

1

La integridad científica como fundamento esencial
de la investigación clínica

Fundamentos éticos y aspectos prácticos

SANTIAGO LAMAS
CARMEN AYUSO

SUMARIO

1. Introducción	26
2. Integridad en el quehacer científico y en la investigación clínica	26
3. Conceptos y aproximaciones de filosofía moral directamente aplicables a la integridad científica	26
3.1. Ética teleológica o consecuencialista: utilitarismo	26
3.2. Ética deontológica o de principios: el imperativo categórico	27
4. El entorno investigador y su impacto sobre la integridad científica	27
5. Aspectos directamente relacionados con la integridad científica que afectan a la realidad cotidiana de la investigación	28
5.1. Supervisión o guía	28
5.2. Registro y mantenimiento de los resultados y datos obtenidos	29
5.3. Autoría y revisión por expertos	29
5.4. Investigación en seres humanos. Investigación clínica y estudios genéticos	30
5.5. Conflicto de intereses	32
5.6. Propiedad intelectual. Publicación, autoría, registro en el caso de ensayos clínicos.	33
6. Cómo promover una cultura de integridad científica	34
7. Conclusión	36
Referencias	37

LO QUE VD. APRENDERÁ EN ESTE CAPÍTULO

1. La integridad científica alude al correcto procedimiento de la práctica de la ciencia, y connota honestidad, transparencia, justicia y responsabilidad. Por tanto transmite las ideas de totalidad y consistencia morales.
2. Las dos aproximaciones éticas preponderantes son la ética teleológica o consecuencialista, es decir, el utilitarismo, y la ética deontológica o de principios y el imperativo categórico.
3. La adaptación de la integridad científica a la investigación requiere un modelo de sistemas abiertos que incluye el entorno externo de la investigación, la organización interna en centros (sanitarios) y otras estructuras administrativas, los individuos que forman parte de dichas estructuras y las influencias recíprocas entre todos estos elementos.
4. Algunos de los núcleos conceptuales y retos principales de la integridad científica son la supervisión o guía (figura del mentor), el registro y mantenimiento de los resultados y datos obtenidos, y la autoría y revisión por expertos.
5. En el contexto de la investigación con seres humanos, el requisito del consentimiento informado del paciente para participar en el estudio contribuye a una adecuada racionalización de los estudios clínicos, pero no pone fin a contradicciones o dificultades que pueden generar conductas incompatibles con la integridad científica.
6. El conflicto de intereses puede ser de naturaleza económica, científica, académica, institucional, familiar o empresarial.
7. La divulgación obligada de cualquier relación con la industria farmacéutica o empresa privada en general es uno de los mecanismos para abordar los conflictos de intereses en la investigación clínica.

1. INTRODUCCIÓN

La ciencia surge de la observación, recolección e interpretación de datos del mundo exterior. La integridad científica alude al correcto procedimiento de cada uno de estos pasos y, como en el caso de la integridad personal, connota honestidad, transparencia, justicia y responsabilidad. Por tanto transmite las ideas de totalidad y consistencia morales.

Idealmente la ciencia debe limitarse en su práctica a las personas íntegras pero, por estar los científicos constituidos de la misma materia que el resto de su especie, no se sustraen a comportamientos carentes de integridad durante el ejercicio de su profesión. Por tanto, los comportamientos morales ante la actividad científica y la personal pueden, aunque no deben, estar disociados y en este contexto esta reflexión se sitúa más en el plano de la solidez moral que en el de la globalidad.

2. INTEGRIDAD EN EL QUEHACER CIENTÍFICO Y EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Dentro de la actividad científica existen un conjunto de prácticas virtuosas directamente relacionadas con la misma y que, específicamente, en el ámbito de la investigación clínica se recogen en la tabla 1. Posteriormente y en otros capítulos se comentarán aspectos específicos relacionados con estas prácticas y que son susceptibles de crear conflictos y tensiones en cada una de ellas.

