

¿POR QUÉ LE LLAMAN “ÉTICA” CUANDO QUIEREN DECIR....?

Una investigadora plantea sus dudas a un filósofo y a una jurista

Una investigadora plantea sus dudas a un filósofo y a una jurista

Carmen Ayuso

Servicio de Genética

IIS-Fundación Jiménez Díaz

Una experiencia personal en la investigación científica

- ✓ Entorno social y científico
- ✓ La ciencia, la ética y el derecho: Preguntas y Respuestas

Los valores:

- ✓ Libertad de investigación vs Traslación y comercialización.
Presiones políticas, conflictos de interés
- ✓ Acceso libre a la información vs autonomía , privacidad
- ✓ Éxito en la investigación vs veracidad y originalidad

Los deberes:

- ✓ Integridad
- ✓ Implementación nuevas tecnologías: Formación, reflexión ética, guías y normas
- ✓ Derechos de las personas y Necesidades de la sociedad

Preguntas y Respuestas

2004

2030

Disease or injury	Deaths (%)	Rank	Rank	Deaths (%)	Disease or injury
Ischaemic heart disease	12.2	1	1	14.2	Ischaemic heart disease
Cerebrovascular disease	9.7	2	2	12.1	Cerebrovascular disease
Lower respiratory infections	7.0	3	3	8.6	Chronic obstructive pulmonary disease
Chronic obstructive pulmonary disease	5.1	4	4	3.8	Lower respiratory infections
Diarrhoeal diseases	3.6	5	5	3.6	Road traffic accidents
HIV/AIDS	3.5	6	6	3.4	Trachea, bronchus, lung cancers
Tuberculosis	2.5	7	7	3.3	Diabetes mellitus
Trachea, bronchus, lung cancers	2.3	8	8	2.1	Hypertensive heart disease
Road traffic accidents	2.2	9	9	1.9	Stomach cancer
Prematurity and low birth weight	2.0	10	10	1.8	HIV/AIDS
Neonatal infections and other*	1.9	11	11	1.6	Nephritis and nephrosis
Diabetes mellitus	1.9	12	12	1.5	Self-inflicted injuries
Malaria	1.7	13	13	1.4	Liver cancer
Hypertensive heart disease	1.7	14	14	1.4	Colon and rectum cancers
Birth asphyxia and birth trauma	1.5	15	15	1.3	Oesophagus cancer
Self-inflicted injuries	1.4	16	16	1.2	Violence
Stomach cancer	1.4	17	17	1.2	Alzheimer and other dementias
Cirrhosis of the liver	1.3	18	18	1.2	Cirrhosis of the liver
Nephritis and nephrosis	1.3	19	19	1.1	Breast cancer
Colon and rectum cancers	1.1	20	20	1.0	Tuberculosis
Violence	1.0	22	21	1.0	Neonatal infections and other*
Breast cancer	0.9	23	22	0.9	Prematurity and low birth weight
Oesophagus cancer	0.9	24	23	0.9	Diarrhoeal diseases
Alzheimer and other dementias	0.8	25	29	0.7	Birth asphyxia and birth trauma
			41	0.4	Malaria

* Comprises severe neonatal infections and other, noninfectious causes arising in the perinatal period.



Gasto en I+D en España en 2009 : 1,38 % PIB (Banco Mundial, 2010).

Sociedad y economía cambiantes

Country statistical profile: Spain 2011-2012

	Unit	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Health									
Life expectancy at birth	Years	79.7	80.3	80.3	81.1	81.0	81.3	81.8	..
Life expectancy at birth: men	Years	76.3	76.9	77.0	77.7	77.8	78.2	78.6	..
Life expectancy at birth: women	Years	83.0	83.7	83.7	84.4	84.3	84.5	84.9	..
Infant mortality	Per '000	3.9	4.0	3.8	3.5	3.5	3.3	3.3	..
Overweight and obese aged 15 and over	% of population	48.4	51.1	53.6	..
Population									
Total population	'000 persons	42 005	42 692	43 398	44 068	44 874	45 593	45 929	46 073
Population growth rates	%	1.7	1.6	1.7	1.5	1.8	1.6	0.7	0.3
Total fertility rates	Children	1.3	1.3	1.3	1.4	1.4	1.5	1.4	..
Youth population aged less than 15	% of population	14.5	14.5	14.5	14.5	14.6	14.7	14.8	15.0
Elderly population aged 65 and over	% of population	16.9	16.8	16.7	16.7	16.6	16.6	16.7	17.0
Research and Development (R&D)									
Gross domestic expenditure on R&D	% of GDP	1.05	1.06	1.12	1.20	1.27	1.35	1.38	..
Researchers: full-time equivalent	Per '000 employed	5.2	5.5	5.7	5.8	5.9	6.4	7.0	..

