

Ética en investigación e integridad científica

- Consentimiento y uso de datos de salud para investigación
- Entre dilemas y aportes: la revisión ética en Ciencias Sociales
- La integridad científica en la formación académica

encuentro bioético

Ética e integridad científica

Conversación con el Dr. Sergio Litewka

Director Internacional del Instituto de Bioética y Políticas de Salud de la Facultad de Medicina Miller de la Universidad de Miami



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD





**30° Aniversario
Comisión Nacional de Bioética
Congreso Internacional
de Bioética**

Septiembre 29 - 30

Ciudad de México, 2022

La Comisión Nacional de Bioética
agradece a quienes participaron
y asistieron, de manera presencial
o virtual, a las actividades del
Congreso Internacional de Bioética 2022
Con ciencia, con salud, con humanismo, con bioética



15^a Reunión Nacional
de Comisiones
Estatales de Bioética

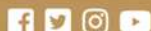
Feria del Libro
de **Bioética**



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



30
1992
2022
ANIVERSARIO



gob.mx/salud/conbioetica

Secretaría de Salud

Secretario de Salud
Jorge Alcocer Varela

Comisión Nacional de Bioética

Comisionado Nacional
y Editor en Jefe
Patricio Javier Santillán Doherty

Consejeros
Jorge Alberto Álvarez Díaz
Mariana Dobernig Gago
Patricia Grether González
Jorge Enrique Linares Salgado
Virginia Pascual Ramos
Raffaella Schiavon Ermani

Editor ejecutivo
de este número
Raúl Jiménez Piña

Coeditora ejecutiva
de este número
Alma Macedo de la Concha

Comité Editorial
Arelí Cerón Sánchez
Gabriela Pineda Hernández
Raúl Jiménez Piña
Edén González Roldán

Revisión e Integración
de contenidos
Alma Macedo de la Concha

Diseño Gráfico
Mario Patricio Silva Schütte

Producción Digital
Comisión Nacional de Bioética
Centro del Conocimiento Bioético

Fotografía de portada: www.freepik.com

Gaceta CONBIOÉTICA, Año 11 No. 45 (Julio, agosto, septiembre), es una publicación trimestral editada por Secretaría de Salud/Comisión Nacional de Bioética, ubicada en Arenal No. 134 esq. Xochimiltzín, Col. Arenal Tepepan, C.P. 14610, Alcaldía Tlalpan, Ciudad de México. Tel 5487 2760

www.gob.mx/salud/conbioetica/
[gacetas.conbioetica@gmail.com/](mailto:gacetas.conbioetica@gmail.com)
Editor responsable: Patricio Javier Santillán Doherty.
Reservas de derechos al uso exclusivo No. en trámite
ISSN: en trámite, otorgado por el Instituto Nacional de Derechos de Autor.

Las opiniones expresadas por los autores no necesariamente reflejan la postura de la Comisión Nacional de Bioética. Queda estrictamente prohibida la reproducción total o parcial de los contenidos e imágenes de la publicación sin previa autorización de la Comisión Nacional de Bioética.

- 2 *Editorial*
Ética en investigación e integridad científica
- 3 *A fondo*
- *Consentimiento y uso de datos de salud para investigación: buenas prácticas y perspectivas de evolución*
María Belén Andreu Martínez
- 9 • *Entre dilemas y aportes: la revisión ética en Ciencias Sociales*
Victoria R. Rojas Lozano y Esmeralda Pliego Alvarado
- 15 • *La integridad científica en la formación académica*
Ana Hirsch Adler
- 20 • *Hacia una experimentación éticamente responsable con modelos animales*
Anayantzin Paulina Heredia Antúnez
- 25 • *Experiencia para la consolidación de la ética en investigación en el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)*
Rocío Orozco Mendoza
- 29 *Escenario nacional*
- *Panorama Ético en la formación integral en las residencias médicas con sede en un Hospital de Michoacán*
María Teresa Tinoco Zamudio
- 34 *Escenario internacional*
- *Mirada crítica latinoamericana a la ética en investigación y a la integridad científica*
Camilo Hernán Manchola Castillo
- 37 *Encuentro bioético*
- *Ética e integridad científica. Conversación con el Dr. Sergio Litewka. Director Internacional del Instituto de Bioética y Políticas de Salud. Facultad de Medicina Miller. Universidad de Miami*
- 40 *Cultura y bioética*
Sugerencias en medios digitales de la CONBIOÉTICA
Ariana Leticia Landín López
- 43 *Rincón bibliográfico*
Sugerencias editoriales de la CONBIOÉTICA
Karla Nallely Rosas Chelius

Editorial

A lo largo de la historia del planeta, la indagación sobre las cosas ha sido esencial para la supervivencia de la vida humana, en este sentido, la sistematización de los cuestionamientos acerca del qué, el cómo y el por qué, han conformado la base para la construcción de la ciencia, un universo complejo, en donde la producción de conocimiento científico trae consigo múltiples aristas y desafíos tanto para quienes forman parte del proceso que supone como para la sociedad en su conjunto.

En relación con lo anterior, una de las vertientes más significativas es la ética, cuya aplicación en la investigación científica, de las diferentes áreas del conocimiento, resulta fundamental, tal es el caso de las ciencias sociales, las humanidades, las ciencias de la tierra, las ciencias de la conducta, las ingenierías y el desarrollo tecnológico, entre otras. Sin embargo, por la trascendencia de sus efectos, es en el campo de la biomedicina donde ha tenido mayor presencia, toda vez que los sujetos de experimentación que participan son medios indispensables para la generación de conocimiento, al mismo tiempo que, al tratarse de seres humanos, y en muchos casos de animales, los coloca en un riesgo potencial de perjuicio.

Es entonces, a través de los requisitos éticos, que se posibilitan las buenas prácticas, asegurando el respeto y la protección de los sujetos. Aunado a lo anterior, tiene gran relevancia el valor de la investigación y su validez, la selección adecuada de los parti-

cipantes, el riesgo-beneficio, la evaluación independiente de un comité, facultado para ello, y el consentimiento informado.

En este escenario, resulta imperativo, que el investigador se desempeñe de manera responsable y honesta, en el marco de los principios y valores de la ciencia, garantizando que, durante el desarrollo del estudio, así como en lo concerniente a su publicación, se mantenga apartado de toda mala *praxis*, en el ámbito de la integridad científica.

A partir de las consideraciones anteriores, y por la trascendencia que tiene para la humanidad que la ética y la integridad en la investigación se constituyan como elementos sustanciales para la preservación de la veracidad y credibilidad del conocimiento científico, así como para la permanencia y avance de la ciencia y la tecnología, la edición número 45 de la Gaceta CONBIOÉTICA presenta diversos artículos relacionados, con la finalidad de invitar al lector a la reflexión de los temas abordados por cada uno de los autores, que comprenden aspectos sobre uso de datos de salud para investigación, revisión ética en ciencias sociales, integridad científica en la formación académica y experimentación éticamente responsable con animales, entre otras temáticas, también de gran interés y con importantes aportaciones tanto para el contexto nacional como el internacional. Lo invitamos entonces, a continuar con la lectura de la diferentes secciones y contenidos de esta publicación.

Consentimiento y uso de datos de salud para investigación: buenas prácticas y perspectivas de evolución

María Belén Andreu Martínez*

1. Introducción

Cuando nos enfrentamos a una investigación o a actividades de divulgación científica en el ámbito de la salud y necesitamos hacer uso de datos personales surgen normalmente en el investigador una serie de dudas relacionadas con el manejo de los datos. Algunas preguntas, como las que identificamos a continuación, son recurrentes:

Como profesional sanitario que realizo o colaboro en una investigación ¿Puedo hacer uso de los datos de las historias clínicas de los pacientes para dicha investigación? O ¿Puedo utilizar fotografías de los pacientes que atiendo para mis cursos, conferencias, participaciones en Congresos, etc.?

Más allá del ámbito estrictamente individual, a lo anterior se une el desarrollo de la tecnología y su aplicación al ámbito de la salud, que actualmente se enfrenta a la utilización de herramientas como el Big Data o la Inteligencia Artificial y a las posibilidades de predicción y prevención que éstas ofrecen mediante el análisis y combinación masiva de datos. Esto ha hecho que nos replanteemos el valor del dato y las finalidades para las que debemos tratar los datos de salud. Así, aunque originariamente los datos hayan sido recabados en el marco de un proceso asistencial y se incorporen a la historia clínica como apoyo a la finalidad asistencial, la posibilidad de uso con otros fines, claramente para la investigación científica, es cada vez más apremiante. Pero también se plantea la posibilidad de utilizar datos recabados en el marco de una investigación científica para otras investigaciones.

En este contexto nos podemos y debemos plantear el papel que juega el consentimiento de la persona ¿Es necesario

recabarlo en cualquier caso? En las siguientes líneas, vamos a revisar la necesidad de contar con el consentimiento de la persona para investigar con datos de salud y las nuevas líneas de actuación tendentes a dar relevancia al interés público, bien común o solidaridad frente a la pura autonomía de la persona.

2. Consentimiento para participar en una investigación científica y consentimiento para el tratamiento de los datos: buenas prácticas en el manejo de los datos para investigación

Como sabemos, el consentimiento es el principal exponente y garante de la autonomía, ligado a la dignidad del ser humano, para la protección de las personas en el marco de las intervenciones en salud y de la investigación científica. Ya el Código de Nüremberg afirmó con rotundidad que el consentimiento voluntario de la persona es absolutamente esencial, convirtiéndose así en un principio básico de la experimentación médica. La Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, 2013), en cuanto texto de referencia en relación con los principios éticos para la investigación médica en seres humanos, lo recoge también como un principio básico, partiendo de la voluntariedad y necesaria información a los participantes en la investigación. Y la Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005), dedica los artículos 5 y 6 a la autonomía y consentimiento, requiriendo, para el caso de la investigación científica, un consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada.

Distinto del consentimiento para la participación en la investigación sería el consentimiento para el tratamiento de los datos personales que se manejen en ella. Este consentimiento va dirigido a la protección del derecho a la vida privada y a la protección de datos personales de la persona participante en la investiga-

*Coordinadora de Investigación del Centro de Estudios en Bioderecho, Ética y Salud (CEBES) de la Universidad de Murcia (España).

ción. Como regla general, el tratamiento de los datos de salud con fines de investigación requerirá el consentimiento de la persona.

Así, ante preguntas como la formulada al inicio de este trabajo, la regla general sería que el profesional que, por ejemplo, trabaje en un servicio público de salud, debería contar con el consentimiento de los pacientes para utilizar los datos de las historias para la investigación que quiere realizar o en la que va a participar (además de cumplir con los restantes requerimientos éticos y legales para que dicha investigación sea aprobada). No obstante, también cabría excepcionalmente la posibilidad de investigar con datos sin dicho consentimiento, cuando su obtención no fuera posible y adoptando las garantías adecuadas (disociación de datos, informe favorable de un comité ético de la investigación, etc.). Los criterios que se acaban de señalar en cuanto al manejo del consentimiento en estos casos responderían a principios éticos como el de autonomía, finalidad, administración responsable y beneficencia pública (Consello de Bioética de Galicia, 2017).

En relación con lo anterior, es necesario diferenciar entre investigaciones con datos de carácter prospectivo y retrospectivo. En el caso de que vaya a realizarse una investigación con sujetos en el marco de la cual se van a tratar datos personales, la regla general será, efectivamente, solicitarle el consentimiento también para el tratamiento de sus datos personales. En cambio, en una investigación retrospectiva con datos que constan, por ejemplo, en los historiales clínicos de un servicio de salud, podría ciertamente, adoptándose garantías adecuadas como las descritas, investigar con datos de los historiales médicos sin necesidad de un consentimiento explícito de los pacientes (sobre esto último volveremos más adelante).

Volviendo nuevamente a las preguntas iniciales, si de lo que se trata es de utilizar

imágenes de dolencias o enfermedades de pacientes con fines de divulgación científica, en la medida en que queda afectada de manera más intensa la vida privada (intimidad corporal e imagen) de la persona, la necesidad de contar en todo caso con su consentimiento para la toma de imagen y su utilización es más evidente. Por tanto, en estos casos sería necesario el consentimiento del paciente, así como la adopción de las medidas de seguridad y confidencialidad necesarias de la información captada, para evitar accesos ilegítimos y la identificación de la persona (en correspondencia con principios éticos como el de autonomía, finalidad, confidencialidad y calidad, Consello de Bioética de Galicia, 2017).

3. Evolución hacia un cambio de paradigma en el uso de los datos de salud para investigación científica

El impacto que va a tener en el ámbito de la salud la conjunción de Big data, investigación (retrospectiva y prospectiva con datos de salud) y la medicina P5 va a ser enorme (Martínez, 2019). Además, en países en los que exista un alto grado de digitalización y un importante ecosistema de investigación en salud, ese impacto va a ser mucho mayor. En este sentido, en los últimos años estamos asistiendo a un cambio radical en la visión que tenemos respecto al uso que puede dársele a los datos de salud, en particular, a los datos generados con ocasión de la asistencia sanitaria prestada sobre todo en el marco de los sistemas públicos de salud.

Frente a ello, se han venido poniendo de relieve importantes trabas desde el punto de vista normativo y su interpretación por el regulador, sobre todo de cara a la disponibilidad y utilización de datos de salud en el ámbito de la investigación científica (Martínez, 2017, 2019).

Surgen así preguntas como las siguientes: Si dispongo de grandes cantidades de información de salud generada en los

sistemas sanitarios y de asistencia social ¿Puede esta información ser tratada mediante los modernos sistemas de gestión de datos y ayudarme a prevenir y curar enfermedades? Si esto es así ¿Es ético no utilizarla? ¿Es lícito hacerlo? ¿En qué situaciones y con qué requisitos? ¿Están estos últimos definidos? ¿Los datos de salud siguen siendo del paciente que los generó? ¿Puede éste controlar lo que se hace con su información sanitaria e incluso impedir ciertos usos?

En este debate conceptos como bien común, interés público o solidaridad van cobrando relevancia frente a otros como la autonomía y el consentimiento.

3.1 Evolución de la noción de consentimiento

Una primera vía de actuación ha sido la de reclamar en el ámbito de la investigación un concepto de consentimiento más amplio que pueda otorgarse para áreas o ámbitos de la investigación o para ciertas utilizaciones, aunque no estén completamente especificadas. Se hace referencia, así, a un “consentimiento global”, ensayado ya, por ejemplo, en el ámbito de los biobancos. Con el consentimiento global una persona autorizaría cualquier tipo de investigación sobre sus muestras biológicas en un determinado campo. La Asociación Médica Mundial ha marcado una serie de condiciones para que sea válida la recopilación y almacenamiento de información o material biológico en una base de datos de salud o un biobanco para usos múltiples e indefinidos (Asociación Médica Mundial, 2016).

Para el Comité Internacional de Bioética (CIB), este tipo de consentimiento no es contrario a la idea de consentimiento específico, en la medida en que no se trata de un consentimiento general o abierto que no está vinculado a ningún tipo de condición, y puede contribuir a la investigación científica con

finés de interés público. No obstante, para el CIB deberían establecerse controles y garantías para evitar que se utilice en la toma de decisiones que afecten al sujeto o a una comunidad como, por ejemplo, que un comité competente examine las propuestas para velar porque los derechos e intereses de las personas estén debidamente protegidos o que las garantías legales sean respetadas (International Bioethics Committee, 2017).

Esta idea de consentimiento informado global o amplio (*broad consent*) ha sido recogida en Europa en el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD; Reglamento (UE) 2016/679). En concreto, el considerando 33 dispone que: “Con frecuencia no es posible determinar totalmente la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica en el momento de su recogida. Por consiguiente, debe permitirse a los interesados dar su consentimiento para determinados ámbitos de investigación científica que respeten las normas éticas reconocidas para la investigación científica. Los interesados deben tener la oportunidad de dar su consentimiento solamente para determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación, en la medida en que lo permita la finalidad perseguida”. También lo ha admitido el Consejo de Europa en sus recomendaciones sobre el tratamiento de datos de salud (Comité de Ministros del Consejo de Europa, 2019).

A la vista de lo anterior, la Ley española de protección de datos (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales) ha considerado “lícita y compatible la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el con-

sentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial". Por ejemplo, la Agencia Española de Protección de Datos entiende que si hemos consentido la utilización de nuestros datos para "una concreta investigación científica (por ejemplo, cáncer de colon) se podrán utilizar para otras investigaciones oncológicas" (Agencia Española de Protección de Datos, 2019).

El CIB también hace referencia al consentimiento dinámico, que sería aquel en el que el sujeto lo presta inicialmente, pero se le mantiene informado acerca de la utilización que se hace del mismo y se le dan los medios para aceptar o rechazar ciertos usos. Ahora bien, como señala el propio CIB, este modelo puede tener éxito en países con un alto nivel de desarrollo tecnológico que permita a los pacientes supervisar el uso que se hace de sus datos, pero sería más difícil poner en práctica en zonas menos desarrolladas, con falta de tecnología local o de alfabetización digital y sensibilización de la de la población, lo que limitaría la comprensión de los pacientes acerca de la participación en las investigaciones (International Bioethics Committee, 2017).

En cualquier caso, optar por la vía del consentimiento (aunque sea flexibilizado mediante las fórmulas de un consentimiento amplio o global o de un consentimiento presunto), implica que los ciudadanos pueden decidir si sus datos pueden ser o no utilizados con fines de investigación científica, lo que para algunos no es éticamente aceptable en países con un modelo asistencial universal, cuando los datos pueden ser empleados en beneficio de la salud de terceros con garantías de confidencialidad (De Montalvo, 2019). De ahí que se propugne otra línea de actuación para

el tratamiento de los datos con fines de investigación, que se expone a continuación.

