a promulgar normas tuvieron que ver con trato inhumano de sujetos de investigación, como los estudios de sífilis de Tuskegee, el de hepatitis en Willowbrook o el del Hospital de Enfermos Crónicos Judío en que los pacientes fueron inyectados con células vivas cancerosas. Sin embargo, la manera en que se dan muchos casos actuales de mala conducta, en los países en que se haya registrado, parece haberse transformado en motivaciones personales, como la reacción a un ambiente de trabajo negativo², o ganancias

¹ El artículo ha sido realizado en base a la experiencia de egresados del programa de ética de investigación biomédica y psicosocial del Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética de la Universidad de Chile, Fogarty Grant R25TW6056.

² Martinson BC, Anderson MS, Crain AL & de Vries R. Scientists' perceptions of organizational justice and self reported misbehaviors. *Journal of Empirical Research in Human Research Ethics* 1 (2006):51-66; Giles,

personales por reputación o económica³. Miller y colaboradores sugieren que la integridad en investigación está vinculada a la identidad moral de los profesionales y en muchos casos subyace el conflicto en investigación clínica entre el “rol del investigador como clínico y el del investigador como científico”. Los estudios con sujetos humanos a menudo no son completamente terapéuticos ni completamente científicos, lo que puede acarrear el problema del “mal entendido terapéutico” en que los sujetos participan en la investigación solo porque creen estar recibiendo terapia⁴.” Las características individuales de personalidad de los investigadores también puede que intervengan en la toma de decisiones éticas⁵. Según Antes y colaboradores, la mayoría de los estudios que vinculan factores individuales a decisiones éticas tienen que ver con negocios⁶, pero también pueden deberse a otro tipo de necesidades psicológicas, como la ambición o la búsqueda personal de prestigio⁷, un ejemplo acerca de esto, se puede apreciar en algunos casos de la investigación psicosocial en donde se utilizan las desigualdades sociales como recurso para seleccionar poblaciones de estudio, debido al fácil acceso y manejo de éstas, sin importar que los resultados de dichas pesquisas damnifican aún más a estos grupos, y sólo con el fin de obtener mayores ganancias para el investigador, traducidas en publicaciones o financiamientos⁸.

Se aducen como practicas que debieran caracterizar una conducta responsable cuando se realizan actividades en investigación⁹:

- La honestidad intelectual en la propuesta, el desarrollo dentro de las normas éticas y la publicación de la investigación
- La precisión en la presentación de las contribuciones de la propuesta de investigación y las publicaciones
- La justicia en la evaluación de pares

J. Breeding Cheats, *Nature* 445 (2007):242-243; ORI, Gallup Organization Final Report: Observing and Reporting Suspected Misconduct in Biomedical Research (2008).

³ ORI, Gallup Organization Final Report: Observing and Reporting Suspected Misconduct in Biomedical Research (2008).

⁴ Miller F, Rosenstein D, DeFenzo E. Professional Integrity in Clinical Research, *Journal of American Medical Association*, 280 (1998):1449-1454; Appelbaum PS, Roth LH, Lidz CW, Benson P, Winslade W. False hopes and best data: consent to research anthe therapeutic misconception, *Hastings Center Report*, 17(2) (1987):20-24.

⁵ Antes A, Brown P, Murphy S, Waples E, Mumford M, Connelly S, & Devenport L. Personality and Ethical Decision-Making in Research: The Role of Perceptions of Self and Others, *Journal of Empirical Research in Human Research Ethics* 2(4) (2007):15-34.

⁶ Antes A, Brown P, Murphy S, Waples E, Mumford M, Connelly S, & Devenport L. Personality and Ethical Decision-Making in Research: The Role of Perceptions of Self and Others, *Journal of Empirical Research in Human Research Ethics* 2(4) (2007):15-34.

⁷ Vastag B. Cancer Fraud Case Stuns Research Community, Prompts Reflection on Peer Review Process, *Journal of the National Cancer Institute* 98(6) (2006):373-376.

⁸ Mondragón, L. Ética de la investigación psicosocial. *Salud Mental*, 30(6) (2007):25-31.

⁹ Board on Health Sciences Policy, Institute of Medicine. *Integrity in Scientific Research: Creating an Environment That Promotes Responsible Conduct* (pp 35-35). Washington, D.C. 2002: The National Academy Press.

- El demostrar un espíritu de colaboración en las interacciones científicas, incluyendo la comunicación y el compartir recursos
- La transparencia en la declaración de los posibles conflictos de interés
- La protección de los sujetos humanos durante el desarrollo de la investigación y posterior a ella
- El trato a los animales como seres sintientes y capaces de sufrir durante la investigación y al finalizar la misma
- La adherencia a las responsabilidades mutuas entre los investigadores y sus equipos de investigación.

