

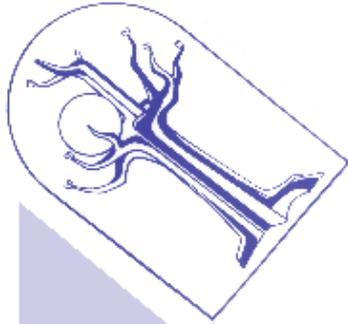


# **Integridad y Política Científica; un problema de interés global (3 de mayo de 2017)**

**“Del Código Ético del Instituto de Investigaciones Biomédicas hacia un Código Ético para el Posgrado de la UNAM”**

**Juan Pedro Laclette**

**Instituto de Investigaciones Biomédicas**  
**1941-2003**



**BIOMEDICAS**

**Código Ético del**  
**Instituto de Investigaciones Biomédicas de la UNAM**

**COMISION DE BIOETICA INSTITUCIONAL**

**Robyn Hudson, Raúl Mancilla, Patricia Ostrosky, Miguel Morales,  
Ciro Lomelí y Juan Pedro Laclette**



Universidad Nacional Autónoma de México

## Objetivo: Definir un sistema de valores para conducir el desarrollo de la investigación médica y biomédica:

Dos niveles

- Bioético:
  - ✓ Todo aspecto relacionado con el tratamiento de sujetos experimentales humanos y animales.
  - ✓ Investigación Genómica y Genética incluyendo clonación.
  - ✓ Investigación con gametos, embriones y xenotransplantes.
- Integridad Científica (aspectos sociales del trabajo científico):

Todos los aspectos relacionados con la manera en que los datos son colectados, almacenados, analizados y reportados

## Capítulo I:

### LINEAMIENTOS PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA CON SERES HUMANOS

- Introducción
- Antecedentes históricos
- La Investigación Científica con Seres Humanos en Biomédicas
- Principios Éticos y Lineamientos a seguir en la Investigación Científica con Humanos Responsabilidades de los investigadores y del instituto
- Revisión de los protocolos de Investigación en Humanos por el Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos
- Investigaciones con Humanos sin riesgo evidente que pueden ser revisados y aprobados en forma expedita
- **La Carta de Consentimiento Informado**
- **Conformación y Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos**
- El Dictamen del Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos
- Seguimiento de los Proyectos Referencias
- Anexo I-1 **FORMATO DE SOLICITUD PARA REALIZAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CON HUMANOS**

## Capítulo I:

### Sujetos humanos

Aunque típicamente se mantienen en condiciones de mayor libertad que los animales de laboratorio, los pacientes o los sujetos en instituciones estatales (hospitales, prisiones, etc), se encuentran también en un estado de dependencia.

La conducta ética incluye:

- Reclutamiento de **verdaderos voluntarios**.
- Proveer **tanta información** como el diseño experimental lo permita.
- Trabajo dentro de **límites de seguridad**, incluyendo atención a posibles efectos secundarios y adecuado seguimiento post-tratamiento
- Resistir presiones de la industria y de otros socios externos para disminuir las precauciones.
- Consideración de las **consecuencias médicas**, financieras y psicológicas para los futuros usuarios de los tratamientos resultantes.

## Capítulo I; Códigos Éticos de Investigación Biomédica

Lineamiento	Fuente	Año y Revisiones
Código de Nuremberg	Tribunal Militar de Nuremberg	1947
Declaración de Helsinki	Asociación Médica Mundial	1964, 1975, 1983, 1989, 1996, 2000
Reporte Belmont	Comisión Nacional (EUA) para la Protección de los sujetos humanos en Investigación Biomédica y Conductual	1979
Lineamientos Éticos para la Investigación Biomédica en Humanos	Consejo para las Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, en colaboración con la Organización Mundial de la Salud	Propuesto en 1982, revisado en 1993
Lineamientos de la Buena Práctica Clínica para Ensayos Farmacéuticos	Organización Mundial de la Salud	1995
La Buena Práctica Clínica; Guía Consolidada	Conferencia Internacional sobre la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Fármacos de Uso en Humanos	1996
Convención de los Derechos Humanos en la Biomedicina	Consejo de la Unión Europea	1997

