



FLACSO
ARGENTINA

ÁREA DE ÉTICA, DERECHOS Y BIENES PÚBLICOS GLOBALES

POSGRADO PROGRAMA DE BIOÉTICA

**Integridad científica y mala conducta en investigación:
conceptualización y análisis de casos en la República Argentina
durante la pandemia de COVID-19.**

Tesista: María de la Paz Lascano

Director/a de Tesis: Mg. María Sol Terlizzi

Tesis para optar por el grado académico de Magíster en Bioética

Fecha: (22/02/23)

AGRADECIMIENTOS

A mi familia. A Clemente, por acompañarme en este caminar y mostrarme que las metas profesionales pueden perseguirse y lograrse a la par de la maternidad, aunque resulte un tanto complejo. A Federico, compañero de vida, por impulsarme a crecer, por creer en mí y en mis capacidades.

A Carla y Justino, mis padres, por darme herramientas, alas y la enseñanza de que la constancia y el esfuerzo son pilares para conseguir los objetivos personales y profesionales.

A Laura Antonietti, mi mentora, mi guía, mi madrina. Quien me estimula a seguir formándome, a salir de la zona de confort, a superarme, porque según ella *“El mundo es para los osados”*.

A Florencia Luna, por creer en mi potencial al elegirme como becaria de la Maestría en Bioética, por abrirme las puertas de este camino desafiante y hermoso.

A mi directora, María Sol Terlizzi, quien me guío y acompañó en el desarrollo de la tesis, respetando mis tiempos pero también organizándolos. Estaré siempre agradecida por su tiempo, su dedicación sincera y comprometida.

INDICE

1. RESUMEN.....	6
PALABRAS CLAVES.....	6
2. INTRODUCCIÓN	7
3. CAPITULO 1	15
INTEGRIDAD CIENTÍFICA Y MALA CONDUCTA EN INVESTIGACIÓN.....	15
3.1 Concepto de integridad científica	15
3.2 Principios sobre los que se funda la integridad científica.....	28
3.3 Documentos sobre integridad científica a nivel internacional.....	35
3.3.1 Oficina de Integridad en la Investigación (Office of Research Integrity-ORI).....	35
3.3.2 Organización para la cooperación y el desarrollo económico – Foro Mundial de la Ciencia - Mejores prácticas para garantizar la integridad científica y evitar conductas indebidas (Best Practices for Ensuring Scientific Integrity and Preventing Misconduct) (2007).....	40
3.3.3 Organización para la cooperación y el desarrollo económico – Foro Mundial de la Ciencia.- Investigación de las alegaciones de mala conducta en proyectos internacionales de investigación en colaboración (Investigating Research Misconduct Allegations in International Collaborative Research Projects) (2009).....	40
3.3.4 Declaración de Singapur sobre la Integridad de la Investigación (2010). ..	41
3.3.5 Declaración de Montreal sobre Integridad en la Investigación en el marco de Colaboraciones en Investigación que Atraviesan Fronteras. (2013).....	42
3.3.6 Declaración de Principios para la Integridad de la Investigación- Consejo de Investigación Global (Global Research Council) (2013).....	43
3.3.7 Fostering Integrity in research (2017)	44
3.3.8 Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación (European Code of Conduct for Research Integrity) (2017).....	46
3.3.9 Los principios de Hong Kong para evaluar a los investigadores (The Hong Kong Principles for assessing researchers) (2019)	48
3.3.10 SOPs4RI (Standard Operating Procedures for Research Integrity).....	49
3.3.11 Manual ENRIO - Recomendaciones para la investigación de mala conducta científica (ENRIO Handbook - Recommendations for the Investigation of Research Misconduct) (2019).....	50
3.4 ¿Qué es la mala conducta en investigación?.....	53
3.5 Concepto de mala conducta en investigación elegido como marco teórico	57

3.6	Diferencias entre una definición amplia VS una definición restrictiva	60
4.	CAPITULO 2	65
	INTEGRIDAD CIENTÍFICA Y BIOÉTICA. INVESTIGAR EN PANDEMIA	65
4.1	Integridad científica y bioética	65
4.2	Argumentos a favor de garantizar la integridad científica de toda investigación.....	69
4.3	Investigar en contexto de pandemia: cuestiones éticas.....	72
4.4	Recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y de la Organización Panamericana de la Salud.....	84
5.	CAPÍTULO 3	94
	MARCO NORMATIVO SOBRE INTEGRIDAD CIENTÍFICA EN LA ARGENTINA	94
5.1	Antecedentes normativos internacionales.....	95
5.2	Integridad científica en la Argentina: marco normativo.....	103
5.2.1	Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Tecnológicas (CONICET).....	105
5.2.2	Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología (CECTE).....	108
5.3	Integridad científica y mala conducta en investigación en las principales instituciones de investigación de la Argentina	113
5.4	Instituciones con normativa vigente	117
5.4.1	Universidad Nacional de Córdoba.....	117
5.4.2	Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO).....	118
5.5	Instituciones sin normativa vigente	122
6.	CAPÍTULO 4	127
	LA PANDEMIA DE COVID-19 EN LA ARGENTINA. CASOS DE MALA CONDUCTA EN INVESTIGACIÓN A NIVEL INTERNACIONAL Y EN LA ARGENTINA: UN ANÁLISIS ÉTICO	127
6.1	La pandemia por COVID-19 en la Argentina.....	128

6.2	Casos de mala conducta en investigación.....	130
6.3	Mala conducta en investigación: casos internacionales.....	131
6.4	Mala conducta en investigación: casos en Argentina	138
6.4.1	Mala conducta científica en Argentina durante la pandemia por COVID-19. Descripción de casos y análisis ético.	139
7.	CAPÍTULO 5	163
	LECCIONES APRENDIDAS. FUTURO MARCO REGULATORIO SOBRE INTEGRIDAD CIENTÍFICA EN LA ARGENTINA Y LA IMPORTANCIA DE ESTÁNDARES INTERNACIONALES.....	163
7.1	Lecciones aprendidas a partir de los casos de mala conducta en investigación.....	163
7.2	Características de un futuro marco regulatorio sobre integridad científica y mala conducta en investigación en la Argentina.....	170
7.3	La importancia de estándares internacionales y la no existencia de los mismos en la Argentina.....	175
8.	CONCLUSIÓN	179
9.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	184

1. RESUMEN

La ética en investigación analiza los problemas éticos que se suscitan en las investigaciones de distintas disciplinas y vela para que se desarrollen respetando principios éticos fundamentales. Uno de esos principios, es la integridad científica, y su contracara, la mala conducta en investigación. Dicha integridad está relacionada con las buenas prácticas de investigación, la cual debe llevarse a cabo respetando reglas y principios, tales como honestidad, responsabilidad, objetividad, apertura, entre otros. De lo contrario, se está frente a un caso de mala conducta científica. Para analizar ambos temas, se describirán los principales aspectos de integridad y mala conducta, para luego indagar el estado de situación en Argentina, no sólo en relación a integridad científica en general, sino particularmente durante la pandemia de COVID-19. Se analizarán casos de mala conducta en investigación que se cometieron durante la emergencia sanitaria. Se investigará si las principales instituciones que se dedican a la investigación cuentan con políticas en integridad, y si existe un marco normativo a nivel nacional que contemple ambos temas. La Argentina tiene la obligación ética de dar prioridad a la inculcación y defensa de los más altos niveles de integridad científica si pretende un sistema científico en el cual se confíe.

PALABRAS CLAVES

Integridad científica – mala conducta en investigación – COVID-19 – Argentina – marco normativo – aspectos éticos – ética de la investigación

2. INTRODUCCIÓN

La investigación, como actividad generadora de conocimiento, es, o debiera ser, un pilar fundamental de todo Estado y de toda sociedad que pretenda crecer y desarrollarse. Es ese nuevo saber, desarrollado por distintos actores, tanto públicos como privados, que se genera a través de la investigación, el que le permitirá a una nación progresar y trascender más allá de sus propias fronteras políticas, culturales y sociales. La capacidad científica de un país, es considerada como fuente de independencia financiera, y puede garantizar mayor autonomía económica y avances significativos

Ya Sócrates lo dijo siglos atrás *“El conocimiento os hará libres”*.

Persiguiendo dicha libertad, es imperioso que dicho conocimiento sea generalizable y trasladable a la sociedad toda, de manera tal que no quede limitado y circunscripto sólo a quienes participan en la actividad de la investigación: investigadores, patrocinadores, instituciones académicas que se dedican a la investigación, comités de ética, entre otros. Si se traslada a la sociedad, los resultados de la investigación podrán verse reflejados en las políticas públicas, los debates sobre las mismas y en una mejora en la calidad de vida de las personas. De nada sirve tener a disposición conocimiento si este no puede trasladarse a la sociedad y transformarse en beneficios a su favor.

Ahora bien, la tarea de investigar no puede desarrollarse según el libre arbitrio de cada investigador. Cuando los protocolos de investigación son de escaso o nulo valor científico, se transforman automáticamente en protocolos no éticos. Y esto sucede porque se despilfarran recursos innecesariamente y porque son investigaciones poco relevantes para la comunidad. Los participantes terminan siendo expuestos a riesgos innecesarios. Es por ello, que el conocimiento derivado de investigar debe ser obtenido

mediante un proceso ético que cumpla con determinados estándares y principios éticos mínimos que garanticen el respeto a derechos humanos fundamentales. Cuando se trata de investigación en seres humanos, en donde están en juego los derechos de los sujetos participantes y de los usuarios finales de dichos resultados, el respeto por los lineamientos éticos es esencial y sumamente relevante. Ya lo declaran las directrices del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas:¹

El desafío para la ética de la investigación internacional es aplicar principios éticos universales a la investigación biomédica en un mundo multicultural, con una multiplicidad de sistemas de salud y una variación considerable en los estándares de atención de salud. Las Pautas consideran que la investigación en seres humanos no debe violar ningún estándar ético universalmente aplicable, pero reconocen que, en aspectos no sustantivos, la aplicación de los principios éticos -v.gr. en relación con la autonomía individual y con el consentimiento informado- debe tomar en cuenta los valores culturales y, al mismo tiempo, respetar absolutamente los estándares éticos. (CIOMS, 2002, p.15)

El cumplimiento pleno de dichos principios, así como el fortalecimiento de las prácticas y métodos que validan y legitiman los resultados de una investigación, y la discusión de sus posibles aportes y consecuencias, son elementos constitutivos para el desarrollo de una ciencia y una tecnología socialmente responsables.

¹ Los abusos cometidos en las experimentaciones que tuvieron lugar durante la Segunda Guerra Mundial por los médicos nazis, las factorías de la muerte japonesas en China, como así también los experimentos que se perpetuaron en Estados Unidos durante la época de la post-guerra (1932-1972 el caso de Tuskegee en Alabama; 1963 el caso del Hospital Judío de Enfermedades Crónicas en Brooklyn o en el 1967 el caso de Willowbrook State School en Nueva York) fueron lo que motivaron el surgimiento de un marco ético normativo de carácter internacional que constituye el estándar para cualquier investigación en el campo de la salud. A partir de dichos abusos surgen: el Código de Núremberg (1947, considerado el Primer Código de Ética en Investigación), la Declaración de Helsinki que fue elaborada y aprobada por la Asamblea Médica Mundial (la primer versión data del año 1964 y luego tuvo modificaciones siendo la última de ellas la del año 2013), el Informe Belmont (1979), las Pautas éticas internacionales para la Investigación relacionada con la salud con seres humanos (la primer versión es del año 2002 y la última del año 2017), la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005). Si bien la lista no es exhaustiva, todos estos documentos son claves a la hora de hacer investigación en salud.

Ahora bien, respetar las normas éticas cuando se hace investigación es imperativo, y lo es aún más en un contexto de pandemia. La pandemia de COVID-19 fue declarada como tal por la Organización Mundial de la Salud el 11 de marzo de 2020 y a partir de allí comenzó a generarse un caudal de conocimiento producto de la investigación a una velocidad inusitada. Se trató de una verdadera carrera de la ciencia contra la expansión del coronavirus.

A partir de enero de 2020 comienzan a registrarse, en la base de revistas científicas *PubMed*, artículos relacionados con el COVID-19. Según la Red de Indicadores de Ciencia y Tecnología Interamericana e Iberoamericana para abril de dicho año, se habían registrado 2882 documentos de autores radicados en 104 países alrededor del mundo. (Albornoz M, Barrere R., Osorio L. y Sokil J., 2020, p. 115-119). A julio del 2022 si uno rastrea artículos en la base de PubMed, mayor base de datos mundial de información científica sobre salud, con el término “COVID-19” aparecen 278,659 resultados. Estos números demuestran que la investigación ocupó y sigue ocupando un lugar protagónico.

La Argentina por supuesto no fue la excepción. En nuestro país, desde el comienzo de la pandemia se llevaron adelante gran cantidad de investigaciones, con el objetivo de brindar una respuesta efectiva por parte de la comunidad científica ante la crisis sanitaria y social que impuso la COVID-19. El Observatorio de Investigaciones COVID-19, espacio de trabajo colaborativo entre las jurisdicciones dependiente de la Dirección de Investigación en Salud del Ministerio de Salud de la Nación, tiene registradas 1110 investigaciones relacionadas a COVID-19 en el país. La información es suministrada por las áreas de investigación y comités de ética en investigación de los Ministerios provinciales, de Ciudad de Buenos Aires y de las instituciones nacionales. También cuenta con la información de las investigaciones en salud relacionadas con

COVID-19 aprobadas por las convocatorias del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. Por supuesto que dicho número no es del todo representativo de la realidad ya que no todas las jurisdicciones informan sus datos. Sin embargo, ya las investigaciones registradas son una clara demostración del lugar que ocupó la investigación durante la pandemia.

Frente a esa “carrera” por investigar, y ante el crecimiento acelerado de la producción científica, nace la necesidad de abordar cómo fue que se llevaron a cabo esas investigaciones y es allí donde toma protagonismo el tema de la integridad científica y la complejidad que asume en la actualidad todo lo vinculado con ella.

Más allá del contexto de pandemia y de encontrarnos frente a una situación de emergencia sanitaria sin precedentes, no puede perderse de foco que toda investigación científica debe desarrollarse velando por la integridad científica. La integridad científica a la hora de hacer investigación es un factor elemental, ya que en la vereda del frente se encuentra la mala conducta en investigación. Sobre dichos dos temas principales nos centraremos en el presente trabajo.

Ahora bien, lo que motivó principalmente a iniciar una investigación sobre estas cuestiones fue intentar responder a la pregunta de si durante la pandemia por COVID-19 en la Argentina se llevaron a cabo prácticas de mala conducta científica. A partir de dicho interrogante se construye la hipótesis de este trabajo, según la cual durante la pandemia por COVID-19 en la Argentina se han llevado a cabo prácticas que pueden ser catalogadas como mala conducta en investigación. Y sostenemos que esto se debe a dos motivos fundamentales. Por un lado, los casos de mala conducta en investigación son una consecuencia de la ausencia de un marco normativo que sistematice y regule todas las aristas relacionadas con la integridad científica en dicho país. Y por el otro, al no contar con una normativa que regule estos temas, los actores que forman parte del

sistema de investigación tienen escaso o nulo conocimiento sobre integridad científica y mala conducta en investigación.

Se partirá de la hipótesis enunciada para poder responder las siguientes preguntas: ¿Qué cuestiones éticas en el área de mala conducta científica en investigación (falsificación, fabricación, plagio y otras prácticas cuestionables) han surgido durante la pandemia por COVID-19 en la Argentina? ¿Cuentan las principales instituciones/organismos que se dedican a la investigación en la Argentina con políticas y normativa en integridad científica? ¿Debería la mala conducta científica en investigación durante la pandemia por COVID-19 conducir a algún cambio para fomentar la integridad científica en Argentina? ¿Existe en la Argentina un marco normativo a nivel nacional que regule y contemple la integridad científica y la mala conducta científica en investigación? Si existiese, ¿resulta suficiente para que la investigación se desarrolle respetando los principios de la integridad científica?

Para poder dar respuesta a las preguntas descriptas, se presentarán en una primera instancia, los principales aspectos y conceptos tanto de integridad científica en el plano internacional como de mala conducta en investigación. Se describirán los puntos claves de los documentos que regulan y tratan ambos temas o al menos uno de ellos, y que son documentos de referencia a la hora de hablar de integridad científica y mala conducta en investigación.

Por otro lado, se realizará una revisión de la normativa vigente y las políticas implementadas en la Argentina sobre integridad científica y mala conducta. Para ello, se indagará si existen políticas e instrucción en integridad científica en las principales instituciones que se dedican a la investigación en la Argentina. Esto buscará describir la situación actual de la Argentina en relación a estos tópicos para concluir que, salvo

ciertos documentos, existe en dicho país un vacío legal sumamente importante en relación a integridad científica y mala conducta en investigación.