Por otro lado se considera conducta impropia y falta grave en el desarrollo de una investigación¹⁰:

1. La **fabricación** o invento de datos o resultados durante el desarrollo de la investigación y en la publicación de los mismos.
2. La **falsificación** o manipulación de los materiales de investigación, los equipos o los procesos, la omisión de datos o resultados que influyan sobre la precisión en la presentación de los resultados.
3. El **plagio** o uso de las ideas de otra persona, de los procesos, los resultados o las palabras sin darle a la persona el crédito que se merece.
4. La **conducta impropia** del investigador en el estudio, lo cual no incluye los errores involuntarios o las diferencias de opinión.

Otras conductas inadecuadas reconocidas por la comunidad científica pero poco examinadas son los problemas derivados de las autorías debidos a relaciones personales y de poder o bien por la imposición de jerarquías¹¹. Además de los abusos cometidos por investigadores contra los estudiantes o, en su rol de evaluadores o dictaminadores.

INTEGRIDAD CIENTÍFICA EN LATINOAMÉRICA

Una mirada retrospectiva a lo que ha ocurrido en los últimos años en el campo de la ética de investigación en Latinoamérica vista a través de la experiencia de numerosos profesionales que han contribuido a su gestión del Programa de Ética en Investigación del Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética (CIEB) de la Universidad de Chile, ha mostrado que existe un panorama de gran diversidad de desarrollos en los diferentes países, pero al mismo tiempo con la existencia de problemas de integridad científica. Por una parte se observa la introducción de programas de ética y la formación de comités de ética institucionales en los centros hospitalarios, académicos y de investigación, como respuesta a la búsqueda de alternativas, pero por otra parte se sigue incrementando la visibilidad de las deficiencias en la práctica. Un ejemplo de ello es el valor que se da al proceso del consentimiento informado, el cual aun cuando está aceptado como una actividad imprescindible en investigación, en la práctica se reduce en muchas ocasiones a la firma de un documento que debe cumplirse debido a la exigencia internacional, más que basarse en el respeto al sujeto y en respetar el consentimiento como proceso; este fenómeno en Colombia, por ejemplo, se ha denominado como la práctica profesional “a la defensiva”. Esta situación se ve favorecida por la ausencia de mecanismos de supervisión adecuados.

¹⁰ Definición de Office of Research Integrity ORI, Estados Unidos

¹¹ Lolás, Fernando, *Bioética y Antropología Médica*, Mediterráneo, Santiago de Chile, 2003.

El programa del CIEB ha colaborado, a través de sus egresados, desarrollando Cursos de Ética de Investigación con acreditación curricular en diferentes universidades e institutos de investigación en salud (Universidad de Chile, Universidad Nacional de Colombia, Pontificia Universidad Javeriana de Colombia, Universidad Distrital de Bogotá Colombia, Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Instituto Nacional de Psiquiatría de México, Universidad Peruana Cayetano Heredia, Universidad Brasilia, Fundação de Ensino Pesquisa em Ciências da Saúde FEPECS Brasil, Universidad de la República de Uruguay, Universidad Nacional de Trujillo en Perú) con talleres de formación académica para comités de ética de investigación, formulación de normativas nacionales de regulación en ética de investigación, así como creación de comités de ética en investigación institucionales. Dentro de éstas mismas iniciativas se han hecho publicaciones, se ha participado en la formulación de módulos de educación virtual y se ha propuesto la conformación de redes de comités de ética, como el caso de la denominada REDCICUA – Red de Comités Institucionales de Uso y Cuidado de animales- coordinada desde Colombia como una manera de fortalecer los comités de ética en uso y cuidado de animales de experimentación y que constituye en la actualidad una iniciativa Iberoamericana.

Hoy día se cuestiona la capacidad de la comunidad científica para autorregularse y la posibilidad de las instituciones reguladoras de garantizar integridad científica, se afirma, inclusive por parte de algunos autores, la presencia constante de la corrupción en los medios asistenciales y de investigación¹². En el mundo académico la falsificación, la fabricación y el plagio se incrementan en una cultura en que prima la ambición por escalar posiciones de prestigio, publicar lo máximo posible como parte del éxito de una carrera para la obtención de apoyos económicos que le permitan continuar con su investigación ó como criterio de productividad para mantenerse en un puesto académico¹³. Sin participación responsable con previa reflexión y una deliberación dialogada no es posible definir políticas científicas y de salud en función de los intereses de los países latinoamericanos y de las necesidades de su población, por lo que algunos egresados del programa buscan contribuir con nuevas formas y propuestas de definición de la política pública. Pero existe el problema de que la prevalencia de las faltas a la conducta de investigación es difícil de estimar debido a la dificultad de diagnóstico y la carencia de sistemas de denuncia, más aún cuando se presentan casos de falta ética de algún profesional, los directivos de las instituciones minimizan el hecho o lo esconden a fin de evitar cualquier tipo de desprestigio. También se debe a la carencia de cultura de publicación de los resultados de la investigación dentro de la cual se incluyen los alcances y limitaciones de los comités editoriales¹⁴, sin olvidar el grave problema de los países

