

“Conducta Responsable en la Investigación”
Curso electivo Posgrado Biología Celular Facultad de Ciencias 2016

**ALGUNAS RECOMENDACIONES* PARA FOMENTAR LA CONDUCTA
RESPONSABLE EN LA INVESTIGACIÓN**

** Recomendaciones recopiladas y adaptadas en gran parte de comunicaciones dirigidas al organismo financiador de la investigación entre los años 2008 al 2015 que por ser generales y estar presentes en normas nacionales e internacionales pueden ser de utilidad para investigadores, estudiantes y profesores en sus diversos roles. Esta actualización fue preparada para discusiones en el curso.*

Contenido

- A. *Recomendaciones sugeridas para reducir problemas encontrados en solicitudes de financiamiento.*
- B. *Recomendaciones para reducir fallas encontradas en la revisión de proyectos al azar.*
- C. *Recomendaciones que se derivan de los resultados preliminares de la revisión de proyectos y sus informes finales.*
- D. *Recomendaciones para la buena práctica editorial para editores, árbitros, autores y para organismos que financian investigaciones y patrocina publicaciones.*
- E. *Sobre la autonomía e independencia de los comités de ética.*
- F. *Recomendaciones generales sobre conflictos de intereses en instituciones o individuos.*
- G. *Recomendaciones generales sobre el uso del factor de impacto de las revistas científicas.*
- *Cómo desarrollar un buen programa para promover la integridad académica.*

A. Recomendaciones sugeridas para reducir problemas encontrados en solicitudes de financiamiento. Problemas relevantes y frecuentemente encontrados en las evaluaciones formales e informales (al azar) realizadas en solicitudes de financiamiento para proyectos de investigación y las respectivas recomendaciones sugeridas por el Comité de Bioética (CB).

PROBLEMA 1: Ausencia de consentimiento informado (formulario y/o proceso de consentimiento). Ausencia de consideraciones de seguridad y protección de los participantes en estudios con sujetos humanos.

Recomendación. Exigir el requisito de anexar a la solicitud de financiamiento un formulario de consentimiento elaborado para el proyecto en particular (requisito aprobado en marzo 2008 por el Directorio del Consejo de Desarrollo Científico Humanístico y Tecnológico). Insistir en el cumplimiento del requisito de obtener el consentimiento válido informado **antes del inicio** del estudio, luego de cumplir con el proceso de consentimiento (explicación al participante sobre el estudio, sus beneficios, riesgos etc.).

PROBLEMA 2: Uso inapropiado intencional o accidental de materiales de autoría ajena, o incluso autoría propia pero que ya han sido usados previamente para otros fines.

Recomendación. Tener programas de educación y difusión sobre el tema de plagio para investigadores, profesores y estudiantes mediante talleres y seminarios en organismo financiador, pre y posgrados. Expresar en el formulario de solicitud de financiamiento el compromiso de honor del investigador que suscribe el proyecto que suministra **material original** producto de su esfuerzo y trabajo.

PROBLEMA 3: Tesis de pregrado, posgrado de estudiantes y/o profesores de pobre calidad académica en forma y fondo en las que se aprecia falta de supervisión y guía experimentada (tutores).

Recomendación. Tesis de pregrado Antes de llegar solicitudes de financiamiento: paso por niveles de aprobación con evaluaciones y guías eficientes en unidades de trabajo, departamentos, facultades

etc. que certifiquen que el protocolo ha sido revisado, corregido y aprobado y que haya responsables de esto en cada nivel. En el organismo financiador: que sean evaluadas en las subcomisiones del área respectiva, de modo que tengan una evaluación más detenida y razonada y que haya un evaluador responsable de la misma. **Tesis de posgrado Antes de llegar solicitudes de financiamiento**: que sean evaluadas por comisiones (comités de tesis) del Consejo de Estudios de Posgrado del área respectiva. En el organismo financiador: que sean evaluadas por las subcomisiones del área respectiva. Puede decidirse también por comisiones mixtas organismos financiadores-coordinaciones posgrado.

Para corregir deficiencias en Asesoría o Guiatura Programas de formación de tutores (coordinaciones o comités de pregrado y posgrado, facultades). Establecimiento de criterios para ser tutor y según estos que las facultades seleccionen tutores y tengan listas de tutores activos. En el organismo financiador: el tutor debe ser investigador, debe cumplir con el compromiso de honor de actuar como tal al firmar el proyecto como investigador responsable, cuando se trate de una tesis de pre o posgrado.

PROBLEMA 4: Evaluaciones no objetivas, parcializadas, no confidenciales e incongruentes con las notas otorgadas.

Recomendación. Programas de formación de evaluadores (coordinaciones o comités de pregrado y posgrado, facultades). Establecimiento de criterios para ser evaluador. Listas de evaluadores activos dentro organismos financiadores. Lista de evaluadores externos. Selección adecuada de evaluador. En el organismo financiador: el evaluador debe ser investigador y debe cumplir con el compromiso de honor de actuar con confidencialidad, imparcialidad y honestidad al aceptar este rol (mencionar esto en la carta de invitación para actuar como tutor).