3.2 El uso de datos de salud para investigación sin contar con el consentimiento: la seudonimización como protagonista

Otra vía de actuación es la de defender la posibilidad de utilizar los datos con fines secundarios sin necesidad de contar con un nuevo consentimiento. Esta línea también ha sido defendida por el CIB, para quien el análisis secundario de datos podría ser éticamente aceptable sin necesidad de un nuevo consentimiento informado, con determinados requisitos, como los siguientes (International Bioethics Committee, 2017):

- Fundamento jurídico apropiado;
- Evaluación por un comité de ética de la investigación;
- Procedimientos técnicos adecuados, tales como la seudonimización, para impedir que los investigadores y terceros puedan acceder a datos personales;
- Interés público superior de la investigación;
- Imposibilidad de obtener un nuevo consentimiento;
- Los datos deben haber sido obtenidos según las exigencias éticas y legales.

El Comité de Bioética de España ha seguido la estela marcada por el CIB y ha afirmado que, desde un punto de vista ético, no se puede seguir manteniendo que los datos generados a propósito de una enfermedad pertenecen únicamente a la persona que los sufre, ya que la intimidad y la protección de datos deben conciliarse con otros valo-

res y derechos en conflicto; por lo que tan relevante es reconocer la autonomía del individuo como la solidaridad del ciudadano. Y así, considera que en proyectos con un evidente interés para la salud pública o de terceros, el requisito del consentimiento debe ceder en busca de ese equilibrio, aunque siempre con las garantías adecuadas para proteger el derecho a la intimidad de las personas (entre las que estaría la seudonimización; Comité de Bioética de España, 2020).

En última instancia, lo que se propugna es una superación del modelo del consentimiento informado derivado del Código de Nüremberg o de la Declaración de Helsinki, al tratarse de situaciones diferentes. Estos están pensados para investigaciones en seres humanos (en las que está en juego la integridad corporal), mientras que en las investigaciones con datos personales los derechos en juego son otros (intimidad y protección de datos personales; De Montalvo, 2019).

En Europa también se ha incorporado legislativamente esta línea, ya que el RGPD recoge como bases legales para el tratamiento de los datos de salud no solo el consentimiento, sino también que el tratamiento sea necesario para fines de investigación científica, siempre con respeto al principio de proporcionalidad, al contenido esencial del derecho a la protección de datos y con las garantías adecuadas, como por ejemplo, el cumplimiento del principio de minimización de datos o medidas técnicas como la seudonimización (arts. 9.2.j y 89). Es más, se pretende poner en marcha un Espacio europeo de datos de salud, en el que estos puedan utilizarse, entre otros, para fines secundarios, como la investigación científica en el sector sanitario, y en el que el papel del consentimiento del ciudadano parece residual

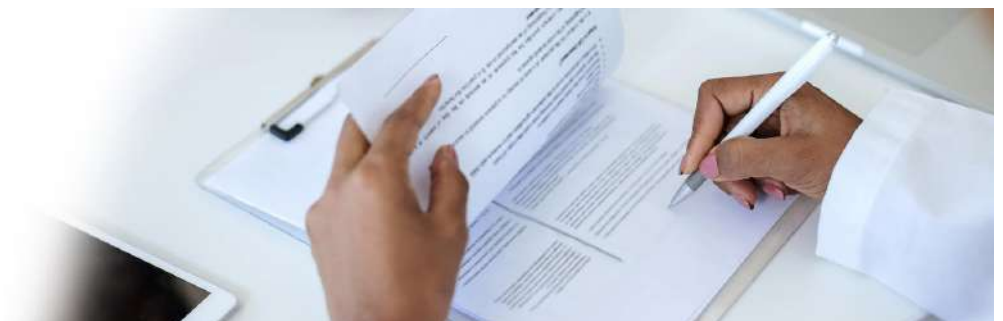
(Comisión europea, 2022). También lo ha hecho el Consejo de Europa, en sus recomendaciones sobre el tratamiento de datos de salud (Comité de Ministros del Consejo de Europa, 2019).

A la vista de la legislación europea, en España se ha admitido en su ley de protección de datos (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales), el uso de datos seudonimizados con fines de investigación en salud (sin necesidad de contar, pues, con el consentimiento del sujeto), siempre que se respeten ciertos requisitos: separación técnica y funcional del equipo investigador y de quienes realicen la investigación; compromiso de confidencialidad y no reidentificación para que los investigadores puedan acceder a los datos seudonimizados, así como el establecimiento de medidas técnicas para evitar dicha reidentificación; sometimiento de la investigación a las normas de calidad y directrices internacionales sobre buena práctica clínica; o el informe previo de un comité de ética de la investigación, entre otros.

No obstante, en la práctica, la aplicación de esta normativa se está encontrando con algunos problemas para permitir la investigación con datos seudonimizados. Principalmente, la necesidad de que el investigador o equipo investigador acceda a datos ya seudonimizados por un tercero (por ej., el servicio de salud que detenta los datos), ya que la tarea previa de seudonimizar y ofrecer un entorno seguro para el acceso a los datos seudonimizados por parte de los investigadores implica un coste (económico, de personal, de organización de la institución y de gobernanza de datos, etc.), por lo que no siempre se está llevando a cabo.

Referencias

- Agencia Española de Protección de Datos (2019). *Guía para pacientes y usuarios de la sanidad* (Accesible en: <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/guia-pacientes-usuarios-sanidad.pdf>).
- Asociación Médica Mundial (2013). *Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos* (Accesible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>).
- Asociación Médica Mundial (2016). *Declaración de la AMM sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos* (Accesible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-la-amm-sobre-las-consideraciones-eticas-de-las-bases-de-datos-de-salud-y-los-biobancos/>).
- Código de Nüremberg (1947).
- Comité de Bioética de España (2020). *Informe del Comité de Bioética de España sobre los requisitos ético-legales en la investigación con datos de salud y muestras biológicas en el marco de la pandemia de covid-19* (Accesible en: <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/Informe%20CBE%20investigacion%20COVID-19.pdf>).
- Comité de Ministros del Consejo de Europa (2019). *Recomendación CM/Rec (2019)2 sobre protección de los datos de salud, 27 de marzo de 2019* (Accesible en: <https://edoc.coe.int/en/international-law/7969-protection-of-health-related-date-recommendation-cmrec20192.html>).
- Comisión Europea (2022). Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo al Espacio Europeo de Datos Sanitarios, COM/2022/197 final (Accesible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197>).
- Consello de Bioética de Galicia (2017). *Ética en el acceso y en el uso de la documentación clínica. Reflexiones y recomendaciones*, Santiago de Compostela (Accesible en línea en: <https://www.sergas.es/Bioetica/Documents/146/Etica-no-acceso-e-no-uso-doc-clinica-231017.pdf>).
- De Montalvo, F. (2019). Una reflexión desde la teoría de los derechos fundamentales sobre el uso secundario de los datos de salud en el marco del Big Data. *Revista de --Derecho Político*, 106, 43-75. DOI: <https://doi.org/10.5944/rdp.106.2019.26147>.
- International Bioethics Committee (2017), *Report of the IBC on big data and health* (Accesible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000248724>).
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (Accesible en: <https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3/con>).
- Martínez, R. (2017). Cuestiones de ética jurídica al abordar proyectos de Big Data. El contexto del Reglamento general de protección de datos. *Dilemata*, 24, 151-164 (Accesible en: <https://www.dilemata.net/revista/index.php/dilemata/article/view/412000105>).
- Martínez, R. (2019). El uso de datos con fines de investigación biomédica. *La adaptación al nuevo marco de protección de datos tras el RGPD y la LOPDGDD*. Wolters Kluwer, Madrid, 279-287.
- REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (Accesible en: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).
- UNESCO, 2005, *Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos* (Accesible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa).



Entre dilemas y aportes: la revisión ética en Ciencias Sociales

Victoria Raquel Rojas Lozano* y Esmeralda Pliego Alvarado**

Resumen

La revisión ética de la investigación tiene su origen en la biomedicina y se ha incorporado y desarrollado también en las Ciencias Sociales. El objetivo de este ensayo es reflexionar en torno de algunos dilemas éticos y su regulación. Planteamos que más allá de cuestionar la aplicabilidad de los principios bioéticos en las Ciencias Sociales y de conjeturar su presunta inocuidad, es importante reconocer los desafíos particulares que se suscitan en el contexto de las investigaciones sociales para realizar evaluaciones situadas y así reconocer sus aportes. Finalmente, reconocemos la importancia de comprometernos por la construcción de una ciencia no sólo colaborativa sino también corresponsable que erradique la visión punitivista de la regulación científica y apueste por un imperativo no sólo epistémico sino también ético como condición de posibilidad de trabajo científico en la formación en Ciencias Sociales.

Palabras clave: investigación; dilemas éticos; Comité de Ética en Investigación; Ciencias Sociales

Introducción

La obligatoriedad de la revisión ética inició en el campo de los estudios biomédicos con investigaciones que involucraban experimentación con seres humanos al finalizar la Segunda Guerra Mundial (Achío Tacsan, 2003; Rodríguez et al., 2020, p. 266). Este antecedente dio como resultado la necesidad de la regulación científica con tres esfuerzos formales por institucionalizar un proceso derivado de la discusión sobre la ética en la investigación: primero, el Código de Núremberg, donde por primera vez se incluyó el requerimiento del consentimiento voluntario de los sujetos y su información sobre riesgos

y beneficios de los estudios a los que serían sometidos; segundo, la Declaración Helsinki –de la Asociación Médica Mundial– (1964) que amplió los principios éticos que deben considerarse en la investigación (Achío Tacsan, 2003, p. 87; Estigarribia, 2015, p. 156; Ventura y Oliveira, 2022)2003; Estigarribia, 2015; Ventura y Oliveira, 2022; y tercero, el Informe Belmont por la Comisión Nacional de la Investigación Biomédica y del Comportamiento (1979), que contiene tres principios universales: respeto, beneficencia y justicia, que actualmente siguen siendo parte fundamental de la bioética estadounidense.

Derivado de este proceso histórico de institucionalización –que se ha traducido en la aparición de códigos de ética, la conformación de comités de ética y los procesos de revisión– se establecieron los principios bioéticos universales (autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia) y sus respectivos requerimientos (confidencialidad, privacidad, anonimato, carta de consentimiento informado y la regulación del Comité de Ética en Investigación [CEI]).

El proceso regulatorio en las Ciencias Sociales inició aproximadamente veinte años después de la biomedicina con el desarrollo de los códigos de ética de asociaciones profesionales de los Estados Unidos¹ –como la de psicología (1966), ciencia política (1968), sociología (1969) y antropología (1972)– (Ames y Merino, 2019, p. 12) ; que no fue bien recibido por los y las investigadores/as sociales quienes sentenciaban de excesivos, rígidos e

*Profesora-investigadora, candidata a Estancia Posdoctoral en la Facultad de Estudios Superiores Iztacala de la UNAM.

**Profesora-investigadora, realiza una Estancia Posdoctoral en el Centro de Investigaciones y Estudios Superiores en Antropología Social, sede sureste.

¹ En 1966 la Asociación Psicológica Americana [American Psychological Association, APA] adoptó su primer código centrado en la investigación denominado «Principios éticos para guiar la investigación con seres humanos». En 1968 la Asociación Americana de Ciencia Política [American Political Science Association, APSA] creó su primera guía titulada «Problemas éticos de académicos y politólogos». En 1969 la Asociación Sociológica Americana [American Sociological Association, ASA] aprueba su primer «Código de ética». Por último, en 1972 la Asociación Antropológica Americana [American Anthropological Association, AAA] adoptó su primera guía: «Principios de responsabilidad profesional» (Flores Santi, 2016, p. 34).

innecesarios los procesos evaluativos (Achío Tacsan, 2003, p. 89), ya que apelaban a la no aplicabilidad de los principios bioéticos en el área social y criticaban la burocratización del trabajo de evaluación de los CEI.

Teniendo en cuenta la historia de la regulación ética y los conflictos que la produjeron bajo los cuales se sigue desarrollando, en este ensayo partimos de la necesidad de reflexionar sobre el imperativo ético como condición de posibilidad de trabajo científico en la formación en Ciencias Sociales con base en algunos de los principales conflictos éticos a los que nos enfrentamos, imponderables que consideramos como recurso no sólo anecdótico sino pedagógico. Para desarrollar nuestro argumento subdividimos este ensayo en dos apartados, hablaremos primero del origen de los códigos de ética en las ciencias sociales y en el segundo momento, reflexionaremos en torno de algunos dilemas éticos desarrollados en las investigaciones en ciencias sociales, finalmente, cerramos hablando de la importancia de comprometernos en la construcción de una ciencia no sólo colaborativa sino también corresponsable que erradique la visión punitivista de la regulación científica.

La regulación ética en Ciencias Sociales

La discusión ética es necesaria y recurrente en las Ciencias Sociales y su centro se encuentra en la regulación de las diferentes relaciones que se construyen a lo largo de todo el proceso investigativo hasta llegar a la publicación y difusión de sus resultados. Se originó principalmente en Estados Unidos, y se hizo más recurrente y se amplió a Latinoamérica entre las décadas de 1980 y 1990. La función de la revisión ética -cristalizada en los CEI, códigos y recomendaciones- es contribuir a la integridad científica, asegurar la rigurosidad científica y proteger la dignidad de las personas.

El CEI, como parte central de dicha regulación, es la instancia creada a partir de la

Declaración de Helsinki², inicialmente constituido en hospitales que tenían como finalidad la ética clínica y la evaluación ética de la investigación. En los países latinoamericanos la creación de éstos³ se inició con la elaboración de las guías internacionales para la investigación biomédica en seres humanos por la Organización Mundial de la Salud en 1976, como parte de los esfuerzos por cumplir con las normas internacionales y responder a las exigencias de la FDA de Estados Unidos (*U.S. Food and Drug Administration*) (Bota Arqué et al., 2006). Además de los CEI, en países como Chile, Paraguay, Brasil, Panamá y México también se creó un marco ético compuesto principalmente por declaraciones, guías y códigos de ética científica.

En México surgieron normativamente en 1983 y desde 2001 se confirió su rectoría a la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA), y conforme a lo dispuesto en los artículos 41 Bis y 98 de la Ley General de Salud, están obligados a contar con un CEI, los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del sistema nacional de salud, en donde se realice investigación en seres humanos que es un “órgano colegiado autónomo, institucional, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo, creado para evaluar y dictaminar protocolos de investigación en seres humanos” (Comisión Nacional de Bioética, 2022). A diferencia de la regulación ética en la biomedicina, la regulación ética en ciencias sociales se ha establecido a partir de las Instituciones de Educación Superior mediante su Ley Orgánica, Códigos de ética universitarios, Reglamentos Universitarios –escolar, de titulación

² Entre algunos de los antecedentes están: “el Comité de Seattle, en 1960, destinado a resolver los dilemas éticos de los pacientes renales; la propuesta de pediatría de Karen Tell, en 1975; el caso de Karen Quinlan de New Jersey, en 1976, y los casos de “Baby Doe” de 1983” (Bota Arqué et al., 2006, p. 61).

³ Los CEI se constituyeron normativamente en: Brasil en 1988; en Argentina, Chile y Colombia en 1993. Posteriormente, a partir de 1995, los países han constituido comisiones nacionales de bioética y comités de ética de la investigación en seres humanos en hospitales y universidades.

y de posgrado— (Montes y Vilchis, 2021) y a través de códigos de ética profesional como el Código de Ética desarrollado por la Asamblea de socios del Colegio de Etnólogos y Antropólogos Sociales (CEAS) en 2014 (Legarreta et al., 2016; Quinaglia Silva y Domínguez Mon, 2016).

Como se puede leer hasta aquí, las ciencias sociales han desarrollado su propia discusión sobre la responsabilidad ética en investigación, que primero implicó una crítica a la transferencia de lineamientos de la biomedicina a las Ciencias Sociales —de la cual se realizaron reformas, se flexibilizaron los procedimientos de revisión y se eximieron de evaluación ética a algunas categorías de las investigaciones sociales que se consideraban de bajo riesgo⁴—; y después, tomadas como pautas de orientación válidas para la investigación en ciencias sociales, han llevado a generar reflexiones específicas del quehacer de las ciencias sociales que interpellan y transforman las formas de entender los principios universales éticos (Ames y Merino, 2016). Actualmente, las ciencias sociales comprometidas y situadas enfrentan nuevos dilemas éticos, políticos, afectivos y metodológicos que vuelven a poner en el centro de la discusión las relaciones de poder al plantear la necesidad de una objetividad posicionada, primero asumiendo el lugar de enunciación de quien investiga y después rompiendo con posturas paternalistas al cuestionar el lugar que ocupan los interlocutores como coproductores en el proceso investigativo (Hernández Castillo, 2018).

Entre dilemas y conflictos: particularidades de una ética en la investigación social

En toda investigación científica hay dilemas éticos, dado que toda investigación supone riesgos para las personas que participan en ella. En Ciencias Sociales, los riesgos son definidos como mínimos, porque no son de naturaleza física— son psicológicos, sociales,

⁴ Como: estudios en centros educativos, investigaciones relacionadas con el uso de pruebas, encuestas, entrevistas y estudios observacionales en lugares públicos y la utilización de datos existentes, documentos, archivos (Achío Tacsan, 2003, p. 91).

económicos y legales— y de ellos se conoce menos, no sólo porque se ha documentado poco⁵, sino porque han sido subestimados. Las reflexiones aquí vertidas más allá de cuestionar la compatibilidad de las dos áreas del conocimiento, trata de promover una discusión amplia a fin de apostar por un imperativo ético como condición de posibilidad de trabajo científico que visibilice el aporte de las ciencias sociales a la ética de la investigación científica (así, en general).