¹² Arland, R. Ética o corrupción: el dilema del nuevo milenio Colección de documentos. Una publicación de l'Institut Internacional de Governabilitat de Catalunya <http://www.iigov.org/documentos/>

¹³ Pablo C. Schul e Issa Katime. Los Fraudes Científicos. En Revista Iberoamericana de Polímeros. *Volumen 4(2), Abril 2003*

¹⁴ Palacios M. Mortalidad evitable de manuscritos científicos. Editorial. En *Colombia Médica* Vol 41 No. 2, 2010 (Abril-Junio)

latinoamericanos de la poca permanencia de las revistas científicas¹⁵; Actualmente, la información respecto a estos temas es limitada, un ejemplo de ello es el plagio del que solo se sabe por denuncias esporádicas, las cuales han llevado a algunas revistas que velan por el control que algunos editores se retracten¹⁶.

En los países desarrollados existen desde hace tiempo comités de “Integridad Científica” y organismos donde se pueden realizar demandas de fraude o faltas a la conducta científica. Así en Estados Unidos se creó en 1990 el comité de Integridad Científica, independiente de las comunidades académicas y con la atribución de definir que prácticas en investigación son incorrectas y los procedimientos para verificar acusaciones. Pero estos organismos no existen en la mayoría de los países latinoamericanos, aunque en algunos países como Colombia existan Comités de Propiedad Intelectual y dependencias gubernamentales para fortalecer estos aspectos, aún con resultados limitados.

En los párrafos siguientes trataremos de describir las condiciones que a nuestro juicio representan ejemplos claros que justifican la necesidad de que en los países latinoamericanos se deberían de conformar comités de Integridad científica.

A) Publicaciones

El sistema de revisión por pares en las publicaciones representa cierto filtro para garantizar control de calidad científica y credibilidad en la comunidad científica, pero no está exento de posibles transgresiones, como el robo de ideas o el retraso de publicaciones por revisores cuando existen conflictos de interés. Existen varios índices en que están incluidas revistas latinoamericanas como Lilacs, Medline, Scielo y Latinindex que velan por la revisión por pares. Los editores de las revistas constituyen otro filtro para no publicar trabajos en que los revisores han encontrado faltas a la conducta científica para advertir de la falta a los lectores cuando ésta se descubre después de haber sido publicado. Para ello se siguen pautas internacionales como las recomendaciones uniformes del Comité Internacional de los Editores de Revistas Médicas (ICMJE). Para evitar problemas de confidencialidad y apropiación de ideas se solicita declaración de compromiso de los evaluadores, declaración de conflicto de interés y recurrir a más de un revisor para el análisis del manuscrito, practicas que algunas revistas cumplen. En un intento por superar estos aspectos, en Colombia y en otros países existen revistas que han elaborado Códigos de Ética Editorial¹⁷. Sin embargo, aún en la actualidad se puede observar que no todas las revistas contienen instrucciones sobre lineamientos y consideraciones éticas en investigación. Así, por ejemplo en un análisis de revistas científicas brasileñas del área de medicina, biomedicina, enfermería, odontología y ciencias generales, solo el 21% contenía

¹⁵ Sierra A.C., Giraldo N., Arias S., Arango I., Pérez J., Jaimes F. Colaboración Cochrane Iberoamericana-Colombia región Antioquia y viejo Caldas. Identificación y descripción de los ensayos clínicos controlados publicados durante el período 1948 -1998.

¹⁶ Reyes H, Palma J, Andersen M. Ética de las publicaciones en revistas médicas. *Revista Médica de Chile* 2007; 135: 529-33; Guillén Fonseca M. Información. *Revista Cubana Enfermería*. 2006;22(1); Rojas Ochoa F. Publicación duplicada o redundante [editorial]. *Revista Cubana Salud Pública*. 2006;32(4).

¹⁷ Palacio M, Editorial “La obligación del editor en relación con el fraude científico”. *Colombia Médica* Vol. 39 Nº 1, 2008 (Enero-Marzo)

instrucciones ó aclaraciones para los autores en el uso de consentimiento informado, la referencia a principios éticos y la aprobación del estudio por un comité de ética¹⁸. En las instituciones académicas se observan casos de estudiantes y también investigadores de plagio, como el que docentes se aprovechan del trabajo de estudiantes para publicarlos como propios.