Fuente: Informe del Comité de Bioética para el Directorio CDCHA. X. Páez/diciembre 2009.

B. Recomendaciones para reducir fallas encontradas en la revisión de proyectos al azar.

PROBLEMA 1: Falta de información o conocimiento de los miembros de comisiones y subcomisiones sobre cómo debe ser su trabajo de rutina en la evaluación de proyectos.

Recomendaciones sobre evaluaciones. El organismo financiador debe establecer criterios de evaluación mínimos respetando por supuesto la independencia del evaluador nombrado. Cuidar al designar evaluadores que no tengan conflictos de intereses con los responsables de proyectos (no familiares, jefes, miembros de su mismo grupo de trabajo, etc.). Debe haber un evaluador responsable de dentro o fuera de la subcomisión o comisión, cuyo nombre, firma, opinión razonada y fecha estén en el expediente de cada proyecto. Se debe pedir a los evaluadores tanto de dentro como de fuera del organismo financiador: competencia, diligencia, imparcialidad, confidencialidad y opinión razonada si aceptan el trabajo como revisores de proyectos. Se debe indicar en la carta del evaluador cuáles son las notas para aprobar, reformular o rechazar. Hemos encontrado proyectos evaluados con 15 o más puntos y sin embargo se han enviado a reformular sin dar explicaciones. Se debe disponer en las reuniones de comisiones y subcomisiones de listas de evaluadores externos e internos. Esta lista debe ser actualizada según las experiencias con los evaluadores (excluir algunos que han mostrado evaluaciones inapropiadas).

Si las evaluaciones se van a hacer en las subcomisiones y/o comisiones de igual manera debe ser un evaluador que se responsabilice (nombre, firma, fecha) y que haga una evaluación razonada. Por tanto, las tesis que son evaluadas de rutina en comisiones, no en subcomisiones, deben tener un evaluador que se responsabilice de la evaluación. Sería recomendable en general que ninguna evaluación de proyectos se haga en el momento en la reunión sino que el evaluador trabaje aparte, tome su tiempo para hacer una concienzuda revisión y luego traiga su opinión.

PROBLEMA 2: Faltas en el manejo de la literatura. Especialmente en inconsistencia en número de citas en el texto y número de las referencias listadas en la bibliografía; grandes extensiones de manuscritos sin ninguna cita y con textos que parecen tomados de libros; en otros casos, comprobado uso textual de otras fuentes sin dar créditos, lo que pone de manifiesto la ignorancia de los

responsables en el mejor de los casos, y el descuido de evaluadores que no se percataron de estas graves faltas intencionales o accidentales.

Recomendaciones sobre manejo de la literatura. Se debe advertir a los responsables de proyectos que el material que someten a evaluación **debe ser original**, que aunque sea propio no ha sido usado antes para otros fines, que es inaceptable uso de material de otros sin correspondiente crédito. Por tanto, debe buscarse un mecanismo en el que responsable autor del proyecto confirme que el trabajo que entrega es propio. El organismo financiador debe dejar claro que cualquiera de las faltas anteriores es **inaceptable** y que su evidencia deja sin efecto la solicitud de financiamiento u otras sanciones según el caso.

Los CB tienen como una de sus funciones principales la de **educar a la comunidad** en la que se desenvuelve. Ofrecen talleres como los mencionados abajo, dirigidos en especial a investigadores y a miembros de subcomisiones y comisiones que tienen la delicada función de aprobar o rechazar proyectos, con el fin de que estos profesores estén mejor informados sobre lo que debe ser su desempeño apropiado al hacer proyectos y/o evaluaciones.

- 1. Conducta responsable en la investigación.** Para instruir en especial en lo que es conducta deshonesto plagio, fabricación, falsificación; investigaciones con humanos y el proceso de consentimiento, relaciones tutores y aprendices, rol de evaluadores y conflictos de interés.
- 2. Plagio.** Para instruir sobre el manejo correcto de la literatura y tratar de reducir el uso inapropiado de materiales ajenos o propios sin dar créditos, sea una acción accidental (en la mayoría de casos por ignorancia), o intencional (afortunadamente en la minoría de casos).

PROBLEMA 3: Fallas en el manejo de los proyectos dentro de organismo financiadores. Falta de documentos requeridos, errores en fechas, nombres, títulos, ausencia de explicaciones en el expediente cuando se ha realizado algo no de rutina, expedientes desordenados, pérdida de hojas etc.

Recomendaciones en el manejo de proyectos en curso. El personal que maneja proyectos debe tener especial cuidado desde el ingreso de la solicitud que envía a comisiones, cartas a evaluadores u otros, en colocar fechas exactas, chequear que los nombres, títulos de proyectos estén correctos, que los documentos estén completos, chequear el orden de expedientes, chequear el tiempo que los evaluadores tienen los proyectos.