Técnicas cualitativas

La beneficencia es el deber de maximizar los beneficios por sobre los daños probables. La no maleficencia es el no causar daño de manera premeditada (Florencia Santi, 2016). Este principio bioético propuesto a partir de la Declaración de Helsinki, se entiende como la obligación de hacer los mejores esfuerzos para asegurar el bienestar de los sujetos de investigación y tiene como finalidad justificar en la investigación los resultados inmediatos y a largo plazo además de sus implicaciones sociales.

En las clases de metodología o en los seminarios de investigación del posgrado, por lo menos en Ciencias Sociales, poco pensamos a la entrevista o la observación participante como herramientas que colocarán en riesgo a los sujetos con quienes trabajamos, antes bien, casi siempre la discusión se torna de carácter técnico-didáctico. Sin embargo, habrá que decir, sin duda, que mientras se establezcan relaciones sociales, los estudios realizados con este tipo de técnicas definidas como cualitativas, presentan riesgos

⁵ Entre algunos de los casos paradigmáticos en ciencias sociales están: “a pesquisa de William Foot Whyte sobre a vida social em um subúrbio nos Estados Unidos; a pesquisa de Napoleon Chagnon e James Neel sobre parentesco e violência entre os yanomamis no Brasil e na Venezuela; a pesquisa de Laud Humphreys sobre práticas homossexuais em banheiros públicos nos Estados Unidos; a pesquisa de Charles Bosk sobre aconselhamento genético em uma unidade pediátrica de terapia intensiva nos Estados Unidos; e a pesquisa de Rik Scarce nos Estados Unidos sobre movimentos sociais de direitos dos animais” (Quinaglia Silva y Domínguez Mon, 2016, pp. 7-8).

socioemocionales que pueden llegar a desencadenar trastornos de salud mental o entorpecer tratamientos psicológicos, además de acarrear riesgos sociales, como la discriminación o la estigmatización de los sujetos participantes.

En este sentido, es importante la forma que ha tomado la discusión ética en investigación social que además de cuestionar la supuesta inocuidad que le otorgamos a técnicas como la entrevista, sobre todo en investigaciones psicosociales o con poblaciones históricamente en situación de vulnerabilidad –como pueblos originarios y afrodescendientes, mujeres y otras identidades generizadas, grupos neurodivergentes u otros–, plantea la necesaria objetividad situada y demanda investigaciones comprometidas y activistas que erradiquen la falsa dicotomía entre neutralidad y compromiso y que proyecten otros dilemas éticos dentro de los cuales podemos encontrar: el cuestionamiento a la propia mirada colonialista, patriarcal y capitalista de la ciencia, y luego entonces el lugar de poder y privilegio desde donde investigadores/as nos relacionamos y escribimos.

Presentación de resultados en las investigaciones sociales

El principio de autonomía fue uno de los primeros y de mayor relevancia en la bioética y en la ética de investigación biomédica que sirvió para garantizar respeto a la libertad, integridad y participación de los sujetos en las investigaciones y se ha ligado a la toma de decisiones, al consentimiento informado y la protección de la privacidad, confidencialidad y anonimato de las personas desde el Código de Núremberg (Flores Santi, 2016). Algunos de los conflictos que se han presentado en las Ciencias Sociales van desde las investigaciones encubiertas hasta garantizar el anonimato en la presentación de resultados, sobre todo cuando una importante mayoría de estas investigaciones se realizan con individuos y grupos en situación de vulnerabilidad, que corren el riesgo de ser estigmatizados, que pueden ver afectados sus

vínculos sociales, intimidad o autoestima o mal interpretados cuando la investigación no protege la “sensibilidad cultural” (Montoya, 2006, p. 217). Es fundamental pues, cuestionar la forma de presentar los resultados, sin recurrir solo a la trillada justificación del uso de seudónimos y la carta de consentimiento informado como estrategias para salvaguardar el anonimato y confidencialidad de las personas que fueron partícipes de la investigación o para garantizar la supuesta objetividad y neutralidad del investigador. En este punto hay que resaltar como dice Nancy Sheper-Hughes (2010), que “la práctica tradicional de conferir anonimato a nuestras comunidades e informantes engaña a pocos y no protege a nadie –excepto, quizá al propio investigador” (pág. 215).

En este sentido, desde la discusión que se ha propiciado en las ciencias sociales, el consentimiento informado como requisito bioético de la biomedicina es cuestionado y pensado no como un formato, sino como un proceso permanente, dialogado, participativo y flexible en las investigaciones desde las ciencias sociales que requiere de información, comprensión y voluntariedad (Vázquez Moctezuma, 2016).

Extractivismo epistémico

El principio de justicia vela porque la distribución de los costos y beneficios de la investigación sea equilibrada e incluya a los diversos grupos poblacionales en los estudios para beneficiarse de los resultados obtenidos; por tanto, se relaciona con el proceso de selección de los sujetos de investigación en función de su condición cultural, clase, sexo-género, raza, etnia, edad (Flores Santi, 2016). En Ciencias Sociales, ahondar en el principio de justicia, que fue expuesto a partir del Informe Belmont, lleva a plantear temas como el del extractivismo epistémico, al hablar del lugar que ocupa el sujeto de la investigación en el lugar del estudio y en la devolución de resultados. Una crítica no tan desarrollada, es el sesgo que tienen las Ciencias Sociales a estudiar las desigualdades sociales a través de los sujetos que se etiquetan como desiguales y no suficientemente

en los que generan dichas desigualdades. Lo que implica cuestionar las relaciones de poder implícitas en la investigación y el lugar jerárquicamente dispar que ocupan los sujetos con quienes investigamos y que se produce y reproduce en la misma ciencia paternalista y homogeneizadora que muchas veces objetiviza a los sujetos, invisibiliza su voz, desconoce su co-autoría, obvia la obligatoriedad de compartir los resultados de investigación más allá de un *paper* y se apropia del conocimiento ajeno sin considerar las necesidades de los otros. En este sentido, se han tomado distintas posturas, desde los que creen que la devolución de los resultados debe ser tan visible como la entrega de un escrito para la comunidad, hasta aquellos -y nos situamos más en este segundo- de que la devolución debe ser permanente en todo el proceso investigativo, en los términos del colaborador y de manera dialogada.

Las Ciencias Sociales no sólo plantean de manera insistente su interés por no incurrir en injusticias o producir violencias, discriminación, explotación a través de sus investigaciones, también y bajo su propio cuerpo teórico, busca erradicar sexismo, violencias de género, prácticas colonialistas y capitalistas; pues en la medida en que los análisis del poder se han complejizado, se han rechazado las representaciones homogeneizadoras y armónicas al reconocer los diferentes niveles de desigualdad que atraviesan los colectivos sociales (Hernández Castillo, 2018). De ahí, que resulte un tremendo aporte que las investigaciones sociales con individuos y grupos en situación de vulnerabilidad discutan planteamientos éticos diversos que ayuden a otro tipo de disciplinas y áreas del conocimiento.

Comentarios finales **Aportes de la ética en investigación** **en Ciencias Sociales**

La primera premisa de la que partimos es que la ética de investigación es fundamental; es decir, consideramos que quienes realizan las investigaciones no deberían resolver solos los conflictos generados en ella, con lo cual, apostamos por una cultura corresponsable

de la ética en investigación, que vaya más allá de las instituciones y sus normas, pero en la que consideramos central que existan.

La segunda premisa que retomamos, es que la crítica a la bioética debe centrarse en su implementación y no en los principios que sustentan las regulaciones, con lo cual no sólo apostamos por una necesaria regulación contextual y situada de las investigaciones sociales, situación que desafía a los CEI a discernir caso a caso las investigaciones que se realizan en dicho campo (Sleeboom-Faulkner et al., 2017; Villalta Páucar et al., 2022) se está revisando el “derecho consuetudinario” que regula la revisión de la ética. Preguntamos cómo los Comités de Ética de la Investigación de las Universidades del Reino Unido (U-REC, sino por reconocer los aportes que a la ética en investigación han ofrecido las Ciencias Sociales y que conviene revisar desde otras áreas del conocimiento. En resumen: los esfuerzos deben encaminarse a que la ética de la investigación –ética dialógica y situacional– sea vista como pautas para un debate abierto que involucre contextos socio-culturales diversos, una pluralidad de saberes y una heterogeneidad de sujetos (Quinaglia Silva y Domínguez Mon, 2016).

Pero para que lo anterior sea posible, es importante que las instituciones académicas produzcan condiciones y acciones que aseguren que los procesos reflexivos y de comunicación tengan lugar, porque hemos avanzado en la definición de principios éticos en la investigación social, pero no así en la regulación y formación ética en investigación en las Instituciones de Educación Superior. En este sentido, la tercera premisa de la que partimos apuesta por eliminar la visión punitivista de la regulación científica, y proponerla como un imperativo colectivo, un ejercicio dialógico, una condición de trabajo científico que ayude a transformar las disposiciones incorporadas y apuesten por la construcción ética del sujeto científico (Bourdieu y Wacquant, 2007). Es importante entonces, exigir a los CEI que potencien el diálogo interdisciplinar y reflexionen su propio proceso de trabajo. También es necesari-

rio un trabajo colaborativo y corresponsable entre universidad, investigadores/as, estudiantes, autoridades, editores/as, revisores/as para poder realizar investigaciones que no sólo aporten social, teórica y metodológicamente, sino que estén repensadas desde

una mirada ética más amplia. Para terminar, creemos en la conveniencia de inculcar en los jóvenes investigadores que la ética está socialmente situada y que la reflexividad es una condición necesaria para comprenderla (Rojas Lozano y Soto, 2021).

Referencias

- Achío Tacsan, M. (2003). Los comités de ética y la investigación en Ciencias Sociales. *Revista de Ciencias Sociales (Cr)*, 7(99), 85-95. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=15309907>
- Ames, P., y Merino, F. (2019). *Reflexiones y lineamientos para una investigación ética en Ciencias Sociales*. Pontificia Universidad Católica del Perú. https://cdn01.pucp.edu.pe/cisepa/2020/01/30182832/Reflexiones-y-lineamientos-para-una-inv.-%C3%A9tica-en-CC.SS_-52
- Bota Arqué, A., Estévez Montalbán, A., Fernández Milla, L., Hernández, M., Hevia Lorenas, a., Lara Álvarez, C., Moreno Exebio, L., y Rodríguez Sánchez, K. (2006). Comités de evaluación ética y científica de la investigación en seres humanos en países Latinoamericanos y del Caribe. En *Dimensión ética* (pp. 59-80). CIEB, Universidad de Chile.
- Bourdieu, P., y Wacquant, L. J. D. (2007). *Una invitación a la sociología reflexiva*. Siglo XXI Argentina Editores.
- Comisión Nacional de Bioética. (2022). *Comités de Ética en Investigación*. Gobierno de México. <http://www.gob.mx/salud/conbioetica/articulos/comites-de-etica-en-investigacion-140023>
- Estigarribia, M. I. C. de. (2015). Ética en la investigación científica, en el área de las Ciencias Sociales, en Universidades del Paraguay. *Revista Gestão Universitária na América Latina - GUAL*, 8 (4),153-163. <https://doi.org/10.5007/1983-4535.2015v8n4p153>
- Flores Santi, M. (2016). *Ética de la investigación en ciencias sociales: Un análisis de la vulnerabilidad en la investigación social*. Globethics.net These <http://up-rid2.up.ac.pa:8080/xmlui/handle/123456789/1948>
- Hernández Castillo, R. A. H. (2018). Hacia una antropología socialmente comprometida desde una perspectiva dialógica y feminista. En *Prácticas otras de conocimiento(s)* (pp. 83-106). CLACSO. <https://doi.org/10.2307/j.ctvn96g1f.6>
- Legarreta, P., Letona, A., y Hernández, M. (2016). Ética, política y trabajo en la antropología mexicana del siglo XXI. *Avá*, (28), 19-42. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=169052114002>
- Montes, M. D. M., y Vilchis, I. L. (2021). Entre la integridad académica y el plagio estudiantil ¿qué dicen las universidades públicas mexicanas en su normatividad? *Education Policy Analysis Archives*, 29(166). <https://doi.org/10.14507/epaa.29.5635>
- Montoya G. (2006). Poblaciones especiales en investigación biomédica. En *Investigación en salud. Dimensión ética*. CIEB, Universidad de Chile, 191-215.
- Quinaglia Silva, É., y Domínguez Mon, A. (2016). Ética e antropología: Debates contemporáneos sobre dilemas clásicos. *Avá*, (28), 07-16. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=169052114001>
- Rodríguez, A., Viñar, M. E., Reyno, M., Luca, M. D., Sosa Gonzalez, M. N., Paz Martínez Rubio, M., Sena, S., Blanco Latierro, M. V., Rodríguez, A., Viñar, M. E., Reyno, M., Luca, M. D., Sosa Gonzalez, M. N., Paz Martínez Rubio, M., Sena, S., y Blanco Latierro, M. V. (2020). La ética en el encuentro. Reflexiones a partir de la instrumentación del Consentimiento Informado en investigaciones cualitativas. *Psicología, Conocimiento y Sociedad*, 10(1), 252-281. <https://doi.org/10.26864/pcs.v10.n1.12>
- Rojas Lozano, V. R. R., y Soto, E. C. J. (2021). Premisas, aportes y desafíos metodológicos de la investigación etnográfica en salud mental. *Index de Enfermería*, e12678-e12678. <https://ciberindex.com/index.php/ie/article/view/e12678>
- Scheper-Hughes, N. (2010). Ira en Irlanda. En *Dilemas Éticos en Antropología: las Entretelas del Trabajo de Campo Etnográfico*. Trotta, pp. 203-228.
- Sleeboom-Faulkner, M., Simpson, B., Burgos-Martinez, E., y McMurray, J. (2017). The formalization of social-science research ethics How did we get there? *HAU: Journal of Ethnographic Theory*, 7(1), 71-79. <https://doi.org/10.14318/hau7.1.010>
- Vázquez Moctezuma, S. E. (2016). Ética en la publicación de revistas académicas: Percepción de los editores en ciencias sociales. *Innovación educativa*, 16(72), 53-74. https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1665-26732016000300053
- Ventura, M., y Oliveira, S. C. de. (2022). Integridad y ética en la investigación y en la publicación científica. *Cadernos de Saúde Pública*, 38(1), e00283521. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00283521>
- Villalta Páucar, M. A. V., Garrido Núñez, A. C. G., y Martín Melio, J. L. S. M. (2022). Criterios éticos para revisar investigaciones en Ciencias Sociales. Sistematización de una experiencia. *Empiria: Revista de metodología de ciencias sociales*, 54, 145-167. <https://doi.org/DOI/empiria.54.2022.33739>

La integridad científica en la Formación académica

Ana Hirsch Adler*

Introducción

Se presentan tres cuestiones que están articuladas en cuanto a la ética de la investigación: Integridad en la investigación y conducta responsable, Complejidad de lo que significa la integridad científica, y Literatura especializada como apoyo para la formación académica universitaria.

1. Integridad en la investigación y conducta responsable

Hay diversos documentos internacionales que se refieren a la integridad de la investigación y que la incorporan en un marco de referencia más abarcativo que es el de la conducta responsable de investigación. De acuerdo con el escrito de la OECD - Global Science Forum (2015:1) “los principios que articulan las responsabilidades de la investigación con la finalidad de crear un medio ambiente internacional en el cual la integridad sea el centro de todas las actividades, son: liderazgo, promoción, educación, transparencia, respuesta a los alegatos de mala conducta científica, condiciones para el sostenimiento de la investigación, y cooperación internacional”. Lo mismo sucede con el documento de The National Academy of Sciences (2017:163) que afirma que “la promoción de las prácticas de investigación responsables es una de las principales respuestas a las preocupaciones sobre la integridad en la investigación”. Un tercero es el libro de Francis Macrina (2014:36) que indica que con respecto a la integridad en la investigación los científicos deben adherirse a valores y buenas prácticas para la investigación responsable, aplicarlas habitualmente y transmitirlos a los estudiantes por medio de la instrucción y el ejemplo.

2. Complejidad de lo que significa la integridad científica

Consideramos importante retomar algunas de las numerosas definiciones que

hay sobre este asunto. Nos percatamos de la enorme complejidad que esto significa, pues, por ejemplo, pueden centrarse en un enfoque positivo (tal como su articulación con la conducta responsable en la investigación) o en uno negativo (que enfatiza las conductas no éticas, que es la más común), y clasificarse de diferentes maneras, la mayoría de las cuales involucran principalmente valores éticos centrales. Otro obstáculo para su comprensión proviene de la dificultad de separar términos similares como son integridad en la investigación, integridad científica, e integridad académica.

Presentamos únicamente tres propuestas:

a) Silva, et al. (2021) señalan que no existe una definición universalmente aceptada sobre integridad científica. Retoman de Godecharle, Nemery y Dierickx, (2014 en Silva et al., 2021:24) dos enfoques principales “...las pautas que utilizan un enfoque positivo, enfatizando los principios de integridad de la investigación, y aquellos que usan un enfoque negativo, dando una definición de mala conducta”. Emplearon con base en Horbach y Halffman (2017, en Silva, et al., 2021: 25) la clasificación de variadas definiciones en tres asuntos: las que se basan en valores, las que tienen como eje central las normas y las que tratan criterios epistemológicos. Los autores del artículo dan cuenta de 13 interesantes definiciones obtenidas de documentos internacionales y de autores especializados en el tema, con el fin de presentar su propia propuesta: “conjunto de criterios para la conducta responsable en la investigación, atribuibles a los procesos de gestión del conocimiento confiable y conectado con la sociedad, en el que participan diversos actores” (Silva, et al., 2021: 44).

b) En la *Declaración sobre integridad científica en investigación e innova-*

*Investigadora Titular “C” del Instituto de Investigaciones sobre la Universidad y la Educación (UNAM), Profesora y Miembro del Sistema Nacional de Investigadores Nivel II.

ción responsable (Casado, et al., 2016: 47-48) el concepto de integridad en el ámbito de la investigación científica “se impone primordialmente como deber, como un requisito ético-legal común a la mayoría de los códigos deontológicos en los cuales se define... como honestidad, en el compromiso con la verdad; independencia, en la preservación de la libertad de acción en relación con presiones exteriores a la profesión; e imparcialidad, en la neutralidad de la práctica profesional en relación con intereses particulares, ajenos a la investigación”.

c) En el Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación. Edición revisada (ALLEA, 2018) se expresa que las buenas prácticas de investigación se basan en principios fundamentales de integridad: confiabilidad, honradez, respeto y responsabilidad.