Luego, se explorará si durante la pandemia por COVID-19 en la Argentina se han llevado a cabo prácticas calificadas como mala conducta científica. Eso se hará a partir del análisis de casos que fueron publicados en revistas científicas y/o medios de comunicación. Una vez identificados los mismos, se analizarán los aspectos éticos en el área de mala conducta científica y se examinarán, a la luz de los principios de integridad científica y del concepto de mala conducta en investigación, qué lecciones pueden aprenderse a partir de ellos.

A partir del análisis del marco normativo vigente y de los casos de mala conducta en investigación sucedidos en la Argentina, se identificarán cuáles serían los aspectos principales que debiera contemplar un marco regulatorio sobre integridad y mala conducta científica en la Argentina, a los fines de establecer estándares sobre ambos temas.

En este trabajo, se parte de la idea de que la integridad científica es un aspecto fundamental de toda investigación y es un concepto que viene cobrando cada vez más relevancia en la ética de la investigación. Por ello, analizar la situación de la Argentina en relación a dicha integridad es de sumo valor para comenzar a debatir y pensar qué tipo de investigación queremos para dicho país.

Aunque no hay una definición uniforme del término, la integridad científica está relacionada en general con las buenas prácticas de investigación y contempla un aspecto de la ética científica, que involucra a la comunidad científica y a las políticas de ciencia y tecnología en general. Las variaciones en la comprensión del término van desde un enfoque de “malas conductas científicas” - como la falsificación, la fabricación y el plagio - hasta un enfoque más amplio que combina la integridad con la ética científica.

Si bien las preocupaciones sobre la mala conducta y la idoneidad de ciertas prácticas científicas ciertamente han existido durante mucho tiempo, la integridad en la investigación científica está a la vanguardia y en el mundo cobra cada vez mayor relevancia, no solo porque hay indicios de que algunas formas de mala conducta están en aumento y han aparecido nuevas amenazas a la integridad, sino porque las cada vez más frecuentes y necesarias redes colaborativas a nivel global así lo exigen.

Por ello, describir cuál es la situación actual en la Argentina en relación a la integridad científica y a la mala conducta en investigación y cómo esto repercute en un contexto de pandemia, resulta de suma importancia si pretendemos que la investigación que se desarrolle en la Argentina cumpla con estándares internacionales y contribuya a generar un conocimiento trasladable a la población serio y confiable.

Partir de una idea clara sobre integridad y mala conducta científica permitirán un uso adecuado de ambos términos, posibilitando así que todas las partes interesadas de la comunidad científica cumplan con la obligación ética de dar prioridad a la inculcación y defensa de los más altos niveles de integridad científica. Esto también servirá para quienes están encargados de evaluar la mala conducta científica y para quienes diseñan las políticas sobre integridad científica en el país.

Debe priorizarse un sistema científico que no erosione la confianza que se tiene en la ciencia. La ciencia es el reflejo del crecimiento de un país. Si el sistema científico es poco íntegro, investigaciones poco éticas, lo más probable es que la sociedad no confíe en el conocimiento que se genera a partir de la investigación y no se valga de los beneficios que dicho conocimiento genera.

La integridad científica es un pilar de la investigación. Se pretende entonces, con el presente trabajo, despertar un debate sobre estos temas, ya que el sistema de

investigación de la Argentina se lo debe y resulta necesario y primordial en los tiempos que corren.

3. CAPITULO 1

INTEGRIDAD CIENTÍFICA Y MALA CONDUCTA EN INVESTIGACIÓN.

3.1 Concepto de integridad científica

El término “integridad científica” o “integridad en la investigación” es utilizado cada vez con mayor frecuencia por quienes forman parte del sistema de investigación, es decir, investigadores, patrocinadores, funcionarios públicos, instituciones de investigación, comités de ética. Si bien las preocupaciones sobre la mala conducta y la idoneidad de ciertas prácticas científicas ciertamente han existido durante mucho tiempo, la integridad científica está a la vanguardia de la investigación y en el mundo cobra cada vez mayor relevancia, no solo porque hay indicios de que algunas formas de mala conducta están en aumento y han aparecido nuevas amenazas a la integridad, sino porque las cada vez más frecuentes y necesarias redes colaborativas a nivel global así lo exigen.

No sólo importa la investigación como actividad generadora de conocimiento, sino también la conducta ética de todos aquellos que forman parte del proceso de investigar. Importan tanto los resultados y el valor social de las investigaciones, entre otros aspectos, como también las prácticas de investigación. De esta manera, la ética científica entra en escena. Ciencia y ética están íntimamente relacionadas.

La ciencia es fundamental como herramienta de crecimiento económico y posicionamiento en la comunidad global por lo que su creciente influencia económica, social y política conlleva responsabilidades éticas añadidas. Sin embargo, aunque la ciencia sigue siendo una de las instituciones públicas en las que más se confía, la crisis

actual sobre su calidad comienza a erosionar esa confianza. Confianza que frente a contextos como una pandemia se encuentra aún más en juego.

Esa erosión de la confianza en la ciencia que se vive actualmente se refleja en lo que se conoce como la crisis de replicabilidad o también llamada crisis de reproducibilidad. Los avances científicos deben poder trasladarse a la población y generar un beneficio en ella, y para esto deben basarse en conocimientos sólidos que resistan el paso del tiempo y que puedan reproducirse. Cuando esto no es posible, es decir, cuando las investigaciones que se llevan a cabo no pueden reproducirse o los resultados no sirven para generar nuevos conocimientos trasladables a la sociedad, se genera esta crisis de replicabilidad.

No existe una sola razón de ser o un único responsable de dicha crisis, los factores son múltiples y todos los que forman parte de la actividad de investigar tienen una cuota de responsabilidad: investigadores, financiadores, revistas editoriales, gobiernos.

La falta de adhesión a las buenas prácticas científicas, la desesperación por publicar o perecer, la financiación de estudios sumamente costosos sin el debido respaldo metodológico y la falta de rigor científico, son algunas de las causales de esta crisis de la ciencia. Pareciera ser que existe un error en el equilibrio de las prioridades en donde importa más publicar a cualquier costo que evaluar qué es lo que se está publicando.²

²Esto se ha puesto de manifiesto empíricamente en la investigación preclínica por la incapacidad de replicar la mayoría de los hallazgos presentados en revistas de alto nivel. Las estimaciones de irreproducibilidad basadas en las observaciones empíricas oscilan entre el 75% y el 90%. Estas estimaciones se ajustan notablemente a las estimaciones del 85% para la proporción de investigación biomédica que se desperdicia en general. Esta irreproducibilidad no es exclusiva de los estudios preclínicos. Se observa en todo el espectro de la investigación biomédica. Por ejemplo, se han expresado preocupaciones similares en relación con la investigación observacional, en la que cero de 52 predicciones de estudios observacionales se confirmaron. Para más información: *Begley CG, Ioannidis JP. Reproducibility in science: improving the standard for basic and preclinical research. Circ Res. 2015 Jan 2;116(1):116-26. doi: 10.1161/CIRCRESAHA.114.303819. PMID: 25552691.*

Ahora bien, es indiscutible que durante la pandemia de COVID-19 dicha crisis se ha incrementado. Las investigaciones y publicaciones sobre el virus SARSCOV2 y todo lo relacionado a él, fueron creciendo a un ritmo sin precedentes. Pero esto no significa que todo lo que se haya investigado y/o publicado sean hallazgos prometedores y buenos descubrimientos y/o que todo sea reproducible.

Según la base de datos de Retraction Watch, a agosto del año 2022, se retractaron doscientos cincuenta y siete (257) artículos sobre el COVID-19 y existen preocupaciones de interés respecto de otros catorce (14) artículos. En la noticia titulada “Retracted coronavirus (COVID-19) papers” se aclara que Retraction Watch no establece una distinción entre retiro y retractación, porque las revistas que lo han hecho generalmente lo han hecho para justificar no decir nada sobre por qué se retractó un artículo y, a veces, hacer que un artículo desaparezca sin dejar rastro. Gran parte de los motivos de esas retractaciones es la cantidad de preprint que se han publicado desde que comenzó la pandemia. Algunos de los casos que analizaremos en el presente trabajo estarán relacionados con esta temática.³

Esta crisis que enfrenta la ciencia nos lleva a concluir que realizar investigación durante emergencias sanitarias globales, como la pandemia de COVID-19, plantea desafíos éticos particularmente complejos. Garantizar y velar por la integridad científica de dichas investigaciones implica un esfuerzo aún mayor para quienes las llevan adelante.

Como consecuencia de ello, y para poder garantizar y velar por la integridad de las investigaciones desarrolladas en el contexto de la pandemia de COVID-19, la Organización Mundial de la Salud, junto con la Organización Panamericana de la Salud, han elaborado una serie de documentos en donde constan recomendaciones éticas sobre

³ Para más información puede consultarse la base de datos de Retraction Watch, <http://www.retractiondatabase.org/RetractionSearch.aspx?> y la nota en el siguiente link: <https://retractionwatch.com/retracted-coronavirus-covid-19-papers/>.

las investigaciones que se llevan adelante en dicho contexto. Si bien dichos documentos no tienen la obligatoriedad de un marco normativo, sí funcionan como documentos de referencia a nivel mundial sobre cómo deben desarrollarse las investigaciones.

Algunos de dichos documentos que brindan orientación y estrategias son los siguientes: Orientación y estrategias para agilizar la revisión y supervisión éticas de investigaciones relacionadas con COVID-19; Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19); ¿Cómo promover la transparencia en la investigación? Acciones para las autoridades nacionales durante la pandemia de COVID-19; Uso de emergencia de intervenciones no probadas y fuera del ámbito de la investigación Orientación ética para la pandemia de COVID-19; Principales criterios para la aceptabilidad ética de los estudios de exposición con seres humanos en el contexto de la COVID-19; Catalizar la investigación ética en emergencias, Orientación ética, lecciones aprendidas de la pandemia de COVID-19 y agenda pendiente. Estos documentos y algunas de sus recomendaciones serán analizados en el Capítulo 2.

Además del marco referido, existen otros documentos que pueden resultar útiles como orientadores de las cuestiones éticas de las investigaciones, entre los cuales están: Orientación ética sobre cuestiones clave planteadas por el brote del zika; Guidance for Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks; Consideraciones éticas en el desarrollo de una respuesta de salud pública a la gripe pandémica y Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública. En este último documento, la pauta 15 se enfoca puntualmente en emergencias.

Ahora bien, al comenzar este capítulo, se refirió que el término integridad científica se encontraba a la vanguardia. Sin embargo, esto no significa, que sea utilizado correctamente. Por ello, resulta primordial definir qué se entiende por dicha

expresión para poder comprender, por ejemplo, de qué se habla cuando se dice promover la integridad en investigación o amenazas a la integridad científica. Lograr definir un término nos permite hacer un uso correcto del mismo, o eso se pretende. Y delimitar el alcance del objeto de estudio en este caso particular.

Con ese objetivo, conceptualizaremos “integridad científica” a partir de uno de los sentidos expuestos por Shamoo y Resnik en la tercera edición de su libro sobre estudios de integridad *Responsible conduct of research*. Los autores distinguen dos sentidos fundamentales de integridad: en sentido de seguir una regla y en sentido de poseer una virtud. Para este trabajo se tendrá en consideración el sentido de integridad de seguir una regla pero también se expondrán algunos cuestionamientos al mismo.

A continuación se presentará, el sentido de seguir una regla seguido de otros dos sentidos –poseer una virtud y adherir a valores – expuestos por Mastroleo y Bianchini en su trabajo *Conducta responsable en la investigación científica: definiciones actuales de integridad y mala conducta científica*.

Siguiendo el sentido de seguir una regla, conforme Shamoo y Resnik, actuar íntegramente implica seguir determinadas reglas o principios. Si bien la traducción es personal, los autores lo exponen de la siguiente manera: “*La integridad en la ciencia es una cuestión de entender y obedecer las diferentes normas legales, éticas, profesionales e institucionales que se aplican a la conducta de uno. Las acciones que no se ajustan con las reglas de la ciencia amenazan la integridad de la investigación.*”(Shamoo A., Resnik D., 2015: 14-15).

Siguiendo a Shamoo y Resnik, una de las maneras de comprender el concepto de integridad científica es entendiéndola como “seguir reglas y/o principios”. Reglas legales, éticas, profesionales e institucionales aceptadas por la comunidad científica. La adhesión a dichas reglas garantiza la objetividad, reproducibilidad, claridad y utilidad de

las actividades y evaluaciones científicas y académicas, contribuyendo así a evitar prácticas cuestionables.

Esto no significa que la tarea de investigar no pueda desarrollarse libremente pero si queremos garantizar su integridad la conducta de los investigadores debe adecuarse a las reglas y principios vigentes en cada materia en particular.

Pensar a la integridad como que las acciones sigan ciertas reglas, es, según Mastroleo y Bianchini, adoptar un punto de vista externo al agente que realiza la acción.

Por otro lado, estos autores exponen el sentido de integridad de poseer una virtud de Shamooy y Resnik, como un punto de vista interno que complementa el punto de vista externo expuesto. Según Mastroleo y Bianchini, el sentido de integridad de poseer una virtud como puntos de vista interno se enfoca en el problema o pregunta sobre el carácter de quien realiza la acción (Mastroleo, I, Bianchini A., 2019:8).

Para Shamooy y Resnik, poseer integridad en el sentido de poseer una virtud es sostener que integridad es una especie de meta-virtud: tenemos la virtud de la integridad en la medida en que nuestros rasgos de carácter, creencias, decisiones y acciones forman un todo coherente y consistente. Si tenemos integridad, nuestras acciones reflejan nuestras creencias y actitudes; hacemos lo que decimos y decimos lo que hacemos [we “talk the talk” and “walk the walk”] (Whitbeck 1998). Además, si tenemos integridad, somos sinceros en que nuestras acciones y decisiones reflejan convicciones profundamente arraigadas. Sin embargo, debido a que podemos desarrollar nuestras creencias, actitudes y rasgos de carácter a lo largo de nuestra vida, la integridad es más que simplemente atenerse a nuestras convicciones, pase lo que pase. Los cambios en las creencias, actitudes y rasgos de carácter deben mantener la integridad de la persona en su conjunto (Shamooy A., Resnik D., 2015: 15).

Para Mastroleo y Bianchini, este segundo sentido no es necesariamente incompatible con el primer sentido de cumplir una regla. La diferencia es que no hace tanto énfasis en las reglas o principios que deben cumplir las acciones de los científicos para actuar con integridad sino en el carácter de quienes realizan investigación científica. Estos autores exponen la relación entre virtud ética y carácter desarrollado por Aristóteles para concluir que de la teoría aristotélica rescatan dos aspectos principales que podrían ser relevantes para aplicar en el sentido de integridad de poseer una virtud: en primer lugar, el rol central de la educación, los buenos modelos y la repetición de acciones virtuosas como manera de seguir este ideal regulativo; en segundo lugar, la importancia de la disposición del agente y su evaluación dentro de un período amplio de tiempo (Mastroleo, I, Bianchini A., 2019: 9-10). De manera tal que para desarrollar un carácter virtuoso hay que repetir las acciones virtuosas, pero para mantenerlo hay que seguir repitiéndolas.

Otro de los sentidos de integridad expuestos por Mastroleo y Bianchini, es la integridad como adhesión o expresión de ciertos valores (Mastroleo, I, Bianchini A., 2019: 10-11). Este sentido es el expuesto en el informe *Fostering Integrity in Research* según el cual la integridad de la investigación se basa en la adhesión a valores fundamentales -objetividad, honestidad, apertura, equidad, responsabilidad y administración responsable. Dicho informe sostiene que esos valores ayudan a asegurar que la empresa de investigación avanza en el conocimiento y que integridad en la ciencia significa planificar, proponer, realizar, informar y revisar la investigación de acuerdo con estos valores. Los participantes en la empresa de investigación se desvían de las normas y prácticas apropiadas de la ciencia cuando cometen mala conducta de investigación u otra mala conducta o se involucran en prácticas de investigación perjudiciales (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2017: 27).

Mastroleo y Bianchini, sostienen que uno entendería la integridad científica como un valor compuesto por diferentes “valores fundamentales” que serían los correspondientes valores componentes, a saber, objetividad [objectivity], honestidad [honesty], apertura [openness], imparcialidad [fairness], rendición de cuentas [accountability] y administración responsable [stewardship] (Mastroleo, I, Bianchini A., 2019: 11). Sostienen que mientras la integridad en sentido de virtud tiene como referencia principal el carácter de quienes realizan investigación científica, la integridad en sentido de adhesión a valores tiene como portador de valor principal a la empresa de la investigación, que incluye a los participantes, principalmente investigadores e investigadoras individuales, pero también participantes colectivos (p.e. instituciones de investigación, patrocinadores de investigación, revistas y sociedades científicas, y grupos de investigación) y los procesos que se dan entre todos estos agentes y otras partes interesadas.