3. CONCEPTOS Y APROXIMACIONES DE FILOSOFÍA MORAL DIRECTAMENTE APLICABLES A LA INTEGRIDAD CIENTÍFICA

3.1. *Ética teleológica o consecuencialista: utilitarismo*

Esta corriente de pensamiento, originalmente articulada por Jeremy Bentham en el siglo XVIII, sostiene que para decidir sobre la moralidad de un acto hay que te-

Tabla 1. Prácticas que definen la integridad científica y que deben ser consideradas en el ámbito de la investigación clínica

- Honestidad intelectual en la propuesta (ensayo clínico, protocolo o proyecto), desarrollo y comunicación de la investigación.
- Precisión en la representación escrita u oral de las contribuciones o propuestas científicas.
- Imparcialidad en el proceso de revisión por expertos.
- Espíritu colaborativo de interacción científica y predisposición a compartir recursos.
- Transparencia en los conflictos de intereses reales o potenciales.
- Protección a los sujetos experimentales (en este caso humanos).
- Adhesión de los equipos de investigación a códigos éticos de conducta y a las guías de buenas prácticas.
- Dirección y supervisión rigurosas y dedicadas.

ner en cuenta el conjunto de consecuencias positivas y negativas de dicho acto. Si el balance es positivo y maximiza el beneficio para el mayor número posible de personas, el acto puede considerarse moral. Esta aproximación utiliza el placer y el dolor como árbitros indiscutibles de las opciones morales y aparentemente prioriza el concepto de felicidad máxima en una comunidad. A lo largo del tiempo han surgido diversas matizaciones y objeciones a estas ideas,¹ basadas en el concepto de que una supremacía de la utilidad de un acto genera el desprecio por los derechos individuales, conllevando consecuencias graves para los comportamientos globales de una sociedad y contradicciones difíciles de salvar.

Es importante señalar que muchos actos de nuestra vida y muchos comportamientos sociales están impregnados de esta visión, aunque no siempre tengan en cuenta el interés general que propone Bentham, sino directamente el personal.

3.2. *Ética deontológica o de principios: el imperativo categórico*²

La otra gran corriente de pensamiento moral está imbuida del pensamiento de Kant y, de acuerdo con el mismo, la moralidad de un acto no debe relacionarse nunca con sus consecuencias ni su utilidad, ya que ello promovería cambios en nuestra posición moral dependiendo de las circunstancias. Como reacción a este relativismo surge el concepto de «imperativo categórico» según el cual siempre debemos actuar por normas *universalizables* y extensibles a todos. Ello implica que cada individuo debe ser concebido no únicamente como un medio sino

también como un fin. Además conecta la idea de moralidad con la de libertad y respeto a los derechos individuales. Sin embargo, hay que tener en cuenta que la propuesta kantiana es más compleja porque la libertad no es solo la posibilidad de elegir entre diferentes opciones, sino también la de elegir la opción adecuada por su valor intrínseco, y no por los efectos útiles que conlleva. Esta opción solo es identificable a través de la razón práctica y el imperativo categórico, en contraste con una razón instrumental y un imperativo hipotético. Es evidente que este pensamiento permea una gran parte de nuestra cultura religiosa y laica, y es evidente también que existen detractores y críticos del mismo que no es el momento de analizar.

No hay que olvidar finalmente otra corriente de pensamiento en filosofía moral, el libertarismo o liberalismo libertario.³ De acuerdo con ella todo acto individual es permisible si no infringe directamente la libertad de otros, de modo que las leyes paternalistas, la legislación sobre virtudes sociales o la redistribución de recursos entrarían en flagrante contradicción con esta teoría. En el quehacer científico esta visión también tiene claros partidarios, y merece la pena preguntarse si es compatible con la integridad científica de acuerdo a las definiciones antes dadas.

4. EL ENTORNO INVESTIGADOR Y SU IMPACTO SOBRE LA INTEGRIDAD CIENTÍFICA

Para comprender las complejas interrelaciones entre la investigación científica y su entorno se suele recurrir al *mode-*

*lo de sistemas abiertos.*⁴ Este modelo incluye: el entorno externo a la investigación; la organización interna de la investigación en centros, facultades, departamentos, centros sanitarios y otras estructuras administrativas; los individuos que forman parte de dichas estructuras, y las influencias recíprocas entre todos estos elementos. El modelo conlleva una dinámica interna bien definida, de modo que existe retroalimentación entre resultados finales y re-definición de políticas y asignación de recursos, y el éxito final depende de la capacidad de adaptación de las instituciones a las circunstancias cambiantes de su entorno.