Fuente: Informe del Comité de Bioética para el CDCHTA. X. Páez/enero 2011.

C. Recomendaciones que se derivan de los resultados preliminares de la revisión de proyectos y sus informes finales.

El CB luego de revisar entre 2007 y 2011 unas 70 solicitudes de financiamiento y de entrevistar a sus responsables y/o evaluadores, miembros de subcomisiones u otros; y de revisar los informes finales que se han presentado hasta ahora, ha encontrado una serie de fallas que pueden ser reducidas con adecuada información, exigencias a los usuarios y supervisión. Las recomendaciones dirigidas principalmente a los profesores responsables de proyectos, evaluadores, tutores ya se han dado a conocer con anterioridad. En su propósito de continuar ayudando a la institución a mejorar la academia y la investigación, y por ende dar un mejor servicio a la sociedad, el CB se permite hacer algunas recomendaciones en el manejo de los proyectos y aprobaciones de los informes finales.

- Revisar que se cumpla con los requisitos que se piden para solicitar financiamiento (proyectos) y para presentar informes finales. Documentos completos. Agradecimientos al organismo financiador con sus respectivos códigos. Chequear fechas, nombres, firmas y sellos.
- Revisar las cartas que se envían a evaluadores y responsables. Chequear nombres, títulos de proyectos, fechas.
- Revisar que no haya evidentes conflictos de interés al nombrar a evaluadores. Tener lista de evaluadores internos y externos por áreas. Esta lista se debe modificar según la experiencia con los evaluadores (se puede introducir o excluir evaluadores según su desempeño en la tarea asignada). Hacer del conocimiento de comisiones y subcomisiones que deben considerar de

manera crítica las informaciones de los evaluadores. Chequear que las evaluaciones sean razonadas, competentes, diligentes, imparciales y confidenciales.

- Revisar las cartas de editores donde aceptan artículos para publicación. Chequear que no haya conflictos de interés entre autores, árbitros y editores, por Ej. Si los autores son editores o del consejo editorial de las revistas sobre todo en las revistas locales. Chequear cuándo sale la revista. Tener evidencias de existencia real de arbitraje. Chequear en Internet las revistas y los títulos de los artículos.

Hacer un seguimiento en un tiempo razonable para que el responsable consigne una copia del artículo publicado y que mientras esto no se cumpla, no está completamente solvente con el organismo financiador aunque de manera preliminar se haya aprobado su informe final con una carta del editor de la revista (aceptación de correos electrónicos sólo mientras se recibe la carta formal del editor con nombres, firmas y membretes de revistas).

- Revisar en los artículos, libros, tesis que se consignan en informes finales que estén nombres de autores, colaboradores del proyecto inicial, fechas, agradecimiento al organismo financiador con número de código.
- Revisar el orden de los expedientes y que los documentos estén completos. En oficios de aprobación de proyectos e informes finales, chequear nombres, firmas y fechas. En planillas de evaluación de proyectos e informes finales chequear fechas, nombre de evaluadores individuales y sus firmas. Chequear que cuando se hace algo que no es lo frecuente o rutinario se haga notas explicativas del procedimiento, o aceptación etc. y que se guarden en el expediente.
- Con respecto a las de tesis de pregrado o posgrado: deberían ser evaluadas, igual que los otros tipos de proyectos, por un evaluador designado que se responsabilice de la evaluación razonada. Al final pedir consignar una copia de la tesis.

Pero por encima de todo hacer mucho mayor énfasis en **educar** al personal, comisiones, subcomisiones evaluadoras y usuarios sobre Conducta Responsable en la Investigación y las funestas consecuencias de actuar con desconocimiento de las responsabilidades de los diferentes roles de profesor, investigador, tutor, árbitro, editor y otros, que puede tener en un momento dado una misma persona.

Fuente: Informe al CDCHA. X. Páez/noviembre/2011.

D. Recomendaciones para la buena práctica editorial para editores, árbitros, autores y para organismos que financian investigaciones y patrocina publicaciones.

El CB en su propósito de continuar ayudando a la institución a mejorar la academia y la investigación, y por ende dar un mejor servicio a la sociedad, se permite hacer algunas recomendaciones sin aspirar de ningún modo ser exhaustivo en este tema. En esta oportunidad, las recomendaciones a ser discutidas están dirigidas principalmente a los profesores responsables de publicaciones, editores y consejos editoriales, así como autores y evaluadores, y al mismo organismo que financia en un alto porcentaje la realización de la investigación y su publicación. El CB luego de revisar entre 2007 y 2011 solicitudes de financiamiento y de entrevistar a sus responsables y/o evaluadores, miembros de subcomisiones u otros, y de revisar los informes finales de esas solicitudes, ha encontrado una serie de fallas que pueden ser reducidas con adecuada información. Los datos aportados por la encuesta anónima contestada por los editores asistentes al reciente taller sobre **Buena Práctica Editorial** también permitieron conocer algunos aspectos que pueden ser mejorados en las publicaciones periódicas.