B) Registro de Protocolos en bases públicas

La obligación de registro de protocolos de ensayos clínicos en Latinoamérica, provista por la última declaración de Helsinki y la Organización Mundial de la Salud (OMS) se cumple desde el año 2003 a través del Registro Latinoamericano LATINREC de la Red Cochrane de Iberoamérica (<http://www.latinrec.org>), Las empresas farmacéuticas registran sus ensayos de fase II y III en el registro nacional de ensayos de los EE. UU. (<http://www.clinicaltrials.gov>) sin importar el país en el que esté ubicada la sede principal, sin embargo este tipo de bases no son utilizadas por los editores de las revistas en donde se publican los ensayos clínicos. En muchas ocasiones tampoco se usan por los miembros de comités que revisan protocolos para saber si fueron ya presentados y rechazados en otros países de la región antes de aprobar en un nuevo intento en países donde hay menos control.

C) Limitaciones de los comités de ética

Cuando colegas descubren faltas a la conducta de investigación, muchas veces no se atreven a denunciar, puesto que no ven mecanismos claros por los cuales pudieran frenar estas actitudes contrarias a la ética, ya que los editores no tienen recursos ni autoridad para conducir un juicio formal por casos de conducta inapropiada y, dado que en general no existen Tribunales Disciplinarios en muchos de los países latinoamericanos, no existe un mecanismo claro de estudio de éste tipo de trasgresiones y, aun existiendo como en el caso colombiano, no se recurre a ellos para éste tipo de denuncias¹⁹. En el caso ecuatoriano, por ejemplo, existe Tribunal de Honor de los colegios profesionales, en donde se puede denunciar, pero sus decisiones no son vinculantes. Correspondería a las autoridades de las instituciones a las cuales se encuentran adscritos los autores -cuyo prestigio queda en tela de juicio- el investigar la magnitud de la falta y aplicar las sanciones correspondientes, sin embargo, en muchas de ellas, no existen mecanismos para estos efectos.

Por otro lado se ha visto que aunado a este problema, existen deficiencias aparentes en el proceso de evaluación de los protocolos, se exige realizar la evaluación ética de la investigación biomédica y psicosocial a través de leyes nacionales, códigos profesionales de conducta o como condición de patrocinadores, instituciones, agencias de investigación o editores. Sin embargo, un comité de ética institucional no puede supervisar la conversación

¹⁸ Sardenberg Trajano, Müller Sergio S, Pereira Hamilton R, Oliveira Reinaldo A, Hossne William S. Análisis de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos contenidos en las instrucciones a los autores de 139 revistas científicas brasileñas. *Acta bioethica* 2000 Dic [citado 2011 Mayo 11] ; 6(2): 293-307. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2000000200008&lng=es. doi: 10.4067/S1726-569X2000000200008

¹⁹ Cardozo de Martinez, CA. Retos y dificultades de los Tribunales Disciplinarios. En *Boletín Tribunal Nacional de Ética en Odontología* www.tribunalnacionaldeetica.org.

entre el médico y el paciente durante el consentimiento informado antes que el formulario sea firmado²⁰, a no ser que se implementen normativas como la presencia de un testigo que verifique que el sujeto entiende. Se debería implementar un sistema para garantizar la legibilidad, el entendimiento y la aprobación sin presión del consentimiento informado, por parte del sujeto de investigación, mecanismo que debería constar en cada uno de los protocolos a ser revisados.

En las instituciones educativas aún no existe la cultura de la evaluación de los trabajos de investigación de los estudiantes de programas de especialización, maestría o doctorado porque se considera más un ejercicio académico que un verdadero proyecto aunque esté inmerso en un grupo de investigación donde se generan estudios en seres humanos pues se considera que el aval del investigador principal que es en general el profesor de más alto rango, es suficiente.

D) Problemas de corrupción científica

Existen casos de corrupción, denunciados públicamente y relacionados con el manejo de fondos de financiación tanto de los servicios asistenciales como de la investigación, como en el caso colombiano. El INVIMA que ha tratado de asumir la regulación de la investigación clínica no cuenta con la infraestructura necesaria aún para lograr éste propósito²¹. En Argentina ha existido un problema de cultura de violaciones de normas y la impunidad por incumplimiento²², lo que ha llevado a la creación de la agencia reguladora ANMAT. Un caso que alcanzo repercusiones a nivel mundial fue el del médico Luis Garre del Hospital Naval Pedro Mallo que realizando un ensayo clínico con el fármaco experimental Cariporide para Aventis Pharma, falsificó consentimientos informados de pacientes y electrocardiogramas con el fin de incluirlos en el protocolo de investigación aunque no tuvieran la patología adecuada y así percibir la cuota asignada por la farmacéutica por cada paciente que se ingresase en el protocolo. Debido a este hecho algunos pacientes murieron por serle asignado el fármaco inadecuadamente y el Dr. Garre no fue penalizado²³.

Un caso denunciado por uno de los participantes en el programa en la República Dominicana refleja la poca experiencia en el tema, se aprobó en el 2003 por el Comité Nacional de Bioética CONABIOS un estudio sobre terapia de irradiación sanguínea con luz ultravioleta en personas viviendo con VIH/SIDA, cuando los investigadores no tenían experiencia en el manejo de la terapia de irradiación U.V. ni en animales ni en humanos, ni

²⁰ Miller F, Rosenstein D, DeFenzo E. Professional Integrity in Clinical Research, *JAMA*, 280 (1998):1449-1454.

