

INTEGRIDAD CIENTÍFICA: FORTALECIENDO LA INVESTIGACIÓN DESDE LA ÉTICA

Research integrity: strengthening research through ethics

Eleonora Espinoza, Jackeline Alger

Comité de Ética en Investigación Biomédica; Unidad de Investigación Científica;
Facultad de Ciencias Médicas UNAH, Tegucigalpa, Honduras.

La definición más común de ética se refiere a las normas de conducta humana que distinguen el comportamiento adecuado del inadecuado. En ese sentido, las diferentes profesiones e instituciones cuentan con normas de conducta de acuerdo a valores, principios y metas establecidas. En investigación estos aspectos están contemplados en lo que se denomina ética de la investigación la cual trata sobre cómo deben comportarse los investigadores con aquellos sujetos que son voluntarios para participar en la investigación en particular y con la sociedad en general, incluyendo aspectos clave como el consentimiento informado, la confidencialidad, la privacidad, la comunicación privilegiada, el respeto y la responsabilidad.¹

El objetivo principal de la investigación científica es generar nuevo conocimiento dirigido al bienestar de la humanidad. Se considera que la creación de conocimiento científico a través de la investigación se debe sustentar en la confianza que debería existir sobre la integridad moral y profesional de los investigadores.² La ética de la investigación persigue garantizar que las investigaciones en que participan seres humanos como sujetos de investigación se realicen respetando los tres principios éticos fundamentales: respeto a las personas, beneficencia y justicia (Informe Belmont).^{3,4} El respeto a las personas destaca que los individuos deberán ser tratados como agentes autónomos y que las personas con autonomía disminuida tienen derecho a ser protegidas. La beneficencia va más allá de respetar las decisiones y proteger los sujetos de investigación de daños, sino también procurar su bienestar y acrecentar al máximo los beneficios. El principio de justicia se refiere a la distribución equitativa de los beneficios y potenciales riesgos de la investigación.^{3,4}

Uno de los medios con que se cuenta para garantizar que los investigadores cumplan con los principios éticos en investigación es a través de los Comités de Ética en Investigación (CEI). Los CEI velan por el cumplimiento del respeto, por parte de los investigadores, de los sujetos humanos que participan en las investigaciones científicas y procuran que los investigadores se enmarquen dentro de lo que se ha denominado integridad científica. La integridad científica se entiende como el marco de principios, valores y prácticas profesionales que colectivamente ayudan a asegurar que todos los aspectos del proceso

de investigación se realicen de manera honesta y precisa. En Estados Unidos de América (EUA), la Oficina de Integridad de la Investigación (ORI), Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS), dirigen programas educativos y colaboraciones con la comunidad investigadora para contribuir a la prevención de la mala conducta en investigación.⁵ En América Latina, aunque los CEI desarrollan una labor importante de capacitación a investigadores, los procesos de constitución, funcionamiento y fortalecimiento de CEIS no cuentan con el suficiente apoyo para su desarrollo y sostenibilidad.^{6,7} Honduras no es la excepción a esta situación, aunque en los últimos años se han logrado algunos avances.

El Comité de Ética en Investigación Biomédica (CEIB) de la Facultad de Ciencias Médicas (FCM) UNAH, un CEI de larga experiencia en Honduras,⁸ en coordinación con la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud y el Consejo Hondureño de Ciencia y Tecnología, actualmente Secretaria Nacional de Ciencia, Tecnología y la Innovación (SENACIT), participó de una iniciativa de la Universidad de Miami, EUA, denominada Pan American Bioethics Initiative (PABI Honduras 2009-2011), para la capacitación en línea mediante cursos en buenas prácticas clínicas, protección de sujetos humanos en investigación y conducta responsable en investigación.⁹ En el último año, el CEIB ha continuado impulsando la capacitación de investigadores, estudiantes y docentes, y miembros de CEI, tanto a través de plataformas virtuales como el Programa CITI, Universidad de Miami (<https://www.citiprogram.org/>), y The Global Health Network, Universidad de Oxford (<https://tghn.org/>), como a través de cursos presenciales, apoyado por una subvención para el fortalecimiento de la capacidad institucional del Programa Especial de Investigación y Entrenamiento en Enfermedades Tropicales (TDR) de la Organización Mundial de la Salud (<http://www.who.int/tdr/news/en/>).¹⁰

El proceso de capacitación promovido por el CEIB FCM UNAH tiene el propósito de fortalecer la integridad científica en la comunidad de investigadores de Honduras. La integridad científica comprende varios componentes. En la Declaración de Singapur sobre integridad en la investigación,¹¹ se señala que el valor y los beneficios de la investigación dependen sustancialmente de la integridad con la que ésta se lleva a cabo. Aunque existan diferencias entre países y entre disciplinas en el modo de organizar y llevar a cabo las investigaciones, existen también principios y responsabilidades profesionales