Otra forma de abordar el concepto de integridad científica es el adoptado por el Consorcio de Integridad Científica. En el año 2017, el Instituto Internacional de Ciencias de la Vida y la Academia Nacional de Ciencias, Ingeniería y Medicina de los Estados Unidos, institutos ambos que comparten el compromiso de defender la integridad científica organizaron una convocatoria para desarrollar un conjunto de principios y mejores prácticas para la integridad científica que puedan utilizarse en todas las disciplinas científicas. El objetivo de dicha convocatoria era contar con amplia representación de múltiples disciplinas y campos científicos. Dicho consorcio incluyó a representantes de cuatro agencias gubernamentales estadounidenses, tres agencias gubernamentales canadienses, once sociedades profesionales, seis universidades y tres organizaciones científicas sin ánimo de lucro.

El principal aporte fue que desarrolló un conjunto de principios y mejores prácticas que pueden utilizarse en todas las disciplinas científicas como mecanismo de consenso sobre normas de integridad científica. Y al mismo tiempo, sirven para preparar mejor a los científicos en un entorno de investigación que cambia constantemente. Sobre dichos principios volveremos cuando exponamos los principios enunciados por Shamoo y Resnik para poder tener otra mirada al respecto.

Pero uno de los aspectos más relevantes de dicho grupo de trabajo, es que para elaborar tales principios y mejores prácticas utilizaron el concepto de integridad científica elaborado por el Departamento del Interior de los Estados Unidos, el cual sostiene lo siguiente:

“la condición que se da cuando las personas... se adhieren a las normas, valores profesionales y prácticas aceptadas de la comunidad científica correspondiente...La adhesión a estas normas garantiza la objetividad, la claridad, la reproducibilidad y la utilidad de las actividades y evaluaciones científicas y académicas, y ayuda a evitar los prejuicios, la fabricación, la falsificación, el plagio, la interferencia externa, la censura y la inadecuada seguridad de los procedimientos y de la información...” (Nek R., Eisenstadt A., 2016: 11).

Hasta aquí se expusieron algunos de los principales sentidos sobre integridad científica, con el objetivo de tener un conocimiento más profundo sobre el término en sí, que nos permita a su vez comprender de qué se trata la integridad científica.

A continuación, se describirán ciertos cuestionamientos al sentido de integridad desde el punto de vista externo, es decir, el sentido de integridad de seguir una regla.

Dicho sentido puede ser cuestionado por diversos motivos. En primer lugar, no todas las reglas son iguales y/o aceptadas universalmente en todos los países, por lo que

lo que para alguno podría ser considerado una mala conducta por no seguir determinada regla para otros podría estar dentro de los parámetros del accionar cotidiano.

Sin embargo, más allá de las diferencias culturales, sociales, políticas que pueda haber entre los diferentes países, siendo el principal objetivo de la investigación el generar conocimiento, es imperioso que ese conocimiento surja a partir de una conducta responsable de quienes hacen investigación, de manera tal que la sociedad confíe en los aportes que esta genera. Y eso puede lograrse a partir de la consagración de ciertas reglas como universales para todos aquellos que forman parte de la investigación como tal. Puede suceder que las reglas no sean exactamente iguales pero que su contenido de fondo sí lo sea, por lo tanto, el objetivo estará logrado.

Por otro lado, seguir reglas por el simple hecho de seguirlas sin comprender su verdadero fundamento no permitirá lograr un análisis racional para abordar los diversos dilemas que puedan surgir a partir de su incumplimiento, y no es eso lo que se pretende. El objetivo de la existencia de una regla es que la persona oriente su accionar en torno a ella pero comprendiendo su sentido, sino se termina transformando en un piloto automático sin dirección alguna. Y está claro que no es la función de una norma o principio.

Para que ese piloto automático no se concrete, debe hacerse hincapié en hacer conocer las reglas y su contenido, de manera tal que sean comprendidas y que exista una voluntad real y concreta de seguirlas. Aquí cobra especial relevancia la capacitación de quienes hacen ciencia, capacitación a partir de cursos, charlas, todo tipo de material que sirva para hacer conocer las reglas que hacen a la integridad científica, el sentido de las mismas, el objetivo que persiguen y las consecuencias de su incumplimiento. Es necesario un rol participativo, activo y de interés por parte de todos aquellos que forman

parte de la actividad de investigar. Esto permitirá una toma de decisiones responsables en torno a su conducta.

El cumplimiento a consciencia de las reglas, más allá de ser algo personal y particular, también es responsabilidad de todos si lo que se pretende es que la sociedad confíe en los aportes que hace la ciencia. Para que la sociedad confíe, también deben poder diferenciar y conocer lo que es una conducta responsable de investigación de aquella que no lo es. Por eso, hacer conocer las reglas es fundamental.

Otra limitación a este sentido de integridad es que aunque las leyes, los reglamentos, las políticas institucionales, las revistas, y los códigos de conducta profesional proporcionen valiosa orientación para los científicos, estos no llegan a cubrir todas las situaciones que pueden surgir en la investigación. Esto genera vacíos legales o lo conocido popularmente como “zonas grises” donde el accionar de una persona o una situación no está alcanzado por regla o principio alguno y comienzan las deliberaciones de lo correcto o incorrecto y el libre arbitrio o interpretación de dicha zona. Siempre quedará algo que no esté contemplado por una regla o principio en particular. En la Argentina, suele decirse “lo que no está prohibido está permitido”.

Sin embargo, si bien ninguna regla y/o principio va a regular la totalidad de la conducta de los investigadores y demás actores que participen de la investigación, la existencia de al menos un conjunto de reglas y/o principios otorga orden y disciplina a la actividad en sí. Dos características necesarias para una actividad tan importante como lo es el investigar. A partir de dicho orden, podrán organizarse aquellas “zonas grises” que no se encuentran alcanzadas por regla y/o principio alguno. Siempre será más oportuno contar con reglas que orienten la conducta de los científicos antes que no tener absolutamente nada al respecto. Aquí cobra especial relevancia la tarea de quienes hacen las reglas para que dediquen especial atención en fundamentarlas y elaborarlas de

manera tal que abarquen la mayor cantidad de situaciones posibles, evitando así que las “zonas grises” sean mayoría.

Y en ese mismo sentido, además de respetar las reglas y principios que hacen a la integridad de la investigación, es clave, como ya se expuso, entender el sentido y el contenido de cada regla y principio, de manera tal que su “autoridad” no se vea socavada constantemente. Comprender por qué se debe actuar de determinada manera para que la investigación sea íntegra, comprender la razón de ser del marco de actuación delimitado por las reglas y principios es primordial. Para ello, se requiere un rol activo, de participación, de capacitación, de interés en conocer y comprender, en cada actor involucrado en la investigación.

Más allá de las objeciones presentadas al sentido de integridad de seguir una regla, conceptualizar la integridad científica desde dicho punto de vista es el punto de partida para entenderla y así guiar el accionar de quienes hacen ciencia. Las reglas orientan la actividad científica de las partes interesadas en el proceso de investigación, de manera tal que contar con ellas y utilizarlas adecuadamente genera la existencia de un marco de actuación claro y concreto. Investigar dentro de dicho marco de actuación delimitado por las reglas es investigar dentro de los parámetros de la integridad científica. Salirse o apartarse de ellas será sinónimo de mala conducta en investigación

Si lo que se persigue es lograr un sistema de investigación ordenado, honesto, íntegro, responsable y racional se debe empezar por conocer el conjunto de reglas que lo regula y los principios que lo sostienen. Como dicen Shamoo y Resnik, no es sólo una cuestión de obedecer sino también, y más aún, de entender dichas reglas y principios que forman parte de la ciencia, y de la investigación en particular.

Por supuesto que no debe caerse en el fundamentalismo extremo de seguir reglas y principios ciegamente. Pero quienes participan del sistema de investigación deben

asumir la responsabilidad que sus acciones tienen y no se trata sólo de una responsabilidad individual. Se está frente a una responsabilidad compartida entre todos aquellos que forman parte de dicho sistema. Todos deben velar por la integridad de la investigación.

La práctica ética de la ciencia no sólo es un imperativo, sino que constituye una exigencia metodológica para el ejercicio pleno de la investigación. La observancia de reglas y principios éticos en la investigación, experimentación y publicación de resultados no debe ser considerada como un freno a la investigación sino como un valor del científico que actúa en beneficio no solo de la disciplina en particular sino por sobre todo de la sociedad en general.

Como puede observarse, el concepto de integridad científica está íntimamente ligado a la conducta de quienes hacen investigación. Dicho concepto abarca una amplia gama de temas relacionados con la conducta ética de investigación, tales como: el análisis de los datos, la fabricación/falsificación de datos, la publicación, la autoría, el plagio, la revisión por pares, la tutoría, los conflictos de intereses, entre otros. Todos temas relacionados con la conducta y el accionar de quienes participan del sistema de investigación.

Por ello la importancia de que comprendan las reglas, principios y estándares del sistema del cual forman parte. Es de vital importancia que los investigadores y el resto de los actores del sistema dominen los conocimientos, las metodologías y las prácticas éticas relacionadas con su ámbito.

La integridad científica debe promover prácticas rigurosas y responsables en la investigación. El incumplimiento de las buenas prácticas de investigación resulta incompatible con las responsabilidades profesionales y perjudica los procesos de investigación, deteriora las relaciones entre los investigadores, socava la confianza en la

investigación y su credibilidad, suponiendo así una pérdida de recursos innecesaria al mismo tiempo que puede exponer a los sujetos de investigación, los usuarios, la sociedad a daños que pueden evitarse.

3.2 Principios sobre los que se funda la integridad científica

Shamoo y Resnik presentan 15 principios y algunas reglas subsidiarias relativas a la investigación científica, pero sostienen que para comprenderlos/as es preciso entender la diferencia entre principios éticos generales y principios éticos especiales, como serían los aplicables a la investigación.

Los principios éticos generales (o morales) se aplican a todas las personas de la sociedad. Por ejemplo, la regla "sé honesto" se aplica a todos, independientemente de su papel social. Las normas éticas especiales, sin embargo, se aplican sólo a las personas que desempeñan determinados roles sociales. Estos roles sociales incluyen profesiones (por ejemplo, médicos o abogados), cargos (por ejemplo, senadores o legisladores) y relaciones (por ejemplo, padres o hermanos). Los principios éticos especiales sistematizan nuestros juicios éticos sobre determinados roles sociales. Dichos principios no son simplemente la aplicación de los principios éticos generales a roles sociales concretos, sino que tienen en cuenta las características específicas y únicas de cada rol social. Es por ello que se presume que cuando se elige ejercer determinada profesión o cierto rol, se acepta cumplir las normas éticas especiales de dicha profesión y/o rol (Shamoo A., Resnik D., 2015: 17-18).

A continuación expondremos los 15 principios o reglas y varias reglas subsidiarias según los autores referidos:

1. **Honestidad** [honesty]: Honestamente reportar datos, resultados, métodos y procedimientos, estado de publicación, contribuciones de investigación y posibles conflictos de interés. No fabricar o falsificar o representar de manera inapropiada datos en comunicaciones científicas, incluyendo propuestas de subsidios, informes, publicaciones y currículum vitae.
2. **Objetividad** [objectivity]: Esforzarse por la objetividad en el diseño experimental, análisis de datos, interpretación de datos, publicación, revisión por pares, decisiones de personal, escritura de subsidios, testimonio de expertos y otros aspectos de la investigación donde se espera o requiere objetividad.
3. **Cuidado** [carefulness]: Evitar errores negligentes y negligencia; cuidadosa y críticamente examinar su propio trabajo y el trabajo de sus compañeros. Mantener buenos registros de las actividades de investigación, tales como recopilación de datos, diseño de investigación, formularios de consentimiento y correspondencia con agencias o revistas.
4. **Reconocimiento** [credit]: Asignar el reconocimiento de manera apropiada en publicaciones, patentes y otros materiales.
5. **Apertura** [openness]: Compartir datos, resultados, ideas, herramientas, materiales y recursos. Estar abierto a la crítica y nuevas ideas.
6. **Confidencialidad** [confidencialidad]: Proteger las comunicaciones confidenciales, tales como documentos o subsidios presentados para su publicación, registros de personal, información propietaria y registros que identifiquen individuos o pacientes de investigación.
7. **Respeto por los colegas** [Respect for colleagues]: Respetar a los colaboradores, compañeros, estudiantes y personal de investigación. No perjudicar a sus colegas; tratarlos con equidad. No discriminar a los colegas por

motivos de sexo, raza, etnia, religión u otras características no relacionadas con las calificaciones científicas. Ayudar a educar, capacitar, orientar y asesorar a la próxima generación de investigadores.

8. Respeto por la propiedad intelectual [Respect for intellectual property]:

Honrar patentes, derechos de autor y otras formas de propiedad intelectual. No utilizar datos, métodos o resultados no publicados sin permiso. Dar reconocimiento a quien merece reconocimiento. No plagiar.

9. Libertad [freedom]: No interferir con la libertad de pensamiento e investigación.

10. Protección de los animales utilizados en la investigación [Protection of animals used in research]: Proteger el bienestar de los animales utilizados en la investigación. No realizar experimentos con animales que sean innecesarios o mal diseñados.

11. Protección de los sujetos de investigación humana [Protection of human research subjects]: Proteger los derechos, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación humanos. Obtener el consentimiento informado de sujetos adultos competentes; minimizar los daños y riesgos de investigación y maximizar los beneficios; tomar precauciones especiales con las poblaciones vulnerables; Y distribuir equitativamente los beneficios y cargas de la investigación.

12. Administración responsable [stewardship]: hacer un buen uso de los recursos humanos, financieros y tecnológicos. Tenga cuidado de materiales, herramientas, muestras y sitios de investigación.

13. Respeto por la ley [respect for the law]: Entender y cumplir con las leyes pertinentes y las políticas institucionales.

14. **Responsabilidad profesional** [professional responsibility]: Mantener y mejorar su propia competencia profesional y experiencia a través de la educación y el aprendizaje a lo largo de toda la vida; Tomar medidas para promover la competencia en la ciencia en su conjunto a través de tutoría, educación o liderazgo. Informe sobre mala conducta y actividades ilegales o no éticas que amenacen la integridad de su profesión.

15. **Responsabilidad social** [social responsibility]: Promover las buenas consecuencias sociales y evitar o prevenir las malas por medio de la investigación, la consulta, el testimonio de expertos, la educación pública y la promoción. (Shamoo A., Resnik D., 2015: 18-19).

A quienes hacen investigación y se encuentran inmersos en el mundo de la ética en investigación pueden resultarles un tanto redundantes los principios y reglas enunciados por Shamoo y Resnik. Muchos códigos de ética ya contemplan algunos de los principios descritos pero, como sostienen los autores, el listado resulta de suma utilidad por diversos motivos. En primera instancia, porque reúne información que por lo general se encuentra dispersa en distintos documentos. Esto facilita su comprensión y su aplicación.

En segundo lugar, es de suma utilidad para aquellas profesiones, disciplinas, que aún no tienen sus propios códigos de ética permitiéndoles tomar como referencia el listado expuesto.

A su vez, pueden abarcar problemas y cuestiones no cubiertos explícitamente por las normas o directrices existentes y pueden ser útiles para interpretar o justificar dichas normas o directrices.

Por último, es sabido que no existe una única y mejor manera de realizar la investigación, ni métodos universales que se apliquen a todas las investigaciones

científicas y que las prácticas aceptadas para la realización responsable de la investigación pueden variar, y de hecho varían, de una disciplina a otra e incluso de un laboratorio a otro. Sin embargo, existen determinadas reglas y valores importantes compartidos para la realización responsable de la investigación que vinculan a todos los investigadores, independientemente de las particularidades de cada caso.

La investigación responsable es aquella que se basa en un compromiso con dichas reglas y valores que definen lo que se entiende por integridad en la investigación.

Más allá de los principios expuestos por Shamo y Resnik, a continuación se presentarán una serie de principios y mejores prácticas que elaboró el Consorcio de Integridad Científica. Dicho grupo de trabajo confeccionó principios y mejores prácticas que pueden ser utilizadas cuando se trabaja la integridad científica en distintas disciplinas, y permiten lograr cierto consenso sobre los estándares en torno a esa integridad.

