

Ética en investigación e integridad científica

- Consentimiento y uso de datos de salud para investigación
- Entre dilemas y aportes: la revisión ética en Ciencias Sociales
- La integridad científica en la formación académica

encuentro bioético

Ética e integridad científica
Conversación con el Dr. Sergio Litewka

Director Internacional del Instituto de Bioética y Políticas de Salud
de la Facultad de Medicina Miller de la Universidad de Miami



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



30
1992
2022
ANIVERSARIO

Encuentro Bioético

Conversación con Sergio Litewka

En esta ocasión la Gaceta CONBIOÉTICA sostuvo una interesante conversación con el Dr. Sergio Litewka, Director Internacional del Instituto de Bioética y Políticas de Salud, de la Facultad de Medicina Miller, de la Universidad de Miami, sobre *Ética e integridad científica*



1. ¿Cuál es el papel de la ética a lo largo de la trayectoria científica de quienes se desempeñan en el campo de la investigación?

SL: A lo largo de la historia de la ciencia siempre ha existido una tensión entre los procesos de la investigación científica y la ética. Estas preocupaciones no están restringidas a los estudios que utilizan seres humanos. La empresa científica requiere de un marco ético que permita asegurar la integridad de los resultados de las investigaciones. A veces los términos ética y moral se usan de manera indistinta. Podemos establecer una diferenciación entre los conceptos de ética y moral. De acuerdo con Fernando Lolas Stepke, la moral es “lo que hacemos”. La ética es la explicación de porqué lo hacemos o, dicho de otra forma, “la ética es la justificación lingüística de la conducta moral”.

La ética es la premisa fundamental de la cual deberían partir todas las iniciativas para el desarrollo científico. Como sabemos, esto no siempre ha sido así. Los abusos cometi-

dos, en nombre del avance del conocimiento, han generado una bioética reactiva más que proactiva. Los vertiginosos avances tecnocientíficos en estudios multidisciplinarios y transnacionales sobre el uso de inteligencia artificial y su aplicación en biomedicina, salud pública y epidemiología, entre otras posibilidades, la genómica y las neurociencias, exigen que los especialistas en bioética puedan, sin olvidar las lecciones del pasado, prepararse para enfrentar los desafíos éticos del presente.

2. ¿Cuál es la razón de la existencia de los comités de ética en investigación?

SL: La principal razón es que la investigación científica biomédica y de conducta, requiere que los derechos de los sujetos de experimentación estén salvaguardados por un comité independiente que asegure la revisión de los estudios en los que participan, desde su inicio hasta su conclusión, con la finalidad de evitar, o al menos disminuir, riesgos potenciales originados en sesgos o conflictos de interés por parte de los investigadores.

Lo anterior se observa en las numerosas pautas internacionales que establecen las guías de conducta para los estudios con seres humanos y que se reflejan en la mayoría de las legislaciones de los países, en donde se llevan a cabo ensayos clínicos, estudios sociales de comportamiento o poblacionales.

3. ¿Qué características debe tener un protocolo de investigación para que se considere éticamente aceptable?

SL: Tiene, *a priori*, que ofrecer la posibilidad de mejorar el conocimiento sobre la hipótesis estudiada, debe ser científicamente válida y socialmente aceptable; la selección de

los sujetos tiene que ser justa, es decir, acorde con los criterios del protocolo de investigación y no basada en la facilidad de reclutar a los sujetos.

Asimismo, los posibles beneficios del estudio, en principio, deben ser mayores a los presuntos riesgos, los sujetos de investigación tienen que haber sido informados adecuadamente, además de haber otorgado su consentimiento, con la certeza de que pueden retirarse en cualquier momento, y por cualquier razón, sin sufrir represalias de ningún tipo.

4. ¿Cuál es la responsabilidad ética de las diferentes instancias y actores involucrados en el desarrollo de un ensayo clínico y cómo se gestionan los conflictos de interés?

SL: Cada actor tiene responsabilidades que no son delegables: Los financiadores, si los hubiera, tienen la responsabilidad de asegurar la capacidad tanto de los investigadores como de la institución en la que se llevarán a cabo los estudios; las agencias regulatorias, de que los financiadores cumplan con lo antes dicho; las instituciones deben asegurar que las normas establecidas para los estudios se cumplan y ser capaces de responder inmediatamente, en caso de que haya desviaciones a las mismas; los investigadores, de actuar con profesionalismo y honestidad. Los conflictos de interés deben ser transparentados y un comité independiente, en este caso el comité de ética, decidirá sobre la relevancia del mismo y la conducta que se seguirá.