Es responsabilidad fundamental de editores entregar al lector información original, cierta, novedosa, beneficiosa, arbitrada y confiable. Por tanto, se debe asegurar en lo posible el trabajo responsable de autores, árbitros, editores, consejos editoriales y otro personal, no sólo en lo técnico sino en lo ético, sean las publicaciones científicas o humanísticas. Los organismos internacionales, que promueven la

integridad en las publicaciones (International Committee of Medical Journals Editors **ICMJE**, The European Association of Science Editors **EASE**, Committee on Publication Ethics **COPE**, World Association of Medical Editors **WAME**, World Health Organization **WHO**, etc.), indican que los editores deben propiciar que las revistas tengan políticas claras con respecto a temas como los siguientes:

1. **Autoría y colaboraciones.** Se debe exigir los criterios actuales de autoría según normas internacionalmente aceptadas como las de ICMJE ^(1,2). Los investigadores que hayan trabajado, pero no cumplan todos los criterios de autor deben aparecer en la sección de agradecimientos y se consideran colaboradores.

Se debe pedir aceptaciones de autoría y de reconocimientos a autores y colaboradores respectivamente y decididamente rechazar autores fantasmas y honorarios.

Se recomienda adoptar estos criterios y exigirlos en las solicitudes de financiamiento de proyectos y en los informes finales.

2. **Arbitraje, revisión o evaluación.** Se debe exigir que las evaluaciones sean detalladamente razonadas, realizadas con competencia, diligencia, imparcialidad y confidencialidad. Cuando el desempeño de evaluadores no haya sido satisfactorio deberían ser excluidos. La selección de los árbitros debe ser cuidadosa de modo que no haya evidentes conflictos de intereses. Por ejemplo, en el caso de revistas locales evitar nombrar evaluadores que sean investigadores de las mismas unidades de trabajo que los autores. Es conveniente disponer de listas de evaluadores por áreas, tanto locales como externos, nacionales o internacionales.

Se recomienda seguir estos criterios con los evaluadores de solicitudes de financiamiento e informes finales.

3. **Detección de fraude (fabricación, falsificación o plagio, u otras conductas impropias).** Los editores deben alertar a los árbitros sobre la conducta deshonestas en investigación, y sugerir o tener mecanismos para descubrir fraudes (uso de programas de computación etc.) Es responsabilidad de evaluadores hacer todo lo posible por asegurar que los manuscritos bajo revisión son resultado del trabajo honesto de los autores. El editor debe también contribuir en esto, pues la responsabilidad final de la publicación es suya.

Se recomienda alertar sobre el fraude a sus evaluadores y revistas que financian y recordarles sus responsabilidades al respecto.

4. **Manejo de fraude descubierto.** Se debe establecer de antemano **qué hacer** cuando ocurra un fraude. Se evita así que conductas deshonestas puedan proliferar debido a que no se sancionan por la no existencia de estrategias al respecto. El conocido “trío” (fabricación, falsificación y plagio) o Conducta Deshonestas en la Investigación es inaceptable en la academia y no puede quedar sin sanción. Las revistas además de no publicar el artículo, deben tomar otras acciones, como notificar al plagiado, notificar a la unidad académica donde trabaja el transgresor, notificar a otras revistas, acciones legales etc.

Se recomienda que los patrocinadores debe también establecer medidas expresas mínimas como por ejemplo, cancelar temporal o definitivamente los financiamientos, notificar a las unidades académicas a dónde pertenecen los transgresores, o dónde realizan los estudios etc. El no hacer esto permite que la conducta deshonestas se extienda con nefastas consecuencias y además el organismo corra el riesgo de hacerse responsable de las faltas cometidas al quedar estas impunes. El organismo patrocinador debe también recomendar a las revistas que financian que tengan políticas a este respecto.

5. **Declaración de conflictos de intereses.** Los conflictos de intereses son situaciones de cualquier naturaleza, familiares, económicas, de competencia académica etc. que pueden afectar el juicio imparcial de autores, árbitros, editores u otros y por ende afectar la confiabilidad del material publicado. Por esta razón, las revistas ahora como las que pertenecen a ICMJE exigen a los autores esta declaración.

Se recomienda evitar en lo posible la existencia de conflictos de intereses en los autores, colaboradores, evaluadores, miembros de comisiones y subcomisiones que empañen la

evaluación imparcial al adjudicar fondos, así como la evaluación en informes finales. Del mismo modo debe recomendar a las revistas que financian que tengan políticas a este respecto.

- 6. Declaración de financiamientos.** El lector tiene derecho de conocer quienes financiaron la investigación publicada e interpretar su posible influencia sobre lo publicado. Actualmente las revistas deben pedir esta declaración.