3. Literatura especializada como apoyo para la formación académica universitaria

Con base en la experiencia de la formación en el posgrado con respecto a las éticas aplicadas, consideramos que hay libros, capítulos y artículos que son relevantes para la enseñanza de la ética de la investigación. Varios de ellos se refieren directa o indirectamente a la integridad científica y la mayoría coinciden en aspectos significativos, entre ellos el tema de los conflictos de interés.

Damos cuenta, primero, de cuatro libros que hemos utilizado tanto en proyectos de investigación como en la docencia de posgrado.

a) Entre las diversas cuestiones que presentan Martín Aluja y Andrea Birke (2004: 87-143) resalta una idea central que resulta de gran utilidad. Se refiere a la diferenciación de las *conductas éticamente inaceptables* y las *con-*

ductas éticamente cuestionables. Lo es también el rubro de definiciones y conceptos generales sobre ética e integridad científica. Los disgregan con respecto a múltiples contenidos sobre conductas no éticas en torno a: publicaciones; evaluación de artículos por editores y revisores; conflictos de interés que involucran a las instituciones, sus directivos y su personal; conflictos de esfuerzo; conflictos de conciencia; conflictos de interés que involucran a estudiantes y personal académico, y a mentores y estudiantes; financiamiento, formación de recursos humanos, y solicitud de becas, entre otros.

b) Tom Beauchamp y James Childress (2019) son los autores de una obra sobresaliente, que ha sido retomada por gran número de investigadores en el mundo. La primera edición de *Principles of Biomedical Ethics* fue en 1979 y la última hasta ahora es la octava que se publicó en el 2019. En cada edición se enriquece el contenido. Afirman que los principios constituyen el nivel más alto de abstracción y que funcionan como un marco de referencia analítico de las normas generales que se derivan de la moralidad común y son guías para la formulación de reglas más específicas. Los principios son: Respeto por la Autonomía, No Maleficencia, Beneficencia y Justicia. Consideran a la integridad como una virtud y afirman que su papel en la vida moral es indiscutible. Los problemas de la integridad profesional generalmente se centran en la mala conducta, que involucran violaciones a los estándares, a las reglas de las organizaciones profesionales, a los códigos de la ética médica y a las tradiciones médicas (p.41).

c) Consideramos que el también multicitado libro de Steneck (2007) es un referente fundamental y muy importante para la formación de los estudiantes universitarios en los variados

temas de la ética de la investigación. Afirma que los valores centrales son: honestidad, precisión, eficiencia y objetividad, que una de las principales actividades que hay que desarrollar es la educación en la conducta responsable de investigación, y que entre las estrategias formativas que hay que promover están: cursos formales, programas instruccionales en la web, libros, y tutoría de parte de los investigadores. Indica que las fuentes básicas son: códigos profesionales, regulaciones gubernamentales, políticas institucionales y convicciones personales. Se hace referencia a las malas conductas en la investigación y a la planeación de la investigación que cubre tres áreas: protección de los seres humanos, protección de los animales de laboratorio, y los conflictos de interés. Se agrega la administración, el uso de materiales peligrosos y el trato justo a estudiantes y empleados. Entre los diversos conflictos de interés se encuentran los de financiamiento, los de compromiso (que surgen de situaciones en donde hay demandas competitivas del tiempo y de la lealtad de los investigadores), y personales e intelectuales. La conducción de la investigación implica principalmente las prácticas del manejo de datos. La obra también se refiere a las responsabilidades de los mentores y de los que estudian para ser investigadores, la investigación colaborativa, y la autoría y la publicación.

d) El libro de David R. Koepsell, y Manuel H. Ruiz de Chávez (2015) es también una obra importante para la formación de los estudiantes universitarios en cuanto a la ética de la investigación. Entre los rubros están ¿Qué es la ciencia y cuál es su *ethos*? la relevancia de documentos internacionales tales como el Código de Núremberg y la Declaración de Helsinki, la mala conducta científica y sus diversas manifestaciones, las obligaciones

hacia la verdad, los deberes de los autores entre sí, los conflictos de interés, los comités de ética, los principios de Respeto por la autonomía, Beneficencia, No maleficencia y Justicia (con base en Beauchamp y Childress) y valores como dignidad, ética del cuidado, y deberes hacia la sociedad. Resumimos dos artículos y un capítulo (de entre los muchos que hay sobre identidad científica).

e) Kretser, et al. (2019) conforman un Consorcio de Integridad Científica y desarrollan un conjunto de principios y buenas prácticas que pueden utilizarse como un mecanismo de consenso sobre los estándares de la integridad científica. Propusieron nueve prácticas. Las primeras cinco se refieren a la formación académica. Estas son: a) Formación universal en los métodos científicos, el uso de diseños experimentales apropiados y estadísticas, y prácticas responsables de investigación para los científicos de todos los niveles, con base en el aprendizaje por parte de científicos calificados; b) Fortalecer la supervisión y procesos de integridad científica a través de la formación en ética y conducta; c) Animar la reproductibilidad de la investigación a través de la transparencia; d) Luchar para establecer la ciencia abierta; y e) Desarrollar e implementar las herramientas educativas para enseñar la habilidades de comunicación que sostienen la integridad científica.

f) Incluimos el trabajo de Itziar de Lecuona (2020), en el apartado de: La Integridad Científica en las Universidades Europeas de Investigación (LERU), que refiere que la formación en integridad científica se prioriza fuertemente en los códigos de ética. En los textos que analizó, se constata la utilidad de los comités y comisiones de ética y bioética, se determinan las responsabilidades de los tutores, el hecho de que los códigos deben incorporar aspectos

educativos, así como la necesidad de proporcionar recursos y conocimientos sobre este asunto a estudiantes y personal académico con el propósito de actualizar su preparación y las competencias en este campo (p.97-98). El análisis efectuado permite concluir a la autora que promover y mantener los más elevados estándares de integridad científica no es solo responsabilidad de los investigadores sino también de las universidades. Entre las recomendaciones del Informe se indica que se debe facilitar el conocimiento y el cumplimiento de los códigos de conducta y las buenas prácticas científicas involucrando a la comunidad científica en su totalidad; se recomienda que los comités y comisiones de ética de la investigación de las universidades participen en proyectos formativos para diseñar cursos sobre la temática, e incorporar en los códigos una definición de integridad en positivo.

g) La Declaración sobre ética e integridad en la docencia universitaria (Casado et al., 2018), forma parte del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona. En ella se analizan los problemas de la docencia y el aprendizaje en la educación superior. Consideran que la integridad es un valor ético y que se constituye como imperativo en el contexto de la docencia universitaria con respecto a “cómo transmitir a los estudiantes ejemplos de integridad y crear las condiciones para que dicha transmisión sea efectiva” (p.5). Los ámbitos que le corresponden son “las relaciones docentes con los estudiantes, entre las que cabe destacar la importancia del tratamiento de los contenidos científicos, humanísticos y culturales, y la creación de escenarios de enseñanza, aprendizaje y evaluación, en la participación con colegas y otros miembros de la comunidad universitaria, en la relación con la propia institución universitaria y en

la relación con la sociedad” (p.5). Las recomendaciones son: revalorizar la libertad de cátedra; evaluar los mecanismos de financiación; fomentar en los estudiantes la cultura del esfuerzo, del rigor científico, de la curiosidad, de la participación en la vida académica y en la sociedad, y del respeto propio y ajeno; establecer y regular los procedimientos más adecuados para identificar y contrarrestar las malas prácticas; y fomentar una cultura de rendición de cuentas y de evaluación de la actividad docente e investigadora.

h) Incorporamos algunas ideas del capítulo de Erica Morris (2016:1037-1051) sobre la enseñanza y el aprendizaje de integridad académica en la educación superior. Se priorizan tres áreas: educación académica integral, desarrollo de la escritura académica y la evaluación de prácticas integrales de aprendizaje. Especialmente interesante resulta el hecho de priorizar la escritura académica, que es un elemento indispensable para los estudiantes universitarios, que poco se toma en cuenta en su formación. Los asuntos centrales se sitúan en la mejora del soporte pedagógico y educacional y en el desarrollo de una política de integridad académica tanto para el personal de todos los niveles como para los estudiantes. Se requiere la retroalimentación y guía de tutores, asesores y colegas. Se busca minimizar las conductas no éticas de los aprendientes, como un asunto multidimensional que tome en cuenta cuatro factores: internos, organizacionales, institucionales y societales; y la evaluación de los principios de la enseñanza; generar atributos que serán útiles aún después de la educación formal; y el apoyo de la tecnología.

A manera de conclusión

Consideramos que hay mucho que indagar sobre la formación en integridad científica en el ámbito universitario, tanto desde la construcción de marcos teóricos de referen-

cia, como con base en el trabajo empírico con los académicos, tanto en las labores de investigación como de docencia. Igualmente importante resulta el hecho de poder compartir los hallazgos y las experiencias con otros investigadores y con estudiantes de educación superior de diferentes áreas de conocimiento y de variados contextos. Sabemos que la compleja temática sobre

ética de la investigación está fuertemente desarrollada en los ámbitos científicos, pero que, a pesar de su relevancia para todas las disciplinas, se trabaja aún limitadamente en las Ciencias Sociales y en las Humanidades y Artes. La constante revisión de la literatura especializada puede proporcionar ideas y propuestas interesantes acerca de cómo incorporar asuntos centrales en los proyectos.

Referencias

- Allea, All European Academies (2018). *Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación. Edición revisada*. <https://www.allea.org/wp-content/uploads/2018/01/SP-ALLEA-Codigo-Europeo-de-Conducta-para-la-integridad-en-la-investigacion.pdf>
- Aluja, M. y Birke, A. (2004). Capítulo III. Panorama general sobre los principios éticos aplicables a la investigación científica y la educación superior. En M. Aluja, y A. Birke (coords.). *El papel de la ética en la investigación científica y la educación superior* (segunda edición). México: Academia Mexicana de Ciencias y Fondo de Cultura Académica.
- Beauchamp, T., y Childress, J. (2019). *Principles of Biomedical Ethics* (Eight Edition), New York y Oxford: Oxford University Press.
- Casado, M., Patrão Neves, M., De Lecuona, I., Carvalho, A.S., y Araújo, J. (2016). *Declaración sobre integridad científica en investigación e innovación responsable*, Barcelona, España: Ediciones Universidad de Barcelona. <http://diposit.ub.edu/dspace/handle/2445/103268>
- Casado, M., Patrão Neves, M., Martínez, M., y Ayuste, A. (coords.) (2018). Declaración sobre ética e integridad en la docencia universitaria. FEM: *Revista de la Fundación Educación Médica*, 21 (2), <https://dx.doi.org/10.33588/fem.212.941>
- De Lecuona, Itziar (2020). La integridad científica en las instituciones de educación superior en el siglo XXI. *Dilemata. Revista Internacional de Éticas Aplicadas*, 31, 95-107.
- Koepsell, D., y Ruiz de Chávez, M. (2015). *Ética de la investigación, Integridad Científica*, Comisión Nacional de Bioética/Secretaría de Salud. <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx>
- Kretser, A., Murphy, D., Bertuzzi, S., Abraham, T., Allison, D., Boor, K., Dwyer, J., Grantham, A., Harris, L., Hollander, R., Jacobs-Young, Ch., Rovito, S., Vafiadis, D., Woteki, C., Wyndham, J., y Yada, R. (2019). Scientific Integrity Principles and Best Practices: Recommendations from a Scientific Integrity Consortium. *Science and Engineering Ethics*, 25: 327-355. <https://doi.org/10.1007/s11948-019-00094-3>
- Macrina, F. (2014). *Scientific Integrity. Text and Cases in Responsible Conduct of Research* (Fourth Edition). USA, Washington DC: ASM Press.
- Morris, E. (2016). Chapter 70 Academic Integrity: A Teaching and Learning Approach. In Bretag, T. (editor). *Handbook of Academic Integrity*. Springer Science+Business Media Singapore PTE.LTD. https://doi.org/10.1007/978-981-287-098-8_pp_1037-1051.
- National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (2017). *Fostering integrity in Research*. Washington, DC: The National Academics Press. <https://doi.org/10.17226/211896>
- OECD: The Organization for Economic Co-operation and development (2015). *Global Science Forum*. <https://www.oecd.org>
- Steneck, N. (2007). *ORI Introduction to the Responsible Conduct of Research*, U.S. Department of Health and Human Services, Office of Research Integrity.
- Silva, S., Villaveces, M.P., Chavarro, D., Mina Villamil, P.A., Giraldo, L., Fernández Olarte, C., Villa, C., y Meza, J.C. (2021). Capítulo 1 Hacia una nueva comprensión de la integridad científica. En *Integridad científica. Bases conceptuales y metodológicas para la definición y el diseño de un sistema de integridad científica*, Instituto de investigación de recursos biológicos Alexander von Humboldt y Asociación Colombiana para el avance de la ciencia, pp. 25-46.

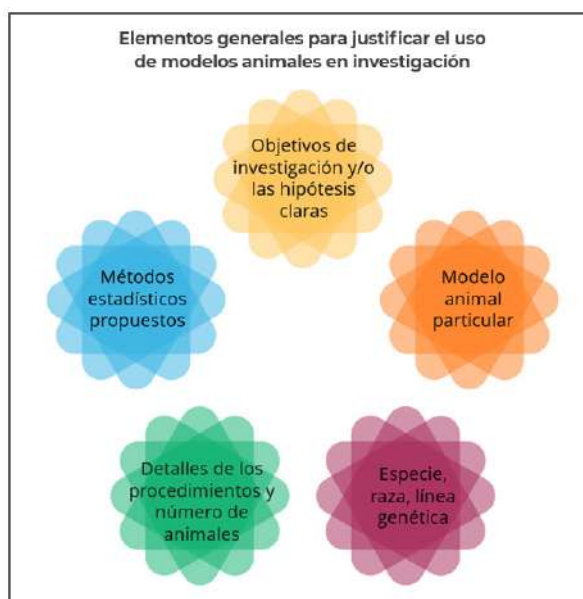
Hacia una experimentación éticamente responsable con modelos animales

Anayántzin Paulina Heredia Antúnez*

La ciencia éticamente responsable es un término que hace referencia a la investigación de alta calidad, confiable y científicamente reproducible, aplicando una serie de principios bioéticos y de integridad científica y, además, en concordancia con un marco jurídico que respalde la autenticidad de los procedimientos que se van a realizar para obtener resultados científicamente válidos¹. Este concepto ha sido ampliamente explicado y aplicado a la investigación con seres humanos, sin embargo, en los últimos años también ha surgido preocupación por mejorar los lineamientos y la calidad de la investigación encaminados a la búsqueda del progreso y beneficio en el contexto del uso de modelos animales en la investigación, de tal forma que, los experimentos con animales de laboratorio deben estar bien diseñados, eficientemente ejecutados, adecuadamente analizados y claramente interpretados².

El Centro Nacional para el Reemplazo, Refinamiento y Reducción de Animales en Investigación (NC3Rs), organización científica patrocinada por el gobierno del Reino Unido, ha llevado a cabo revisiones muy extensas de publicaciones a partir de diversas revistas científicas, lo que ha permitido dilucidar algunas omisiones comunes en el proceso de presentación de resultados, entre las que destacan: objetivos poco claros, falta de justificación en el número de animales y vaga información sobre las características de los animales, así como los procedimientos experimentales que se llevan a cabo. Estos hallazgos han sido motivo de preocupación y consideración ya que, idealmente, las publicaciones científicas deberían presentar suficiente información para permitir que el

lector entienda qué se hizo, por qué y cómo, y evaluar la confiabilidad y validez de los resultados encontrados. De la misma forma, se debe contar con la suficiente información que permita repetir el experimento.



Antes de usar animales, es obligatorio para los investigadores aclarar explícitamente su propósito científico. Debe existir una expectativa razonable de que la investigación dará como resultado un aumento del conocimiento en diferentes aspectos de la biomedicina y que también mejorará la calidad de la salud o el bienestar de los seres humanos u otros animales. Por otra parte, la especie elegida para el estudio deberá ser la más adecuada para responder las preguntas planteadas, acompañado de un buen diseño metodológico con el objetivo de mitigar la molestia hacia los animales. Adicionalmente, un número suficiente de animales debe ser utilizado para permitir el análisis adecuado de datos y resultados; con la finalidad de evitar repeticiones y la subsecuente necesidad de utilizar más³.

*MVZ; Mtra. en Ciencias de la Producción y Salud Animal; Candidata a Doctora en Ciencias (Bioética), UNAM; Subcoord. de Apoyo a la Generación de Contenidos, CONBIOÉTICA.

¹ Turner, P. V., & Barbee, R. W. (2019). Responsible Science and Research Animal Use. *ILAR journal*, 60(1), 1–4. <https://doi.org/10.1093/ilar/ilz020>

² Festing, M. F., & Altman, D. G. (2002). Guidelines for the design and statistical analysis of experiments using laboratory animals. *ILAR journal*, 43(4), 244–258. <https://doi.org/10.1093/ilar.43.4.244>

³ Stafleu, F. R., Tramper, R., Vorstenbosch, J., & Joles, J. A. (1999). The ethical acceptability of animal experiments: a proposal for a system to support decision-making. *Laboratory animals*, 33(3), 295–303. <https://doi.org/10.1258/002367799780578255>

El marco ético moderno en el contexto del uso de animales en investigación se puede analizar desde dos ejes centrales, por un lado, la necesidad científica de realizar experimentos con animales y por el otro, la calidad con que se llevan a cabo los procedimientos. Y en este sentido, toman relevancia las propuestas de William Russell y Rex Burch en su obra: "Principios de la técnica experimental humanitaria" (1959).