En primer lugar, establecen dos principios centrales que representan la base bajo la cual deben operar todos los procesos científicos. Estos son: (1) Fomentar una cultura de integridad en el proceso científico. (2) Los intereses políticos basados en la evidencia pueden tener un papel legítimo para influir en aspectos del proceso de investigación, pero esas funciones no deben interferir con la integridad científica. (A. Kretser et al., 2019: 327)

A partir de esos dos principios generales, elaboran nueve mejores prácticas para inculcar la integridad científica en la aplicación de esos principios:

(1) Exigir una formación universal en métodos científicos sólidos, en el uso de diseños experimentales y estadísticas adecuadas y en prácticas de investigación responsables para los científicos de todos los niveles, y que el contenido de la formación se actualice periódicamente y sea impartida por científicos cualificados.

(2) Reforzar la supervisión y los procesos de integridad científica en todo el proceso de investigación, centrándose en la formación en materia de ética y conducta.

(3) Fomentar la reproducibilidad de la investigación a través de la transparencia.

(4) Esforzarse por establecer la ciencia abierta como el procedimiento operativo estándar en toda la empresa científica.

(5) Desarrollar y aplicar herramientas educativas para enseñar habilidades de comunicación que defiendan la integridad científica.

(6) Esforzarse por identificar formas de fortalecer aún más el proceso de revisión por pares.

(7) Animar a las revistas científicas a que publiquen hallazgos imprevistos que cumplan las normas de calidad e integridad científica.

(8) Buscar la armonización y aplicación entre las revistas de procesos rápidos, coherentes y transparentes para la corrección y/o retractación de los artículos publicados.

(9) Diseñar criterios de evaluación rigurosos y exhaustivos que reconozcan y recompensen los más altos niveles de integridad en la investigación científica. (A. Kretser et al., 2019: 331)

Como puede observarse, tanto los principios planteados por Shamoo y Resnik como los elaborados por el Consorcio de Integridad Científica tienen aspectos en común y de una manera u otra persiguen lo mismo: resguardar la integridad científica de las investigaciones y guiar aquellos procesos mediante los cuales se analizará si la integridad está siendo garantizada o no. A partir de estos principios podrá evaluarse la integridad de los distintos procesos de investigación.

Independientemente de unos u otros, quienes se preocupan y estudian la integridad científica tienen como principal objetivo fomentarla, de manera tal que los

resultados científicos sean objetivos, creíbles y estén disponibles para el público y que puedan desarrollarse políticas basadas en la ciencia con la debida transparencia. Todo ello generará que la sociedad confíe en la ciencia.

En el apartado que sigue a continuación podrá observarse cómo en muchos de los documentos de referencia sobre integridad científica a nivel internacional se ven reflejados las reglas y principios descritos. Es decir, puede verse reflejado cómo la discusión académica ha trascendido y ha pasado a formar parte de los documentos más relevantes sobre el tema.

Ahora bien, estos principios podrían agruparse en cinco principios principales a partir de los cuáles derivan los demás. Podrían ser: honestidad, responsabilidad, respeto y equidad en el trabajo con los colegas, administración responsable y objetividad. Principios que están consagrados por la mayoría de los documentos que regulan la temática.

Esto no significa que se trate de principios idénticos, pero sí son similares en cuanto al contenido de fondo y su sentido último. Por ejemplo, la Declaración de Singapur sobre Investigación (2010) enumera los siguientes principios: Honestidad en todos los aspectos de la investigación; Responsabilidad en la realización de la investigación; Cortesía profesional y equidad en el trabajo con los demás y Buena gestión de la investigación en nombre de los demás. El informe *Fostering Integrity in Research* (2017) hace referencia a los principios de objetividad, honestidad, apertura, equidad, responsabilidad y administración. El Código de Conducta Europeo para la Integridad en la Investigación (2017) describe cuatro principios fundamentales de integridad en la investigación basados en la fiabilidad, la honradez, el respeto y la responsabilidad. Es decir, en los tres documentos descritos se ven reflejados algunos

de los principios expuestos tanto por Shamoo y Resnik como por el Consorcio de Integridad Científica.

3.3 Documentos sobre integridad científica a nivel internacional

Continuado con el objetivo de entender la integridad científica como el sentido de seguir reglas, expondremos en el siguiente apartado los principales documentos y/o instituciones que son referentes a la hora de estudiar sobre el tema y merecen la pena ser destacados. Estos documentos surgen como consecuencia del trabajo de las diversas instituciones implicadas en investigación científica, quienes presentan propuestas específicas propias para asegurar el cumplimiento de dicha integridad.

3.3.1 Oficina de Integridad en la Investigación (Office of Research Integrity-ORI)

La mala conducta en la investigación se convirtió en un problema público en los Estados Unidos en 1981 cuando el entonces representante Albert Gore, Jr., presidente del Subcomité de Investigaciones y Supervisión del Comité de Ciencia y Tecnología de la Cámara de Representantes, celebró la primera audiencia sobre el problema emergente. La audiencia fue motivada por la divulgación pública de casos de mala conducta en la investigación en cuatro importantes centros de investigación en 1980.⁴ Unos doce casos de mala conducta en la investigación fueron revelados en dicho país entre 1974 y 1981.

⁴ Puede verse Shamoo, AE., Resnik, DB. *Responsible Conduct of Research*. 3. New York, Oxford University Press, 2015, pp. 29-36 para más información sobre los famosos casos de mala conducta en investigación a partir de los cuales se comienza a estudiar y regular el tema.

La atención del Congreso a la mala conducta en la investigación se mantuvo a lo largo de la década de 1980 por acusaciones adicionales de mala conducta en la investigación e informes de que los Institutos Nacionales de Salud, las universidades y otras instituciones de investigación respondían de manera inadecuada a esas acusaciones.

El Congreso tomó medidas en 1985 al aprobar la Ley de Extensión de la Investigación en Salud. La Ley, en parte, agregó la Sección 493 a la Ley del Servicio de Salud Pública. La Sección 493 requería que el secretario de Salud y Servicios Humanos emitiera un reglamento que exigiera a las instituciones solicitantes o adjudicatarias establecer "un proceso administrativo para revisar los informes de fraude científico" e "informar al Secretario de cualquier investigación de presunto fraude científico que parezca sustancial". Esta legislación complementó la autoridad existente bajo la cual se persiguió la mala conducta en la investigación en la década de 1970 y principios de la de 1980.

Antes de 1986, los institutos de financiación dentro de las agencias recibían informes de mala conducta en la investigación. En 1986, el Instituto Nacional de Salud asignó la responsabilidad de recibir y responder a los informes de mala conducta en la investigación a su Oficina de Enlace Institucional. Este fue el primer paso que se tomó para crear un lugar central de responsabilidad por la mala conducta en la investigación dentro del Departamento de Salud y Servicios Humanos.

En marzo de 1989, se creó la Oficina de Integridad Científica y la Oficina de Revisión de Integridad Científica. El único propósito de estas oficinas era ocuparse de la mala conducta en la investigación. En mayo de 1992, ambas oficinas se consolidaron en la Oficina de Integridad de la Investigación. En junio de 1993, el proceso de eliminar la responsabilidad de manejar las denuncias de

mala conducta en la investigación de las agencias de financiación se completó cuando el presidente Clinton firmó la Ley de Revitalización de los Institutos Nacionales de Salud de 1993. Esta Ley estableció la Oficina de Integridad de la Investigación como una entidad independiente y reemplazó el término "mala conducta científica", con "investigación de mala conducta".

La Ley también ordenó que se creara una Comisión de Integridad en la Investigación para revisar el sistema de protección contra la mala conducta en la investigación. La Comisión entregó su informe, *Integridad y mala conducta en la investigación*, al secretario de Salud y Servicios Humanos en noviembre de 1995. La Comisión, informalmente nombrada Comisión Ryan en honor a su presidente, hizo 33 recomendaciones, incluido el desarrollo de una regulación sobre la protección de los denunciantes en casos de mala conducta en la investigación y la extensión de la garantía de la mala conducta en la ciencia a la institución requerida para establecer programas educativos sobre la conducta responsable de la investigación.

El papel, la misión y la estructura de la Oficina de Integridad de la Investigación se centran en prevenir la mala conducta en la investigación y promover la integridad de la investigación principalmente a través de la supervisión, la educación y la revisión de los hallazgos y recomendaciones institucionales. Pero no lo hace en todas las actividades de investigación. Supervisa y dirige las actividades de integridad de la investigación del Servicio de Salud Pública de Estados Unidos, con la excepción de las actividades de integridad de la investigación de la Administración de Alimentos y Medicamento (FDA).

La Oficina de Integridad en la Investigación lleva a cabo su responsabilidad mediante:

- desarrollar políticas, procedimientos y reglamentos relacionados con la detección, investigación y prevención de la mala conducta en la investigación y la realización responsable de la investigación;
- revisar y monitorear las investigaciones de mala conducta en la investigación realizadas por las instituciones solicitantes y adjudicatarias, los programas de investigación internos y la Oficina del Inspector General en el Departamento de Salud y Servicios Humanos;
- recomendar hallazgos de mala conducta de investigación y acciones administrativas al Subsecretario de Salud para su decisión, sujeto a apelación;
- ayudar a la Oficina del Abogado General a presentar casos ante la Junta Departamental de Apelaciones del Departamento de Salud y Servicios Humanos;
- proporcionar asistencia técnica a las instituciones que responden a las denuncias de mala conducta en la investigación;
- implementar actividades y programas para enseñar la conducta responsable de la investigación, promover la integridad de la investigación, prevenir la mala conducta en la investigación y mejorar el manejo de las denuncias de mala conducta en la investigación;
- llevar a cabo análisis de políticas, evaluaciones e investigaciones para construir la base de conocimientos sobre conducta indebida en investigaciones, integridad de investigaciones y prevención, y para mejorar las políticas y procedimientos de integridad de investigaciones del Departamento de Salud y Servicios Humanos;

- administrar programas para: mantener las garantías institucionales, responder a las denuncias de represalias contra los denunciantes, aprobar políticas y procedimientos internos y externos, y responder a las solicitudes de la Ley de Libertad de Información y la Ley de Privacidad.

El papel y la creación de la ORI fue clave para el desarrollo de la integridad científica en el mundo, ya que fue el puntapié para que dicho tema sea estudiado, analizado y regulado.

En 2001, después de casi una década de debate, las agencias federales estadounidenses acordaron una definición común de mala conducta en investigación. Dicho concepto fue adoptado por otros países, de allí su relevancia. El concepto adoptado fue el siguiente: *Mala conducta en la investigación es la fabricación, falsificación o plagio al proponer, realizar o revisar una investigación, o en la comunicación de los resultados de la investigación.*

La fabricación consiste en inventar datos o resultados y registrarlos o comunicarlos.

La falsificación consiste en manipular materiales, equipos o procesos de investigación o cambiar u omitir datos o resultados de manera que la investigación no se representa con exactitud en el registro de la investigación.

El plagio es la apropiación de ideas, procesos, resultados o palabras de otra persona sin dar el crédito correspondiente.

La mala conducta en la investigación no incluye el error honesto o las diferencias de opinión. (Research misconduct , Section 93.103: 28386.)

3.3.2 Organización para la cooperación y el desarrollo económico – Foro Mundial de la Ciencia - Mejores prácticas para garantizar la integridad científica y evitar conductas indebidas (Best Practices for Ensuring Scientific Integrity and Preventing Misconduct) (2007)

El objetivo del taller a partir del cual surge el informe titulado “Mejores prácticas para garantizar la integridad científica y prevenir la mala conducta” fue profundizar la comprensión de los fenómenos relacionados con la integridad y la mala conducta, identificar las posibles soluciones y, en base a la experiencia, enumerar los pros y los contras de determinadas prácticas, destacar las lecciones aprendidas, todo en relación con la integridad científica y la mala conducta en la investigación.

Este informe, de carácter informativo y consultivo, expone prácticas para garantizar la integridad científica y prevenir la mala conducta en la investigación. Para ello, describe: las variedades de mala conducta y sus consecuencias, opciones para hacer frente a las acusaciones de mala conducta, respuesta a las denuncias de mala conducta, investigación de las faltas de conducta, algunas consideraciones internacionales y causas y factores que contribuyen a la prevención de mala conducta científica.

3.3.3 Organización para la cooperación y el desarrollo económico – Foro Mundial de la Ciencia.- Investigación de las alegaciones de mala conducta en proyectos internacionales de investigación en colaboración (Investigating Research Misconduct Allegations in International Collaborative Research Projects) (2009)

Este informe proporciona recomendaciones prácticas y herramientas para ayudar en la investigación de posibles casos de mala conducta en colaboraciones

internacionales de investigación. El objetivo principal era definir los principios básicos relacionados con las investigaciones de mala conducta en la investigación internacional, así como el fomento de una mayor interacción sobre dicha temática entre los distintos países y la creación de redes entre expertos e instituciones. Se trata de una guía práctica que establece algunas pautas que podrían ser tenidas en cuenta para garantizar la integridad de las investigaciones que trascienden fronteras.

3.3.4 Declaración de Singapur sobre la Integridad de la Investigación (2010)

Los principios y responsabilidades establecidos en la Declaración de Singapur sobre Integridad de la Investigación representan el primer esfuerzo internacional para fomentar el desarrollo de políticas, directrices y códigos de conducta unificados, con el objetivo a largo plazo de fomentar una mayor integridad en la investigación en todo el mundo.

La Declaración es el producto del esfuerzo colectivo y los conocimientos de las 340 personas de 51 países que participaron en la 2ª Conferencia Mundial sobre Integridad en la Investigación. Estos incluyeron investigadores, patrocinadores, representantes de instituciones de investigación (universidades e institutos de investigación) y editores de investigación. La Declaración fue desarrollada por un pequeño comité de redacción, discutida y comentada antes, durante y después de la 2ª Conferencia Mundial y luego finalizada para su lanzamiento y uso global el 22 de septiembre de 2010.

El valor y los beneficios de la investigación dependen vitalmente de su integridad. Aunque puede haber y hay diferencias nacionales y disciplinarias en la forma de organizar y llevar a cabo la investigación, también hay principios y responsabilidades profesionales que son fundamentales para la integridad de la investigación donde quiera que se lleve a cabo.

Esta guía establece cuatro principios y una serie de responsabilidades. Los principios son: Honestidad en todos los aspectos de la investigación; Responsabilidad en la realización de la investigación; Cortesía profesional y equidad en el trabajo con los demás y Buena gestión de la investigación en nombre de los demás.

Enumera catorce responsabilidades que deben respetar todos aquellos que hagan investigación, entre las cuales se encuentran: Integridad, cumplimiento de la normativa, métodos de investigación, registros de la investigación, revisión por pares, conflictos de intereses, comunicación pública, informar sobre las prácticas de investigación irresponsables y responder frente a ellas, autoría, consideraciones sociales, entre otros.

3.3.5 Declaración de Montreal sobre Integridad en la Investigación en el marco de Colaboraciones en Investigación que Atraviesan Fronteras. (2013)

Esta declaración se desarrolló como parte de la Tercera Conferencia Mundial sobre Integridad en la Investigación en Montreal, como una guía mundial para la conducción responsable en la investigación.

Esta guía sostiene que las colaboraciones en investigación que atraviesan fronteras nacionales, institucionales, disciplinarias y sectoriales son importantes para el avance del conocimiento en todo el mundo. Dichas colaboraciones representan desafíos particulares en la conducta responsable en la investigación ya que involucran diferencias en sistemas legales y regulatorios, en estructuras organizacionales y de financiamiento, en culturas de investigación y en enfoques hacia la capacitación. Por lo tanto, resulta de suma importancia que los investigadores estén conscientes de ello y que puedan superar dichas diferencias. También sostiene que deben tener conocimiento de los temas relacionados a la integridad que pudieran surgir en colaboraciones en investigación que atraviesan fronteras.

Según este documento, los investigadores deben ceñirse a las responsabilidades profesionales establecidas en la Declaración de Singapur sobre Integridad en la Investigación pero a su vez deben respetar una serie de responsabilidades adicionales. Estas son particularmente relevantes para los socios colaboradores tanto a nivel individual como institucional y son fundamentales para la integridad de la investigación colaborativa.

Distingue cuatro tipos de responsabilidades: Responsabilidades Colaborativas Generales; Responsabilidades en las Relaciones de Colaboración; Responsabilidades en el Establecimiento y el Manejo de la Colaboración y por último Responsabilidades por los Resultados de la Investigación. En cada una de ellas describe aspectos particulares sobre los cuales no nos detendremos en este apartado, pero pueden ser consultados en el documento de origen.