Se recomienda que los patrocinadores de investigaciones y publicaciones tienen derecho de exigir que los autores reconozcan el financiamiento de la investigación en las publicaciones y que las revistas que financian se aseguren de pedirlo a los autores.

- 7. Protección de datos en manuscritos de autores y opiniones de árbitros (confidencialidad).** Las revistas deben asegurar la confidencialidad de los datos de las investigaciones así como opiniones de árbitros para evitar que alguien haga uso indebido de los mismos. Del mismo modo, el patrocinador debe asegurar confidencialidad de los datos de solicitudes e informes finales, y recomendar lo mismo a las revistas que financian.

- 8. Cartas de editores sobre aceptación de artículos.** Los editores de revistas deben ser cuidadosos al extender estas cartas de aceptación con fechas fijas de publicación de los artículos. No todas las revistas pueden asegurar su periodicidad, especialmente revistas pequeñas locales de bajo impacto que dependen de muchos imprevistos para lograr su impresión. En el caso del organismo financiador local los informes finales son aprobados al culminar la investigación cuando el responsable presenta sus publicaciones. Para agilizar la introducción de nuevas solicitudes, se recibe cartas firmadas por editores de revistas donde se establece que el artículo ha sido aceptado para publicación. Esto indica que el manuscrito fue recibido, arbitrado y será publicado en fecha próxima. De modo que, el responsable de la investigación queda liberado al presentar la carta del editor, pero el patrocinador de la investigación debe verificar cuándo realmente se publica el artículo.

Se recomienda enfáticamente que se establezca prontamente estrategias que permitan luego de un tiempo determinado verificar la publicación de los artículos ofrecidos. Hacer un **seguimiento** en un tiempo razonable para que el autor responsable consigne una copia del artículo publicado y que mientras esto no se cumpla no esté completamente solvente con el patrocinador, aunque de manera preliminar se haya aprobado su informe final con una carta del editor de la revista. La aceptación de correos electrónicos debe ser sólo mientras se recibe la carta formal del editor con nombres, firmas y membretes de revistas. El patrocinador debe así mismo verificar que no haya conflictos de interés entre autores, árbitros y editores. Por ejemplo, cuidar que los autores no sean a la vez editores o miembros del consejo editorial de las revistas donde publican (sobre todo en las revistas locales), práctica que actualmente los organismos internacionales de ética en la publicación no recomiendan; cuidar que los editores aunque no aparezcan como autores sean colaboradores en la solicitud de financiamiento; cuidar que editores y autores tengan relaciones familiares o de amistad u otras que pudiera empañar la imparcialidad de la publicación. El patrocinador debe tener evidencias de la existencia real de arbitraje, para esto verificar fechas de recepción y fechas de aceptación del artículo para publicar. Verificar publicaciones con ayuda de Internet: revistas, títulos de los artículos y autores. Verificar que los avales del CB del organismo patrocinador que aparecen en los artículos publicados fueron realmente otorgados. Revisar recomendaciones previas del CB en relación a publicaciones en informes finales.

- 9. Consulta de guías y códigos en ética de la publicación.** Las revistas para casos especiales o de dudas deberían consultar guías actualizadas de organismos especializados en integridad de la investigación y de la publicación (**COPE**, **ICMJE**, **WAME**, **EASE**, American Educational Research Association **AERA**, British Education Research Association **BERA** etc.) que pueden encontrar en Internet o en la página *web* del CB en la sección Publicaciones para Editores.

- 10. Adhesión a códigos o guías sobre aspectos éticos de la publicación**

Se recomienda a los profesores editores de revistas que todos o por grupos de afinidad (por ejemplo los de revistas científicas, los de revistas humanísticas) se adhieran a guías en aspectos

éticos de publicación aceptadas internacionalmente como el Código de Conducta de **COPE** ⁽³⁾ a fin de estar actualizados en estos aspectos, mientras se llega a tener códigos propios.

Se recomienda también sugerir a las revistas que financia la institución que sigan guías internacionalmente aceptadas sobre ética de la publicación.

Referencias

1. a. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). *Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication. Update April 2010*. Publication Ethics: Sponsorship, Authorship, and Accountability. Disponible en: http://www.icmje.org/urm_full.pdf Acceso: 26/01/12.
b. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals*. 2014. Disponible en: <http://www.icmje.org/recommendations/> Acceso: 28/07/2016.
 2. European Association of Science Editors (EASE). *Directrices de EASE para los autores y traductores de artículos científicos publicados en inglés. Junio 2011*. Disponible en: http://www.ease.org.uk/pdfguidelines/EASE_Guidelines-June2011-Spanish.pdf
 3. Committee on Publication Ethics (COPE). *Code of conduct and best practice guidelines for journals editors. March 2011*. Disponible en: http://publicationethics.org/files/Code_of_conduct_for_journal_editors_Mar11.pdf
- Fuente: Informe para el CDCHA X. Páez/enero 2012.