Motivaciones

Entusiasmo en un trabajo con y para las personas: colegas-equipo, pacientes-sociedad
Interés por el conocimiento.

Experiencia

Asistencia, investigación y docencia.
Gestión y ética

Preguntas éticas del investigador

Planteamiento de la investigación:

OBJETIVOS: **Beneficio???** Para quien(es)??

ANTECEDENTES: Conflictos de interés. Reconocimiento a otros científicos

MÉTODOS: **Respeto a sujetos experimentales animales o humanos.**
Equipo Humano
Colaboración grupos
Uso de Medios disponibles
Respeto a normas institución
Respeto a normas éticas y legales

PRESENTACION DE SOLICITUD Cuidadosa, transparente. Conflictos de interés

Presentación de resultados de la investigación:

Transparencia y honestidad en la presentación escrita u oral
Transparencia en los conflictos de interés reales o potenciales
Gestión ética de los recursos

Una experiencia personal en la investigación científica

- ✓ Entorno social y científico
- ✓ La ciencia, la ética y el derecho: Preguntas y Respuestas

Los valores:

- ✓ Libertad de investigación vs Traslación y comercialización.
Presiones políticas, conflictos de interés
- ✓ Acceso libre a la información vs autonomía , privacidad
- ✓ Éxito en la investigación vs veracidad y originalidad

Los deberes:

- ✓ Integridad
- ✓ Implementación nuevas tecnologías: Formación, reflexión ética, guías y normas
- ✓ Derechos de las personas y Necesidades de la sociedad

Preguntas y Respuestas

UNESCO: *Declaración Universal sobre Genoma y Derechos Humanos*

Los beneficios deben ser compartidos (Artº 12).

Estados y organizaciones debe cooperar e intercambiar la información y el conocimiento científico (Artº 19).

UNESCO: *Declaración Internacional sobre Datos genéticos humanos*

Cooperación médica científica y cultural internacionales y acceso justo, diseminación internacional del conocimiento científico, particularmente entre los países en desarrollo y los industrializados (Artº 18).

Organización Internacional del Genoma Humano (HUGO)

Las bases de datos y los datos genéticos debe ser bienes públicos globales

Política : **compartir de forma abierta los datos**

Presión de la fuerzas políticas y económicas hacia la comercialización

-Necesidad de asegurar financiación complementaria a la pública

-Deseo de posicionar la investigación como un motor de crecimiento económico

Libertad de investigación vs Traslación, comercialización

Presiones políticas, conflictos de interés

17 December 2010

John Holdren, director of the White House Office of Science and Technology Policy, finally released a long-promised **set of guidelines for scientific integrity in US government departments and agencies**. (4 pages in 648 days)

The document includes "a clear prohibition on political interference in scientific processes and expanded assurances of transparency"

Cambio en las reglas

About 38,000 researchers, most of them recipients of grants from the US National Institutes of Health (NIH), the world's largest medical-research funder, will need to comply with the beefed-up rules.

Investigators must now disclose to their institutions every **“significant financial interest” belonging to themselves or their immediate family that is related to any of their institutional responsibilities — from teaching and seeing patients to lab research and service on ethics committees.**

The tougher rules, crucially, **give institutions prime responsibility** for determining whether a given financial interest — **company-paid speaking honoraria, consulting fees, paid authorship, travel reimbursements and stock ownership all qualify** — is related to a government-funded grant, and whether it constitutes a conflict. Under the old regime, the scientist was charged with deciding whether a given interest was related to the research and thus whether it was reportable.

The updated rules also lower the threshold at which an interest is defined as significant, from \$10,000 under the old rules to \$5,000.

Libertad de investigación vs Traslación, comercialización

Presiones políticas, conflictos de interés

<http://www.pgpstudy.org/>

Acceso libre a la información vs autonomía , privacidad

El estudio de 1948 Framingham Heart, su descendencia en seguimiento desde 1971 y la tercera generación en 2002: datos se recopilados en una enorme base de datos compartida entre los investigadores y médicos.