3.3.6 Declaración de Principios para la Integridad de la Investigación- Consejo de Investigación Global (Global Research Council) (2013)

Como consecuencia de la segunda reunión anual del Consejo de Investigación Global (Global Research Council) surge esta declaración para, conforme su preámbulo, articular las responsabilidades de los organismos de financiamiento para investigaciones en la creación de un entorno internacional en el que la integridad de la investigación esté en el centro de todas las actividades. Los principios puntualmente enunciados por esta declaración son: promoción, educación, liderazgo, procesos transparentes, respuesta a acusaciones de mala conducta, condiciones para el apoyo de la investigación y cooperación internacional. Sin embargo, reafirma, que más allá de los principios referidos, estos se complementan con los principios básicos de la integridad de la investigación -honestidad, responsabilidad, justicia y rendición de cuentas- ya

consagrados en los documentos base que también se encargan de describir las responsabilidades de los investigadores y la comunidad científica. Por documentos base se entiende que refiere a la Declaración de Singapur y el Código Europeo de Conducta para la Integridad de la Investigación.

3.3.7 Fostering Integrity in research (2017)

Fue elaborado por la Academia Nacional de Ciencias, Ingeniería y Medicina de Estados Unidos en el año 2017 (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine). Es un documento de referencia a la hora de abordar la integridad científica. El mismo sostiene que la integridad del conocimiento que surge de la investigación se basa en la adhesión individual y colectiva a los valores fundamentales de objetividad, honestidad, apertura, equidad, responsabilidad y administración.

A partir de una serie de casos de gran repercusión en los que se denunció e investigó la fabricación de datos, la falsificación y el plagio, la empresa de investigación estadounidense comenzó a adoptar nuevos enfoques para reforzar la capacidad de los investigadores y las instituciones de investigación en busca de fomentar la integridad y abordar la mala conducta en la investigación. Estos enfoques incluyen el desarrollo de materiales y programas de formación en la conducta responsable de la investigación y la supervisión federal formal de las investigaciones de mala conducta en la investigación que afectan al trabajo financiado por el gobierno de Estados Unidos.

Como parte de estos esfuerzos, el Comité de Ciencia, Ingeniería y Política Pública (COSEPUP) de la Academia Nacional de Ciencias, la Academia Nacional de Ingeniería y el Instituto de Medicina formaron un panel para llevar a cabo un importante estudio sobre cuestiones relacionadas con la responsabilidad científica y la realización de investigaciones: Ensuring the Integrity of the Research Process (Ciencia responsable: garantía de la integridad del proceso de investigación). Dicho informe recomendó

medidas para reforzar las prácticas de investigación responsable y elaboró un marco para distinguir tres categorías de comportamientos que pueden comprometer la integridad del proceso de investigación. La mala conducta en la ciencia se definió como *"fabricación, falsificación o plagio al proponer, realizar o informar sobre la investigación"*. Las prácticas de investigación cuestionables se definieron como *"acciones que violan los valores tradicionales de la empresa de investigación y que pueden ser perjudiciales para el proceso de investigación"*. Otras conductas indebidas se definieron como *"formas de comportamiento inaceptable que claramente no son exclusivas de la conducta científica, aunque pueden ocurrir en el laboratorio o en el entorno de la investigación"*.

La política de Estados Unidos adoptada en 2000 utiliza una definición de mala conducta en la investigación que refleja en gran medida las recomendaciones del panel COSEPUP.

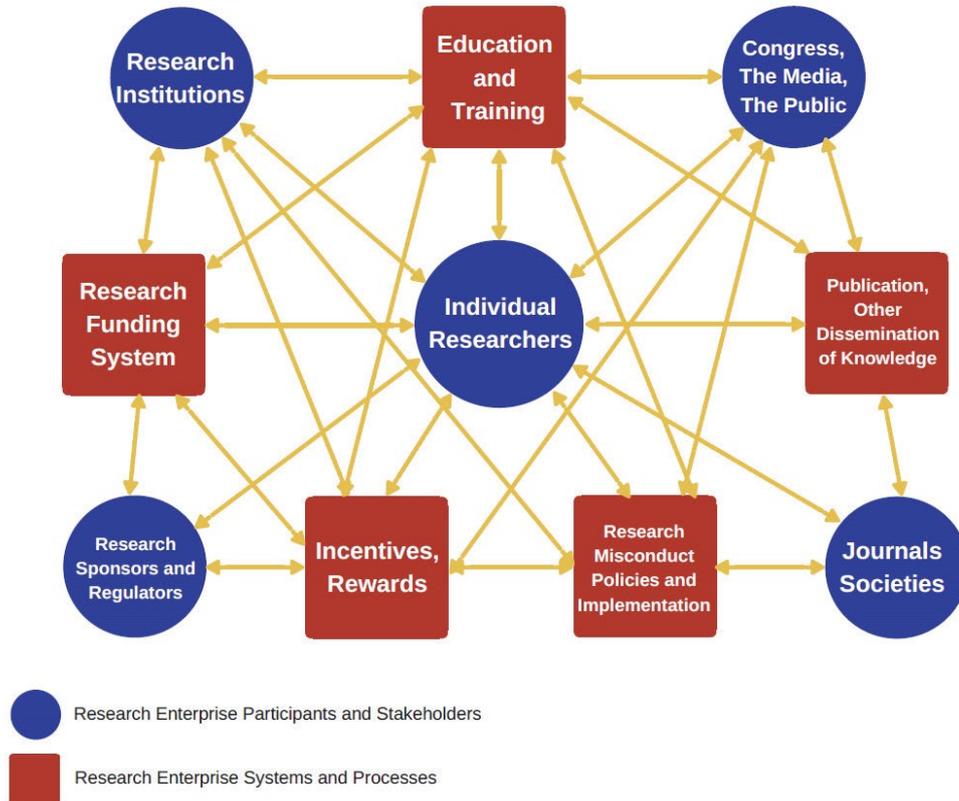
Hace varios años, el COSEPUP encargó a un nuevo comité la preparación de una segunda edición de Ciencia Responsable, a partir del cual surge este documento, el *Fostering Integrity in Research*.

Este atribuye formalmente a los investigadores y a las instituciones de investigación, la responsabilidad principal de reforzar la conducta responsable en la investigación, y sostiene que la integridad de la investigación depende de la creación y el mantenimiento de un sistema y un entorno para la investigación, en el que las disposiciones institucionales, las prácticas, las políticas, los programas educativos y las estructuras de incentivos apoyen la conducta responsable.

Este informe que está pensado para su uso en los Estados Unidos, construye su marco teórico a partir de la definición estrecha de mala conducta o mala conducta FFP

adoptada en National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (1992) y por las agencias federales a partir del 2001.

El sistema de investigación según el Fostering Integrity in Research, es *complejo*. Así lo describe la imagen a continuación:



3.3.8 Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación (European Code of Conduct for Research Integrity) (2017)

El Código Europeo de Conducta para la Integridad de la Investigación es un documento que sirve a la comunidad europea de investigación como marco para la autorregulación en todas las disciplinas científicas y académicas. En particular, aborda

los desafíos recientes y emergentes que emanan de los avances tecnológicos, ciencia abierta, ciencia ciudadana y redes sociales, entre otras áreas.

Este código establece los principios de integridad, los criterios de las buenas prácticas y describe cómo prevenir las violaciones de la integridad en la investigación. Además, es aplicable a la expansión de la publicación con acceso abierto y al uso de repositorios digitales y tiene en cuenta nuevas formas de comunicar la ciencia y de involucrar a los ciudadanos en la investigación.

En 2011, todas las academias europeas (ALLEA) y la Fundación Europea de la Ciencia (FEC) elaboraron este documento, el cual fue revisado en 2017 y es el que se encuentra vigente en la actualidad. La Federación Europea de Academias de Ciencias y Humanidades, ALLEA, una organización sin ánimo de lucro, con sede en Berlín, actualmente reúne a 59 instituciones académicas de más de 40 países europeos.

El objetivo principal del presente Código de Conducta es contribuir al cumplimiento de esta responsabilidad y servir a la comunidad investigadora como marco de autorregulación. Describe las responsabilidades profesionales, jurídicas y éticas, y reconoce la importancia de los marcos institucionales en los que se organiza la investigación. Así pues, es un documento aplicable a la investigación financiada con fondos públicos y privados, al tiempo que reconoce limitaciones legítimas para su aplicación.

Sostiene que las buenas prácticas de investigación se basan en cuatro principios fundamentales de integridad en la investigación:

- Fiabilidad a la hora de garantizar la calidad de la investigación, que se refleja en el diseño, la metodología, el análisis y el uso de los recursos.

- Honradez a la hora de desarrollar, realizar, revisar, informar y comunicar la investigación de una manera transparente, justa, completa e imparcial.
- Respeto hacia los colegas, los participantes en la investigación, la sociedad, los ecosistemas, el patrimonio cultural y el medioambiente.
- Responsabilidad por la investigación, desde la idea a la publicación, por su gestión y su organización, por la formación, la supervisión y la tutoría, y por su impacto en su sentido más amplio.

Otra de las características más importantes del presente documento es que describe un concepto de mala conducta en investigación más amplio que el elaborado por la Oficina de Integridad en la Investigación de Estados Unidos. No sólo refiere a la conducta indebida como a la definida habitualmente como invención, falsificación o plagio, sino que contempla otros incumplimientos que perjudican la integridad de las investigaciones tales como: Manipular la autoría o denigrar el papel de otros investigadores en las publicaciones, volver a publicar partes sustanciales de publicaciones propias anteriores, incluidas las traducciones, sin reconocer o citar debidamente el original («autoplagio»), citar de forma selectiva para mejorar los propios resultados o para complacer a los editores, los revisores o los colegas, retener resultados de la investigación, entre otros. Sobre este tema volveremos más adelante cuando hagamos referencia a la mala conducta en particular.

3.3.9 Los principios de Hong Kong para evaluar a los investigadores (The Hong Kong Principles for assessing researchers) (2019)

Los Principios de Hong Kong se elaboraron en el marco de la 6ª Conferencia Mundial sobre la integridad de la investigación llevada a cabo en el año 2019, en Hong Kong. Se desarrollaron para reforzar la necesidad de garantizar que los investigadores sean recompensados por los comportamientos específicos que promueven la confianza en la investigación y con la idea de que su aplicación ayude a evaluar a los investigadores para la promoción profesional. Todo con vistas a fortalecer la integridad de la investigación.

Los principios son: Evaluar las prácticas de investigación responsables; Valorar la presentación de informes completos; Premiar la práctica de la ciencia abierta; Reconocer una amplia gama de actividades de investigación y reconocer las otras tareas esenciales como la revisión por pares y la tutoría.

3.3.10 SOPs4RI (Standard Operating Procedures for Research Integrity)

El SOPs4RI (Procedimientos Operativos Estándar para la Integridad de la Investigación) es un proyecto de cuatro años (2019-2022), con múltiples socios, financiado por la Comisión Europea. SOPs4RI tiene como objetivo estimular los procesos de transformación en las Organizaciones Europeas de Investigación (OPEI) y las Organizaciones de Financiación de la Investigación (OFI), contribuyendo así a la promoción de una investigación excelente y una sólida cultura de integridad en la investigación de acuerdo con los principios y normas del Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación.

A través de este proyecto se pretende apoyar y guiar a las organizaciones que realizan investigación y a las que financian la investigación, colaborando no solo en la integridad sino también, y, en consecuencia, en la prevención, detección y gestión de la

mala conducta en la investigación. El proyecto se centra en proporcionar procedimientos operativos estándar (SOP) y directrices que les permitirá a quienes realicen investigación garantizar su integridad.

SOPs4RI ofrece una "caja de herramientas" en línea, de libre acceso y fácil de usar, que puede ayudar a las OPR y ORP a cultivar la integridad en la investigación y reducir las prácticas perjudiciales. Asimismo, establecerá un inventario de procedimientos operativos estándar (POE) y directrices pertinentes a los que dichas organizaciones pueden recurrir cuando desarrollen acuerdos de gobernanza que promuevan culturas sólidas de integridad en la investigación.

3.3.11 Manual ENRIO - Recomendaciones para la investigación de mala conducta científica (ENRIO Handbook - Recommendations for the Investigation of Research Misconduct) (2019)

Este manual fue realizado por la Red Europea de Oficinas de Integridad de la Investigación y en él constan recomendaciones y prácticas detalladas sobre cómo abordar la mala conducta en la investigación y otras prácticas inaceptables. El documento base sobre el cual se elabora es el Código de Conducta Europeo.

Si bien el Código de Conducta Europeo se centra en la integridad de la investigación en un sentido más amplio, este Manual de ENRIO pretende ofrecer más detalles sobre la sección 3.2 del Código "Tratamiento de Violaciones y alegaciones de mala conducta".

Algo que merece la pena destacar es que casi todos los documentos expuestos, referentes en integridad científica y mala conducta en investigación, tienen un apartado en donde se aclara que estos no pretenden sustituir las directrices nacionales o

académicas existentes y/o que son de carácter informativo y consultivo, no procurando dar instrucciones a los gobiernos sobre lo que deben hacer en materia de integridad científica y mala conducta en investigación.

El carácter informativo y consultivo de un documento implica que el mismo no es vinculante para las partes que lo consulten, es decir, no reviste de obligatoriedad. Esto significa que no forma parte del marco normativo, por ende obligatorio, de un país. En relación a esto, Luis M. Cruz, citando a John Finnis y su libro *Ley Natural y Derechos Naturales* expone que el derecho crea un marco de referencia similar al de la promesa y proporciona, al menos a los directamente responsables de velar por el bien común, un derecho a exigir obediencia, no simplemente como algo moralmente obligatorio, en el sentido amplio de los moralistas, sino como algo moralmente adeudado a la comunidad. El derecho suministra al ciudadano, igual que al juez, razones morales fuertemente excluyentes para actuar o para abstenerse de ciertas acciones (Cruz L., 2016: 116).

Por lo tanto, al no ser estos documentos derecho en el sentido referido, sólo funcionan como documentos de consulta. Cada país decidirá si hace propias o no las reglas y los principios enunciados en ellos.

Sin embargo, más allá de ese carácter consultivo y no vinculante, no puede desmerecerse la relevancia que tienen para la temática que nos concierne, fundamentalmente para aquellos países, como la Argentina, que no cuentan con un plexo normativo propio como para afrontar las situaciones de mala conducta que se generen y/o para prevenirlas.

Si bien contar con un marco normativo no es garantía suficiente para que se eviten malas conductas en investigación, la existencia de normas delimitadas, descriptas y fundamentadas, es el punto de partida para guiar la conducta de los actores

involucrados en el proceso de investigar. Sin un marco normativo adecuado, las partes interesadas tienen libre arbitrio para actuar y resulta difícil enfrentar los casos de mala conducta que se susciten. Es decir, no se sabe para dónde dirigir el curso de acción.

Un claro ejemplo de la utilidad de documentos, declaraciones, guías que sistematicen y operativicen normas, es el caso de la ética en investigación. El marco ético normativo de carácter internacional en ética de la investigación que constituye el estándar para cualquier investigación en el campo de la salud, surge como consecuencia de los abusos cometidos en las experimentaciones que tuvieron lugar durante la Segunda Guerra Mundial por los médicos nazis, las factorías de la muerte japonesas en China, como así también los experimentos que se perpetuaron en Estados Unidos durante la época de la post-guerra (1932-1972 el caso de Tuskegee en Alabama; 1963 el caso del Hospital Judío de Enfermedades Crónicas en Brooklyn o en el 1967 el caso de Willowbrook State School en Nueva York). También, a partir de dichos abusos surgieron otros documentos como el Código de Nüremberg (1947, considerado el Primer Código de Ética en Investigación), la Declaración de Helsinki que fue elaborada y aprobada por la Asamblea Médica Mundial (la primer versión data del año 1964 y luego tuvo modificaciones siendo la última de ellas la del año 2013), el Informe Belmont (1979), las Pautas éticas internacionales para la Investigación relacionada con la salud con seres humanos (la primer versión es del año 2002 y la última del año 2017), la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005).

Si bien la lista no es exhaustiva, todos esos documentos son claves a la hora de hacer investigación en salud y en un principio funcionaron como normas de referencia a la hora de hablar de ética en investigación. Por lo tanto, su importancia e influencia es indiscutible.

No puede negarse que la considerable diversidad de la estructura general del sistema científico, de las instituciones públicas y privadas, el estatus de los investigadores (por ejemplo, si son funcionarios públicos), el sistema jurídico y las tradiciones y costumbres históricas de cada país generan que no exista una solución global única, pero si es importante dirigir el sistema de investigación hacia un mismo sentido: garantizar la integridad de las investigaciones independientemente de dónde se lleven a cabo, protegiendo así los derechos de los sujetos participantes y de toda la sociedad que se beneficiará de los resultados de dichos procesos.