## Capítulo I; Los 7 Principios\*:

Requisito	Explicación	Justificación Ética	Evaluación
Valor social o científico	La evaluación de un tratamiento o intervención mejora la salud, el bienestar o el conocimiento.	Recursos escasos y no-explotación.	Conocimiento científico; comprensión ciudadana de las prioridades sociales.
Actualidad científica	Uso de principios y métodos científicos (incluyendo estadística) que produzcan resultados válidos.	Recursos escasos y no-explotación.	Conocimiento científico y estadístico; factibilidad del proyecto.
Selección adecuada de sujetos	Cuidado de individuos vulnerables; no favorecer al rico o socialmente poderoso.	Justicia.	Conocimiento científico; ético y legal.
Riesgo / beneficio favorable	Minimizar riesgos: maximizar beneficios potenciales a los sujetos y a la sociedad.	Intenciones éticas y no-explotación.	Conocimiento científico; comprensión ciudadana de los valores sociales.
Revisión independiente	Revisión del diseño del proyecto; su población sujeto; riesgo y beneficio de individuos no enrolados.	Credibilidad pública; minimizar conflictos de interés.	Independencia intelectual, financiera, científica y ética de los investigadores en el proyecto.
Consentimiento informado	Informar a los sujetos acerca de los propósitos, riesgos, beneficios y alternativas.	Respeto por la autonomía de los sujetos.	Conocimiento científico; ético y legal.
Respeto por los sujetos enrolados	Permitir retiro de sujetos en el estudio. Confidencialidad; informar de resultados y nuevos desarrollos	Respeto por la autonomía de los sujetos.	Conocimiento científico; ético y legal de la población de sujetos.

\* E. Emanuel, D. Wendler, y C. Grady 2000. What makes clinical research ethical? JAMA 282: 2701-2710.

## CAPÍTULO II:

### LINEAMIENTOS PARA EL CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE LABORATORIO\*

- Introducción
- Principios éticos
- Cuidado y uso de Animales de Laboratorio
- **El Comité para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio**
- **Reglas éticas**
- Referencias
- Anexo II-1 CUESTIONARIO PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS QUE USEN ANIMALES DE LABORATORIO
- Anexo II-2 EFECTOS ADVERSOS DE LOS FÁRMACOS ANESTÉSICOS, TRANQUILIZANTES Y ANALGÉSICOS

\*NORMA Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, “Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio”

## Capítulo II: las tres Rs de Russell y Burch

- **Reemplazo** de los animales por métodos que no los requieran
- **Reducción** del número de animales utilizados.
- **Refinamiento** de las técnicas de experimentación para abatir el dolor y el sufrimiento de los animales.

Russell S.M.W. and Burch R.L., The Principles of Humane Experimental Technique. Methuen and Co.Ltd. London 1959.

# LINEAMIENTOS PARA PROCEDER EN CASO DE FALTAS A LA INTEGRIDAD CIENTÍFICA

- Introducción
- Código Ético para el Personal Académico del Instituto de Investigaciones Biomédicas, UNAM
- Políticas y principios generales
- Conducción de la investigación
- El informe de la investigación
- Otras consideraciones
- Retención de registros
- Derechos y Responsabilidades

## Anexos III

1. DEFINICIONES
2. DIAGRAMA DE FLUJO PARA EL MANEJO DE CASOS

## Manejo de los datos I:

De nuevo dos niveles principales:

Competencia profesional en el manejo de los datos

- Diseño experimental apropiado (tamaño de muestra adecuado, tratamientos no-tendenciosos, grupos controles necesarios).
- Documentación sistemática, completa e interpretable de los procedimientos y resultados experimentales.
- Entrenamiento adecuado del personal participante del proyecto de investigación (técnicos, estudiantes, paramédicos y otros empleados institucionales) para administración (colecta, almacenamiento, análisis y reporte) de los datos.