Recibido para publicación el 15/09/2014, aceptado el 30/09/2014

Dirigir correspondencia a: Dra. Eleonora Espinoza,
correo electrónico: ceibunahfcm@gmail.com

Declaración de Conflicto de Interés: las autoras no tienen conflicto de interés que declarar en relación a este artículo.

que son fundamentales para la integridad en la investigación, donde sea que ésta se realice. La Declaración identifica los principios de *Honestidad* en todos los aspectos de la investigación, *Responsabilidad* en la ejecución de la investigación, *Cortesía* profesional e imparcialidad en las relaciones laborales y *Buena* gestión de la investigación en nombre de otros. Asimismo, se describen una serie de responsabilidades, sobre los siguientes temas: 1) Integridad, 2) Cumplimiento de las normas, 3) Métodos de investigación, 4) Documentación de la investigación, 5) Resultados de la investigación, 6) Autoría, 7) Reconocimientos en las publicaciones, 8) Revisión por pares, 9) Conflictos de intereses, 10) Comunicación pública, 11) Denuncia de prácticas irresponsables en la investigación, 12) Respuesta a prácticas irresponsables en la investigación, 13) Ambiente para la investigación, y 14) Consideraciones sociales.¹⁰ En relación a la conducta irresponsable en la investigación, o mala conducta, se han señalado tres componentes: 1) Fabricación o invención de datos o resultados y registrarlos o reportarlos, 2) Falsificación o manipulación de los datos o resultados, cambiarlos u omitirlos de tal manera que la investigación no esté representada con exactitud en el archivo; y 3) Plagio o apropiación de las ideas, procesos, resultados o palabras de una persona sin acreditar al autor el reconocimiento adecuado.^{11,12}

Honduras no cuenta con una política nacional de investigación para la salud que regule aspectos como la mala conducta en la investigación. La Oficina de Integridad de la Investigación (ORI), HHS EUA, ha documentado en su sitio web alrededor de 50 casos de mala conducta y ha revisado cientos de alegaciones adicionales que no dieron lugar a hallazgos de mala conducta desde 1994 a la fecha.⁵ En la Ley para la Promoción y Fomento del Desarrollo Científico, Tecnológico y la Innovación, Decreto 276-2013 República de Honduras, se señala en la sección inicial referente a la responsabilidad, acción, derechos, políticas, principios y criterios, una serie de acciones que el Estado debe realizar para promover, orientar y fomentar el adelanto científico, tecnológico y de innovación en el país.¹³ Sin embargo, en ninguno de los 52 artículos que contiene el Decreto se refiere a la valores y principios éticos ni a la protección de sujetos humanos participantes en investigaciones. Por otra parte, en toda la extensión del Reglamento del Sistema de Investigación

Científica y Tecnológica de la UNAH se declara continuamente que la investigación científica y tecnológica se debe desarrollar en el marco de la pertinencia, relevancia, calidad, ética y oportunidad, y se declara establecer la ética y la transparencia como eje transversal de toda actividad científica, de gestión y administrativa.¹⁴ Asimismo, el Código de Ética del Colegio Médico de Honduras incluye un capítulo dedicado a investigación y se refiere a la aprobación de protocolos por parte de un comité de ética debidamente reconocido.¹⁵

En general, podemos concluir que las poblaciones carentes de servicios médicos en el mundo en desarrollo tienen una gran necesidad de los resultados de protocolos de investigación bien diseñados y bien ejecutados. Es necesario fortalecer los procesos de la revisión ética de protocolos para que podamos aseverar que el dictamen ético de un CEI en Honduras asegurará que estos protocolos se realicen con el mismo grado de escrutinio ético que está actualmente disponible para los sujetos humanos en las naciones desarrolladas. El CEIB FCM UNAH espera contribuir al fortalecimiento de la investigación científica desde la ética a través de un plan de acción que incluye la promoción del trabajo en red entre los diferentes CEI de Honduras, la implementación de una plataforma virtual (ProEthos, <http://www.paho.org/proethos/>) que permita la revisión en línea de protocolos de investigación y la educación continua a estudiantes, docentes, profesionales de la salud y miembros de CEI a través de actividades de capacitación y reuniones de trabajo en línea y presenciales. Para el desarrollo de estas actividades se requiere de compromiso y apoyo institucional. El CEIB FCM UNAH cuenta con aliados estratégicos incluyendo la Unidad de Gestión del Conocimiento y Comunicaciones de OPS/OMS Honduras (<http://www.paho.org/hon/>); el Programa CITI, Universidad de Miami, EUA (<https://www.citiprogram.org/>); Centro de Investigación de Enfermedades Tropicales de la Marina de EUA en Perú; y The Global Health Network, Universidad de Oxford, Inglaterra (<https://tghn.org/>). Finalmente, mientras el país cuenta con un marco legal y regulatorio inclusivo y completo en el tema de investigación para la salud, Honduras como país signatario puede desarrollar sus actividades en el marco de la Política de Investigación para la Salud de la Organización Panamericana de la Salud.^{16,17}