3.4 ¿Qué es la mala conducta en investigación?

La mala conducta en investigación o mala conducta científica es la contracara de la integridad científica. Conforme se viene exponiendo en el presente trabajo, integridad científica es actuar acorde a determinados principios, valores y reglas. Existe una conducta responsable en investigación cuando la forma de actuar del investigador es acorde con los principios y valores de la ciencia, cuando se desarrolla, propone y/o evalúa una investigación, de manera honesta y precisa. Por ende, no hacerlo de dicha manera, es actuar irresponsablemente y cometer un acto calificado como mala conducta en investigación.

La Declaración de Principios para la Integridad de la Investigación del Consejo de Investigación Global sostiene precisamente que la conducta responsable en investigación está en la esencia misma de la empresa científica y es intrínseca a la confianza de la sociedad en la ciencia. (Declaración de Principios para la Integridad de la Investigación del Consejo de Investigación Global, 2013: 1)

La integridad en la investigación afecta a la ética de la ciencia y se rige por las normas impuestas a la comunidad investigadora por sí misma. Dicha integridad tiene como objetivo proporcionar un marco global para los científicos en cuanto a cómo llevar a cabo su trabajo dentro de los marcos éticos aceptados, así como seguir las buenas prácticas científicas. Conducirse contrariando dicho marco global afectando así la ética de la ciencia, es mala conducta en investigación.

Establecer directrices, conceptos y políticas sobre mala conducta en investigación es importante para proporcionar orientación sobre la conducta responsable en tres ámbitos:

- ✓ establecer una definición de mala conducta en investigación;
- ✓ diseñar los procedimientos de notificación e investigación de las conductas indebidas;
- ✓ proporcionar protección a quienes denuncian conductas indebidas y a las personas acusadas de mala conducta.

La mala conducta en investigación tuvo sus orígenes en Estados Unidos. Como ya se comentó en el apartado “Documentos sobre integridad científica a nivel internacional”, en el año 1981, en los Estados Unidos, se divulgaron cuatro casos de mala conducta científica. Posteriormente, fue más frecuente la aparición de casos similares, ante lo cual, en el año 1989, se creó en Estados Unidos una comisión de expertos encargada de analizar este tipo de problemas. Como consecuencia de ello, en 1992, se creó la Oficina de Integridad Científica, y en 1995 la Comisión Ryan presentó un reporte que detallaba las definiciones de integridad científica, mala conducta en ciencia, etc. En 2001, después de casi una década de debate, las agencias federales estadounidenses acordaron una definición común de mala conducta en investigación, concluyendo que mala conducta en la investigación es la fabricación, falsificación o

plagio al proponer, realizar o revisar una investigación, o en la comunicación de los resultados de la investigación (Research misconduct , Section 93.103: 28386). A dicha definición se la conoce como la denominada categorización *FFP*, por sus siglas en inglés, fabrication, falsification, plagiarism.

Antes de exponer el concepto de mala conducta que forma parte del marco teórico del presente trabajo, se presentará resumidamente qué sostienen en relación a este tema Shamo y Resnik. Estos autores, referentes en la temática, plantean precisamente que el principal inconveniente que surge en torno a la mala conducta en investigación es *cómo* definirla. Introducen una distinción bastante relevante no solo para la interpretación sino también para la puesta en práctica.

Distinguen entre dos sentidos de mala conducta: mala conducta en sentido ético y mala conducta en sentido legal.

Mala conducta en sentido ético es simplemente una conducta no ética o incorrecta mientras que mala conducta en sentido legal es una conducta que es ilegal (Shamo A., Resnik D., 2015: 37). Aunque ambas definiciones no abarcan los mismos casos, los autores señalan que normalmente habrá superposiciones o coincidencia entre acciones ilegales y acciones incorrectas.

Para estos autores, la mala conducta en sentido ético incluye todas las formas de mala conducta, es decir, fabricación, falsificación o plagio (definición que desarrollaré más adelante), pero también otros comportamientos reconocidos por los científicos como no éticos o incorrectos, por ejemplo, el no cumplimiento de las buenas prácticas de investigación en seres humanos y animales, el mal uso de información confidencial obtenida mediante la evaluación de artículos y proyectos de investigación, la supervisión explotadora y negligente de jóvenes investigadores, la autoría no merecida, robo y destrucción de propiedad, y el acoso.

Mientras que la mala conducta en sentido legal incluirá aquellas formas de mala conducta que se encuentran específicamente tipificadas como ilegales. Sostienen que normalmente habrá un cierto solapamiento entre el comportamiento ilegal y el no ético, porque la sociedad suele legislar para castigar conductas ampliamente consideradas como incorrectas. La fabricación o falsificación de datos suele encajar en los dos sentidos de la mala conducta porque es poco ético e ilegal en muchos países. El uso indebido de información confidencial en la revisión por pares de una revista sólo encaja en el sentido ético porque está ampliamente considerado como poco ético pero generalmente no es ilegal. (Shamoo A., Resnik D., 2015: 37).

El principal problema que surge en torno a esta distinción es que las normas legales varían en los diferentes países y regiones dentro de los países, por lo que perseguir una universalidad en torno a qué se entendería por mala conducta se tornaría dificultoso. Sin embargo, ambos sentidos, tanto el legal como el ético son relevantes a la hora de definir a la mala conducta en investigación.

Otro aspecto de preeminencia que Shamoo y Resnik plantean en relación con la mala conducta científica, es aquel que se vincula con cómo es el comportamiento científico. Para estos autores, el comportamiento científico va desde lo claramente no ético en un extremo, a lo claramente ético en el otro, con lo éticamente cuestionable en el medio. Según estos autores, eso estaría determinado de manera pragmática por el grado de consenso que exista sobre qué es mala o buena conducta y cuáles son los estándares apropiados para juzgarla según cada sociedad. Esto es útil porque permite introducir una distinción para la práctica entre conducta científica clara (buena o mala) y conducta científica cuestionable. Inclusive Shamoo y Resnik enumeran ciertas conductas que podrían ser catalogadas como prácticas cuestionables para diferenciarlas

de la mala conducta científica definida por Estados Unidos (fabricación, falsificación o plagio).

A partir de esa distinción es que podríamos plantear que, además de lo expuesto por Shamoo y Resnik, existe lo que podría llamarse, conforme lo exponen Mastroleo y Bianchini, una *definición estrecha* y una *definición amplia* de mala conducta científica (Mastroleo, I, Bianchini A., 2019:.13).

La definición amplia es la que se eligió como marco teórico del presente trabajo y la expondremos en el apartado a continuación, para luego compararlo con la definición estrecha que es la adoptada por Estados Unidos, la famosa denominada categorización *FFP*, fabricación, falsificación o plagio.

3.5 Concepto de mala conducta en investigación elegido como marco teórico

Definir qué se entiende por mala conducta en investigación no es un tema que revista simplicidad. Por el contrario, desarrollar un marco de conceptos y definiciones que pueda ser utilizado en la prevención, investigación, adopción de medidas correctoras y otras formas de abordar esos comportamientos, constituye la base inicial para una autorregulación eficaz en la investigación.

A los fines del presente trabajo, se adoptará el concepto de mala conducta en investigación definido por el Código Europeo de Conducta para la integridad en la Investigación. En el apartado 3. Incumplimiento de la integridad en la investigación establece:

3.1 Conducta indebida en investigación y otras prácticas inaceptables

La conducta indebida en investigación se define habitualmente como la invención, la falsificación o el plagio (la denominada categorización *FFP*, por sus siglas

en inglés) en la propuesta, la realización o la revisión de investigaciones, o en la presentación de los resultados de una investigación:

- Invención se refiere a inventar resultados y registrarlos como si fueran reales.
- Falsificación se refiere a manipular materiales, equipos o procesos de la investigación o a cambiar, omitir o suprimir datos o resultados sin justificación.
- Plagio se refiere a utilizar el trabajo y las ideas de otras personas sin citar adecuadamente la fuente original, violando así los derechos del autor o autores originales respecto a su producción intelectual.

Estas tres formas de incumplimiento se consideran especialmente graves en la medida en que falsean el historial de la investigación. Existen, además, otros incumplimientos de las buenas prácticas de investigación que perjudican a la integridad del proceso de investigación o de los investigadores.

Además de los incumplimientos directos de las buenas prácticas de investigación establecidos en el Código de Conducta, existen otras prácticas inaceptables, tales como:

- Manipular la autoría o denigrar el papel de otros investigadores en las publicaciones.
- Volver a publicar partes sustanciales de publicaciones propias anteriores, incluidas las traducciones, sin reconocer o citar debidamente el original («autoplagio»).
- Citar de forma selectiva para mejorar los propios resultados o para complacer a los editores, los revisores o los colegas.
- Retener resultados de la investigación.
- Permitir que los patrocinadores pongan en peligro la independencia en el proceso de investigación o en la presentación de resultados con el fin de introducir sesgos.

- Ampliar de manera innecesaria la bibliografía de un estudio.
- Acusar a un investigador de conducta indebida u otras infracciones de forma maliciosa.
- Tergiversar los logros de la investigación.
- Exagerar la importancia y la relevancia práctica de los resultados.
- Retrasar u obstaculizar inadecuadamente el trabajo de otros investigadores.
- Emplear la experiencia profesional propia para alentar a que se incumpla la integridad de la investigación.
- Ignorar supuestos incumplimientos de la integridad de la investigación cometidos por terceros o encubrir reacciones inadecuadas a conductas indebidas u otro tipo de incumplimientos por parte de las instituciones.
- Establecer publicaciones o brindar apoyo a publicaciones que no cumplen el proceso de control de calidad de la investigación («publicaciones abusivas») (Código Europeo de Conducta para la integridad en la Investigación, 2017: 9-10)

La definición descripta es pasible de algunas consideraciones. En primer lugar, no habla ya de *mala conducta científica* sino de *conductas indebidas*, persiguiendo así, no plantear una definición que se convierta en un juicio de valor sobre qué es malo o bueno, sino más bien en un concepto que refiera a lo que no debe hacerse y que afecte justamente a la integridad de la investigación. Incumplir con todo lo que concierne a la integridad es actuar indebidamente.

En segundo lugar, se está frente a un concepto más amplio que el adoptado por Estado Unidos. No sólo son conductas indebidas aquellas que quedan englobadas en los conceptos de invención, falsificación y/o plagio sino que define y enumera una serie de prácticas inaceptables que también deben ser tenidas en cuenta a la hora de analizar la conducta de los investigadores. Esta ampliación del concepto da lugar a ver más allá de

las típicas conductas tipificadas como mala conducta y atender también aquellos casos que no son lo suficientemente graves como falsificar, plagiar o inventar, pero que si merecen consideración porque de una forma u otra atentan contra la integridad de las investigaciones.

Más allá de la conducta en sí misma y de ser pasible de sanción sobre todo en sus formas más graves, el Código plantea que antes de llegar a dicho extremo, siempre deben realizarse todos los esfuerzos posibles para prevenirlas, disuadirlas y evitarlas mediante la formación, la supervisión y la tutoría, y desarrollando un entorno de investigación positivo y colaborativo. Es decir, no debe ponerse atención sólo en sancionar y perseguir a los responsables sino también, y por sobre todo, en la prevención de estas prácticas. Esto es una responsabilidad compartida por investigadores, patrocinadores, instituciones de educación, revistas científicas, autoridades y la sociedad en general, incluidas las generaciones futuras.

Las consecuencias de una conducta indebida, sobre todo en sus formas más graves, son lo suficientemente perjudiciales para poner en duda la credibilidad del proceso científico, repercutiendo esto sobre el sentido de la ciencia misma. Dichas consecuencias dañan a la sociedad en su conjunto, por eso las partes interesadas deben dedicar el tiempo suficiente a la prevención y capacitación.

3.6 Diferencias entre una definición amplia VS una definición restrictiva

Se definió y expuso el concepto de mala conducta en investigación adoptado por Código de Conducta Europeo, y algunas características destacables de dicha definición.

Ahora bien, a los fines del presente trabajo hay dos definiciones de mala conducta en investigación: una, la definición amplia, que es la elaborada por el Código

de Conducta Europeo. Se trata de una definición amplia, precisamente porque no sólo describe a las tres formas típicas de mala conducta –fabricación, falsificación o plagio – sino porque, como puntualizamos, contempla otras prácticas cuestionables.

En segundo lugar, la definición restrictiva, que es la elaborada por la Oficina de Integridad en Investigación de Estados Unidos. Dicho país no solo es el mayor inversor en investigación y desarrollo del mundo sino que fue pionero en la regulación legal de la mala conducta científica. De allí radica la importancia de la definición adoptada por las agencias estadounidenses. Su influencia a nivel mundial es indiscutida.

La normativa estadounidense define mala conducta en la investigación de la siguiente manera:

Mala conducta en la investigación es la fabricación, falsificación o plagio al proponer, realizar o revisar una investigación, o en la comunicación de los resultados de la investigación.

La fabricación consiste en inventar datos o resultados y registrarlos o comunicarlos.

La falsificación consiste en manipular materiales, equipos o procesos de investigación o cambiar u omitir datos o resultados de manera que la investigación no se representa con exactitud en el registro de la investigación.

El plagio es la apropiación de ideas, procesos, resultados o palabras de otra persona sin dar el crédito correspondiente.

La mala conducta en la investigación no incluye el error honesto o las diferencias de opinión. (Research misconduct , Section 93.103: 28386.)

Además, establece determinados requisitos para los hallazgos de mala conducta en la investigación. La constatación de una falta de ética en la investigación realizada requiere que: (a) Se produzca una desviación significativa de las prácticas aceptadas por

la comunidad investigadora pertinente; (b) La mala conducta se haya cometido de forma intencionada, a sabiendas o con imprudencia; y (c) Que la acusación quede probada por una preponderancia de las pruebas (Requirements for findings of research misconduct, Section 93.104: 28386).

La descripción adoptada por la normativa estadounidense es clara y lo suficientemente concreta como para proporcionar la base para determinar razonablemente si se ha producido una mala conducta en la investigación y si fue intencionada, a sabiendas o imprudente. No da lugar a dudas de cuándo se está frente a un caso de mala conducta.

Ahora bien, como primer aspecto a diferenciar entre la definición “amplia” y la “restrictiva” es la extensión de conductas que pueden caer o no bajo la órbita de un concepto u otro. La definición amplia no sólo plantea la típica trilogía – invención/fabricación, falsificación y plagio – sino que contempla otras prácticas inaceptables mientras que la restrictiva sólo hace referencia a la famosa trilogía ya descrita.

Ampliar el espectro de conductas que pueden ser catalogadas como mala conducta en investigación y describir en qué consisten las mismas, proporcionan un marco más concreto a la hora de evaluar si existió o no mala conducta científica. Describir otras prácticas que dan lugar a mala conducta y abrirse de la fabricación, falsificación y plagio, es útil para poder encausar la conducta de quienes hacen investigación.

Esto permite que muchas conductas que atentan contra la investigación pero que quedaban fuera de la trilogía puedan ser juzgadas y analizadas. Inclusive, al describirse cuáles serían permite que no quede todo al libre arbitrio de las partes interesadas.

Otra diferencia sustancial, es que la definición restrictiva no sólo describe qué conducta puede ser tipificada como mala conducta en investigación sino que enumera tres requisitos particulares que debe reunir esa conducta para ser verdaderamente juzgada y sancionada como mala conducta en investigación: debe tratarse de una desviación significativa de las prácticas aceptadas por la comunidad investigadora pertinente, haberse cometido intencionadamente, a sabiendas o con imprudencia y haber existido pruebas lo suficientemente relevantes para acreditar el hecho. Es decir, no cualquier falsificación, fabricación o plagio será sancionado. Deben reunirse estos requisitos.

Mientras que la definición amplia no contempla referencia alguna a ello, es decir, no especifica si debe haber habido intención o no por parte del infractor, si deben reunirse pruebas o no. No dice ni que sí ni que no, por lo que podría suponerse que quedará a criterio de análisis en cada caso concreto. Si bien es cierto que no todas las malas conductas científicas son iguales y por lo tanto no todas deben tratarse de la misma manera, establecer ciertos requisitos que permitan describir cómo debe ser esa conducta es útil. No sólo para juzgarla cuando se cometa sino más bien para prevenirla.

Mastroleo y Bianchini, en relación a este tema, plantean que es aconsejable prestar atención a los contextos de uso del término mala conducta científica y cuál es la extensión del concepto, es decir, las prácticas de mala conducta a las que refiere el término “mala conducta” en cada texto particular y, dentro de un texto, cada uso particular. Esto es importante porque lo que se afirme y sea verdadero en un uso podría no serlo en otro si cambia la extensión del término. A su vez, las mediciones de la mala conducta y los mecanismos regulatorios variarán de acuerdo con la extensión del concepto de mala conducta que maneje cada autor, país o institución (Mastroleo I., Bianchini A., 2019: 18).