El principio de las 3R´s como una forma de mejorar los experimentos con animales

El trabajo de Russell y Burch se destila básicamente hasta lo que conocemos ampliamente como el principio de las 3R´s (Reducción, Refinamiento y Reemplazo), que cuando se aplican correctamente, disminuyen notoriamente el daño a los animales que se utilizan para investigación⁴

Reducción:

Se refiere a la implementación de estrategias metodológicas, que resulten en utilizar menor número de animales y de los cuales, se obtengan datos suficientes para responder la pregunta de investigación, o bien,

maximizar la información obtenida de los animales trabajando de forma colaborativa con colegas de la misma área. Adicionalmente, la publicación de resultados negativos en revistas abiertas y de forma gratuita (también conocidas como Open Access) buscan a mediano plazo, la disminución de animales para obtención del conocimiento.

Refinamiento:

Se refiere al mejoramiento de todos los procedimientos experimentales para minimizar o mitigar el dolor y la angustia de los animales, aumentando el bienestar de un animal utilizado en la investigación desde que nace, hasta su muerte.

Reemplazo:

Se refiere a todos aquellos métodos que eviten o sustituyan el uso de animales. Esto incluye tanto reemplazos absolutos (por ejemplo, sistemas inanimados o computacionales), como reemplazos relativos, por ejemplo, el uso de invertebrados, entre los que destacan insectos (*Drosophila*) o nematodos (*Caenorhabditis elegans*).



Las 3 R´s de Russell y Burch ampliamente aceptadas por su facilidad de llevarlas a la práctica y contempladas prácticamente en la legislación de todos los países que tienen regulación en el tema.

⁴ <https://www.nc3rs.org.uk/>

Es importante mencionar que esta obra publicada por Russell y Burch fue de los primeros documentos que destacaba de manera imperante la necesidad de un diseño sólido y metodológicamente congruente (justificando el número de animales, consideración en los sistemas de alojamiento de los procedimientos adecuados de toma de muestras, administración de medicamentos, métodos de muerte, etc.), cuando se trata de reducir el daño de la investigación.



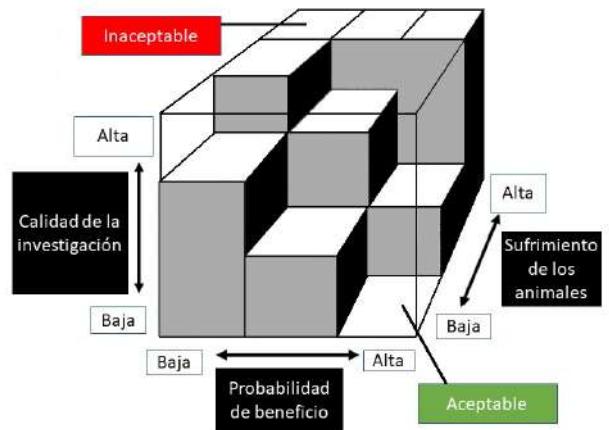
Los programas de enriquecimiento ambiental ya se contemplan de manera obligatoria como una forma proporcionar los estímulos ambientales necesarios para el bienestar psicológico y fisiológico de los animales. Bioterio de la Unidad de Medicina Experimental, Facultad de Medicina-UNAM.

Las tres R's, se han convertido en principios éticos ampliamente aceptados dentro de la comunidad científica y, de hecho, contemplados en la legislación de varios países. En 1964, la Asociación Médica Mundial (AMM) promulgó la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, varios países (principalmente de Europa) fueron proponiendo principios y lineamientos legales que comenzaron a mejorar el trato hacia los animales en investigación. Hoy en

día, en Europa, Canadá, Estados Unidos de América y el resto del mundo, existen guías, lineamientos, normas y leyes al respecto.

El cubo de Bateson como herramienta para valorar éticamente los proyectos de investigación

Esta propuesta fue desarrollada por Patrick Bateson (1986) y básicamente se trata de un modelo de evaluación costo-beneficio cuando se utilizan animales en investigación. El cubo de Bateson valora un proyecto con animales desde un punto de vista ético a través de tres criterios: a) el grado de sufrimiento animal, b) la calidad de la investigación y c) el beneficio médico potencial⁵. Este modelo cualitativo ha permitido tomar decisiones al momento de aprobar proyectos de investigación con animales, y, de hecho, se puede considerar como un antecedente a nuevos enfoques para sopesar los daños potenciales que pueden padecer los animales de investigación vs los beneficios anticipados.



Esquema propuesto por Bateson para valorar éticamente un proyecto de investigación que involucra el uso de animales. Traducido de Bateson 1986

La Directiva de la Unión Europea 2010/63 exige de manera explícita utilizar este tipo de

⁵ Bateson P. (1986). When to Experiment on Animals. New Scientist: 30-32.

herramientas para aprobar los proyectos de investigación: “evaluar si el daño a los animales en términos de sufrimiento, dolor y angustia se justifica por los resultados que se esperan teniendo en cuenta consideraciones éticas y que beneficien a los seres humanos, los animales o el medio ambiente”. En el caso de México, aunque el marco jurídico no lo establezca de la misma forma, es un hecho que se hace una evaluación ética inicial en función de los beneficios que se espera obtener para dar continuidad al proceso de aprobación de proyectos.

Adicionalmente a estas propuestas ampliamente conocidas y publicadas desde hace más de 20 años, se cuenta con directrices rigurosas y validadas (y que buscan la armonización internacional) tanto de planeación de proyectos como del desarrollo de manuscritos una vez que se haya finalizado con la fase experimental.

Las pautas PREPARE (Planning Research and Experimental Procedures on Animals: Recommendations for Excellence), establecen una serie de recomendaciones a partir de una lista de cotejo con el objetivo de asegurar que todos los aspectos del estudio puedan ser abordados antes de que se inicie⁶. Estas pautas cubren tres áreas amplias que determinan la calidad para la preparación de estudios con animales: a) el diseño del estudio, b) la relación e interacción que deben establecer los científicos y el personal del bioterio y, finalmente, c) el control de la calidad de los componentes del estudio. De igual manera, se han publicado las directrices ARRIVE (Animals in Research: Reporting *In Vivo* Experiments), que consisten en una lista de verificación de 20 elementos que puntualizan la información mínima que toda publicación científica debe informar sobre los proyectos que hacen uso de animales, en particular el número y las características específicas de los animales utilizados (especie,

cepa, sexo), las necesidades de alojamiento y el procedimiento experimental, además de la metodología estadística (particularmente la estrategia para reducir el sesgo, como la aleatorización y cegamiento)⁷. De esta forma, el autor tiene un apoyo adicional para preparar su manuscrito previo a enviarlo a la revista en la que desee publicar. Asimismo, estas pautas pretenden que las revisiones por pares garanticen la integridad, calidad y transparencia de la información científica que se va a publicar.

Ambas directrices maximizan la disponibilidad y utilidad de la información obtenida de cada animal y experimento. Tienen la ventaja de que están disponibles de forma gratuita y han sido traducidas a varios idiomas, lo que ha facilitado la difusión de la información y promoción para su implementación.

Participación del Comité para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL)

De acuerdo con pronunciamientos que se han hecho por parte de la Asociación Mexicana de Medicina y la Comisión Nacional de Bioética, la comunidad científica mexicana afirma tener un absoluto respeto por la vida. Conoce, sin embargo, que la experiencia histórica demuestra que el empleo de los animales en la investigación científica ha producido grandes beneficios a la humanidad, coadyuvando a evitar la muerte prematura, aliviar el dolor, restablecer la salud, evitar la enfermedad y prolongar la vida del hombre y de los animales. De ahí que la investigación, a través del uso de modelos continuará siempre y cuando sea imprescindible y siguiendo las pautas éticas actuales.

Para que se dé cumplimiento de estos aspectos, en muchos países, incluyendo México, antes de que se pueda comenzar cualquier experimentación animal, un comité de ética

⁶ Smith, A. J., Clutton, R. E., Lilley, E., Hansen, K., & Brattelid, T. (2018). PREPARE: guidelines for planning animal research and testing. *Laboratory animals*, 52(2), 135–141. <https://doi.org/10.1177/0023677217724823>

⁷ Percie du Sert, N., Ahluwalia, A., Alam, S., Avey, M. T., Baker, M., Browne, W. J., Clark, A., Cuthill, I. C., Dirnagl, U., Emerson, M., Garner, P., Holgate, S. T., Howells, D. W., Hurst, V., Karp, N. A., Lázic, S. E., Lidster, K., MacCallum, C. J., Macleod, M., Pearl, E. J., ... Würbel, H. (2020). *Reporting animal research: Explanation and elaboration for the ARRIVE guidelines 2.0*. *PLoS biology*, 18(7), e3000411. <https://doi.org/10.1371/journal.pbio.3000411>

debe valorar la aceptabilidad ética y metodológica de la propuesta. Esto lo podemos encontrar establecido dentro de la NOM-062-ZOO-1999, "Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio"⁸. La evaluación de un proyecto de investigación es una función clave del CI-CUAL (Comité Interno para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio), de tal forma que corresponde a los investigadores presentar una propuesta que describa de manera sistemática y detallada aplicando el método científico, la forma en la que se pretende realizar procedimientos experimentales que impliquen el uso de modelos animales.

Debido al importante papel que juegan estos comités, ha surgido un interés de investigación, el abordar la forma en que operan en la práctica, cómo se han ido integrando así como el perfil de los miembros, recordando que la evaluación ética requiere buenas habilidades de razonamiento, argumentación, conocimiento de conceptos científicos, legales y principios éticos, se espera que un miembro esté suficientemente capacitado para emitir dictámenes con argumentos válidos ofreciendo mejoras en el diseño expe-

rimental en beneficio de los animales que serán participantes de un estudio.

Si bien en México no hay información clara acerca del desarrollo histórico e integración de los primeros CICUALES, es notorio que han ido constituyéndose en las diferentes instituciones tanto públicas como privadas y esto debido a la creciente necesidad y tendencia a estandarizar y homogenizar la investigación siguiendo pautas internacionales con la finalidad de aumentar la reproducibilidad de resultados. Al mismo tiempo, cada vez hay mayor preocupación y presión por parte de la sociedad y comunidad científica por mejorar las condiciones de los animales dentro de los centros de investigación en términos de bienestar animal.

Existe, por tanto, una responsabilidad ética sobre la comunidad científica para garantizar que toda la información que se obtenga de la experimentación animal sea válida. El omitir información al momento de describir los experimentos y publicar tiene implicaciones científicas, éticas y económicas, lo que poco apoya a un área duramente debatida como lo es la experimentación con modelos animales.

⁸ Numeral 4.2.2.2 de la Norma Oficial Mexicana NOM-062 -ZOO -1999. Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio. Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación

Referencias

1. Turner, P. V., & Barbee, R. W. (2019). Responsible Science and Research Animal Use. *ILAR journal*, 60(1), 1–4. <https://doi.org/10.1093/ilar/ilz020>
2. Festing, M. F., & Altman, D. G. (2002). Guidelines for the design and statistical analysis of experiments using laboratory animals. *ILAR journal*, 43(4), 244–258. <https://doi.org/10.1093/ilar.43.4.244>
3. Stafleu, F. R., Tramper, R., Vorstenbosch, J., & Joles, J. A. (1999). The ethical acceptability of animal experiments: a proposal for a system to support decision making. *Laboratory animals*. 33(3), 295–303. <https://doi.org/10.1258/0023677997805782554>. <https://www.nc3rs.org.uk/>
4. Bateson P. (1986). When to Experiment on Animals. *New Scientist*: 30–32.
5. Smith, A. J., Clutton, R. E., Lilley, E., Hansen, K., & Brattelid, T. (2018). *PREPARE: guidelines for planning animal research and testing*. *Laboratory animals*, 52(2), 135–141. <https://doi.org/10.1177/0023677217724823>
6. Percie du Sert, N., Ahluwalia, A., Alam, S., Avey, M. T., Baker, M., Browne, W. J., Clark, A., Cuthill, I. C., Dirnagl, U., Emerson, M., Garner, P., Holgate, S. T., Howells, D. W., Hurst, V., Karp, N. A., Lazic, S. E., Lidster, K., MacCallum, C. J., Macleod, M., Pearl, E. J., ... Würbel, H. (2020). *Reporting animal research: Explanation and elaboration for the ARRIVE guidelines 2.0*. *PLoS biology*, 18(7), e3000411. <https://doi.org/10.1371/journal.pbio.3000411>
7. Norma Oficial Mexicana NOM-062 -ZOO -1999. Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio. Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación
8. Mohan, S., & Huneke, R. (2019). The Role of IACUCs in Responsible Animal Research. *ILAR journal*, 60(1), 43–49. <https://doi.org/10.1093/ilar/ilz016>

Experiencia para la consolidación de la ética en investigación en el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Rocío Orozco Mendoza*

En 1966, a través del Departamento de Investigación Científica del IMSS, se establecieron las disposiciones para regular y optimizar las actividades de investigación que se efectuaban en el Instituto. Para cumplir con este propósito, se instaló el Consejo de Investigación Científica, que debía revisar y dictaminar tanto la validez como la viabilidad de los protocolos de investigación biomédica; por otro lado, se estableció el Colegio de Investigadores para que efectuara el análisis para la autorización de los estudios, encaminados a promover y mantener la salud comunitaria.

Este importante cambio en la administración y valoración de la producción científica hizo necesario el fortalecimiento de los órganos colegiados, encargados de la regulación de la investigación.

En 1981 se incorporaron las funciones del Colegio de Investigadores a las del Consejo de Investigación Científica, que se convirtió en el órgano colegiado permanente para evaluar y vigilar la calidad y pertinencia de todos los protocolos de investigación del IMSS. La función del Departamento de Investigación Científica se amplió para valorar los protocolos de investigación que se proponían en los establecimientos donde se llevaba a cabo investigación, a través de una Comisión de Investigación y una Comisión de Ética.

En 1983, para mejorar la regulación de las actividades de investigación en los establecimientos y unidades operativas, se integraron los Comités Locales de Investigación en Salud, para que estos efectuarán la revisión científica, ética y de bioseguridad de los protocolos de investigación en salud que se desarrollan a nivel local.

Como parte de la evolución normativa y operativa de la investigación, el Departamento de Investigación Científica se reestructuró en la Jefatura de Servicios de Investigación

*Encargada del Programa de Integración y Funcionamiento de los Comités de Evaluación en Salud, Comités de Ética en Investigación y Comités de Investigación, del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

que, a su vez, dio paso en 1991 a la Coordinación de Investigación Médica para convertirse finalmente en 2001, en la Coordinación de Investigación en Salud, con el objetivo de ser más incluyente y considerar la investigación en áreas como economía, sociología y sistemas de salud.

Actualmente, la Coordinación de Investigación en Salud, a través de la División de Innovación y Regulación de la Investigación en Salud (DIRIS), opera el Programa de Comités de Evaluación y regula las actividades de integración y funcionamiento de los Comités Locales de Investigación, los Comités de Ética en Investigación y el Comité Nacional de Investigación Científica, para mantener la vigencia de los registros ante la COFEPRIS y la CONBIOÉTICA.

La Coordinación de Investigación en Salud, con autorización de la Dirección de Prestaciones Médicas del IMSS, cuenta con disposiciones normativas para regular el desarrollo de protocolos de investigación y desarrollo tecnológico, basadas en las disposiciones legales nacionales y extranjeras competentes, salvaguardando los datos personales, la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de nuestros derechohabientes.

En apego a las disposiciones legales nacionales e institucionales en materia de investigación y ética en investigación, en 2013 se actualizó la integración y el funcionamiento del Comité Nacional de Investigación Científica, el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Bioseguridad del Instituto en el nivel normativo, así como la de los denominados, Comités Locales de Investigación en Salud.

Ese mismo año se realizó la inscripción, ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS), de 112 Comités Locales de Investigación en Salud (CLIS), que se encuentran en los 35 Órganos de Operación Administrativa Desconcertada del IMSS en todo el país y un Comité Nacional de Investigación Científica (CNIC) en nivel normativo.

Al concluir la vigencia de tres años del registro de los Comités Locales de Investigación en Salud se realizaron los trámites para su renovación, sin embargo, debido a la gran movilidad de personal dentro del Instituto, algunos Comités perdieron su registro, quedando sólo 97 vigentes.

A partir de la publicación de las Disposiciones Generales de la CONBIOÉTICA, en 2016, se dividieron las actividades que realizaban los Comités Locales de Investigación para dar paso a la integración de los Comités de Ética en Investigación, con sus respectivas funciones y proceso de registro ante la CONBIOÉTICA. Así, 97 Comités de Ética en Investigación fueron instalados en las mismas sedes en donde ya se encontraban registrados y vigentes los Comités de Investigación.

tienen convenios con la industria farmacéutica, protocolos que pretendan el uso de nuevos fármacos, productos médicos o equipo, o protocolos cuya información requiera ser protegida para un título de propiedad industrial o intelectual.

Los Comités Locales de Investigación en Salud /Comités de Ética en Investigación y el Comité Nacional de Investigación Científica reciben, evalúan, registran y dan seguimiento a todos los protocolos de investigación y desarrollo tecnológico que se llevan a cabo dentro de las instalaciones del IMSS.

Actualmente existen 98 Comités de Ética en Investigación registrados y en funcionamiento en 95 Unidades Médicas de los tres niveles de atención, 2 en Centros de Investigación Biomédica y uno en el Comité Nacional de Investigación Científica.