²¹ Gómez-Restrepo, C., Reveiz Narváez, Y. El registro de los ensayos clínicos aleatorizados *Revista colombiana de psiquiatría*, Vol. 37, Núm. 3, sin mes, 2008, pp. 452-456 Asociación Colombiana de Psiquiatría Colombia.

²² Ver Giardinelli M. La pobreza del lenguaje es parte de la tragedia argentina (Reportaje) *La Nación*.com. Mayo de 2004. Disponible en versión digital en: <http://www.lanacion.com.ar/650334>

²³ Karen DeYoung and Deborah Nelson. Latin America ripe for Clinical Trials and Fraud. *The Body Hunters Washington Post* December, 2000; Pg. A01

se señalaba que recibieran capacitación sobre la misma, tampoco existían pruebas de seguridad y control de calidad del equipo.

Otro caso, también en la República Dominicana, revela que en ocasiones se transgreden las regulaciones de obligación de pasar por la evaluación de comité de ética. En el 2007 el Dr. Báez Acosta médico psiquiatra declaró haber encontrado la cura del SIDA, sin haber cumplido con lo establecido en la Ley General de Salud de someter su estudio a evaluación por el CONABIOS, por lo que el Secretario de Salud Pública anunció someter a la justicia a dicho médico, suspender el tratamiento e incautar el producto y el cierre del laboratorio donde se produce el fármaco ya que dicho laboratorio no fue habilitado, el fármaco no contaba con registro sanitario de la Dirección de Drogas y Farmacia de SESPAS, ni existían informaciones científicas que avalen su eficacia, y seguridad, ni pruebas preclínicas o clínicas debidamente documentadas. Los sujetos de experimentación pacientes con VIH/SIDA habían abandonado su tratamiento inicial en SESPAS y otros centros privados²⁴.

En el Ecuador, se presentó el caso del programa de erradicación de la oncocercosis, en que con auspicio de la autoridad sanitaria (Ministerio de Salud), se usó el medicamento ivermectina, sin tener aprobación de la FDA para uso humano, pues solo lo tenía para uso en caballos, como una donación de la farmacéutica al MSP, luego de los resultados positivos en el tratamiento de la enfermedad, como parte de un programa oficial, se presentaron un número de casos con “sujetos de investigación” llamados pacientes endémicos, para que la FDA aprobara el medicamento para uso humano.

Aunque es infrecuente, también hay constancia de un caso en Chile en el 2008 de no presentar para aprobación de Comité de Ética un estudio internacional y la carencia de consentimiento informado. Se trata del proyecto GENADIO con la colaboración de las Universidades de Glasgow (Escocia), Universidad de Chile y Universidad de Concepción, cuyo objetivo central era buscar relaciones causales entre el estado de salud actual de la población producto de la transición nutricional y, por otro lado, la influencia de factores independientes como el estilo de vida y el medio ambiente. En la metodología se tomaban muestras de sangre a personas de la comunidad Mapuche para investigar la prevalencia en este grupo de la obesidad y la diabetes. El Parlamento Mapuche de Koz Koz se pronunció en contra del proyecto por no tener el consentimiento de las autoridades de la zona y por ser susceptibles las muestras tomadas de manipulación genética²⁵.

En Guatemala, se han observado casos de investigadores que realizan la misma investigación con diferentes instituciones patrocinadoras, solo cambiando algo en el título o en los objetivos. En estos casos la investigación no es lo prioritario, sino el obtener un salario por el tiempo de contrato, haciendo de esto una forma de vida. Como producto de la coordinación establecida con el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, se conoce

²⁴ SESPAS someterá a la justicia al doctor Báez Acosta. Por la redacción. Lunes 30 de julio de 2007. elviajero.com.do/nacionales/sespas-sometera-a-la-justicia-al-doctor-baez. Tomado 07pm. 15-05-11.

²⁵ Parlamento de Koz Koz, Panguipulli 20 de febrero 2008

de la manipulación que se hace a pacientes, enrolándolos a investigaciones que profesionales de la salud realizan en sus consultorios privados con el aporte financiero de transnacionales. Se aprovecha de la pobre situación económica del paciente y se le engaña ofreciendo ayudarles para obtener medicina “gratis” o tratamientos que muchas veces son inaccesibles por su situación económica.

E) Problemas en las definiciones

Las definiciones estándar de mala conducta, como fabricación, falsificación y plagio (Office of Research Integrity ORI), o la de integridad: “el principio fundamental es que los científicos sean verdaderos y justos en su conducta de investigación y en la diseminación de resultados de investigación” (Center for Research Integrity CRI), no cubren ejemplos misceláneos, tal como el informar de experimentos que nunca llevó a cabo la persona²⁶. Las definiciones amplias de faltas a la conducta de investigación necesitan especificarse e incluir conductas “que no son generalmente parte de la práctica normal de la ciencia, donde una sola vez es suficiente para considerarlas malas y la intención de engañar está implícita en el acto mismo²⁷. Los conflictos de interés es otro ejemplo de un área ambigua en ética de investigación.