Aspectos clave dentro de la actividad científica son la financiación y los recursos humanos. Dentro de la financiación es importante identificar el modelo que impera en un determinado entorno, y esencial conocer los mecanismos de distribución de fondos dentro de cada institución. En la investigación biomédica que nos toca más de cerca, el modelo imperante, heredado de la cultura anglosajona, es el del grupo orquestado alrededor de un investigador principal que supuestamente rinde cuentas finales ante la agencia financiadora. En el campo concreto de la investigación clínica la financiación recae en el promotor, sea este una compañía farmacéutica o un promotor académico. Es evidente que en entornos competitivos, como es el caso de la investigación biomédica, el riesgo de incurrir en conductas poco apropiadas es mayor. Por ello, fomentar un alto grado de integridad científica supone un reto adicional para cualquier institución enmarcada en este ámbito y que valore adecuadamente este aspecto. En el caso concreto de la inves-

tigación clínica y biomédica en general, la presión por publicar, y además por hacerlo en determinado tipo de revistas con mayor visibilidad, es el elemento que genera mayores tensiones en los individuos y en las instituciones. Un mayor éxito en la publicación determina financiaciones futuras y mayor dotación de recursos humanos. Esta tensión es perceptible en todos los niveles de competitividad y es el origen de no pocas conductas inapropiadas y, en el mejor de los casos, de apostasías de artículos publicados en las revistas pertinentes (véase capítulo 20.2).

Todas estas pinceladas forman parte de un conjunto altamente complejo de interrelaciones en el que otros aspectos tales como la política científica global e interna de cada institución, las responsabilidades de los órganos de dirección, los mecanismos de toma de decisión, las estrategias propias de cada institución y el clima ético-social imperante determinan el enorme impacto que el entorno ejerce sobre la actividad investigadora y, por ende, sobre la integridad científica. Cabe decir que incluso las sociedades más avanzadas tienen mal resuelto el análisis de este impacto, y que no existen aproximaciones al mismo genéricamente instauradas de manera transnacional.

5. ASPECTOS DIRECTAMENTE RELACIONADOS CON LA INTEGRIDAD CIENTÍFICA QUE AFECTAN A LA REALIDAD COTIDIANA DE LA INVESTIGACIÓN

5.1. *Supervisión o guía*⁵

Este concepto, el de mentor (tomado del consejero de Telémaco en la *Odisea*), implica el tutelaje de todas aquellas per-

sonas que se inician en la investigación, pero con frecuencia implica relaciones perdurables en el tiempo, a veces toda la vida. Por ello las relaciones entre mentor y tutelado no son las mismas siempre, y evidentemente tienen más trascendencia durante las etapas iniciales de la carrera científica. La trascendencia de este periodo es grande, ya que el estar expuesto a un mentor que transmita conductas éticas y preocupación por la integridad científica, marcará definitivamente al investigador novel. Es evidente que en este caso una aplicación de la ética kantiana es más próxima a nuestro sentir ético intuitivo, de modo que la formación del joven investigador no debe tratarse únicamente como un medio, es decir como mano de obra para la realización de tareas experimentales más o menos arduas, sino como un fin en sí mismo. Aspectos importantes como el tamaño de los grupos o de los servicios médicos en la investigación clínica, y las responsabilidades administrativas o de otro tipo del mentor pueden condicionar de modo significativo la relación entre este y el tutelado y, en consecuencia, la supervisión cuidadosa y el escrutinio riguroso de los resultados de la investigación.

5.2. *Registro y mantenimiento de los resultados y datos obtenidos*⁶

Este aspecto, con frecuencia poco cuidado, es absolutamente esencial en la investigación del día a día de cualquier de cualquier laboratorio experimental, afecta a la investigación preclínica y está cuidadosamente regulado en lo que a investigación clínica se refiere. El aprendizaje del empleo de una correcta estructu-

ra y orden a la hora de registrar los datos es generalmente autodidacta y aleatorio, y no suele formar parte de los programas formales de formación de un investigador. Sin embargo, la trascendencia de este aprendizaje es enorme ya que muchos casos en los que se cuestiona la validez de los resultados publicados, solo tienen resolución tras un análisis detallado de los experimentos y datos crudos debidamente fechados, anotados e interpretados. Por tanto, las implicaciones legales del registro correcto o incorrecto de los datos experimentales sobre la veracidad de los resultados o la propiedad intelectual son enormes. La necesidad de mantener y custodiar los cuadernos de laboratorio no se subraya suficientemente en la mayoría de los laboratorios. Existen varios modos de hacerlo correctamente y no nos podemos detener en ello. El futuro pasa probablemente por los cuadernos electrónicos virtuales y digitales, aunque su implantación está lejos de ser generalizada.