Figura 1. Comités Locales de Investigación en Salud (CLIS), Comités de Ética en Investigación (CEI) y Comité Nacional de Investigación Científica (CNIC) registrados ante COFEPRIS y CONBIOÉTICA, respectivamente, de 2013 a la fecha.

Las actividades de evaluación de la investigación en el IMSS están organizadas para funcionar de manera independiente pero complementaria. Por lo tanto, el Comité Nacional de Investigación Científica con sede en nivel normativo evalúa, registra y da seguimiento a los protocolos que se llevan a cabo entre el IMSS y otras entidades como universidades u otras instituciones de salud nacionales y extranjeras, los protocolos que

Primer nivel Unidad de Medicina Familiar	20
Segundo nivel Hospital General de Zona Hospital General de Subzona Hospital General Regional	50
Tercer nivel Unidad Médica de Alta Especialidad	25
Centro de Investigación Biomédica	02
Nivel Central	01
TOTAL	98

Tabla 1. Número de CLIS/CEI y CNIC, ubicados de acuerdo con su nivel de atención en el IMSS.

El Instituto Mexicano del Seguro Social, como otras instituciones de salud, no sólo ofrece atención de calidad insustituible para sus derechohabientes, también es un importante centro de formación de recursos humanos; cuenta con más de 50 cursos de especialidad y subespecialidad médica, cursos de enfermería y cursos de postgrado.

El Instituto ofrece una gran oportunidad para realizar investigación clínica y biomédica, evaluada con estricto apego a las normas

éticas nacionales, extranjeras e institucionales, lo que implica que la labor educativa se extienda tanto a la materia de ética en investigación como a la de ética médica, generando un espíritu de superación profesional.

La Investigadora o Investigador Responsable debe ser personal institucional de base o de confianza, con experiencia en realizar actividades de investigación. En el Instituto contamos con 298 Investigadores Clínicos, que se encuentran en las unidades médicas de los tres niveles de atención y 224 Investigadoras e Investigadores de Tiempo Completo, que se encuentran en las 40 Unidades de Investigación y en los 5 Centros de Investigación Biomédica.

El personal institucional que realiza actividades de investigación cuenta con una plataforma electrónica para ingresar sus protocolos y documentos necesarios para llevar a cabo su investigación.

A esta plataforma, denominada Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación de Salud (SIRELCIS), también tienen acceso los integrantes de los Comités de Evaluación, para evaluar, discutir, registrar y dar seguimiento a los protocolos que se realizan en el Instituto.

Se evalúa el valor científico, la pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio, la selección de los participantes (adultos, niños, personas con alguna discapacidad, subordinados y animales de laboratorio), la proporcionalidad en los riesgos y beneficios, los conflictos de interés, el respeto a los participantes, el apego a los cronogramas de actividades y las cartas de consentimiento informado.

A cada protocolo que ingresa al SIRELCIS se le otorga un número de folio y, en su caso, un número de registro. Se da seguimiento de forma anual al avance de las actividades del protocolo, a través de informes de seguimiento técnico que reciben los Comités Locales de Investigación en Salud; y se vali-

da la vigencia por solicitudes de re aprobaciones que validan los Comités de Ética en Investigación hasta la terminación o cancelación del estudio. También, a través de la plataforma, se da seguimiento enmiendas y reportes de eventos adversos.



Figura 2. Productividad anual de los protocolos evaluados por los Comités Locales de Investigación en Salud/Comités de Ética en Investigación.



Figura 3. Productividad anual de los protocolos evaluados por el Comité Nacional de Investigación Científica.

Los protocolos de investigación son sustento de la productividad científica y generación de conocimiento del Instituto pues culminan en tesis de licenciatura, de especialidad médica, maestría, doctorado, artículos con factor de impacto, libros, capítulo de libros, solicitudes y/o registros de títulos de propiedad intelectual o industrial, entre otros productos que además, tienen gran impacto en la calidad de la formación de recursos humanos para la salud y beneficios

para la atención médica de todas y todos los derechohabientes.

La Coordinación de Investigación en Salud promueve constantemente la capacitación de todo el personal de salud, que realiza actividades de investigación en salud, con cursos presenciales y en línea, con la finalidad de que la investigación en el IMSS se realice por personal capacitado en la evaluación y seguimiento de los protocolos de investigación.

La atención médica, el desarrollo científico y tecnológico avanzan con rapidez, lo que nos

da oportunidad de continuar y fortalecer las políticas que favorezcan la investigación en todo el país, en los campos clínicos y biomédicos con enfoque en nuevas terapéuticas o temas de salud pública.

Continuaremos defendiendo los derechos de privacidad, a través de la ética médica y la ética en investigación y salvaguardando el bienestar de nuestros derechohabientes, de nuestro personal institucional y del personal transitorio, que forma parte de nuestro Instituto, todos quienes hacen posible el desarrollo de la investigación.

Bibliografía

- Echeverría Z, Lifshitz A, Salamanca G. *La Reforma de la Investigación en el IMSS 2006-2012.*
- Manual de Integración y Funcionamiento del Comité Nacional de Investigación Científica, del Comité de Ética en Investigación, y del Comité de Bioseguridad del Instituto Mexicano Del Seguro Social.* Clave 2000-021-001.
- Manual de Integración y Funcionamiento de los Comités Locales de Investigación en Salud y Comités de Ética en Investigación del Instituto Mexicano del Seguro Social.* Clave 2000-021-002.
- Norma que establece las disposiciones para la Investigación en salud en el Instituto Mexicano del Seguro Social.* Clave 2000-001-009.
- Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de investigación en Salud.* (SIRELCIS).



Panorama Ético en la formación integral en las residencias médicas con sede en un hospital de Michoacán

María Teresa Silvia Tinoco Zamudio*

Este artículo presenta, una reflexión sobre la formación de médicos especialistas en un Hospital General en Michoacán, donde estudian médicos residentes de las siguientes especialidades: Anatomía Patológica; Anestesiología; Cirugía General; Ginecología y Obstetricia; Imagenología Diagnóstica y Terapéutica; Medicina Interna; Ortopedia; y Nefrología, con una matrícula de más de 100 residentes por año.

Las instituciones de Salud y de Educación superior tienen la obligación de apearse a la normatividad oficial para la organización y funcionamiento de las residencias médicas, la cual pide a los médicos residentes llevar a cabo al menos un proyecto de investigación durante su residencia, obligación que retoma el Plan Único de Especializaciones Médicas (PUEM), Normas Operativas de la UNAM, Artículos 22 y 23; que señalan como requisito para titulación, la presentación de un informe en extenso del proyecto de investigación o su publicación, en formato de artículo, en revista indexada.

Esta normatividad parte de la premisa de que la investigación es una actividad del ser humano para obtener la certeza de una realidad observable, medible y reproducible que genera conocimiento a través del método científico, que le ayuda a interpretar la realidad y darle un significado, que le permita resolver problemas prácticos (UNESCO, 2020), reconociendo además, que la investigación, vinculada directamente con la atención médica, proporciona una enorme posibilidad de generar conocimientos para aplicarlos en la atención en los servicios de salud; cumple además criterios de factibilidad y bajo costo, ya que mediante una perspectiva metodológica y ética, recupera de las actividades cotidianas de atención médica y educación en la práctica profesional, conocimientos que pueden sistematizar e implementar acciones de mejora en la calidad de los servicios; además dota de herramientas

al profesional de salud, para evaluar la calidad de la literatura de investigación médica publicada, buscando la mejor evidencia para la toma de decisiones clínicas (UNESCO Conacyt, 2020).

De manera generalizada, la formación de investigadores que requiere nuestro país es una función que asumieron primero las universidades, con los posgrados, principalmente maestrías y doctorados; posteriormente se extendió a las instituciones de salud, en el caso de las especialidades médicas, en las que los profesores son contratados por las instituciones de salud como médicos especialistas y la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM). En este hospital se les da nombramiento como profesores titulares y adjuntos, en algunos casos con una pequeña remuneración económica y en otros sólo nombramiento honorífico, pero con gran reconocimiento y prestigio social.

Actualmente, en el contexto nacional e internacional, se cuestiona el valor ético de los estudios de posgrado de las especialidades médicas ya que, en algunos casos, sólo sirven para especializar a los profesionales en prácticas clínicas y técnicas quirúrgicas moralmente cuestionables; ejemplo de ello, es que la autora de este análisis ha escuchado entre los profesores algunas frases como las siguientes: “Este hospital es muy buena escuela para formar especialistas, es en donde más cesáreas hacen durante la residencia”; “Este índice de cesáreas es más alto porque es un hospital escuela”; “Aquí se hacen cirugías que ni en los institutos nacionales se hacen”. Esto ha ocasionado el malestar de la población usuaria de los servicios; principalmente por la falta de ética de los profesionistas.

Dichas prácticas inmorales parecen ser inculcadas desde las aulas universitarias, producto de una carga de formación y especialización técnica carente de humanismo, que repercute también en el ámbito de la investigación, donde hay frases como estas: “Está publica-

*Secretaría Técnica de la CEB de Michoacán; Catedrática; Mtra. en Educación y en Salud Pública; Doctora en Investigación Psicoanalítica.

do en una revista de renombre internacional, por lo tanto, los que lo hacemos aquí, ¿estamos a ese nivel!"; "¿Por qué es necesario hacer un protocolo de investigación, si no estamos dañando a los pacientes?"; "¿Contamos con bases de datos para hacer estudios retrospectivos?"; y "Los comités de ética sólo obstaculizan la ciencia".

Esto permite plantear la siguiente pregunta, dichos profesores habilitados ¿Cuentan con las competencias necesarias para ser tutores en investigación?, ya que la docencia y la investigación, junto con la extensión de la cultura y más recientemente la gestión, son actividades que identifican a la denominada profesión académica (Sancho, 2001).

La gestión de la investigación científica se puede considerar como el conjunto de acciones coordinadas para: planificar, organizar, dirigir y controlar el proceso de investigación científica; donde las partes involucradas son: jefe de enseñanza, residente, tutor, asesores, los comités de ética en investigación, y de bioseguridad. Como grupo de expertos con que cuenta el hospital, vale la pena cuestionar ¿El trabajo multidisciplinario de apoyo a los residentes funciona?

Como principal formadora de médicos especialistas en nuestro país, la UNAM asumió la responsabilidad de velar porque sus planes y programas de estudios de posgrado médico, cumplan con formar especialistas competentes, capaces de responder a las demandas y expectativas de salud de la población mexicana, que se adecúen al nivel de desarrollo de los servicios asistenciales y se apropien de la ciencia médica en constante renovación. La Facultad de Medicina, en el año lectivo de 1994, inició la reforma educativa concretada en el Plan Único de Especializaciones Médicas (PUEM). Sin embargo, es necesario reconocer que, en dicho plan, hace falta una evaluación sistemática de la función docente y de investigación en los diferentes hospitales sede ya sean públicos o privados, lo que reduce la posibilidad de

que se cumplan cabalmente las funciones y actividades propias de un profesor.

En algunas ocasiones, la propia universidad fomenta acciones irregulares, como es la titulación mediante la publicación de casos clínicos, en complicidad con los profesores y las jefaturas de enseñanza, ya que mencionan que es necesario cumplir con índices de titulación oportuna, situación que enseña a los alumnos a no respetar la normatividad oficial mexicana y repercute en una falta de control de la institución responsable de los residentes, favoreciendo el diálogo directo con la unidad sede para la liberación de los residentes.

Es importante mencionar que, en los hospitales públicos, como el señalado, frecuentemente los médicos especialistas no cumplen con el horario y funciones que les corresponden, figurando los residentes como fuerza de trabajo asistencial principal, descuidando el seminario de investigación que deben instrumentar para sus estudiantes. Toman como base en su actividad docente, la pseudodidáctica de exposiciones sobre artículos publicados en revistas de especialidad y no el ejercicio crítico y metodológico del método científico y la medicina basada en evidencia, en la normativa vigente, establecida para el desarrollo de competencias y habilidades para el análisis y la resolución de problemas.

Lo anterior, genera en los estudiantes apatía y deshonestidad, situación que marca a los alumnos y llega a generar vicios como el plagio, que limita su capacidad al momento de realizar proyectos de investigación, además se observa que el gremio ha creado un paradigma en torno a "aparentar" un conocimiento científico en el discurso y un ejercicio de poder hegemónico, patriarcal y clasista con los usuarios y el resto de profesionales de salud, que se manifiesta de forma patente en el gremio médico, lo que ha conducido a priorizar en esta profesión la imagen sobre el servicio, misma que impera en la cultura organizacional del hospital, en la actualidad.

Cuando se ha obtenido un financiamiento, ya sea del Conacyt o de cualquier otra instancia pública o privada, en donde por lo general, uno de los compromisos es la formación de recursos humanos, se orienta a los alumnos para que sus investigaciones calcen en las líneas de investigación o intereses particulares de las estructuras meritocráticas de los profesores, aprovechando los recursos humanos, infraestructura e insumos de los hospitales; con graves faltas éticas y deficiente integridad científica. No identifican un problema de investigación que genere nuevos conocimientos, frecuentemente es plagio de artículos publicados, poca o nula pertinencia social y algunas veces con riesgo para los usuarios de los servicios, mismos que están en doble vulnerabilidad por ser de bajos recursos y estar enfermos; con poco o nulo beneficio para el usuario o para el hospital. Esto, ante el amparo de autoridades educativas universitarias, que tienen como meta la consolidación de sistemas de recompensas, basados en la evaluación de productos como tesis y publicaciones, y no en procesos.

En este sentido, en la literatura actual destaca un fuerte debate entre los profesores e investigadores que orientan su trabajo académico, con base en los criterios de evaluación de la productividad, para asegurar la obtención de recursos económicos *per se*, y los profesores e investigadores que cuestionan los programas de estímulos económicos y los mecanismos de evaluación, porque no alientan la producción intelectual y, por consiguiente, no contribuyen al avance del conocimiento científico.

Lo antes señalado ha ocasionado una serie de conductas no éticas en el hospital como son: conflicto de intereses, relaciones de grupos de poder, conductas abusivas con los estudiantes, falta de confidencialidad, otorgar créditos de investigación a quienes no participan, etc. Eduardo Ibarra Colado reflexiona sobre los programas de estímulos de la UNAM y la UAM, a veinte años de su funcionamiento, a partir de dos aspectos: la

necesidad de «transformación del quehacer académico con la finalidad de restituir el valor del conocimiento y la educación como su razón de ser» y atender las «prácticas académicas indebidas provocadas por la premura, la simulación, el individualismo y la competencia». Es necesario combatir, como dice el autor señalado, fortalecer al sistema educativo actual que tiene el lema «publicar o perecer» (Ibarra Colado, 2011), la dinámica actual desplaza los propósitos sustantivos de la institución para ubicar a la remuneración como su centro de preocupación, propicia una calidad ficticia basada en indicadores que poco se corresponden con las prácticas cotidianas, que este mismo modelo altera y desalienta de la productividad académica y científica (Arévalo-Guizar, 2014)

Por otro lado, es necesario analizar también la relación entre el director de tesis y los tesisistas. La centralidad otorgada al primero reduce las posibilidades formativas de los segundos. La calidad de las actividades y el entorno que promueve la simulación en actividades de investigación y el descuido de las actividades docentes, requiere del manejo de conceptos tanto éticos como de metodología de la investigación, ya que el investigador necesita destrezas específicas como son: la capacidad de observación, la actitud reflexiva, la habilidad para plantearse preguntas y problematizar ante situaciones cotidianas, la actitud crítica y la disposición para someterse al cuestionamiento de sus colegas, la rigurosidad, la capacidad de síntesis, la autonomía y la creatividad son componentes indispensables.

Sin importar el grado de erudición que el aprendiz muestre en el conocimiento de las teorías y métodos de su disciplina, si no es capaz de tomar distancia y construir un problema de estudio, entonces no llegará a ser en realidad un investigador. Para lograr formar este investigador se requiere consolidar el posgrado y el cuerpo de tutores, la organización del currículo y el peso que le otorga a las actividades investigativas, los recursos institucionales disponibles, sean financieros,

materiales o humanos, la existencia de redes de colaboración con otros investigadores y la posibilidad de establecer vínculos con agentes, instancias u organizaciones que contribuyan a las tareas de investigación. Rodríguez, Bertone, Pollo-Cattaneo y García-Martínez (2012), sostienen que uno de los problemas que no se ha podido superar en la formación de nuevos investigadores, es la manera en que se organiza la enseñanza en los hospitales sede, que han sido desamparados por las autoridades universitarias y se refleja en el abandono en que se tiene a los médicos residentes en el hospital.

Aunado a lo anterior, se logra identificar el abuso al que se somete al residente en el hospital, con exceso de trabajo asistencial, con poca o nula tutoría, con guardias de castigo frecuentes, bajo la justificación de la exigente formación académica, incluyen además expresiones de inequidad de género y otras formas de violencia interpersonal generadas por el estrés laboral ya reconocidas por (Al-Sayed y col., 2016). En la literatura encontramos que el médico residente tiene que buscar su identidad como profesionista y enfrentarse a un mundo laboral que puede resultarle hostil (Castro, 2014). El Informe sobre la salud en el mundo refiere que, en varios países, los trabajadores del sector salud (médicos de pre y posgrado, médicos adscritos, especialistas, enfermeras, entre otros) corren el riesgo de padecer actos de violencia interpersonal dentro de sus centros de trabajo, tanto por superiores como por compañeros y hasta por pacientes, siendo los principales blancos las mujeres (OMS, 2006).

En México, comenzaron a sobresalir las investigaciones referidas al maltrato que sufren los médicos residentes y las agotadoras jornadas que deben cubrir, así como los efectos que tales aspectos tienen sobre su formación y su práctica (Castro, 2014). En el estado de Sonora, se registró una prevalencia del 93 % de acciones violentas hacia los médicos residentes durante su formación (Herrera-Silva y col., 2006; Casas y col., 2013).