Por ello, si bien es importante conocer y comprender la definición de mala conducta científica siempre debe prestarse especial atención al contexto en el cual se pretende aplicar la misma.

4. CAPÍTULO 2

INTEGRIDAD CIENTÍFICA Y BIOÉTICA. INVESTIGAR EN PANDEMIA

Toda investigación implica un desafío ético, ya que para que sea válida debe desarrollarse respetando determinadas pautas y lineamientos éticos nacionales e internacionales. Garantizar la ética de las investigaciones es un imperativo moral. Y garantizarla en contextos de pandemia más aún, ya que durante una pandemia existe un deber ético de hacer investigación con el principal objetivo de mejorar la prevención y la atención de la salud de la población y así poder dar una respuesta a la sociedad.

Sin embargo, esa urgencia no significa apartarse del cumplimiento de los estándares y principios éticos. Todo lo contrario, como sociedad se tiene la necesidad moral de que toda investigación relacionada con las emergencias de salud se adhiera a las pautas éticas internacionales. La investigación desarrollada durante las emergencias debe contar con garantías éticas mayores, no menores que en las situaciones cotidianas.

En el presente capítulo se expondrá la relación entre integridad científica y bioética y los argumentos a favor de garantizar la integridad científica de las investigaciones. Por otro lado, se explicarán ciertas cuestiones éticas que surgen como consecuencia de investigar en un contexto de pandemia. Por último, se describirán las recomendaciones elaboradas por la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud para mejorar la preparación ética para emergencias futuras, así como para fortalecer la ética de la investigación en general.

4.1 Integridad científica y bioética

Para explicar la vinculación que existe entre integridad científica y bioética, es menester partir de la comprensión de ambos términos. La integridad científica, su conceptualización e importancia ya han sido desarrolladas en el Capítulo 1. Por lo tanto, a continuación se expondrá un concepto de bioética para luego justificar por qué es relevante garantizar la integridad científica de las investigaciones y su vinculación con dicho concepto.

El origen etimológico de Bioética proviene de dos términos griegos: bios (vida) ethos (ética), comúnmente traducido como “ética de la vida”. El término “Bio-Ethik” fue utilizado por Fritz Jahr en 1927 en un artículo *Bio-ética: una panorámica sobre la relación ética del hombre con los animales y las plantas*.

Sin embargo, en el campo de la salud el término bioética tiene un doble origen. Inicialmente, Van Rensselaer Potter, bioquímico estadounidense, utilizó la terminología “bioética” a finales de 1970, en un artículo en el cual proponía que dicho término podía utilizarse para denominar a una nueva ciencia conocida como la *ciencia de la supervivencia*. El artículo se tituló "Bioethics, the science of survival"⁵. En 1971, publicó un libro titulado, *Bioética: puente hacia el futuro*, en el que desarrollaba su propósito de contribuir al futuro de la especie humana promocionando la creación justamente de una nueva disciplina: la bioética.

Este es el hito más conocido respecto al surgimiento de la bioética como tal. Según el bioquímico, la bioética debía ser concebida como una disciplina que funcionara como un *puente* entre las ciencias y las humanidades, un diálogo -según el autor- poco desarrollado hasta ese momento y, a la vez, debía servir como garantía de un mejor futuro para la humanidad. Potter entendía la bioética como una ética de la vida

⁵ Potter, V.R. (1970). Bioethics, the Science of Survival. Perspectives in Biology and Medicine 14(1), 127-153. doi:10.1353/pbm.1970.0015.

entendida en sentido amplio, que comprendiera los actos del hombre tanto sobre la vida humana, como sobre la vida animal y medioambiental.

El otro origen del término se le atribuye al médico André Hellegers, quien en 1971 creó el Joseph and Rose Kennedy Center for the Study of Human Reproduction and Bioethics en Georgetown University, que luego se convirtió en el famoso Kennedy Institute of Ethics. Si bien muchos sostienen que el nombre original del centro de investigación se debió al conocimiento que su fundador tenía de las publicaciones de Potter, nunca hubo consenso respecto de la paternidad de la denominación de esta nueva ciencia.

Ahora bien, a pesar de que el término bioética y el surgimiento de esta como disciplina se remontan hacia 1970, esto no significa que hasta dicha década la ética no haya cobrado protagonismo en el ámbito de las ciencias de la salud. Un claro ejemplo de que ello, es el Juramento Hipocrático que realizaban quienes ejercían la medicina. En dicho juramento, se establecían determinadas reglas o normas de conducta que debían ser observadas por los médicos en su relación con los pacientes. Otro ejemplo de la presencia de la ética en las ciencias de la salud, son los problemas éticos al final de la vida, los cuales pueden ser rastreados a través de la historia antes del surgimiento de la bioética.

Así es que la bioética como disciplina permite abordar y encarar una reflexión sistemática de los diversos problemas éticos que pueden suscitarse, no solo en el campo de las ciencias biológicas, sino también en el campo de la salud.

Para poder encontrarle una solución a dichos problemas desde dicha disciplina, se debe comenzar por definir qué se entiende por bioética. Aunque desde sus inicios se han formulado múltiples definiciones, la Enciclopedia de Bioética la define de la siguiente manera:

Estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y de la salud, examinado a la luz de los valores y de los principios morales (Reich W., 1978: 1: 19).

Florencia Luna y Arleen L.F. Salles, en el artículo "*Develando la bioética. Sus diferentes problemas y el papel de la filosofía*" sostienen que uno de los aspectos más enriquecedores de la bioética es que se trata de una ciencia que estudia y examina sistemáticamente los problemas morales en la medicina y, para ello, por medio de argumentación cuidadosa, razonamiento secuencial y la definición clara de términos analiza convicciones, devela supuestos y cuestiona constantemente. Dichos cuestionamientos los realiza a partir de un pensamiento crítico y una argumentación rigurosa y racional a partir de un diálogo interdisciplinario. Ese diálogo constante entre diferentes ámbitos es uno de los rasgos característicos de la bioética como ciencia (Luna F. y Salles A., 1996: 4).

En ese camino, la bioética como ciencia se encarga de resolver lo más variados problemas. Algunos de ellos son: las técnicas de reproducción asistida, el proyecto genoma, la clonación de embriones humanos, el suicidio asistido, la eutanasia, el aborto, la relación médico-paciente, los comités de ética, la ética de la investigación, el uso del placebo, la noción y práctica del consentimiento informado, la distribución de recursos, ética y salud pública, acceso a medicamentos esenciales, la distribución de vacunas, la legitimidad de medidas impuestas para hacer frente a una emergencia sanitaria. Como puede advertirse, los problemas que estudia la bioética son diversos.

Y es en ese punto donde se encuentra la relación existente entre integridad científica y bioética. La integridad científica como tal forma parte de la ética de la investigación y ésta es una de las ramas de la bioética. Podría decirse, entonces, que la integridad científica y la mala conducta en investigación es uno de los problemas

actuales de la ética de la investigación y, por tanto, de la bioética. Es en el campo de la bioética en donde se encuentran diversos argumentos a favor de garantizar la integridad científica de las investigaciones. De ello, se ocupará el apartado que sigue a continuación.

4.2 Argumentos a favor de garantizar la integridad científica de toda investigación

La bioética como disciplina invita a reflexionar acerca de los problemas que se generan en torno a la ética de la investigación. La integridad científica y la mala conducta en investigación pueden ser abordados desde la bioética como tal. A continuación entonces, se expondrán algunos argumentos a favor de garantizar la integridad de las investigaciones.

“Una investigación que se desarrolla siguiendo y respetando los estándares de integridad científica genera beneficios reales, concretos y trasladables a la sociedad.”

Conforme ya se presentó, la integridad científica es uno de los principios rectores de toda investigación, por lo que existe un compromiso moral en velar por su respeto y protección. Una investigación desarrollada acorde a los principios expuestos por Shamo y Resnik (Shamo A., Resnik D., 2015: 18-19) es una investigación íntegra, honesta, objetiva, responsable. Esto posibilitará que los resultados que se obtengan a partir de ella pueden ser aplicables y trasladables a la sociedad. De nada sirve tener resultados que no puedan traducirse en mejoras para la sociedad en general. Es imperioso que el conocimiento que se obtenga de las investigaciones pueda

transformarse en beneficios reales y concretos. Este debería ser el sentido último de toda investigación.

“Una investigación en donde se respeten los principios y estándares que hacen a la integridad científica aportará un conocimiento íntegro y útil para la sociedad”

Vinculado con el argumento anterior, la importancia de garantizar la integridad de las investigaciones encuentra su principal justificación en que a partir de dicha garantía, se puede disponer de investigaciones que aporten un íntegro y serio conocimiento para la sociedad, es decir, investigaciones “de calidad”. Contar con este tipo de investigaciones es fundamental, no sólo para los investigadores sino para la sociedad en general. Y cuando hablamos de investigaciones “de calidad” no se está refiriendo a investigaciones donde necesariamente las hipótesis planteadas inicialmente se demuestren, ya que aquellas donde las hipótesis no llegan a comprobarse también pueden resultar valiosas para futuras investigaciones. La importancia principal de las investigaciones es que los resultados, sean positivos o negativos, puedan generar un nuevo conocimiento que sirva y contribuya al avance de la ciencia. Y sólo una investigación íntegra científicamente podrá generar eso.

“Una investigación desarrollada cumplimentando con los estándares de integridad científica contribuye a que exista confianza por parte de la sociedad en las políticas públicas que tengan como principal fundamento los resultados de dicha investigación”

Si se garantiza la integridad científica de las investigaciones, la sociedad confiará en la ciencia y en los beneficios que esta genera. Si la sociedad es consciente de que las investigaciones que se llevan a cabo son serias, coherentes y productivas, confiarán en las medidas que se adopten en base al conocimiento obtenido a partir de las mismas. La confianza en las intervenciones de salud depende, en gran medida, de la que se tenga en las investigaciones realizadas para probar su seguridad y eficacia. Por ende, la confianza de la sociedad en la ciencia es clave para que las medidas que adopten los gobiernos sean efectivas. De esta manera, toda inversión que se haga en investigación será productiva y encontrará justificación a partir del conocimiento que se genere.

“Una investigación conducida con integridad científica será sinónimo de investigadores capacitados y calificados”

Una de las condiciones de posibilidad de la integridad de las investigaciones es la capacitación de quienes hacen investigación. Por ende, garantizar la integridad es sinónimo de garantizar la capacitación de los diferentes actores que tienen protagonismo en la actividad de investigar. La educación sobre la conducta responsable en investigación debe ser consustancial y no separable de la formación del investigador mismo, de modo que la competencia investigadora entrañe necesariamente una conducta íntegra y responsable. Este acercamiento maximiza la probabilidad de que la educación individual de los investigadores, repercuta sobre la integridad científica real de las instituciones, de manera que esta última deje de ser un mero requisito administrativo. (Lamas S. y Ayuso C., 2013: 35). A partir de la capacitación de quienes forman parte del proceso de investigar se evitará que la mala conducta en investigación sea algo normal y cotidiano. La capacitación debe servir fundamentalmente para

prevenir esas malas conductas y también para poder detectarlas cuando se cometan. Entonces, no sólo se logra la integridad de las investigaciones sino también se capacita y educa a quienes se encargan de llevar adelante las distintas etapas que implica una investigación, desde el diseño metodológico hasta la publicación de los resultados. Esto permitirá contar con investigadores que comprendan la importancia de su accionar y se esfuercen en realizar investigaciones que respeten los principios y reglas que hacen a la integridad científica.

Lamas y Ayuso sostienen que la integridad científica es una cuestión de principios, que deben ser necesariamente instaurados a través de una educación dirigida y consustancial a la propia formación del investigador y también una cuestión de consecuencias, dado que la violación de la integridad ensombrece cualquier clima moral y tiene a largo plazo repercusiones totalmente indeseables sobre la propia sociedad. (Lamas S. y Ayuso C., 2013: 36). Por ellos garantizarla es clave.

Todos los argumentos presentados invitan a concluir que el sistema de investigación termina siendo un sistema circular en donde todos los actores que forman parte de la actividad de investigación tienen su parte de responsabilidad y están íntimamente relacionados: investigadores – instituciones de investigación – comités de ética – patrocinadores – autoridades de salud. Todos tienen responsabilidad a la hora de defender y asegurar la integridad científica de las investigaciones.

4.3 Investigar en contexto de pandemia: cuestiones éticas

En el capítulo primero se plasmó que el objetivo principal de toda investigación es generar conocimiento generalizable y trasladable a la sociedad. Para que dicho

conocimiento cumpla con esas dos características, es fundamental que todo proceso de investigación se desarrolle respetando los estándares éticos correspondientes.

Es aquí donde entra a cobrar protagonismo la ética en investigación, como aquella área que establece y delimita determinados requisitos que debe cumplir una investigación para que esta sea válida. Conforme sostiene la Organización Mundial de la Salud en la guía *Guidance for Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks* la ética implica juicios sobre la manera en que debemos vivir nuestras vidas, incluyendo nuestras acciones, intenciones y nuestro comportamiento habitual. El proceso de análisis ético implica la identificación de principios relevantes, aplicarlos a una situación concreta, y hacer juicios sobre cómo sopesar los principios que compiten entre sí cuando no es posible satisfacerlos todos (OMS, 2016: 8-9).

Cuando se hace investigación, ese proceso de análisis ético es fundamental, sobre todo y principalmente por los intereses y derechos en juego. Algunos de los aspectos que deben ser contemplados por toda investigación son: consentimiento informado, maximización de beneficios y minimización de riesgos a partir de un balance adecuado entre ambos, valor social y científico de la investigación, protección de los grupos vulnerables, respeto de los derechos no sólo de los sujetos participantes sino de la comunidad en general, entre otros. Esos aspectos deberían ser analizados en la revisión ética de todos los protocolos de investigación, ya que a partir de ellos se determina si una investigación es ética o no.

Existen diversos documentos internacionales que funcionan como marcos normativos de referencia respecto a la ética en investigación y a los requisitos mínimos que debe reunir toda investigación para ser ética. Algunos de dichos documentos son: Código de Nüremberg (1947, considerado el Primer Código de Ética en Investigación), Declaración Universal de Derechos Humanos de las Naciones Unidas (1948),

Declaración de Helsinki (la primera versión data del año 1964 y luego tuvo modificaciones siendo la última de ellas la del año 2013), Informe Belmont (1979), Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005), Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (la última versión es del año 2017).

Respetar las pautas y los lineamientos éticos internacionales a la hora de hacer investigación es imperativo, y más aún cuando se está frente a contextos de emergencia sanitaria, como la pandemia de COVID-19. Durante una pandemia, existe un deber ético más evidente de hacer investigación con el objetivo de mejorar la prevención y la atención de la salud de la población, y así poder dar una respuesta a la sociedad.

La Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud en el documento “*Catalizar la investigación ética en emergencias. Orientación ética, lecciones aprendidas de la pandemia de COVID-19 y agenda pendiente*”, exponen que nunca antes la investigación para la salud había atraído tanta atención como con la pandemia de COVID-19. En efecto, según sostienen, la pandemia evidenció que la investigación es un componente esencial de la preparación y la respuesta para las emergencias de salud. Por eso, resulta esencial catalizar las investigaciones capaces de producir intervenciones seguras y eficaces contra la COVID-19, y generar así el conocimiento necesario para responder a esa emergencia (OPS y OMS, 2022: 1).

Sin embargo, esa urgencia no significa apartarse del cumplimiento de los estándares y principios éticos. Todo lo contrario, como sociedad existe el deber moral de que toda investigación relacionada con las emergencias de salud se adhiera a las pautas éticas internacionales. La investigación desarrollada durante las emergencias

precisa contar con garantías éticas mayores, no menores que en las situaciones cotidianas.

Asegurar que toda la investigación se realice de manera ética es fundamental para que la población confíe en la investigación y en sus resultados, así como también en los profesionales y las autoridades de salud. Dicha confianza resulta clave en una emergencia sanitaria, dado que, en gran parte, de ella dependerá el cumplimiento de las medidas de salud pública por parte de la población que, a su vez, se torna imprescindible para alcanzar los objetivos de salud pública que se propongan para enfrentar la pandemia.