5.3. *Autoría y revisión por expertos*⁷

Este aspecto es uno de los más susceptibles de generar conflictos y conductas inapropiadas, en el sentido de que no siempre hay acuerdo para definir los criterios que implican ser autor de un trabajo científico, ni el orden en que los autores y coautores deben aparecer. En la investigación biomédica es prevalente el concepto de que sea primer autor el que haya realizado la mayor parte de los experimentos, y el último el autor *senior* que suele coincidir con el director del proyecto o investigador principal. Dada la creciente naturaleza colaborati-

va de la investigación experimental, los artículos tienen cada vez más autores, y delimitar sus contribuciones y su grado de importancia es cada vez más difícil. Dentro del contexto de la presión por publicar antes señalado, cobra especial valor la necesidad de ser el primero o el último autor dependiendo del estadio de la carrera profesional ya que ello condiciona crédito, oportunidades laborales, promociones y garantía de financiación. Por ello, establecer el orden justo de los autores y coautores, así como las responsabilidades de los mismos, constituye un reto frecuente y no siempre bien resuelto. Ello cobra trascendencia especial en los casos en los que se demuestran resultados o actitudes fraudulentas que implican solamente a uno o algunos investigadores pero que obligan a la retirada del artículo firmado por todos los autores, algunos de los cuales no son responsables del fraude en cuestión.

La aceptación o el rechazo de un artículo por el conjunto mayoritario de revistas se basa en el proceso de revisión por expertos, y de nuevo este aspecto es, además de uno de los más complejos y espinosos, alimento frecuente de conductas inapropiadas por parte tanto de revisores como de revisados (véase capítulo 19). Aunque la intuición nos diga que la imparcialidad es requisito indispensable para evaluar un artículo científico, con asiduidad se detectan casos de revisores que son competidores directos del revisado y no lo comunican al director de la revista, que retrasan deliberadamente la emisión de un juicio razonado o que, simplemente, rechazan un trabajo con argumentación débil o nula. Ello genera actitudes con frecuencia negativas en los

revisados que generan un ruido innecesario y perjudicial para todo el proceso. Las actitudes editoriales no siempre ayudan y dada la presión antes comentada, especialmente notoria en las revistas con gran visibilidad, el proceso de revisión por expertos queda cercenado desde sus comienzos y, a menudo, sin una explicación aparentemente satisfactoria desde el punto de vista científico.

5.4. *Investigación en seres humanos.⁸ Investigación clínica y estudios genéticos*

A raíz del proceso de Nüremberg se establecieron leyes aceptadas por una gran mayoría de países sobre los límites de la investigación en seres humanos sin consentimiento previo. Hoy día, en los ensayos clínicos y en los proyectos de investigación, es moneda común el requisito del consentimiento del paciente para participar en el estudio tras una adecuada información. Aunque este requisito contribuye a una adecuada racionalización de los estudios clínicos no pone fin a las contradicciones o dificultades que pueden generar conductas incompatibles con la integridad científica. Estas devienen de una posible relación médico-enfermo mal entendida, de la transacción crematística habilitada por las compañías farmacéuticas y, cómo no, de la trascendencia de un hallazgo clínico o terapéutico y la presión por o la necesidad de publicitarlo. En los últimos años el debate se ha extendido y es especialmente candente en áreas como la investigación en células madre, adultas o embrionarias. Es un debate que provoca posicionamientos éticos y sociales

con frecuencia irreconciliables y, sin duda, no resuelto. Todo ello devuelve de nuevo al primer plano la necesidad de una cultura y educación sobre integridad científica, tan necesaria en su implantación y desarrollo como la propia educación científica de nuestra sociedad.

Los aspectos específicos que afectan a la investigación clínica serán desarrollados en detalle a lo largo de los próximos capítulos por lo que aquí no se hace mención expresa a cada uno de los elementos que abarca la integridad científica en ese ámbito.

Otra área que provoca mucho debate son los estudios genéticos. Aunque el conocimiento y estudio del genoma humano tiene usos no sanitarios, como los estudios antropológicos,⁹ evolutivos,¹⁰ o forenses¹¹, su aplicación biomédica es, probablemente, la de mayor impacto social y económico. Durante el desarrollo del Proyecto Genoma Humano se anticiparon numerosos beneficios para la medicina, como el mejor conocimiento de las bases etiopatogénicas de las enfermedades, la detección precoz de factores de predisposición, y las aplicaciones diagnósticas. Y se está próximo a conseguir otros, como el diseño y sistemas de control de fármacos, los tratamientos personalizados o la terapia génica. Estos avances han despertado numerosas y, a veces infundadas, expectativas incrementadas por los medios de comunicación, y, paralelamente, han creado inquietudes éticas y legales por las consecuencias imprevistas o indeseadas para las personas.