E. Sobre la autonomía e independencia de los comités de ética. Es de suma importancia que los miembros de la academia conozcan la naturaleza de la relación entre los comités y lo organismos donde funcionan, y de esta manera evitar interpretaciones incorrectas que irían en contra del desempeño imparcial de los comités.

1. Documentos universales de organismos internacionales

- La **UNESCO** en su Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2006 ⁽¹⁾ documento relevante en bioética e investigación, en su Art. 19 sobre Comités de Ética dice que: “Comités de ética **independientes**, multidisciplinarios y pluralistas deberían ser establecidos ...”
- La Asociación Médica Mundial (**AMM**) en su Declaración de Helsinki en la última revisión en 2008 ⁽²⁾, en su punto 15 dice: “El protocolo de investigación debe enviarse... a un comité de ética de investigación **antes** de comenzar el estudio. **Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida.**”
- La Organización Mundial de la Salud (**OMS**) en la guía publicada en 2011 ⁽³⁾ para la revisión ética relacionada con la investigación en salud con participantes humanos en el Estándar 4. Independencia de los comités de ética de la investigación, señala: “Políticas que gobiernan los comités de ética de la investigación (CEI) incluyen mecanismos para asegurar independencia de las operaciones de CEI, **a fin de proteger la toma de decisiones de influencias de cualquier individuo o entidad que financie, conduzca, o apoye la investigación que revisa...**” y más adelante continúa: “4. **La entidad que establece los CEI asegura que los miembros están protegidos de retaliación basada en posiciones tomadas con respecto a asuntos relacionados con el CIE o revisión de proyectos de investigación**”.
- La OMS en sus guías operacionales de 2002 ⁽⁴⁾ para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica, en su aparte 2 da el propósito de un comité de ética (CE): ...“Los CE deben proporcionar una **evaluación independiente**, competente y oportuna de la ética de los estudios propuestos. En su composición, procedimientos y decisiones, **los CE necesitan tener independencia de influencias políticas, institucionales, profesionales y comerciales**”.
- En el Reino Unido, el Consejo Nuffield de Bioética ⁽⁵⁾ indica en un documento sobre la investigación en países en desarrollo: “Examen de la ética de un proyecto de investigación. ...El Grupo de Trabajo recomienda que todos los países establezcan un sistema eficaz para el examen ético de la investigación que incluya **el establecimiento y mantenimiento de comités de ética de la investigación que sean independientes del gobierno y de los patrocinadores de la investigación**”.

- El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (**CIOMS**) en las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédicas en Seres Humanos ⁽⁶⁾ preparadas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, en la Pauta 2. Comités de evaluación ética dice: "...Los comités de evaluación deben ser **independientes** del equipo de investigación..."
- En el documento trinacional de 1996 conocido como International Conference on Harmonization ICH. Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6 ⁽⁷⁾ requerido en particular para ensayos clínicos con drogas, en su glosario define:
1.27 Comité de Ética Independiente (CEI): "Un **cuerpo independiente** (un panel revisor, o un comité institucional, regional, nacional o supranacional)...cuya responsabilidad es la de asegurar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos humanos..."
1.31 Panel Revisor Institucional (PRI): "Un **cuerpo independiente** constituido por miembros médicos, científicos, y no científicos cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos humanos involucrados en un ensayo clínico..."
- En la página *web* del Servicio Nacional de Ética de la Investigación (SNEI) del Reino Unido en el aparte sobre Comités de Ética de la Investigación (CEI) ⁽⁸⁾ se indica que estos "salvaguardan los derechos, la seguridad, dignidad y bienestar de la gente que participa en investigación en el Servicio Nacional de Salud"... y que "Los CEI del SNEI son enteramente **independientes de los patrocinadores** de la investigación (es decir, las organizaciones que financian y promueven la investigación) y **de los investigadores**".