Estos datos han respondido a muchas preguntas sobre factores de riesgo para enfermedades del corazón y ha sido utilizados para responder a las preguntas que los diseñadores originales del estudio aún no pensaba hacer

Pero más que cualquiera de estas ideas individuales, la mayor lección del FHS es: Las colecciones de datos a gran escala y su intercambio pueden ayudar a nuestra comprensión de la salud y la enfermedad

Acceso libre a la información vs autonomía , privacidad

Personalized medicine : Integrative personal omics profile (iPOP)

multiple highthroughput methods: **genomic, transcriptomic, proteomic, metabolomic, and autoantibody profiles from a single individual over a 14 month period.**

Revealed various medical risks: type 2 diabetes.

Chen et al; Cell. 2012 Mar 16;148(6):1293-307.

Éxito en la investigación vs veracidad y originalidad

27.000 art's de investigación (Web of Science, 2011)

2000s: 30 notas de retractación/año 0.001%

2011: > 400 0.02%.

retraction, the official declaration that a paper is so flawed that it must be withdrawn from the literature

~1–2% of scientists admit to having fabricated, falsified or modified data or results at least once. (*Fanelli PLoS ONE; 2009*).

Retractions were **issued by**: authors (63%), editors (21%), journals (6%), publishers (2%) and institutions (1%).

Reasons for retraction: honest error / non-replicable findings (40%), research misconduct (28%), redundant publication (17%) and unstated/unclear (5%). (*Wager & Williams, J Med Ethics, 2011*)

208 closed cases 1992 -2011: US ORI

75 cases cited 119 articles retraction or correction published.

- 41.2% ethics (***fabrication, falsification or plagiarism***),

-58.8% **error**, loss of data or replication failure **when misconduct was actually at issue**. ([Resnik](#) & [Dinse](#), *J Med Ethics*, 2012)

Malas prácticas:

**Fraude: falsificación /fabricación de datos, plagio,
inseguridad**

Personajes ilustres, mala conducta

Louis Pasteur: discrepancias entre sus cuadernos de notas y sus publicaciones sobre vacuna de la rabia y el antrax. Disfrutó el 10% de las ayudas del gobierno francés de la época (*Altman, 1995; Anderson, 1993*).

Gregor Mendel : razones geotípicas de sus guisantes: demasiado buenas para ser ciertas! (*Montgomerie & Birkhead, 2005*).

Isaac Newton : “arregló” sus ecuaciones para obtener los resultados que quería. (*Kreutzberg, 2004*).

Sigmund Freud: reconoció haberse inventado algunos casos para reforzar sus teorías (*Israëls, 2003*).

BATTERED REPUTATIONS Nature Dic 2011

No year is free of scientific scandal, but 2011 saw some particularly high-profile cases.

In October, prominent **psychologist Diederik Stapel** was fired by Tilburg University in the Netherlands after an investigation committee found extensive fraud in his.

Three months earlier, **evolutionary psychologist Marc Hauser** resigned from Harvard University following last year's misconduct findings.

The scandal involving **cancer geneticist Anil Potti**, who resigned from Duke University in Durham, North Carolina, in 2010, reached new heights in September, when patients enrolled in clinical trials based on his science brought a lawsuit against the university and the scientists involved, claiming that they had been harmed.

And November saw the dramatic arrest and brief jailing of **Judy Mikovits**, prominent for her work (now partially retracted) linking **chronic fatigue syndrome to a XMRV virus**, xenotropic murine leukemia-related virus

Hwang acusado de tres delitos

(oficina del fiscal del distrito de Seúl)

- Malversación : 3 millones \$.
- Fraude: Datos inventados
- Violación de leyes: Uso de óvulos para investigación

(2006). *Nature Medicine*

(2006). *New England Journal of Medicine*

(2006). *Blood*

(2007). *The Lancet Oncology*

(2007). *Journal of Clinical Oncology*

(2008). *Proceedings of the National Academy of Sciences*

(2008). *PLoS ONE*

(2008). *Journal of American Medical Association*

Kelly H. Salter et al.

PLoS ONE. 2008; 3(4): e1908. Published online 2008 April 2/

PRINCIPIOS DE INTEGRIDAD EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Investigadores, organizaciones de investigación públicas y privadas, universidades , organismos financiadores.