Los estudios genéticos tienen unas características peculiares: los datos obtenidos son permanentes (excepto

mutaciones somáticas), pueden afectar a otras personas (familiares o no), y pueden servir para predecir una enfermedad. Por tanto, los datos obtenidos deben ser objeto de protección especial, con atención particular a la confidencialidad, la no discriminación y el respeto a la dignidad de las personas y derechos individuales. Entre otras consideraciones deben seguirse las recomendaciones éticas del Consejo de Europa,¹² así como la legislación vigente (Ley de Investigación Biomédica),¹³ que exige para la realización de pruebas genéticas, tanto de diagnóstico como de investigación, la recogida del consentimiento informado expreso y escrito y el acompañamiento de Consejo Genético, de modo particular para los estudios predictivos y especialmente para los análisis en menores o incapaces. Esta información debe realizarse en el contexto del Consejo Genético,¹⁴ como señala la Ley de Investigación Biomédica¹³ y el Consejo de Europa.¹² Es preciso hacer una ponderación de los beneficios y riesgos que aquellos tienen, tanto para las personas que son objeto de los mismos, como para la sociedad en su conjunto, tratando de establecer el equilibrio adecuado de modo que no se vulneren los derechos individuales de justicia, no maleficencia, autonomía de las personas y beneficencia, manteniendo al mismo tiempo el objetivo general del bien común, en el caso de la investigación, o para terceros en el caso de estudios familiares.

Otro requerimiento ético imprescindible es el de la calidad de los estudios genéticos. Un estudio genético de mala calidad puede conllevar actuaciones

profesionales erróneas y tener graves consecuencias en el orden personal y moral. En consecuencia, constituye una responsabilidad ética asegurar que los procedimientos, los laboratorios y los profesionales implicados en las pruebas genéticas cumplen los estándares de calidad requeridos para asegurar su validez analítica y clínica, así como su utilidad clínica.¹⁵ Por último, es muy aconsejable seguir las recomendaciones^{16,17} de las sociedades científicas¹⁸ y contar con la aprobación de los Comités de Ética asistenciales y de la investigación.

5.5. *Conflicto de intereses*¹⁹

Es tan amplia y variada la acepción de este concepto que es imposible pormenorizar todos y cada uno de los escenarios donde puede surgir. Baste decir que el conflicto de intereses puede ser de naturaleza económica, científica (antes esbozado), académica, institucional, familiar o empresarial. El de naturaleza económica es uno de los más frecuentes e implica, en último término, la remuneración y el beneficio de un investigador o de su institución a través de contratos con terceros por la realización de actividades o servicios financiados por fuentes públicas o privadas y concebidos para el bien público. El de naturaleza académica implica la posible obtención de un privilegio que permita el progreso de la carrera profesional de un investigador o sus allegados y en el que este o estos últimos formen parte del proceso de toma de decisiones. Este conflicto solo se daría cuando el objetivo académico perseguido puede sesgar el desarrollo de la investigación que se esté

llevando a cabo. A su vez el conflicto de intereses debe distinguirse del conflicto de dedicación o del de conciencia.

Como es fácil intuir, es en este aspecto donde la integridad científica se ve cuestionada con mayor frecuencia y donde, a pesar de los diferentes mecanismos habilitados para identificar de antemano su existencia, se producen constantes violaciones flagrantes de los principios de integridad señalados en el comienzo de este capítulo. Un aspecto interesante sobre el que merece la pena reflexionar es la posición encontrada entre la cultura científica tradicional del investigador básico, según la cual en última instancia la ciencia debe ser abierta y transparente y dirigida al bien común, y la presión cada vez mayor por parte de sociedad y gobiernos para que los científicos obtengan productos con valor mercantil que impliquen en última instancia una ventaja económica para un país en concreto. Ambas visiones chocan sobre todo a la hora de tratar los resultados científicos, ya que si para unos su diseminación debe ser totalmente inmediata y sin restricción alguna, para otros debe ser protegida y confidencial con el fin de evitar su explotación por partes ajenas a su desarrollo inicial. Aquí de nuevo es necesario introducir elementos que promuevan la educación de los científicos y de la sociedad en general, porque estas pulsiones encontradas sin análisis de sus consecuencias pueden contribuir a empobrecer la creatividad o a limitar el entusiasmo de la inversión privada en la actividad científica.