2. Documentos nacionales y latinoamericanos

- En el documento de creación de la Comisión Bioética del Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas ⁽⁹⁾ **IVIC** (CBE del IVIC) en 1998 se señala:
- En el Capítulo I Misión. PRIMERO: "La CBE es un órgano **asesor**... del Consejo Directivo del IVIC..."
- En el Capítulo III SÉPTIMO: "Los miembros de la CBE tendrán total independencia en la toma de decisiones... **No deben estar sometidos a presiones de sus superiores jerárquicos ni por parte de los interesados** en determinados proyectos".
- El Dr. Rafael Aritz Castro ⁽¹⁰⁾, fundador del Comité de Bioética del IVIC, en su artículo sobre *Comités de Bioética* de 2002 enfatiza: "Se debe recalcar que estos comités son **básicamente organismos asesores**".
- Salomón Zavala y Alfaro –Mantilla ⁽¹¹⁾ en su reciente publicación de 2011 describen el punto: "**Independencia de los comités**. Una de las características que diferencia los CEI de los demás comités hospitalarios es que aquellos requieren un alto grado de independencia para poder cumplir con la obligación de proteger a los sujetos de investigación. **Sin duda por falta de conocimiento, algunos directivos, cometiendo falta grave, han cambiado abruptamente a los miembros de su comité por no ser de su agrado**".
- Claudio Fortes Lorenzo ⁽¹²⁾ en su ensayo *Sistemas de revisión ética* en una recopilación enciclopédica latinoamericana sobre bioética de 2008, hace referencia a que "... **la independencia de los miembros en relación con las autoridades institucionales o gubernamentales** y la ausencia de conflictos de interés entre los miembros durante el proceso de evaluación de un proyecto **son elementos considerados indispensables para el buen funcionamiento de los comités**".
- Susana Vidal ⁽¹³⁾ en su ensayo *Comités de ética de la investigación* señala en la recopilación enciclopédica latinoamericana sobre bioética mencionada antes dice: "Se puede definir a los CEI como **un grupo multidisciplinario e independiente** de profesionales de la salud, así como de otros campos del conocimiento y miembros de la comunidad que tiene por objeto contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los las participantes actuales y potenciales de la investigación asegurando que los beneficios e inconvenientes de la

investigación sean distribuidos equitativamente entre los grupos y clases de la sociedad y resguardando la relevancia y corrección científica del protocolo de investigación que se somete a su consideración".

Referencias

1. UNESCO. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. París, 2006.
2. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki. Última revisión 2008.
3. World Health Organization. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. 2011.
4. Organización Mundial de la Salud. Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica. Ginebra, 2002.
5. Nuffield Council on Bioethics. Ética de la Investigación relativa a la atención sanitaria en los países en desarrollo. Londres, 2002.
6. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédicas en Seres Humanos. Ginebra, 2002.
7. International Conference on Harmonization ICH. Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1) Glossary. 1996.
8. National Research Ethics Service (NRES). Research Ethics Committees (RECs). The Role of RECs. Disponible en: <http://www.nres.nhs.uk/about-the-national-research-ethics-service/about-recs/role-of-recs/> Acceso: 01/10/2012.
9. Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas IVIC. Reglamento Comisión Bioética (CBE del IVIC) 1998.
10. R. Apitz Castro. Comités de Bioética. Gac. Méd. Caracas 2002; 110:110-113.
11. S. Zavala, J. Alfaro –Mantilla. Ética e Investigación. Rev Peru Med Exp Salud Pública 2011; 28: 664-669.
12. C. Fortes Lorenzo. Sistemas de revisión ética. En Diccionario Latinoamericano de Bioética. JC Tealdi. UNESCO. Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2008. Págs. 363-666.
13. S. Vidal. Comités de ética de la investigación. En Diccionario Latinoamericano de Bioética. JC Tealdi. UNESCO. Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2008. Págs. 366-369.

Fuente: Informe al CDCHTA/X. Páez/noviembre 2012.

F. Recomendaciones generales sobre conflictos de intereses en instituciones o individuos.

El CB en su función educativa y asesora para la comunidad de investigadores, hace algunas consideraciones útiles **en relación con los conflictos de intereses**. Actualmente este tema es prácticamente de discusión universal en la academia y fuera de ella. El conflicto de intereses es una situación en la que el individuo en posición de confianza, autoridad o poder tiene intereses personales financieros o de otra naturaleza que pueden influir en el desempeño de sus deberes primarios profesionales (investigación, docencia etc.). No significa *per se* que haya conductas inapropiadas pero **sí el riesgo potencial** de falta de imparcialidad, objetividad y justicia, y así de comprometer la integridad del individuo o institución. A lo largo del proceso de la investigación pueden presentarse conflictos de intereses desde la introducción de un proyecto hasta la publicación de resultados. Pueden ocurrir en profesores, estudiantes, administradores, familiares u otros, en sus diferentes roles de investigadores, autores, evaluadores, editores, patrocinadores etc. Por tanto, las instituciones deben tener políticas sobre cómo prevenirlos y manejarlos, en el sentido de dar a conocer en qué consisten, por qué son inconvenientes y sobre todo qué hacer cuando se presentan. Las instituciones tienen la responsabilidad de evitar en lo posible su ocurrencia, los individuos deben declarar sus conflictos de intereses y mejor aún inhibirse, a fin de prevenir problemas indeseables para los individuos, instituciones y comunidad. Esta fue la razón de dar un seminario informativo sobre el tema especialmente para los miembros de la comunidad de investigadores que tienen el poder de tomar decisiones. Se recomienda solicitar a investigadores, evaluadores y editores que declaren si existen conflictos de intereses o en su defecto eviten participar en toma de decisiones si no es posible evitar el conflicto de interés.

Fuente: Informe al CDCHTA X. Páez/noviembre 2014.