Macrina F. 1995. *Scientific Integrity, An introduction text with cases*. ASM Press, Washington.

### Competencia profesional en el manejo de los datos

Falsificación de datos (existen muchas formas que van desde las "leves" hasta las "graves")

- Manipulación o falsificación; inflar los resultados deseados, eliminar los resultados no deseados, modificar los protocolos (características de los sujetos experimentales, etc.).
- Copiar las ideas, métodos innovadores, o los datos de otros sin dar el crédito debido, incluyendo coautorías cuando el trabajo lo amerita.
- Conducta académica inapropiada; no reconocer las aportaciones relevantes de trabajos previos ya sea en apoyo o en contra de un proyecto en particular.

Smith R. 2000. What is Research Misconduct? The COPE Report 2000. BMJ 317: 7-20.

Macrina F. 1995. Scientific Integrity, An introduction text with cases. ASM Press, Washington.

Responsible Science. Ensuring the integrity of the research process. National Academy of Sciences. National Academy of Engineering. Institute of Medicine. Vol. 1, 1-16.

## ¿Qué Debemos Hacer?

- Prevención; seguramente lo más importante.

Educar (concientizar y entrenar acerca de) las cuestiones éticas como parte integral de los cursos de enseñanza médica y biomédica; un entrenamiento adecuado puede ser un requisito cuando se forman los grupos de trabajo que realizan los proyectos.

Audi R. 1990. The ethics of graduate teaching, p. 119-149. In S.M. Cahn (ed.) *Morality, Responsibility and the University*. Temple University Press. Philadelphia  
Djerassi, C. 1991. Mentoring: a cure for science bashing? *Chem. Eng. News*, November 25 p. 30-33.

## ¿Qué Debemos Hacer? II

- Vigilancia; “confiar es bueno pero vigilar es mejor”  
Los jefes de grupo y de proyecto deben revisar los protocolos, las bases de datos y los diseños experimentales del personal que participa en el proyecto (técnicos, residentes, estudiantes, etc.).

Committee on Publication Ethics (COPE) Guidelines on Good Publication Practice, 1999.

Responsible Science. Ensuring the integrity of the research process. National Academy of Sciences. National Academy of Engineering. Institute of Medicine. Vol. 1, 1-16.

## ¿Qué Debemos Hacer? III

- Sanciones
  - ✓ Conducta (advertencia para retomar la buena conducta, etc.)
  - ✓ Económicas (multas, pagos por daños, etc.)
  - ✓ Profesionales (separación temporal o permanente de sus puestos de trabajo y de otras organizaciones científicas, etc.)

Committee on Publication Ethics (COPE) Guidelines on Good Publication Practice, 1999.

## Conclusión:

Un Plan de Acción para lograr una cultura de honestidad en la Investigación Biomédica.

- Definición de un código ético que norme la investigación biomédica de acuerdo al contexto cultural, profesional y legal en la UNAM y en México.
- Organizar los mecanismos de supervisión (comités o cuerpos colegiados) de acuerdo al contexto cultural, profesional y legal en México.
- Incorporar cursos sobre conducta ética en los curriculums de los estudiantes de posgrado.

## Y de ahí ... Al Posgrado de la UNAM:

Un Plan de Acción para lograr una cultura de honestidad en el Posgrado.

- Un número considerable de casos se da en los estudios de posgrado.
- De acuerdo al RGEP, los posgrados son alianzas de entidades académicas; se ha propuesto que la autoridad en la entidad de adscripción del alumno o tutor se haga cargo del caso.
- Los Comités Académicos de los posgrados podría jugar un papel de coadyuvantes para revisar, preparar y canalizar los casos hacia las autoridades respectivas
- Es necesario organizar los mecanismos de supervisión (comités o cuerpos colegiados) de acuerdo a la organización de cada programa de posgrado (Tomando en cuenta especificidades disciplinarias)
- Incorporar cursos sobre conducta ética en los curriculums de los estudiantes de posgrado.