La investigación clínica, y en concreto el desarrollo de ensayos clínicos, presenta peculiaridades con respecto al conflicto de intereses,²⁰ ya que la vin-

culación contractual, o la remuneración bajo cualquiera de sus formas de investigadores clínicos por parte de compañías farmacéuticas está en el centro del conflicto. Se ha reflexionado y escrito mucho al respecto, y en este sentido se recomienda la lectura detenida de dos excelentes documentos editados por el Instituto de Medicina de los Estados Unidos: el denominado *Conflict of Interest in Medical Research, Education and Practice* (Conflictos de intereses en la práctica, educación e investigación médicas)²¹ y la guía *Clinical Practice Guidelines we can trust* (Guías de práctica clínica en las que confiar)²² que ofrecen una exhaustiva perspectiva sobre el conflicto de intereses, cómo prevenirlo y cómo encajar el ensayo clínico con las buenas prácticas profesionales. Se han propuesto diferentes procedimientos o mecanismos para abordar el conflicto de intereses en la investigación clínica. Entre ellos se sitúa la divulgación obligada (*disclosure*) de cualquier relación con la industria farmacéutica o empresa privada en general. Esta relación debe hacerse explícita en cualquier trabajo o documento público, conferencia o registro de ensayo clínico. El establecimiento de límites o líneas rojas para los profesionales potencialmente afectados es otra alternativa propuesta para prevenir el conflicto de intereses, y consiste en la exclusión deliberada de profesionales con cualquier relación con la industria o, en algunos casos, en la prohibición explícita de recibir regalos o prebendas no estipuladas contractualmente. La separación del individuo afectado por el conflicto del procedimiento clínico en cuestión es una forma extrema de la li-

mitación. Finalmente, la incentivación a través de comités que operan directamente en función del rendimiento se ha propuesto como una alternativa a enrolar expertos con potenciales conflictos de intereses. Como es de prever, todos estos mecanismos tienen a su vez sus limitaciones, y de nuevo se hacen necesarios un debate y una revisión permanentes de todos ellos que permitan aplicar el mejor a cada situación concreta, combinarlos o perfeccionarlos mediante el análisis de los resultados.

5.6. *Propiedad intelectual.*²³ *Publicación, autoría, registro en el caso de ensayos clínicos*

Aunque brevemente, es necesario mencionar este aspecto que comprende al menos cuatro posibles situaciones con complejas implicaciones legales: patentes, derechos de autor, marcas registradas y secretos comerciales. Es importante señalar que el concepto de propiedad intelectual ha sido acuñado al hilo de las complejas interrelaciones con los marcos legales correspondientes, y que cada país aporta soluciones y legislaciones parecidas pero específicas. El caso de las patentes se solapa en gran medida con el apartado anterior en cuanto a conflictos de intereses, y se extiende también a las relaciones entre institución, investigador principal y equipo investigador. Las ideas de novedad en el caso de las patentes y de originalidad en el caso de los derechos de autor son consustanciales respectivamente con los mismos y el origen de no pocos conflictos de intereses y, por tanto, de potenciales conductas inapropiadas.

En el terreno de la investigación básica es difícil con frecuencia establecer el orden y la composición de los autores, ya que los criterios de merecimiento varían entre grupos de investigación, culturas, disciplinas y países. En el caso de los ensayos clínicos y su publicación o registro, el panorama puede complicarse todavía más, dado el gran número de autores e instituciones implicados. Para el caso de las enfermedades cardiovasculares, se han propuesto modelos basados en algoritmos, como es el caso del ensayo HF-action,²⁴ que logra proponer criterios no solo de autoría sino también de posición de la misma.

En cuanto al registro de los ensayos clínicos, y con el propósito de promover transparencia y honestidad en la comunidad investigadora, desde el año 2006 la OMS implementó la recomendación de registrar todos los ensayos clínicos requerida desde el año 2005 por el Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas (ICMJE, véase www.icmje.org y capítulo 3). Esta organización requiere que «cualquier estudio de investigación que asigna de manera prospectiva individuos o grupos de los mismos a una o más intervenciones relacionadas con la salud para evaluar los resultados de las mismas», debe inscribirse en cualquiera de los cinco registros aprobados por el ICMJE o en cualquier registro que participe en la Plataforma Internacional de Registros de Ensayos Clínicos de la OMS.

Para la divulgación y publicación de los resultados de los ensayos clínicos existen también guías que velan por la integridad del proceso. Entre ellas figuran la Declaración de Helsinki y la de-

claración CONSORT.²⁵ La Declaración de Helsinki, formulada en 1964 y revisada posteriormente por la Asociación Médica Internacional, sostiene que los investigadores están obligados a hacer públicos y disponibles los resultados de todo estudio clínico, ya tenga resultados positivos o negativos (www.wma.net). Los principios propuestos por la declaración CONSORT²⁵ incluyen un listado de conceptos que debe ser comprobado cuando se comunique el diseño del ensayo, sus métodos o sus resultados. El mantenimiento de un registro de todos los estudios antes de la comunicación de los resultados debería permitir alcanzar una mayor transparencia para la evaluación de nuevas terapias o intervenciones.