REFERENCIAS

1. Guraya SF, London NJM. Guraya SS. Ethics in medical research. *Journal of Microscopy and Ultrastructure* 2014; 2: 121–126.
2. Litewka SG. La integridad en la investigación científica. En: *Bioética: Herramienta de las Políticas Públicas y de los Derechos Fundamentales en el Siglo XXI*. Zamudio T (Editora). Universidad del Museo Social Argentino. Argentina 2012, p. 183-204. Acceso julio 2014. Disponible en: <http://www.bioetica.org/umsa/libros/LIBRO.pdf>
3. Reporte Belmont: Principios Éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación. *Revista Médica Hondureña* 2011; 79: 140-145.
4. Informe Belmont. Principios Éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación. Reporte de la comisión nacional para la protección de sujetos humanos de investigación biomédica y de comportamiento. Acceso agosto 2014. Disponible en: http://ori.hhs.gov/education/products/mass_cpsh/training_staff/RCRspan/RCRBelmontReport.htm
5. The Office of Research Integrity. US Department of Health and Human Services. Acceso agosto 2014. Disponible en: <https://ori.hhs.gov/>
6. Lescano AR, Blazes DL, Montano SM, Naquira C, Ramirez E, Lee R, et al. Research Ethics Training in Peru: A Case Study. *PLoS ONE* 2008; 3(9): e3274. Acceso julio 2014. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2538562/pdf/pone.0003274.pdf>
7. Minaya Martínez G. Proceso de fortalecimiento de Comités de Ética en Investigación en el Perú. III Congreso Internacional de la REDBIOÉTICA UNESCO para América Latina y el Caribe. Bogotá, Colombia, 2010. Acceso julio 2014. Disponible en: http://www.guzlop-editoras.com/web_

- des/med01/deontomedegal/pld0757.pdf
8. Espinoza E, Alger J, Padgett D, Gonzales M. Comité de Ética en Investigación Biomédica (CEIB) de la Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional Autónoma de Honduras: experiencia 2000-2010. *Rev Med Hondur* 2011; 79: 98-102.
 9. Pan American Bioethics Initiative. Ethics Programs. University of Miami. Honduras. Acceso mayo 2014. Disponible en: <http://www.miami.edu/index.php/ethics/projects/pabi/honduras/>
 10. TDR UNICEF/UNDP/WORLD BANK/WHO. Grantees announced for new TDR impact grants. 16. Research for health capacity strengthening through the institutional review board. *TDR News* December 2013. Acceso mayo 2014. Disponible en: <http://www.who.int/tdr/news/2013/impact-grants-grantees2013/en/>
 11. Declaración de Singapur. 2nd World Conference on Research Integrity, Julio 21-24 2010, Singapur. Acceso mayo 2014. Disponible en: http://www.singaporestatement.org/Translations/SS_Spanish.pdf
 12. Kelly AL. Navigating the Minefields: Ethics and Misconduct in Scientific Research. En: Junker-Kenny M, Hogan L, Russell C (Editors). *Ethics for Graduate Researchers: A Cross-disciplinary Approach*. Newnes 2012.
 13. Ley para la Promoción y Fomento del Desarrollo Científico, Tecnológico y la Innovación. Acceso junio 2014. Disponible en: http://www.tsc.gob.hn/leyes/Ley_promo_fomento_desa_cient_2014.pdf
 14. Reglamento del Sistema de Investigación Científica y Tecnológica, Universidad Nacional Autónoma de Honduras. Acceso mayo 2014. Disponible en: <https://dicyp.unah.edu.hn/investigacion-cientifica/normativa/reglamentos/>
 15. Código de Ética. Colegio Médico de Honduras. Acceso junio 2014. Disponible en: http://www.bvs.hn/Honduras/Postgrados/27_reglamento_codigo_etica.pdf
 16. Organización Panamericana de la Salud. Policy on research for health. Acceso junio 2014. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10327&Itemid=41200&lang=es
 17. Organización Panamericana de la Salud. Política de Investigación para la Salud. CD49/10 (Esp.) Acceso junio 2014. Disponible en: <http://www.bvs.hn/Honduras/pdf/OPS%20Politica%20Investigacion%20Salud%20CD49.10%20Spa.pdf>