- **Fiabilidad al realizar la investigación**
- **Honestidad y sinceridad en la comunicación**
- **Objetividad**
- **Imparcialidad e Independencia**
- **Transparencia y accesibilidad**
- **Deber de cuidar**
- **Justicia en las referencias y en el reconocimiento**
- **Responsabilidad para científicos e investigadores del futuro**

(ESF Member Organisation Forum on Research Integrity, 2010)

(S Lamas, CBMSO 2012), (R Dal-Ré, Plos Med 2012, Rev Clin Esp, 2012 en prensa)

Editorial . *Nature* 457, 512 (29 January 2009)

A responsibility index- How to evaluate a nation's scientific integrity.

- 1) Misconduct: fraud, fabrication and plagiarism;
- 2) Transparency and objectivity of systems of evaluation, funding, staff appointments and promotion;
- 3) A nation's framework for science policy, and the extent to which it allows talented scientists to follow their noses in the pursuit of what makes the world tick while also giving societal values and economic needs their due priority;
- 4) The elusive concept of 'openness' — a key corollary of trust.

Research Integrity

NIH is fully committed to maintaining public trust in the NIH research enterprise by supporting our grantees in adhering to the highest standards of research integrity.

Research integrity includes:

- ✓ the use of honest and verifiable methods in proposing, performing, and evaluating research
- ✓ reporting research results with particular attention to adherence to rules, regulations, guidelines,
- ✓ and following commonly accepted professional codes or norms.

NIH expects that everyone involved in research, including **investigators, trainees, administrators and NIH staff**, will promote research integrity in fulfillment of NIH's research mission.

Each NIH-funded institution is required to have a **system in place for handling allegations of research misconduct.**

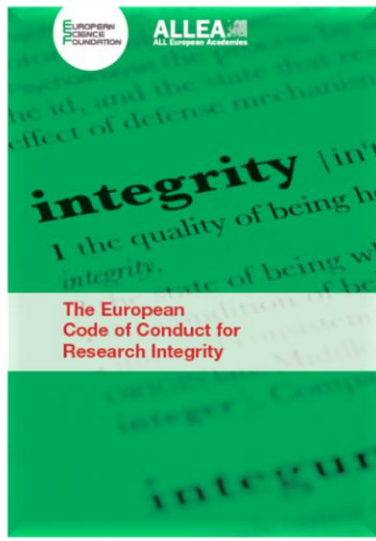
Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors

http://publicationethics.org/files/Code_of_conduct_for_journal_editors.pdf

flowcharts to help editors in cases of suspected misconduct

<http://publicationethics.org/resources/flowcharts>

Formación, Guías y Normas

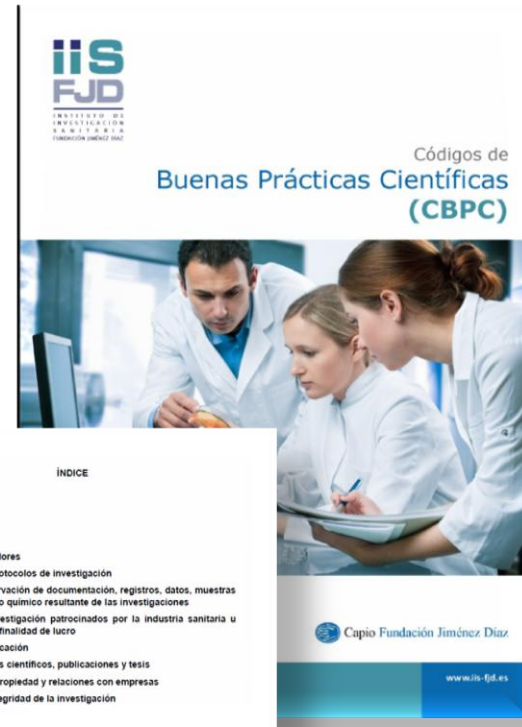


27 April 2011



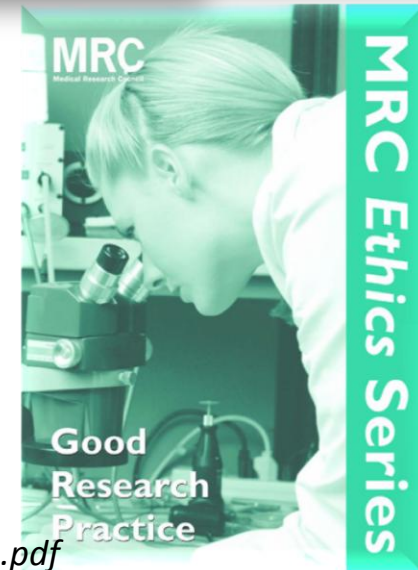
The table of contents is titled 'INDICE' and lists the following sections and their corresponding page numbers:

	Página
Los Códigos de Buenas Prácticas Científicas (CBPC)	5
Recomendaciones	8
A.- Contenidos básicos que debe incluir cualquier CBPC	
B.- Implantación de CBPC en el sistema público de ciencia-tecnología-innovación	
C.- Formación y fomento de valores en buenas prácticas científicas	
D.- Creación de un órgano para resolver problemas de integridad científica	
Referencias	15



The table of contents is titled 'INDICE' and lists the following sections and their corresponding page numbers:

	Página
INTRODUCCIÓN	
CONTENIDO	
1) Grupos investigadores	
2) Preparación de protocolos de investigación	
3) Custodia y conservación de documentación, registros, datos, muestras y material biológico o químico resultante de las investigaciones	
4) Proyectos de investigación patrocinados por la industria sanitaria u otras entidades con finalidad de lucro	
5) Prácticas de publicación	
6) Autoría de trabajos científicos, publicaciones y tesis	
7) Protección de la propiedad y relaciones con empresas	
8) Comité para la integridad de la investigación	
9) Referencias	



http://www.comitedebioetica.es/documentacion/docs/buenas_practicas_cientificas_cbe_2011.pdf

Integridad de la investigación:

- Uso de métodos honestos y verificables al proponer, realizar y evaluar la investigación
- Presentación de los resultados de la investigación con especial atención al cumplimiento de normas, reglamentos, directrices.
- Seguimiento de las normas o códigos profesionales comúnmente aceptadas

[Office of Research Integrity \(ORI\) at the Department of Health and Human Services \(NIH\)](#)

Perspective: research misconduct: the search for a remedy.

[Kornfeld DS. Acad Med. 2012 Jul;87\(7\):877-82.](#)

Revisión de 146 casos reportados por la ORI entre 1992 y 2003:

La situación no ha mejorado. La mayoría de los casos permanecen sin ser comunicados.

No se espera que realizar cursos de formación lo mejore, sino mas bien el trabajo de tutoría

Preguntas y Respuestas

¿Cómo garantizar la integridad?

-Con guías de buenas prácticas globales (internacionales, estatales, autonómicas, de cada organización)

-Con normas legales y un organismo central que supervise y penalice
Division of Investigative Oversight Office of Research Integrity ORI
Council for Science and Technology británico (2005)

Qué nivel de transparencia es exigible?

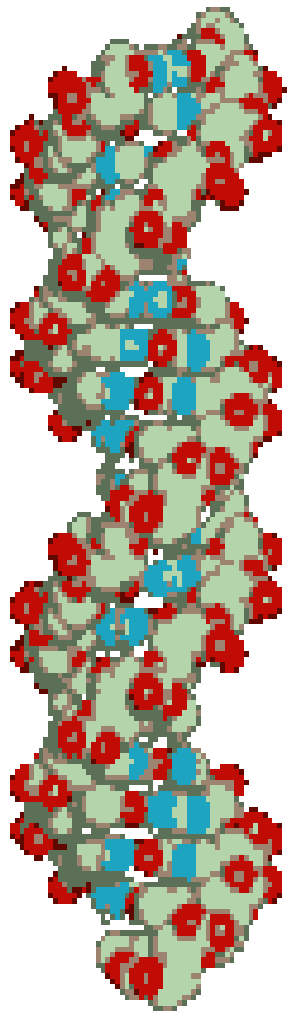
Revisión por pares de las peticiones (proyectos, EECC) y de los resultados

Qué investigación financiar?

Como controlar la veracidad de los resultados?

Como conseguir equilibrio entre los agentes?

Sociedad (participantes) , investigadores , evaluadores y promotores



Gracias por vuestra atención

“El derecho a buscar la verdad implica también un deber; no se debe ocultar parte de lo que se ha reconocido cierto”

Albert Einstein