6. CÓMO PROMOVER UNA CULTURA DE INTEGRIDAD CIENTÍFICA

Ante una problemática tan amplia y compleja, la sociedad debe responder a través de mecanismos eficaces que limiten las conductas inapropiadas o delictivas en el contexto de investigación y, sobre todo, que promuevan una cultura de comportamiento ético proclive a la integridad científica. Estos mecanismos pueden ser de orden institucional o más amplios, a través de la formación y la educación.

Los acercamientos institucionales²⁶ encaminados a tratar este aspecto, cuando existen, suelen ser de naturaleza normativa a través de documentos o reglas más o menos explícitas que incluyen regulación de los procedimientos, establecimiento de comités éticos y protocolos de actuación ante situaciones concretas. Aunque necesarias, estas

aproximaciones tienen la limitación de describir esencialmente lo que no hay que hacer, o de establecer mecanismos de análisis o corrección ante el hecho consumado. En general, más que contribuir a un aumento significativo del clima deseable de integridad científica, definen escenarios de mínimos. Además conllevan un no desdeñable aumento de la burocracia. Las instituciones además pueden y deben implementar estrategias de cultura científica ética basadas en el cumplimiento de objetivos, en la evaluación externa o interna, o en una mezcla de ambas. A día de hoy no parece que exista una generalización sobre la adopción de estas estrategias ni sobre la preferencia de una sobre otra.

Sin embargo la aproximación más global, urgente e importante es, como suele ser habitual, la de la educación.²⁷ La educación sobre la conducta responsable en investigación debe ser consustancial y no separable de la formación del investigador mismo, de modo que la competencia investigadora entrañe

necesariamente una conducta íntegra y responsable. Este acercamiento maximiza la probabilidad de que la educación individual de los investigadores repercuta sobre la integridad científica real de las instituciones, de manera que esta última deje de ser un mero requisito administrativo. Este modelo educativo requiere de varios fundamentos capitales que se resumen en la tabla 2.

El desarrollo de este modelo puede implementarse a través de múltiples mecanismos que incluyen cursos específicos, talleres, conocimiento de la reglamentación vigente, estudio específico de casos y discusión abierta de los mismos. Parece intuitivamente fácil de aceptar, y la experiencia lo demuestra, que son los propios investigadores en los diferentes estadios de sus carreras profesionales los que deben implicarse en esta tarea educativa, dado el conocimiento intrínseco que poseen de la propia materia. La participación activa de los estudiantes y la autoevaluación frecuente y continuada en el tiempo son in-

Tabla 2. Propuestas educativas para promover una cultura de integridad científica

- El aprendizaje de la dimensión ética de la investigación científica, así como de sus leyes y reglamentos: sensibilidad ética.
- El desarrollo de actitudes de pensamiento racionales ante las diferentes opciones: razonamiento ético.
- La integración de los valores de la disciplina científica en cuestión con los valores personales: formación de la identidad profesional.
- Priorización de los valores profesionales sobre los personales: motivación y compromiso morales.
- Realización de las tareas investigadoras profesionales con integridad: destreza y capacidad de supervivencia.

gredientes básicos del éxito. Con todo, no hay mejor prédica que la del ejemplo y, por ello, la conducta de los directores de laboratorio y de los médicos investigadores responsables de los ensayos clínicos en cada centro será definitiva a la hora de marcar la trayectoria de integridad de los futuros investigadores básicos y clínicos.

7. CONCLUSIÓN

Como colofón de esta breve introducción quisiéramos recuperar el espíritu de su título. La integridad científica es

una cuestión de principios, que deben ser necesariamente instaurados a través de una educación dirigida y consustancial a la propia formación del investigador clínico y también una cuestión de consecuencias, dado que la violación de la integridad ensombrece cualquier clima moral y tiene a largo plazo repercusiones totalmente indeseables sobre la propia sociedad