F) Incremento en Investigación Colaborativa

Por otra parte, el incremento de la investigación en redes internacionales multicéntrica y colaborativa ofrece múltiples ventajas, pero el proceso de supervisión ética se vuelve más complejo debido a diferentes puntos de vista sobre su significado e importancia²⁸. La investigación colaborativa internacional a menudo significa un contacto personal limitado entre investigadores y comités de ética de investigación en países en desarrollo como los latinoamericanos, que pueden no tener agencias reguladoras que funcionen con los mismos estándares que los de los países desarrollados debido a la “falta de financiación y carencia de personal adecuadamente entrenado”²⁹.

G) Problemas en las Regulaciones de Integridad Científica y Supervisión Ética

Países como Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, México, Nicaragua, Perú y Venezuela cuentan con códigos, normas y políticas de integridad científica, lo que da lugar a la promoción de investigación en los centros académicos, sin embargo, en la mayoría de los casos las normas apuntan a los resultados de investigación y a su evaluación ética inicial más que al proceso mismo de investigación. En varios países se crean comités

²⁶ Pascal CB. Scientific Misconduct and Research Integrity for the Bench Scientist, *Proceedings of the Society for Experimental Biology and Medicine* 224 (2000):220-230; Grinnel F. Ambiguity in the practice of science *Science* 272 (1996):333.

²⁷ Grinnel F. Ambiguity in the practice of science *Science* 272 (1996):333.

²⁸ von Elm E. Research integrity collaboration and research needed, *the Lancet*, 370 (2007):1403-1404.

²⁹ *Nuffield Council on Bioethics*. The Ethics of Research Related to Health Care in Developing Countries. London, UK (2002).

de ética para aprobar o rechazar investigaciones en el país pero no se cuenta con una normatividad que los respalde ni de un sistema para su acreditación.

La República Argentina no tiene leyes federales sino provinciales. Cuenta con la Resolución Ministerial 1490/2007 del Ministerio de Salud que aprueba las Pautas de Buena Práctica Clínica para investigación clínica con seres humanos. La Agencia reguladora ANMAT ha emitido pautas para la conducción de ensayos clínicos³⁰ Centros de investigación biomédica instituyeron comités de ética en investigación para garantizar que los proyectos pudieran cumplir con los requisitos éticos³¹.

En Brasil el primer documento oficial para reglamentar la investigación en salud fue la Resolución n° 01/1988, seguido por la Resolución actual n° 196/1996, elaborada por el Consejo Nacional de Salud del Ministerio de Salud (CNS/MS). Esta resolución actual incluye la recomendación para la creación de comités de ética en investigación y la necesidad de la obtención del consentimiento informado³². Además fueron creadas pautas complementarias para áreas temáticas especiales, como las resoluciones CNS 251/1997 (nuevos fármacos, vacunas y tests diagnósticos); CNS 292/1999 (protocolos de investigación con cooperación internacional); CNS 303/2000 (reproducción humana); CNS 304/2000 (investigación con poblaciones indígenas o nativas); CNS 340/2004 (genética humana); CNS 346/2005 (proyectos multicéntricos), y CNS 347/2005 (conservación de material biológico). La Resolución n° 196/1996 permitió la creación del Sistema Brasileiro de Revisión Ética de las Investigaciones. Está conformado por una Comisión Nacional de Ética en Investigación (CONEP) que normatiza casi 600 comités de ética en investigación institucionales localizados en las cinco regiones y en todos los estados del país³³.

En Chile, las actividades desarrolladas por los comités de evaluación ético-científica de los protocolos de investigación siguen la Norma Técnica General N° 57 de 2001, aunque existe una ley de investigación del 2007. La mención que hace la Norma a los servicios de salud debe ser comprendida por su referencia a las actuales Secretarías Regionales Ministeriales de Salud (SEREMI's), al haberse modificado la estructura del sistema de salud³⁴.

En Colombia desde 1975, con la promulgación del Decreto N° 526, han ocurrido avances significativos en desarrollo científico en el área de investigación en salud. Parte de la reglamentación de dos leyes N° 10/1990 y N° 29/1999 estuvieron basadas en la Resolución N° 8430/1993, del Ministerio de la Salud, conocida como "Normas Científicas,

³⁰ National Administration of Medications, Foods, and Medical Technology (ANMAT) (Spanish): <http://www.anmat.gov.ar/index.asp>: Provision 5330/97 on General Guidelines for the Conduct of Clinical Trials (1997) (Spanish): <http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/45000-49999/46745/norma.htm>

³¹ Argentina. Ley N° 24.724, de 27 de noviembre de 1996.

³² Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução N° 01/88. *Normas de pesquisa em Saúde*. Sitio en Internet. Disponible en URL: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1988/Reso01.doc>. [2011 mayo 23]

³³ Novaes MRCG, Lolas F, Quezada A. Ética y Farmacia. Una Perspectiva Latinoamericana. Monografias de Acta Bioethica. n° 02. Programa de Bioética OPS/OMS, 2009

³⁴ Sotomayor MA. Regulación de la investigación biomédica en Chile. *Acta Bioethica* 2008; 14(1): 79-89.

Técnicas y Administrativas para la Investigación en Salud”³⁵. Aunque se haya establecido una nueva reglamentación complementaria a la expedida en 1993 con el fin de reglamentar los ensayos clínicos en el 2008, la institución a cargo no cuenta con la infraestructura adecuada para garantizar el cumplimiento de las pautas consideradas dentro de la norma y que fundamentalmente son las guías operacionales de la OPS.

En el caso de México se cuenta con una Comisión Nacional de Bioética establecida por Decreto Presidencial en el año 2005, que coordina 32 Comités Estatales y ha desarrollado las Guías Nacionales para la conformación de los Comités de Investigación y los Comités Hospitalarios, los cuales están respaldados por La ley General de Salud Mexicana y el Reglamento General para la Investigación en México. Sin embargo sigue existiendo el problema de acreditación y seguimiento de las actividades que realiza cada comité en su Estado, así como la conformación de una red de comunicación entre todas las comisiones y un registro nacional público de ensayos clínicos, lo cual fortalecería la evaluación de los diferentes proyectos que se realizan en toda la República Mexicana. En el caso de los ensayos clínicos financiados por la industria farmacéutica u otras financiadoras, estos son revisados y en su caso aprobados por los comités de ética y posteriormente por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), órgano regulador a nivel nacional³⁶.

En Nicaragua no se han conformado comités de ética que evalúen ensayos clínicos en las instituciones. En 2007, por iniciativa de la Dirección de Regulación Sanitaria y de la Dirección de Docencia e Investigación del Ministerio de la Salud, se conformó un comité *ad hoc* del Ministerio para revisar los protocolos de investigación provenientes de instituciones extranjeras y de industrias farmacéuticas³⁷.

Perú ha aprobado el primer Reglamento de Ensayos Clínicos en el año de 2006³⁸ y en 2007 se aprobó su modificación que es la versión actual³⁹. El Instituto Nacional de Salud (INS) representa la autoridad nacional encargada de aprobar la realización de ensayos clínicos.

En Venezuela fue publicada la primera edición del Código de Bioética y Bioseguridad en 1999, que tuvo como consecuencia la creación de la Comisión de Bioética

³⁵ Miranda MC, Palma GI, Jaramillo E. Ethics review committees for human research: the challenge of strengthening this process in Colombia. *Biomédica* 2006; 26(1): 138-144

³⁶ México. Artículo Segundo, incisos VIII y IX. “Decreto por el que se crea el Órgano Desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética”. *Diario Oficial de la Federación*, 7 de septiembre de 2005. Sitio en Internet. Disponible en: [http://www.ordenjuridico.gob.mx/Federal/PE/APF/APC/SSA/Decretos/07092005\(1\).pdf](http://www.ordenjuridico.gob.mx/Federal/PE/APF/APC/SSA/Decretos/07092005(1).pdf). [2008 marzo 31].

³⁷ González AU, Monge MCB. Bioética en Nicaragua. *Acta Bioethica* 2008; 14(2): 200-05

³⁸ *Reglamento de Ensayos Clínicos Perú*. Decreto supremo 017-2006-SA -29 de julio del 2006. Sitio en Internet. Disponible en: <http://www.ins.gob.pe/gxpsites/agxppdwn.aspx>. [2008 marzo 31].

³⁹ *Reglamento de Ensayos Clínicos Modificado Perú*. Decreto supremo 006-2007-SA -08 de junio del 2007. Sitio en Internet. Disponible en: <http://www.ins.gob.pe/gxpsites/agxppdwn.aspx>. [2008 marzo 31].

y Bioseguridad, la cual fue instalada el mismo año y en las cuales se discuten los aspectos éticos y las recomendaciones para la conducción de investigaciones consideradas éticas⁴⁰.

En el Ecuador existe aún poco conocimiento y difusión de la Bioética, El Ministerio de Salud Pública del Ecuador en su propuesta de Transformación Sectorial de Salud define el desarrollo de la Bioética mediante la Política Nacional de Bioética, en la nueva Estructura del Ministerio de Salud Pública se incorpora la Unidad de Bioética, por lo que las actuales autoridades se comprometen a actualizar y aprobar mediante Acuerdo Ministerial las normas y regulaciones, guías de funcionamiento de los comités de ética en investigación con sujetos humanos.