5. ¿Cuáles son las obligaciones y derechos que contraen los sujetos de investigación, con respecto a su participación en un determinado estudio?

SL: Las obligaciones consisten en cumplir con lo acordado en el consentimiento, en tanto el sujeto permanezca en el estudio, y los derechos consisten, como ya lo he expresado, en retirarse en cualquier momento del mismo, por cualquier motivo, sin que esto

represente alguna represalia por parte de los investigadores, que se le retribuya, al menos, los gastos en los que pudiera haber incurrido por participar en los estudios, y que, en la medida de lo posible, de ser el resultado del ensayo favorable, tenga acceso a los beneficios probables del mismo.

6. ¿Cuál es la importancia del consentimiento informado tanto para quienes participan en un ensayo clínico como para los investigadores?

SL: El consentimiento informado representa el respeto que se les debe a los sujetos de investigación. Por ese mismo respeto, los investigadores deben asegurarse de que no sea un acto meramente formal y burocrático, sino que sea lo que su denominación indica, esto es, que el acto de consentir sea producto de haber recibido una información adecuada, en un marco acorde, contando con la posibilidad de reflexionar sobre los posibles beneficios y riesgos de esa participación. Por lo tanto, las explicaciones a los sujetos deben tomar el tiempo necesario para permitir la reflexión necesaria y despojarlos de sesgos o incentivos no legítimos para buscar esa voluntariedad.

7. ¿Las poblaciones en situación de vulnerabilidad, que participan en una investigación, deben tener algún trato diferenciado?

SL: Deben considerarse todos los aspectos que generan esa vulnerabilidad, siendo que un individuo puede ser vulnerable en un determinado contexto, pero que esa vulnerabilidad puede ser temporal, de acuerdo con las circunstancias. En estudios con personas que no son competentes, sea en razón de problemas cognitivos o en menores, debe asegurarse que todos los potenciales riesgos sean minimizados.

8. ¿Qué retos éticos plantean contextos de emergencia para el desarrollo de investigaciones?

SL: Como lo ha demostrado la pandemia de SARS-CoV-2, se han generado muchos estu-

dios inconducentes, basados en la urgencia por encontrar soluciones en el corto plazo, pero también, y esto es lo destacable, las investigaciones permitieron acortar los periodos establecidos en la producción de vacunas, posibilitando frenar una pandemia, que ocasionó la muerte de millones de personas en todo el planeta y las consecuencias económicas y sociales de las estrategias de aislamiento, que fueron impuestas en un primer momento.

9. ¿De qué manera influyen las características del sistema de producción científica en la comisión de faltas éticas?

SL: Es probable que la cultura del “publicar o perecer” tenga su cuota de responsabilidad en la comisión de fallas a la integridad científica. Es posible que deba repensarse como cuantificar el mérito de los investigadores y miembros de la comunidad científica, agregando otras métricas, de manera que la publicación no sea un factor único para calificar el progreso de los investigadores.

10. ¿Cómo se adquiere una formación sólida en ética científica y cómo se genera una cultura de integridad científica?

SL: Es un proceso largo y complejo, en el que deben participar todos los integrantes de la empresa científica. En este sentido, importa que exista una cierta unanimidad de criterios acerca de ¿qué es lo que se espera de la investigación científica?, ¿qué y para qué se investiga?, ¿cómo se enseña?, ¿qué es lo que se enseña? y ¿a partir de qué momento de

la formación del educando, se le impartirán criterios de ética científica?

Es importante que las instituciones enseñen con el ejemplo, desterrando prácticas endogámicas, en donde un apellido ilustre tiene más derecho a la transgresión que un recién graduado. Deben existir políticas institucionales claras sobre conflicto de interés y manejo de alegatos de mala conducta científica, protegiendo a denunciantes y denunciados, en tanto se substancian las investigaciones. Debe existir rendición de cuentas, pero también programas educativos transversales a todas las disciplinas científicas.

11. ¿Cómo se alcanza la credibilidad y la confianza social en la ciencia y en los científicos?

SL: Posiblemente, cuando el público pueda tener confianza no sólo en la integridad de la ciencia y los científicos, sino en los mecanismos de gobernanza de una sociedad, de manera que pueda confiarse en la ciencia, pero también en la justicia, en la integridad de la política y en la de los comunicadores sociales.

Sé que este es un postulado utópico, pero resulta difícil concebir confianza pública en la ciencia, dentro de un marco social en donde no existe transparencia en los actos de gobierno, la corrupción permea en todos los sectores de la sociedad y la ciudadanía percibe como amenaza a aquellas estructuras del estado que deberían protegerla de los abusos y las injusticias.