REFERENCIAS

1. Scarre G. *Utilitarianism*. Londres y Nueva York: Routledge; 1996.
2. Sandel MJ. What matters is the motive. En *Justice: What's the right thing to do?* Allen Lane: Penguin Books; 2009, pp. 31-57.
3. Sandel MJ. What matters is the motive. En *Justice: Do we own ourselves?* Allen Lane: Penguin Books; 2009, pp. 58-102.
4. Institute of Medicine, National Research Council of the National Academies. *Integrity in scientific research, The research environment and its impact on integrity in research*. Washington D.C.: The National Academies Press; 2002, pp. 49-71
5. Macrina FL. *Mentoring*. En: *Scientific Integrity, an introductory text with cases*, Washington D.C.: ASM Press; 1995, pp. 15-39.
6. Macrina FL. *Scientific record keeping*. En: *Scientific Integrity, an introductory text with cases*, Washington D.C.: ASM Press; 1995, pp. 41-67.
7. Macrina FL. *Authorship and peer review*. En: *Scientific Integrity, an introductory text with cases*, Washington D.C.: ASM Press; 1995, pp. 69-95.
8. Swerdlow PS. *Use of humans in biomedical experimentation*. En: *Scientific Integrity, an introductory text with cases*, Washington D.C.: ASM Press; 1995, pp 137-60.
9. Adams SM, Bosch E, Balaesque PL, et al. The genetic legacy of religious diversity and intolerance. Paternal lineages of Christians, Jews and Muslims in the Iberian Peninsula. *Am J Hum Genet*. 2008; 83: 725-36.
10. Stoneking M, Krause J. Learning about human population history from ancient and modern genomes. *Nat Rev Genet*. 2011; 12: 603- 12.
11. Budimlija ZM, Caragine T, Prinz M, et al. Verification of eye and skin color predictors in various populations. *Leg Med (Tokyo)*. 2012; 14: 78-83.
12. Consejo de Europa. *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes*. Estrasburgo 27 de septiembre de 2007. Disponible en: <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/203.htm>. Consultado el 25 de marzo de 2013.
13. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. BOE n.º 159, de 4 de julio de 2007. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>. Consultado el 25 de marzo de 2013.
14. Rantanen E, Hietala M, Kristoffersson U, et al. **What is ideal genetic counseling? A survey of current international guidelines**. 2008; 16: 445-52.
15. OECD guidelines for quality assurance in molecular genetic testing. 2007. Disponible en: <http://www.oecd.org/dataoecd/43/6/38839788.pdf>. Consultado el 25 de marzo de 2013.
16. Eurogentest. *molecular_genetics/guidelines*. Disponible en: http://www.eurogentest.org/web/info/public/unit1/eqa/molecular_genetics/guidelines.xhtml. Consultado el 9 de febrero de 2012.

17. Comisión Europea Eur 21120. Recomendaciones sobre las repercusiones éticas, jurídicas y sociales de los tests genéticos. Luxemburgo: Oficina de Publicaciones oficiales de las Comunidades Europeas; 2004. Disponible en: http://ec.europa.eu/research/conferences/2004/genetic/pdf/recommendations_es.pdf. Consultado el 9 de febrero de 2012.
18. European Society of Human Genetics (ESHG). Genetic testing in asymptomatic minors: recommendations of the European Society of Human Genetics. *Eur J Hum Genet.* 2009; 17: 720-1.
19. Gaylen Bradley S. Conflict of interest. En: Macrina FL. *Scientific integrity, an introductory text with cases.* ASM Press; 2001, pp. 161-87.
20. Kirkpatrick JN, Kadakia MB, Vargas A. Management of conflict of interest in cardiovascular medicine. *Prog Cardiovasc Dis.* 2012; 55: 258-65.
21. US Institute of Medicine. *Conflict of interest in medical research, education and practice.* Washington, D.C.: National Academy of Sciences; 2009. Disponible en: http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=12598. Consultado el 25 de abril de 2013.
22. US Institute of Medicine. *Clinical practice guidelines we can trust.* Washington, D.C.: National Academies Press; 2011. Disponible en: http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=13058. Consultado el 25 de abril de 2013.
23. Mays, TD. Ownership of data and intellectual property. En: Macrina FL. *Scientific integrity, an introductory text with cases.* ASM Press; 2001, pp. 189-219.
24. Bonita RE, Adams S, Whellan DJ. Reporting of clinical trials: publication, authorship and trial registration. *Heart Failure Clin.* 2011; 7: 561-7.
25. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet.* 2001; 357: 1191-4.
26. Institute of Medicine, National Research Council of the National Academies. *Institutional approaches to fostering integrity in research.* En: *Integrity in scientific research.* Washington, D.C.: National Academies Press; 2002, pp. 72-83.
27. Institute of Medicine, National Research Council of the National Academies. *Promoting integrity in research through education.* En: *Integrity in scientific research.* Washington, D.C.: National Academies Press; 2002, pp. 84-111.