G. Recomendaciones generales sobre el uso del factor de impacto de las revistas científicas.

El CB en su función educativa y asesora para la comunidad de investigadores, hace algunas consideraciones a propósito de la propuesta de un profesor al organismo patrocinador de considerar la calidad de las publicaciones del investigador y no sólo su número al cerrar los proyectos. El profesor sugiere “considerar el factor de impacto de la revista como parámetro de evaluación y cierre de proyectos y así incentivar y fomentar la excelencia en ciencia y tecnología e innovación”. El profesor recomienda “se considere la calidad midiéndola por el Factor de Impacto de la revista donde se publique” y que se exija un menor número de publicaciones si estas aparecen en revistas con factor de impacto más alto. Poco después una de las charlas educativas del CB fue dedicada precisamente a lo que es el Factor de Impacto, su importancia, cómo se calcula, qué mide, qué problemas tiene etc.; y donde quedó muy claro que el valor numérico del factor de impacto de las revistas no es comparable en áreas de investigación diferentes, y que precisamente **no sirve para evaluar calidad** de un trabajo en particular **ni para evaluar al investigador**.

La Declaración de San Francisco ⁽¹⁾, es un documento reciente importante sobre la evaluación de la investigación. En su Recomendación General reza: “1. No utilice métricas basadas en revistas, tales como índices de impacto de revistas, como medida sustitutiva de la calidad de los artículos de investigación individuales con el fin de evaluar las contribuciones de un científico, o en la contratación, promoción o en las decisiones de financiación”. El CB está de acuerdo que **se debe tratar de medir calidad más que la cantidad** de publicaciones. Lamentablemente el evaluar solo número de publicaciones en muchos caso induce a conductas deshonestas de los investigadores, pero es responsabilidad de investigadores, instituciones y organismos que financian conocer de qué se trata el Factor de Impacto qué mide y qué no. Se recomienda como alternativa a la propuesta del profesor que se reconozca y recompense de alguna manera al investigador por haber logrado publicar en alguna de las principales revistas internacionales de su área, es decir las de mayor difusión, las más leídas pero que no indican necesariamente la calidad de un artículo en particular ni que eso evalúa al investigador.

⁽¹⁾ *San Francisco Declaration on Research Assessment (DORA)* diciembre 16, 2012. Disponible en: <http://www.ascb.org/dora/> Acceso: 4/8/2016.

Fuente: *Fragmentos de carta dirigida a la coordinación del CDCHTA. X. Páez/enero 2015.*

OOO

- ***Cómo desarrollar un buen programa para promover la integridad académica****

La llamada para promover integridad académica coloca la responsabilidad en cada uno de los miembros de la comunidad educativa para balancear los altos estándares junto con preocupación y compasión. El Centro para Integridad Académica a partir de su estudio sobre los procesos y prácticas de programas exitosos de integridad académica, ha desarrollado siete recomendaciones que son apropiadas para toda institución de educación superior.

Una institución académica debería:

1. Tener declaraciones, políticas y procedimientos de integridad académica claros que estén consistentemente implementados.
2. Informar y educar a la comunidad entera tomando en cuenta políticas y procedimientos de integridad académica.
3. Promulgar y practicar rigurosamente estas políticas y procedimientos de arriba abajo y dar apoyo a quienes fielmente los siguen y sostienen.
4. Tener un sistema claro, accesible y equitativo para manejar las sospechas de violaciones de esas políticas.

5. Desarrollar programas para promover integridad académica entre todos los estratos de la comunidad universitaria. Estos programas deberían ir más allá del repudio de la deshonestidad académica e incluir discusiones sobre la importancia de la integridad académica y su conexión con más amplios temas éticos y preocupaciones.
6. Estar alerta a tendencias en educación superior y tecnología que afecten la integridad académica.
7. Evaluar regularmente la efectividad de políticas y procedimientos y tomar pasos para mejorarlos y renovarlos.

Todas las instituciones deberían incentivar acciones y políticas que promuevan y justifiquen los valores de integridad académica, y resalten sus interconexiones. Diálogo en la comunidad educativa, conversación nacional y acción institucional son las claves para el proceso de reforzamiento de la integridad académica. Nuestras culturas universitaria y cívica serán lo mejor para estos esfuerzos.

*Traducción de: “*How to develop a strong program for academic integrity*”. En: The Fundamental Values of Academic Integrity. The Center for Academic Integrity. Octubre 1999, pag.10. Disponible en: <http://www.academicintegrity.org/icaai/assets/FVProject.pdf>. Acceso: 05/08/2016.
Preparado para: *Día de la Ética en Medicina 2013. X. Páez.*

Nota: Muchas de las referencias y direcciones de páginas *web* citadas en esta actualización puede encontrarse en la página *web* de la institución en el aparte Comité Bioética.

Ximena Páez R.
Laboratorio Fisiología de la Conducta
Facultad de Medicina
09/08/2016.