En algunos países se han creado comisiones nacionales de bioética, pero existe confusión en cuanto a que su carácter sea solo consultivo o de asesoría. El caso colombiano es bien llamativo pues inicialmente se estableció una resolución para su creación como dependencia de la Presidencia de la República pero no estableció claramente los mecanismos de convocatoria y definición de agendas por lo que se diluyó en el tiempo; recientemente en el año 2011 se expidió una Ley para la conformación de ésta comisión que hasta la fecha no ha reglamentado su conformación; algo parecido ha ocurrido en Chile, donde no hay acuerdo hasta la fecha para su conformación. También existen problemas de acuerdos entre el Ministerio de Salud y los Organismos Reguladores de la Investigación científica respecto a quien debe realizar la tarea de establecer regulaciones nacionales, como ocurre en Ecuador y Chile. En Ecuador la Comisión Nacional de Bioética, está conformada por miembros que carecen de formación en ética de investigación, en la actualidad se conformando un comité de ética de investigación en el organismo estatal (SENESCYT) que regula la Investigación, Ciencia y Tecnología.

En el trabajo de los comités de ética en la experiencia de numerosos egresados del programa que participan y son presidentes de comités en diversos países (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Guatemala, México, Perú, Santo Domingo) se observa como debilidades las dificultades en realizar monitoreo o seguimiento de las investigaciones, debido a que generalmente los integrantes de las comisiones realizan otras actividades dentro de la institución, poco personal dedicado al monitoreo e insuficiencia financiera para pagar a los monitores. Por otro lado, en algunos países los comités no tienen la autoridad suficiente para interrumpir un ensayo cuando se detectan reacciones adversas serias y carecen de guías para la corrección de errores en los protocolos.

DESAFÍOS

La importancia de la integridad en la práctica de la investigación no puede dejar de destacarse, ya que la confianza es la clave para el apoyo público a la ciencia en áreas como la investigación en salud. La falta de confianza en las instituciones y empresas científicas podría dañar el progreso en medicina y salud pública. La conducta impropia en

⁴⁰ Venezuela. Ministerio de Ciencia y Tecnología. Fondo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación. *Código de bioética y bioseguridad*. 2ª edición. Caracas: 2002. Sitio en Internet. Disponible en: <http://www.fonacit.gov.ve/bioetica.asp>. [2010 mar11].

investigación en seres humanos acarrea consecuencias especialmente graves ya que se relaciona con la salud humana y tiene repercusiones económicas para los inversionistas en investigación, así como la pérdida de reputación para los investigadores que participan en ellos. Estudios mal diseñados ó con datos falsos pueden llevar a tratamientos que no hacen lo que debieran o empeoran la salud. El progreso científico se basa en estudios y diseños de investigación previos y cuando se averigua que fueron inadecuados, tiene que reestudiarse el proceso del progreso científico, sin embargo, aunque la investigación científica en salud cuenta con normativas, su aplicabilidad y supervisión están sujetas a diferentes intereses e interpretaciones en distintos contextos, por lo que es muy importante que se establezcan estándares altos de integridad científica en la región latinoamericana con el establecimiento de sistemas de monitoreo. Ello porque los resultados de investigación han de apoyar a los formuladores de políticas de salud y desarrollo.

Por lo anterior es claro que los países latinoamericanos tienen como desafíos a futuro:

- Diseñar indicadores de transparencia e integridad científica en las instituciones que realizan investigación.
- Establecer una metodología de evaluación de estos indicadores
- Promover una cultura que permita minimizar riesgos de faltas a la conducta responsable en el desarrollo de una investigación
- Diseñar e implementar Cursos-talleres de capacitación continua para investigadores y estudiantes y buscar la integración de los mismos en la curricula universitaria, de forma que se logre no solo transmitir conocimientos, sino también desarrollar buenos hábitos.
- Desarrollar mecanismos de monitoreo de de comités de ética de investigación
- Crear redes de trabajo que ayuden a fortalecer el trabajo local en los países impulsando fuertes programas de divulgación llegando a los medios de comunicación masiva especialmente educativa a todo nivel.
- Promover interés en los investigadores acerca de temas de ética de investigación. Es de esperar que el desarrollo de la ética aplicada, cualquiera que sea, no debería tener un marco impositivo desde la autoridad, sino una jerarquía imperativa moral desde las personas involucradas.

La investigación en Latinoamérica requiere no solamente de códigos y procedimientos éticos promulgados por diferentes países mas, principalmente, respetar los derechos de los participantes y el compromiso de los investigadores, patrocinadores, participantes y de los comités de ética en investigación. La integridad ética solamente tomará vida cuando haya una participación efectiva de la sociedad mediante un debate público, de forma que se reflexione sobre los avances de la investigación científica, mientras que se protege la dignidad y la autonomía humana.