En el ambiente laboral, en donde se desarrollan los médicos residentes del hospital de Michoacán, sufren además la presión de jefes de servicio y profesores para que cumplan con la jornada en atención médica y con su proyecto de investigación, que generalmente realizan en el último año de residencia, el cual se torna paradójicamente como una forma de transmisión de conocimientos empíricos, de rutinas establecidas frecuentemente fuera de normatividad, transmite la interiorización de las jerarquías aprendidas de sus profesores, con conducta egocentrista y su posterior defensa autoritaria (Castro, 2014) ante las observaciones del Comité de Ética en Investigación, ya que lo consideran sólo un trámite que dada su jerarquía no debe ser cuestionado para su aprobación.

La interiorización de la violencia interpersonal, que muchas veces el residente experimenta por parte de sus superiores, sienta las bases para la generación y reproducción de conductas similares hacia sus compañeros de menor grado, lo que desemboca en un ámbito de violencia institucional en la cultura organizacional de dicho hospital. (Evangalina Montes-Villaseñor colb, 2018).

Lo que ha observado la autora de esta reflexión es que los generadores de esta violencia son los propios compañeros médicos residentes, junto con los jefes de servicio y profesores; lo cual evidencia una falta clara de ética profesional, pero sobre todo una seria carencia de control en el contexto organizacional del hospital, lo que además repercute directamente en el desempeño académico de los médicos residentes, los cuales frecuentemente están cansados, algunos sufren depresión y algunos otros problemas de salud mental, restándole la importancia que requiere un proyecto de investigación. De tal forma que presentan sus proyectos al Comité de Ética en Investigación, registrado en la CONBIOÉTICA, y algunas veces ante las recomendaciones de dicho Comité, lo dejan inconcluso, lo que ha ocasionado que en el Estado de Michoacán exista en la actualidad

un número importante de médicos especialistas trabajando sin cédula profesional. Por lo anterior, se considera necesario realizar una investigación en el hospital sede, que permita planear una estrategia educativa propia.

Conclusión

Es necesario instrumentar una estrategia educativa, que responda a las necesidades de la Universidad, de los servicios de salud en el Estado, de los hospitales sede y de los

residentes; asumiendo cada instancia las atribuciones legales y administrativas que les competan, en forma coordinada con respeto a la normatividad vigente, que modifique el paradigma imperante en la formación de médicos especialistas; incluyendo como ejes transversales: la Ética, Derechos Humanos, Bioética y Perspectiva de Género que modifique la cultura organizacional y coadyuve a la disminución de la violencia laboral que sufren los médicos residentes en formación.

Bibliografía

- Al-Sayed, N. N., El-Sheikh, M. M., Mahmoud, D.A., El-Ghamry, R. H., Sabry, W. M., Hatata, H. M., and Sakr, A.M. (2016). Work stress: psychological impact and correlates in a sample of Egyptian medical residents. *MiddleEast Current Psychiatry*. 23(3): 113-118.451-456
- Arévalo-Guizar, R. A.-B.-D. (2014). Desafíos éticos del sistema de evaluación de la productividad L. A.-Z. *Ética profesional en educación superior* (págs. 101-126). Ciudad de México: dirección editorial.
- Castro, R. (2014). Génesis y práctica del habitus médico autoritario en México. *Revista Mexicana de Sociología*. 76(2): 167-197.
- Evangelina Montes-Villaseñor Colb. (2018). Exposición a la violencia durante la formación profesional de los residentes médicos. *Ciencias sociales UAT, Ciencia UAT*, vol. 12, núm. 2, pp. 54-66, 2018.
- Góngora, Édgar (2010). Dilemas éticos en la profesión académica contemporánea frente al marco dominante de reconocimientos a la productividad. *Reencuentro*, 57. México: UAM, Xochimilco
- Herrera-Silva, J., Treviño-Moore, A. y Acosta-Corona, C. (2006) Características de la violencia en residentes de dos instituciones formadoras de pediatras en el estado de Sonora. *Boletín médico del Hospital Infantil de México*. 16(1): 18-30.
- Sancho, Juana (2001). Docencia e investigación en la universidad: una profesión, dos mundos. *Educator*, 28. Barcelona: Universidad Autónoma de Barcelona, pp. 41-60.
- Ibarra Colado, Eduardo (2011). La rebelión de los centavos. «pride», orgullosamente UNAM. *Laboratorio de análisis Institucional del Sistema Universitario Mexicano*. <<http://laisumedu.org/showNota.php?idNota=16147&cates=Carrera+acad%EF%BF%BDmica&idSubCat&subcates=3.+Est%EF%BF%Dmulos,+becas+y+primas+al+personal+acad%EF%BF%BDmico&ssc=33 &m=mail&p=mail>> (15 de febrero de 2014).
- OMS, Organización Mundial de la Salud (2006). *Informe sobre la Salud en el mundo. Colaboremos con la Salud*. Ginebra, Suiza: Organización Mundial de la Salud. 219 pp.
- Unesco. (2020). *Construcción de un Instrumento para evaluar el Status Ético del consentimiento informado en investigación Biomédica*. En P. M. J, VII cátedra patrimonial en Bioética 2020 "Ruy Pérez Tamaño" (págs.13-21). México.
- UNESCO Conacyt. (2020). *Integración y funcionamiento de Comités de Ética en investigación, Experiencia en Michoacán*. En M. T. Zamudio, memorias de la VII catedra patrimonial "Ruy Pérez Tamayo" (págs. 54-58). México: UNESCO.



Mirada crítica latinoamericana a la ética en investigación y a la integridad científica

*Camilo Manchola-Castillo**

La pandemia por COVID-19 ha dejado más clara que nunca la necesidad de desarrollar investigaciones en el área de la salud pública, relacionadas con la creación de vacunas y medicamentos que puedan dar cuenta de las terribles consecuencias orgánicas que el virus puede causar, y por esa vía, ha hecho que la ética en investigación con seres humanos y la integridad científica sean un asunto de reflexión frecuente.

Un tema que antes era exclusivo de algunos expertos, académicos y burócratas pasó a ser discutido por grupos poblacionales enteros, específicamente en lo relacionado con: el uso del placebo en las investigaciones con vacunas y probables medicamentos; el acceso a medicamentos y vacunas por parte de países pobres y de poblaciones históricamente vulnerados; la priorización de algunos segmentos de la población para ser receptores de tratamientos y vacunas en detrimento de otros; y la inclusión de grandes números de personas en experimentos cuyas potenciales consecuencias no son conocidas, pues se han usado tecnologías que nunca antes habían sido utilizadas (Dal-Ré et als, 2020).

Esto es relevante porque revela la conexión existente entre la ética en investigación con seres humanos y la integridad científica, y factores sociales, económicos y políticos. En otras palabras, las actuales circunstancias muestran que la existencia de los conflictos morales que abordan la ética en investigación con seres humanos y la integridad científica siempre está contextualizada en medio de condiciones sociales y políticas determinadas y, por tanto, que es necesario considerar esas condiciones para intentar responder a esos conflictos (Hellmann, Homedes, 2022).

En el caso del presente manuscrito, esas condiciones son resumidas en la mirada de-

colonial de las bioéticas latinoamericanas, pues él busca presentar una visión crítica de la ética de la investigación con seres humanos y la integridad científica, a partir de la mirada decolonial propuesta por las bioéticas latinoamericanas.

Antes de continuar, vale la pena mencionar los elementos que resumen la citada mirada decolonial. Son ellos la colonialidad de la vida, el imperialismo moral y la territorialización. En cuanto al primero (Flor do Nascimento et als, 2011), explica que en el mundo moderno existen ciertas vidas humanas que valen más que otras, tomando como base el color de la piel, el estrato socioeconómico, la condición médica, la orientación sexual, el género que la sociedad les ha atribuido o el sexo biológico con el que nacieron; de otra manera, los cuerpos que habitan. Él explica, por ejemplo, que algunos científicos hayan defendido que vacunas y tratamientos contra la Covid-19 fueran probadas en las poblaciones más pobres y vulnerables del mundo para entonces posteriormente (cuando se hubiera comprobado su eficacia y seguridad), fueran aprovechadas por los países ricos (Hellmann et als, 2020).

Sobre el segundo (Garrafa et als, 2008; Hellmann et als, 2015), expresa la frecuente y cada vez más creciente imposición de estándares morales, diferentes a los propios, por parte de países centrales para que sean aceptados por países periféricos, siempre con el propósito de que los primeros consoliden y amplíen su poder sobre los segundos. Él explica, por ejemplo, la imposición, por parte de países ricos, de estándares morales para la conducción de investigación clínica en países pobres (realización de ensayos clínicos usando placebo y no garantizando el acceso pos-estudio a medicamentos), o la concentración de los beneficios de la investigación y el desarrollo científico solo en los países ricos, cuando para su alcance han sido centrales los países pobres, que en muchas ocasiones financian a través de la transferencia de dividendos de multinacionales o involucran a sus obligaciones en diversos protocolos científicos.

* Doctor en Bioética. Secretario ejecutivo de la Red-bioética de la UNESCO. Profesor e Investigador de la Universidad de Brasilia. Brasilia, Distrito Federal, Brasil.

Sobre el tercero (Rivas et als, 2015), defiende que para la deliberación moral es esencial revisar los marcos contextuales en los que las decisiones serán tomadas, abogando por que la clásica visión de la vulnerabilidad humana apenas conectada a elementos técnicos como el género o la edad sea ampliada, e involucre marcos contextuales en los que sean tomadas en cuenta nociones de historicidad social, política y económica (Feitosa et als, 2015). Él explica, por ejemplo, la necesidad de adoptar documentos normativos relativos a la ética en investigación con seres humanos específicos a cada territorio, como la Carta de Córdoba (Redbioética/UNESCO, 2008), documento de 2008 que rechaza rotundamente artículos de la Declaración de Helsinki (World Medical Association, 2013) que legitiman, entre otros, el uso del placebo en algunos casos. A continuación, serán explicitadas las tres revelaciones más importantes que es posible hacer, con base en los elementos desarrollados por las bioéticas latinoamericanas que acaban de ser presentados.

Lo primero que se revela al hacer una lectura con base en estas bioéticas es que no es suficiente con que la ética de la investigación con seres humanos y la integridad científica aborden aspectos técnicos y normativos, sino que es necesario que incorporen elementos contextuales, históricos, y especialmente, críticos como, por ejemplo, aquellos que cuestionan el uso del placebo, porque ciertos usos traen a la discusión no solo la posibilidad de causar daño por omisión, sino porque están asociados a las circunstancias sociales, económicas, históricas y políticas de poblaciones específicas (Garrafa et als, 2008).

Lo segundo, es que estas bioéticas abogan adecuadamente por la prohibición de desarrollar investigación científica usando placebo cuando hay otros métodos probados; denuncian el daño asociado con la posibilidad de que el patrocinador no brinde las intervenciones necesarias en beneficio del participante; argumentan la obligación

que tienen los patrocinadores de brindar acceso post-estudio por tiempo indefinido a medicamentos o intervenciones que resulten beneficiosas para los participantes y el consecuente daño que implicaría no ofrecer esta garantía; y defienden la obligación de los patrocinadores de brindar asistencia completa por los daños resultantes de la participación en la investigación (un tema controvertido debido a la dificultad de probar la conexión de este daño con esa participación).

Lo tercero, es que estas bioéticas permiten el surgimiento de una ética de investigación con seres humanos y de una integridad científica críticas, que rechacen frontalmente prácticas como: la de ethics dumping (Schroeder et als, 2019), consistente en la exportación de prácticas de investigación poco éticas de entornos de ingresos más altos a más bajos: la de helicopter research (Budiman et als, 2020), también llamada neo-colonial research, neo-colonial science, parachute science, parasitic research, safari study, que ocurre cuando investigadores de países más ricos van a un país en desarrollo, recopilan información, viajan de regreso a su país, analizan los datos y las muestras, y publican los resultados con poca o ninguna participación de los investigadores locales; e, inclusive, la de patents evergreening (Collier, 2013), que consiste en implementar diversas estrategias legales, comerciales y tecnológicas para extender la vida útil de sus patentes que están a punto de caducar para retener ingresos relacionados.

Para finalizar, apenas queda por decir que una mirada crítica latinoamericana a la ética en investigación e integridad científica es no solo deseable sino necesaria para garantizar que en todas las circunstancias, pero especialmente en las pandémicas, relativas a una emergencia pública, la dignidad de todos los seres humanos, específicamente la de los participantes de las investigaciones, sea respetada.

Este artículo fue producto de posdoctorado, financiado por la Coordinación de Perfeccionamiento de Personal de Educación Superior/Ministerio de Educación/Brasil (Capes/MEC), realizado en el Programa de Posgrado en Bioética/Cátedra Unesco de Bioética de la Universidad de Brasilia, Brasil.

Referencias

- Budiman Minasny, B. Minasny, Dian Fiantis, D. Fiantis, Budi Mulyanto, B. Mulyanto, Yiyi Sulaeman, Y. Sulaeman, & Wirastuti Widyatmanti, W. Widyatmanti. (2020). Global soil science research collaboration in the 21st century: Time to end helicopter research. *Geoderma*, 373, 114299. Doi: 10.1016/j.geoderma.2020.114299
- Collier R. (2013). Drug patents: the evergreening problem. *CMAJ: Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne*, 185(9), E385–E386. <https://doi.org/10.1503/cmaj.109-4466>
- Dal-Ré R, Caplan A, Gluud C, Porcher R. (2020) Ethical and Scientific Considerations Regarding the Early Approval and Deployment of a COVID-19 Vaccine. *Annals of Internal Medicine*. doi:10.7326/M20-7357
- Feitosa SF, Flor-do-Nascimento W. (2015) A Bioética de Intervenção no contexto do pensamento latino-americano contemporâneo. *Rev bioét (impr)* 23(2):277-84.
- Flor do Nascimento W, Garrafa V. (2011) Por uma vida não colonizada: diálogo entre bioética de intervenção e colonialidade. *Saude soc* 20(2): 287-299.
- Garrafa V, Lorenzo C. (2008) Moral imperialism and multi-centric clinical trials in peripheral countries. *Cad. Saúde Pública*.24 (10): 2219-2226.
- Hellmann, F., Homedes, N. (2022). An unethical trial and the politicization of the COVID-19 pandemic in Brazil: The case of Prevent Senior. *Developing World -Bioethics*. First published: 28 June 2022 <https://doi.org/10.1111/dewb.12363>
- Hellmann F, Williams-Jones B, Garrafa V. (2020) COVID-19 and Moral Imperialism in Multinational Clinical Research. *Arch Med Res*. 51(6): 572-573.
- Hellmann F, Garrafa V, Schempler-Jr BR, Bittencourt S. (2015) The Fogarty Training Program in low- and middle-income countries: international research ethics education or moral imperialism? *Archives of Medical Research* 46: 515-516.
- Redbioética/UNESCO. (2008) Carta de Córdoba. Córdoba: Redbioética/UNESCO.
- Rivas F, Garrafa V, Feitosa S, Nascimento W. (2015) Bioética de intervención, interculturalidad y no-colonialidad. *Saude soc*. 24(1):141-151.
- Schroeder, D., Chatfield, K., Singh, M., Chennells, R., Herissone-Kelly, P. (2019). Ethics Dumping and the Need for a Global Code of Conduct. In: Equitable Research Partnerships. *SpringerBriefs in Research and Innovation Governance*. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-15745-6_1
- World Medical Association. (2013) Declaration of Helsinki. Fortaleza: WMA.



Encuentro Bioético

Conversación con Sergio Litewka

En esta ocasión la Gaceta CONBIOÉTICA sostuvo una interesante conversación con el Dr. Sergio Litewka, Director Internacional del Instituto de Bioética y Políticas de Salud, de la Facultad de Medicina Miller, de la Universidad de Miami, sobre *Ética e integridad científica*



1. ¿Cuál es el papel de la ética a lo largo de la trayectoria científica de quienes se desempeñan en el campo de la investigación?

SL: A lo largo de la historia de la ciencia siempre ha existido una tensión entre los procesos de la investigación científica y la ética. Estas preocupaciones no están restringidas a los estudios que utilizan seres humanos. La empresa científica requiere de un marco ético que permita asegurar la integridad de los resultados de las investigaciones. A veces los términos ética y moral se usan de manera indistinta. Podemos establecer una diferenciación entre los conceptos de ética y moral. De acuerdo con Fernando Lolas Stepke, la moral es “lo que hacemos”. La ética es la explicación de porqué lo hacemos o, dicho de otra forma, “la ética es la justificación lingüística de la conducta moral”.

La ética es la premisa fundamental de la cual deberían partir todas las iniciativas para el desarrollo científico. Como sabemos, esto no siempre ha sido así. Los abusos cometi-

dos, en nombre del avance del conocimiento, han generado una bioética reactiva más que proactiva. Los vertiginosos avances tecnocientíficos en estudios multidisciplinarios y transnacionales sobre el uso de inteligencia artificial y su aplicación en biomedicina, salud pública y epidemiología, entre otras posibilidades, la genómica y las neurociencias, exigen que los especialistas en bioética puedan, sin olvidar las lecciones del pasado, prepararse para enfrentar los desafíos éticos del presente.

2. ¿Cuál es la razón de la existencia de los comités de ética en investigación?

SL: La principal razón es que la investigación científica biomédica y de conducta, requiere que los derechos de los sujetos de experimentación estén salvaguardados por un comité independiente que asegure la revisión de los estudios en los que participan, desde su inicio hasta su conclusión, con la finalidad de evitar, o al menos disminuir, riesgos potenciales originados en sesgos o conflictos de interés por parte de los investigadores.

Lo anterior se observa en las numerosas pautas internacionales que establecen las guías de conducta para los estudios con seres humanos y que se reflejan en la mayoría de las legislaciones de los países, en donde se llevan a cabo ensayos clínicos, estudios sociales de comportamiento o poblacionales.

3. ¿Qué características debe tener un protocolo de investigación para que se considere éticamente aceptable?

SL: Tiene, *a priori*, que ofrecer la posibilidad de mejorar el conocimiento sobre la hipótesis estudiada, debe ser científicamente válida y socialmente aceptable; la selección de

los sujetos tiene que ser justa, es decir, acorde con los criterios del protocolo de investigación y no basada en la facilidad de reclutar a los sujetos.

Asimismo, los posibles beneficios del estudio, en principio, deben ser mayores a los presuntos riesgos, los sujetos de investigación tienen que haber sido informados adecuadamente, además de haber otorgado su consentimiento, con la certeza de que pueden retirarse en cualquier momento, y por cualquier razón, sin sufrir represalias de ningún tipo.

4. ¿Cuál es la responsabilidad ética de las diferentes instancias y actores involucrados en el desarrollo de un ensayo clínico y cómo se gestionan los conflictos de interés?

SL: Cada actor tiene responsabilidades que no son delegables: Los financiadores, si los hubiera, tienen la responsabilidad de asegurar la capacidad tanto de los investigadores como de la institución en la que se llevarán a cabo los estudios; las agencias regulatorias, de que los financiadores cumplan con lo antes dicho; las instituciones deben asegurar que las normas establecidas para los estudios se cumplan y ser capaces de responder inmediatamente, en caso de que haya desviaciones a las mismas; los investigadores, de actuar con profesionalismo y honestidad. Los conflictos de interés deben ser transparentados y un comité independiente, en este caso el comité de ética, decidirá sobre la relevancia del mismo y la conducta que se seguirá.

5. ¿Cuáles son las obligaciones y derechos que contraen los sujetos de investigación, con respecto a su participación en un determinado estudio?

SL: Las obligaciones consisten en cumplir con lo acordado en el consentimiento, en tanto el sujeto permanezca en el estudio, y los derechos consisten, como ya lo he expresado, en retirarse en cualquier momento del mismo, por cualquier motivo, sin que esto

represente alguna represalia por parte de los investigadores, que se le retribuya, al menos, los gastos en los que pudiera haber incurrido por participar en los estudios, y que, en la medida de lo posible, de ser el resultado del ensayo favorable, tenga acceso a los beneficios probables del mismo.

6. ¿Cuál es la importancia del consentimiento informado tanto para quienes participan en un ensayo clínico como para los investigadores?

SL: El consentimiento informado representa el respeto que se les debe a los sujetos de investigación. Por ese mismo respeto, los investigadores deben asegurarse de que no sea un acto meramente formal y burocrático, sino que sea lo que su denominación indica, esto es, que el acto de consentir sea producto de haber recibido una información adecuada, en un marco acorde, contando con la posibilidad de reflexionar sobre los posibles beneficios y riesgos de esa participación. Por lo tanto, las explicaciones a los sujetos deben tomar el tiempo necesario para permitir la reflexión necesaria y despojarlos de sesgos o incentivos no legítimos para buscar esa voluntariedad.

7. ¿Las poblaciones en situación de vulnerabilidad, que participan en una investigación, deben tener algún trato diferenciado?

SL: Deben considerarse todos los aspectos que generan esa vulnerabilidad, siendo que un individuo puede ser vulnerable en un determinado contexto, pero que esa vulnerabilidad puede ser temporal, de acuerdo con las circunstancias. En estudios con personas que no son competentes, sea en razón de problemas cognitivos o en menores, debe asegurarse que todos los potenciales riesgos sean minimizados.

8. ¿Qué retos éticos plantean contextos de emergencia para el desarrollo de investigaciones?

SL: Como lo ha demostrado la pandemia de SARS-CoV-2, se han generado muchos estu-

dios inconducentes, basados en la urgencia por encontrar soluciones en el corto plazo, pero también, y esto es lo destacable, las investigaciones permitieron acortar los periodos establecidos en la producción de vacunas, posibilitando frenar una pandemia, que ocasionó la muerte de millones de personas en todo el planeta y las consecuencias económicas y sociales de las estrategias de aislamiento, que fueron impuestas en un primer momento.

9. ¿De qué manera influyen las características del sistema de producción científica en la comisión de faltas éticas?

SL: Es probable que la cultura del “publicar o perecer” tenga su cuota de responsabilidad en la comisión de fallas a la integridad científica. Es posible que deba repensarse como cuantificar el mérito de los investigadores y miembros de la comunidad científica, agregando otras métricas, de manera que la publicación no sea un factor único para calificar el progreso de los investigadores.

10. ¿Cómo se adquiere una formación sólida en ética científica y cómo se genera una cultura de integridad científica?

SL: Es un proceso largo y complejo, en el que deben participar todos los integrantes de la empresa científica. En este sentido, importa que exista una cierta unanimidad de criterios acerca de ¿qué es lo que se espera de la investigación científica?, ¿qué y para qué se investiga?, ¿cómo se enseña?, ¿qué es lo que se enseña? y ¿a partir de qué momento de

la formación del educando, se le impartirán criterios de ética científica?

Es importante que las instituciones enseñen con el ejemplo, desterrando prácticas endogámicas, en donde un apellido ilustre tiene más derecho a la transgresión que un recién graduado. Deben existir políticas institucionales claras sobre conflicto de interés y manejo de alegatos de mala conducta científica, protegiendo a denunciantes y denunciados, en tanto se substancian las investigaciones. Debe existir rendición de cuentas, pero también programas educativos transversales a todas las disciplinas científicas.

11. ¿Cómo se alcanza la credibilidad y la confianza social en la ciencia y en los científicos?

SL: Posiblemente, cuando el público pueda tener confianza no sólo en la integridad de la ciencia y los científicos, sino en los mecanismos de gobernanza de una sociedad, de manera que pueda confiarse en la ciencia, pero también en la justicia, en la integridad de la política y en la de los comunicadores sociales.

Sé que este es un postulado utópico, pero resulta difícil concebir confianza pública en la ciencia, dentro de un marco social en donde no existe transparencia en los actos de gobierno, la corrupción permea en todos los sectores de la sociedad y la ciudadanía percibe como amenaza a aquellas estructuras del estado que deberían protegerla de los abusos y las injusticias.

Sugerencias de la CONBIOÉTICA en medios digitales

Ariana Leticia Landín López*

Serie

Título: Biohackers

Periodo: 2020-2021

Duración: 2 temporadas

Creador: Christian Ditter

Producción: Claussen + Putz Filmproduktion



Mia Akerlund comienza sus estudios de Medicina en la universidad de Freiburg, Alemania, y decide tomar clases de biología con la Dra. Tanja Lorenz, una mujer brillante que ha forjado una carrera exitosa en biología sintética. La historia comienza como una inocente aventura universitaria, poco a poco se devela el pasado de Mia y, con esos recuerdos, las consecuencias de la falta de ética en la investigación. ¿Y si no se informa a los sujetos de investigación lo que se está realizando? ¿Se pueden prever los efectos que tendrán las intervenciones con el paso de los años? En la universidad, se llevan a cabo proyectos de investigación aprobados por un comité de ética y la legislación; pero, ¿cómo se controlan las "otras" investigaciones? ¿Se puede descubrir la cura de una enfermedad rara en un cobertizo? En los laboratorios caseros, se pueden crear plantas fluorescentes, champiñones con sabor a carne, mosquitos transmisores de enfermedades o embriones modificados genéticamente.

Serie

Título: La reina del flow

Periodo: 2018-2021

Duración: 2 temporadas

Desarrollador: Andrés Salgado

Producción: Caracol Televisión-Teleset



En un ejemplo melodramático del plagio y en la tradición de las novelas latinoamericanas, esta producción colombiana permite explorar el plagio en la industria musical. En un barrio problemático de Medellín, la movilidad social es complicada y la música sirve como vía de escape, expresión cultural y posibilidad económica. El joven Charly Flow participa en combates de reguetón con la esperanza de ser descubierto por una disquera. Sin embargo, Charly no tiene el "flow", el fluir necesario para sentir el ritmo de la música y escribir las letras. Una chica tímida del barrio, Yeimi Montoya, sí tiene el *flow* que él necesita. En un entorno enmarcado por el crimen y el amor, Charly roba las canciones de Yeimi y provoca que ella sea encarcelada en otro país. Diecisiete años después, Charly es una superestrella pop gracias a las canciones robadas y Yeimi sale de prisión dispuesta a enfrentar al hombre que le robó sus canciones y con ello, su vida. ¿Qué tanto pierde un autor cuando no se le da el merecido reconocimiento?

*Subcoordinadora de Biblioteca, de la Comisión Nacional de Bioética.

Película interactiva

Nombre: The Lab (El laboratorio)

Productor: Oficina de Integridad de la Investigación

Año de estreno: 2011

Disponible: <https://ori.hhs.gov/the-lab>



La Oficina de Integridad de la Investigación de Estados Unidos presenta esta película interactiva, que aborda algunos problemas éticos de la investigación científica como la responsabilidad de los mentores, el manejo responsable de los datos, la autoría y otras prácticas cuestionables. Disponible en una versión en español, el espectador elige las decisiones que tomarán los personajes y enfrentará las consecuencias a largo plazo de las mismas. Esta experiencia interactiva tiene un tutorial sobre la toma de decisiones éticas y puede realizarse en grupo para discutir las implicaciones éticas del caso.

Podcast

Nombre: Nature's Take: what's next for the preprint revolution

Productor: Nature

Año de estreno: 2022

Duración: 24:33 minutos

Disponible: Sitio Web y Spotify



En el primer episodio de esta nueva serie de Nature, cuatro miembros del staff de Nature comparten sus puntos de vista sobre los preprints. En los últimos años se ha incrementado el acceso abierto a artículos que se difunden antes de ser revisados por pares. ¿Qué implicaciones tienen estas publicaciones? ¿El público entiende cuál es la relevancia de ese proceso? ¿Los preprints contribuirán a la democratización de la ciencia o a aumentar la desconfianza hacia los científicos? La pandemia de COVID-19 ha cambiado la dinámica de los preprints, porque la información se ha publicado mucho más rápido y con un mayor impacto.

Documental

Nombre: ZonaDocu

Episodio: La Diabetes - Una enfermedad lucrativa

Año de estreno: 2022

Duración: 42:26 minutos

Disponible: DW y YouTube



Rodado en tres continentes, este documental se basa en relatos de informantes, pacientes, investigadores y médicos. La diabetes es una de las enfermedades más extendidas del siglo XXI con unos 430 millones de afectados en todo el mundo. Aunque continuamente se prometen nuevas curas milagrosas, hasta ahora la mayoría de las opciones se centra en los niveles de glucemia y no se tienen en cuenta otras complicaciones. La diabetes no solo destruye vidas, sino que también supone una importante carga para los presupuestos públicos. El único beneficiario de esta situación parece ser la industria farmacéutica.

Cápsula

Nombre: Uso responsable de la investigación y las tecnologías en el ámbito de las ciencias de la vida
Productor: Organización Mundial de la Salud

Año de estreno: 2022

Duración: 02:35 minutos

Disponible: YouTube



En una cápsula animada, la Organización Mundial de la Salud explica cómo las innovaciones de vanguardia pueden traer mejoras en la salud, pero también tienen desafíos y riesgos debido al manejo de materiales biológicos, a los accidentes o al mal uso de las tecnologías. Se requieren esfuerzos individuales y colectivos para evitar los riesgos y aplicar prácticas seguras y protegidas. La responsabilidad consciente y compartida recae no solo en los investigadores, sino también en financiadores, instituciones, gobiernos, editores, reguladores y otras personas y organizaciones que participan en la investigación.



Sugerencias editoriales de la CONBIOÉTICA

Karla Nallely Rosas Chelius*

Ética científica y educación: una síntesis filosófico-pedagógica

Igor Nadtochii
2022

El autor es doctor en filosofía, profesor, encargado del departamento de Disciplinas Humanas, además ostenta otros cargos afines a la ética y la filosofía, él concibe que la educación basada en la ética es un factor preponderante en la formación de la personalidad del estudiante. Asimismo, en su libro *Ética científica y educación: una síntesis filosófico-pedagógica* hace el cuestionamiento sobre cómo puede aportar la ética a la función más importante de la educación. Lo anterior, hace reflexionar sobre lo importante que es poner atención al proceso educativo moderno. Para lo anterior, en el contenido del texto se consideran las diversas perspectivas de los filósofos contemporáneos, enfocados en los dilemas de la educación, así podrían logarse un análisis y comparativas basados en perspectivas actuales.



Bioética e investigación en salud

Pedro Cesar Cantú Martínez
2020

El contenido de esta obra apoyará la cátedra de investigación y bioética, a su vez, es particularmente práctico para el personal y los estudiantes relacionados con las ciencias de la salud, también es de utilidad para quienes se interesan en poseer una perspectiva suficientemente amplia sobre bioética y sus temas afines. El autor de *Bioética e investigación en salud* considera que el hombre evitaría el egocentrismo si es encausado a los fines más beneficiosos para sí mismo y su comunidad, ya que según su criterio "el hombre es bueno por naturaleza". En el texto se enlazan la reflexión del pensamiento con una comprensión de la acción, sus contenidos son relevantes ya que intentan dar una orientación, de modo llano y con claridad, bajo el principio aristotélico "los seres humanos instruidos y responsables se mueven en una sociedad pacífica, feliz y rica en cultura".



* Jefa del Departamento de Servicios de Información, de la Comisión Nacional de Bioética

Experimentación con animales: un reto para la ética antrópica: Ética para la vida

Miguel Antonio Álvarez Lazo y Luis Alfonso Orellana Díaz
2020

Este texto es un estudio hermenéutico sobre la relación de los animales humanos y no humanos mediada por la experimentación científica, su aspecto ético sobre dicha relación y las consecuencias morales y legales que se derivan. Cabe mencionar que las implicaciones éticas de la experimentación con animales son analizadas desde una perspectiva filosófica y a partir de las diferentes corrientes de la bioética. En el trayecto del libro se abarcan diversas corrientes actuales de la defensa animal, también se examinan las prácticas y los procesos de experimentación animal que se llevan a cabo en los laboratorios. A su vez, se presentan alternativas desde el punto de vista jurídico, destacando que la educación sobre esos temas podría cumplir un papel crucial en la difusión de los nuevos puntos de vista bioéticos. En general, entre las palabras clave que se abarcan están: antropocentrismo, espejismo, abolicionismo, bienestarismo, vivisección, derechos animales, alternativas a la vivisección y educación, entre otras.



Indicadores para la evaluación de la comunicación científica escrita: La comunicación al servicio de la ciencia

María del Carmen Navarrete Reyes
y Juana Idania Pérez Morales
2020

Comunicar la ciencia de manera escrita es una de las acciones más relevantes en el quehacer científico, ya que, si no se divulga, ¿qué sentido podría tener? El profesional busca que el resultado obtenido en su investigación logre diseminarse y tener visibilidad, por esa razón las autoras exponen los “indicadores de la evaluación del proceso de producción del texto científico argumentativo y su calidad como producto final”. El contenido del libro es el resultado de un proyecto de la Universidad Central *Marta Abreu* de Las Villas, Cuba, para potenciar habilidades de comunicación científica en los profesionales a quienes se les evalúo para valorar el proceso de la elaboración de un escrito científico, además de utilizarse como modelo en la formación del profesional en comunicación científica escrita.



La ética en el trabajo de laboratorio clínico: Aspectos positivos y negativos

Heidy Galud Pérez Conforme
2021



De acuerdo al autor, cada conducta basada en valores debería reflejarse en todos los ámbitos de la vida personal, en los trabajos enfocados en la salud. Es una constante que en el trabajo de laboratorio clínico interactúen los profesionales, los pacientes y la comunidad, esta interacción hace que los investigadores estén ante el ojo público, cada acción es cuestionada, incluso cuando esté encaminada con ética. Por ello, de acuerdo al libro, es relevante brindar un servicio con calidad, apoyado en la confianza y en la información oportuna. La aplicación de la ética en el laboratorio es de suma importancia ya que garantiza que, de la relación entre involucrados, derive confianza y se desencadenen más aspectos positivos. Actuar con base en los principios bioéticos de una u otra manera influirá en los resultados e incluso en la gestión de los dilemas laborales en los laboratorios.



Comisión Nacional de Bioética

Lotería Nacional

Si juegas, gana México

30 aniversario de la CONBIOÉTICA
Sorteo conmemorativo

16 de octubre de 2022
Edificio de la Lotería Nacional
Ciudad de México.

LOTERÍA NACIONAL SORTEO ZODIACO 1590 SIBO LIBRA 0000
Domingo 16 de octubre de 2022

Premio Mayor
7 MILLONES de pesos en 1 serie

CONBIOÉTICA ANIVERSARIO 30 1992 2022

Valor \$20.00 VIGÉSIMO 18

12799 999999119

Lea aviso importante al reverso



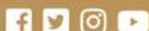
SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



30
ANIVERSARIO 1992 2022



LOTERÍA NACIONAL



gob.mx/salud/conbioetica

Próximo libro

Comisión Nacional de Bioética-Universidad Autónoma de Querétaro



Próximo curso en línea

Comisión Nacional de Bioética-Universidad Anáhuac-Universidad Autónoma de Querétaro

Educación Continua Anáhuac

A

CURSO DE
METODOLOGÍAS
PARA LA TOMA
DE DECISIONES EN
BIOÉTICA CLÍNICA
EN LÍNEA

Inicio:
8 de diciembre de 2022

APERTURA CONTINUA
Duración: 40 horas

Informes:
Lorea Sagasti Pazos
lorea.sagastipa@anahuac.mx
anahuac.mx/mexico

Facultad de Bioética

CONBIOÉTICA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



30
1992
2022
ANIVERSARIO



gob.mx/salud/conbioetica