La pandemia de COVID-19 ha revelado que la confianza en las intervenciones de salud depende, en gran medida, de la que se tenga en las investigaciones realizadas para probar su seguridad y eficacia. El caso de las vacunas es uno de los ejemplos más representativos respecto a ello. La cantidad de información falsa que circuló por internet, medios de comunicación, redes sociales, desalentó la confianza y generó la tarea de corregir esa información con datos reales, constatados y de una comprensión más fácil y simple para el público en general. Esto fue uno de los mayores desafíos a los cuales las autoridades debieron enfrentarse. Sin confianza de la población, se torna muy dificultoso que ella colabore con el cumplimiento de medidas que pueden ayudar a frenar el avance del virus.

Ahora se describirán ciertas cuestiones éticas que, según la Organización Panamericana de la Salud (en adelante, OPS) y la Organización Mundial de la Salud (en adelante, OMS) deben ser tenidas en cuenta a la hora de investigar en pandemia, puntualmente, la pandemia de COVID-19.

Es importante destacar que la lista no es exhaustiva, se exhibirán aquellas que no pueden dejar de ser tenidas en consideración a la hora de hacer investigación.

- ✓ VALOR SOCIAL Y CIENTÍFICO DE LA INVESTIGACIÓN: Uno de los requisitos primordiales de cualquier investigación y que debe ser respetado aún con mayor énfasis cuando se investiga en pandemia.

En que consiste que una investigación tenga valor social y científico. La Pauta 1 de las Pautas CIOMS del año 2017 contempla específicamente este requisito de la siguiente manera:

Pauta 1. Valor social y científico y respeto a los derechos. La justificación ética para realizar investigaciones relacionadas con la salud en que participen seres humanos radica en su valor social y científico: la perspectiva de generar el conocimiento y los medios necesarios para proteger y promover la salud de las personas (CIOMS, 2017: 1)(...)

En los comentarios de la pauta referida, dispone que el valor social y científico de una investigación puede ser difícil de cuantificar, pero generalmente se sustenta en tres factores: la calidad de la información que ha de producirse, su pertinencia para abordar problemas de salud importantes, y su contribución a la formulación o evaluación de intervenciones, políticas o prácticas que promuevan la salud de la persona o la salud pública. Para que una investigación relacionada con la salud tenga valor social, es esencial que su diseño sea científicamente sólido y que ofrezca un medio para generar información que de otra manera no podría obtenerse (CIOMS, 2017: 1).

En contextos de emergencia sanitaria, velar por el valor social y científico es imprescindible. Sin embargo, puede suceder que la urgencia por dar respuestas rápidas haga perder el foco sobre el verdadero sentido y valor de la investigación. Al ser una de las principales preocupaciones el generar conocimiento que colabore en reducir el avance del virus, muchas veces se

termina investigando por investigar. También puede suceder que con el transcurso del tiempo una investigación que tenía valor social y científico al iniciarse la misma, no lo tenga a la hora de analizar los resultados. Para que esto no se convierta en lo habitual, el rol de los Comité de Ética de Investigación, encargados de la revisión, aprobación, control y monitoreo de las investigaciones, es clave. Sobre todo durante la etapa de seguimiento y monitoreo de las investigaciones.

El objetivo de la investigación de generar conocimiento generalizable y trasladable a la sociedad debe cumplirse. Las vicisitudes que genera una pandemia deben poder abordarse a partir de ese conocimiento. Por ello, el valor social y científico de la investigación, especialmente durante ese contexto, es imprescindible. Lo que está en juego es la salud de la población, por lo que poder tomar medidas en resguardo de ello basadas en evidencia segura y confiable, es por demás necesario.

- ✓ **INTERVENCIONES NO PROBADAS:** Según el documento “Uso de emergencia de intervenciones no probadas y fuera del ámbito de la investigación. Orientación ética para la pandemia de COVID-19” de la OPS y la OMS, la regla general es que antes de probar drogas, fármacos o cualquier intervención en sujetos humanos, los mismos deben probarse en investigaciones que tienen el objetivo de generar conocimiento. Es decir, debe probarse que esa intervención en particular sirve para lo que se pretende.

Ahora bien, durante la pandemia de COVID-19 se emplearon diversas intervenciones sin el debido sustento y cuya eficacia y seguridad no habían sido probadas efectivamente para el COVID-19. Ejemplo de esta situación han sido:

la recomendación del uso de fármacos como la ivermectina; el tratamiento de plasma convaleciente que en teoría colaboraba a aminorar los efectos del virus; la recomendación de uso de intervenciones cuya eficacia fue probada para otras afecciones, como por ejemplo el caso de la hidroxicoloroquina. Todas esas intervenciones generaron un desafío ético sin precedentes, porque la seguridad y eficacia en relación con la COVID-19 no estaba asegurada, y en la gran mayoría de los casos no había sido aún probada.

La OPS y la OMS, recomiendan que todas las intervenciones no probadas deben proporcionarse en el marco de protocolos de investigación, y específicamente, en el marco de ensayos clínicos capaces de evaluar su seguridad y eficacia. En las circunstancias excepcionales en las que no se pueda seguir dicha recomendación, y se ofrezca fuera del contexto de la investigación el acceso a intervenciones no probadas, su uso debe realizarse en un marco ético que asegure una supervisión ética y regulatoria adecuada, contribuyendo al mismo tiempo a la generación de evidencia. También deben estar adecuadamente justificadas a partir de una sólida base científica y ética y contar con un consentimiento informado acorde a la situación particular de pandemia. Debería especificarse los detalles de la intervención y los datos que se deben recabar, así como los riesgos y beneficios potenciales de dicha intervención no probada (OPS y OMS, 2020: 1).

En relación a las intervenciones no probadas, también sostienen que siempre que en una emergencia de salud se considere ofrecer por fuera de una investigación una intervención cuya seguridad y eficacia no han sido previamente probadas para la afección en cuestión, debe asegurarse que se sigan cuatro criterios éticos relevantes: Justificación, Supervisión ética y regulatoria, Proceso de

consentimiento informado y Contribución a la generación de evidencia. El primer criterio permite establecer si es éticamente justificable proceder con el uso de esa intervención y, de ser así, los otros tres criterios nos permiten establecer la manera en que se debe proceder para garantizar que dicho uso sea ético (OPS y OMS, 2022: 32).

Asimismo, sostienen que estos criterios han sido concebidos para emergencias de salud, de manera que no pretenden servir de guía para situaciones que puedan constituir una urgencia clínica que no sea parte de una emergencia de salud pública.

Es decir, en situaciones de emergencia, el uso de las intervenciones no probadas y fuera de una investigación se considera ético si se adhiere a los cuatro criterios expuestos.

- ✓ REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS: Los procesos de revisión ética por parte de los Comité de Ética en Investigación (en adelante, CEI) deben ser modificados en situaciones de emergencia. Todas aquellas investigaciones con participantes humanos deben ser sometidas a evaluación y posterior aprobación, para que puedan desarrollarse, pero una de las cuestiones éticas que genera el contexto pandémico es que deben aunarse los esfuerzos para que dicho proceso de revisión sea más rápido y a la vez riguroso. Esos procesos de revisión deben adaptarse a la realidad de la pandemia. Por ello, se aconseja incluir a especialistas de ética en la elaboración de los protocolos de investigación y también que los miembros de los CEI se capaciten respecto a esta situación en particular. La realización de Procedimientos Operativos Estandarizados para abordar la revisión de protocolos durante una pandemia puede ser una

herramienta útil para ser utilizada en un caso particular. Debe tratarse de procedimientos rápidos y lo suficientemente flexibles como para que las revisiones y el monitoreo posterior efectivamente sean realizados de manera rápida y rigurosa.

Esa adaptación de los procesos de revisión y aprobación requiere, primero evitar múltiples y repetitivos procesos de revisión por parte de varios CEI y, segundo, asegurar que cada proceso de revisión sea ágil, rápido y riguroso. Para ello, es primordial que las autoridades responsables definan con anticipación la estrategia (o combinación de estrategias) dirigida a organizar la supervisión ética para toda la investigación con seres humanos que mejor se adecúe al contexto (OPS y OMS, 2022: 17)

- ✓ **CONSENTIMIENTO INFORMADO:** El proceso del consentimiento informado como parte de la investigación debe ser lo más claro y concreto posible, de manera tal que cumpla con el objetivo de informar realmente al participante de una investigación. Durante la pandemia del COVID-19, este proceso tuvo particularidades aún mayores por la forma de contagio del virus SARSCOV2. Esto se debió a que una de las formas principales de contagio era contacto con la persona infectada, lo que generaba que se debiese aislar a la misma. Por ello, muchos de los consentimientos tuvieron que explicarse a distancia e, inclusive, mediante medios digitales. Frente a esto, un rol esencial de los CEI fue considerar mecanismos alternativos apropiados para garantizar que el consentimiento informado se lleve a cabo evitando el riesgo de contagio y permitiendo dejar registro de la voluntad del participante. Algunos de estos mecanismos fueron que el consentimiento se tomara virtualmente o telefónicamente mediante el uso de pantallas que permitieran identificar a las

personas, en caso de ser posible. También cobró relevancia la figura del consentimiento diferido. Más allá de que se pueda utilizar un consentimiento más amplio y no tan restrictivo, siempre las personas tienen derecho a saber si están participando en una investigación, si están recibiendo atención médica o si están participando en una intervención de salud pública. Esta claridad es fundamental, así lo sostiene la OMS.

- ✓ **DEBER DE COMPARTIR LOS RESULTADOS:** las investigaciones durante la pandemia son un factor esencial para aminorar los efectos nocivos de la misma. Por ello, compartir los resultados de todas las investigaciones es un deber que pesa, no sólo sobre quienes forman parte del equipo “chico” de investigación sino también sobre las autoridades encargadas de controlarla y monitorearla. Aquí también entra en juego la importancia del registro de las investigaciones que se desarrollen en un país. Tener un registro de las investigaciones, podría permitir que se controle si efectivamente los resultados se comparten o no. Por supuesto que disponer de dicho registro no es sinónimo de tener a disposición todos los resultados, pero jamás podrá saberse cuales se comparten y cuales no, si ni siquiera se sabe cuáles son las investigaciones que se encuentran en curso. Esto tal vez permitiría mejorar la respuesta de salud pública frente a una pandemia y que la población en general tenga confianza en las medidas que se adoptan en virtud de dicha situación particular.

Esa publicación de resultados debe intentar realizarse de la manera más simple y clara que se pueda, para que la sociedad en su conjunto pueda comprenderlos y no sólo los que hacen investigación.

Este deber de compartir los resultados es un deber mundial. Conforme sostiene el documento elaborado por el Programa Regional de Bioética en colaboración

con la OPS y la OMS, “Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19)”, al ser la pandemia una emergencia sanitaria mundial, es relevante el deber de colaboración internacional en las investigaciones (OPS y OMS, 2020: 7). Los resultados y los diversos estudios, diseños, deben traspasar fronteras en pos de dicha colaboración. En una consulta convocada por la OMS en septiembre del 2015, se ratificó la idea que, durante las emergencias de salud pública, la norma mundial debe ser compartir los datos y resultados de manera oportuna y transparente antes de su publicación.

Íntimamente relacionado con las cuestiones éticas ya descritas, a continuación presentaremos los principios éticos que toda investigación debe reunir para ser ética y cumplimentar así con los lineamientos internacionales aceptados universalmente. Se utilizará la descripción que consta en el documento *Guidance for Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks* (OMS, 2016), ya que se caracteriza por su claridad y simplicidad a la hora de referirse a la temática.

-Justicia: Este principio contempla dos conceptos principales. El primero es la equidad, que se refiere a la justicia en la distribución de recursos, oportunidades y resultados. Esto incluye el trato igual a todos los sujetos, evitar la discriminación y la explotación, y ser sensible a las personas que son especialmente vulnerables al daño o a la injusticia. El segundo aspecto de la justicia es la justicia procesal, que se refiere a un proceso de toma de decisiones importantes. Los elementos de la justicia procesal incluyen el proceso de notificar a los interesados y darles la oportunidad de ser escuchados, la transparencia (proporcionar información clara y precisa sobre la base de las decisiones y el proceso por el que se toman), la inclusión/compromiso de la

comunidad (garantizar que todas las partes interesadas puedan participar en las decisiones), la responsabilidad (asignar y hacer cumplir la responsabilidad de las decisiones), y la supervisión (garantizar mecanismos adecuados de control y revisión).

-Utilidad: El principio de utilidad establece que las acciones son correctas en la medida en que promueven el bienestar de los individuos o comunidades. Los esfuerzos por maximizar la utilidad requieren la consideración de la proporcionalidad (equilibrar los beneficios potenciales de una actividad frente a cualquier riesgo de daño) y eficiencia (conseguir los mayores beneficios con el menor coste posible).

-Beneficiencia: los actos deben tener como objetivo lograr un beneficio en los demás, deben aunarse los esfuerzos para aliviar el dolor y el sufrimiento de los individuos. En el contexto de la salud pública, el principio de beneficencia subyace a la obligación de la sociedad de satisfacer las necesidades básicas de los individuos y las comunidades, en particular necesidades humanitarias como la alimentación, la vivienda, la salud y la seguridad.

- Respeto a las personas: todos tenemos derecho a que se respeten nuestros derechos humanos universales. Está íntimamente ligado con el principio de respeto por la autonomía, que implica respetar las decisiones que cada persona toma en relación a su propia vida. El respeto a las personas también incluye prestar atención a valores como la privacidad y la confidencialidad, así como a las creencias sociales, religiosas y culturales y las relaciones importantes, incluidos los vínculos familiares. Implica transparencia y decir la verdad en el contexto de la realización de actividades de la salud pública y la investigación.

-Libertad: La libertad incluye una amplia gama de libertades sociales, religiosas y políticas, como la libertad de movimiento, la libertad de reunión pacífica y la libertad

de expresión. Muchos aspectos de la libertad están protegidos como derechos humanos fundamentales.

-Reciprocidad: Reciprocidad, hacer una "retribución adecuada y proporcional" a las contribuciones que las personas han hecho. Las políticas que fomentan la reciprocidad pueden ser un medio importante para promover el principio de justicia, ya que pueden corregir las disparidades injustas en la distribución de los beneficios y las cargas de la respuesta frente a una emergencia sanitaria.

-Solidaridad: La solidaridad es una relación social en la que un grupo, una comunidad, una nación o, potencialmente, una comunidad mundial se mantiene unida. El principio de solidaridad justifica la acción colectiva frente a amenazas comunes. También apoya los esfuerzos para superar las desigualdades que socavan el bienestar de las minorías y los grupos que sufren discriminación.

Al hacer investigación es imprescindible que las cuestiones éticas y los principios sean tenidos en consideración. Esto posibilitará un sistema de investigación ético e íntegro.

4.4 Recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y de la Organización Panamericana de la Salud

La Organización Mundial de la Salud, en conjunto con la Organización Panamericana de la Salud, elaboraron el documento titulado “Catalizar la investigación ética en emergencias. Orientación ética, lecciones aprendidas de la pandemia de COVID-19 y agenda pendiente”, en donde construyen una serie de recomendaciones para mejorar la preparación ética para emergencias futuras, así como para fortalecer la ética de la investigación en general.

Estas pueden ser agrupadas en dos categorías. Una primera categoría, en la que presentan recomendaciones para la acción, que pueden ser implementadas de manera inmediata, y una segunda categoría, compuesta por recomendaciones para llevar a cabo un ejercicio de conceptualización, dirigido a elucidar las acciones específicas que deben ser puestas en práctica. Ambas categorías de recomendaciones pueden ser pertinentes exclusivamente para emergencias de salud o ser aplicables tanto a situaciones de emergencia como de no emergencia.

Las recomendaciones para situaciones de emergencia suponen acciones que deben implementarse antes de que una emergencia de salud ocurra, como parte de la preparación para una emergencia futura. De allí la relevancia de tenerlas en consideración. Por otro lado, aquellas recomendaciones que son aplicables fuera de un contexto de emergencia suponen acciones que fortalecen la investigación ética en situaciones ordinarias y, por ello, no hay razón para limitar su implementación a los escenarios de emergencias de salud. Pueden, y deben, ser aplicables en todo momento. (OPS y OMS, 2022: 46-48)

Tipo	Recomendaciones específicas para emergencias de salud	Recomendaciones para situaciones habituales y de emergencias
Recomendaciones para la acción	Acciones para autoridades de salud, la comunidad científica y las organizaciones internacionales.	Acciones para autoridades de salud, los CEI, las instituciones que realizan investigación, la comunidad científica y las organizaciones internacionales.
Recomendaciones para la conceptualización	Todas las partes involucradas, incluidas la academia y las personas que estudien los procesos de investigación (por ejemplo, aquellos que trabajan en tesis de postgrado relacionadas con la realización de la investigación y la ética de la investigación).	

CEI: Comité de ética de la investigación.

Fuente: *Catalizar la investigación ética en emergencias. Orientación ética, lecciones aprendidas de la pandemia de COVID-19 y agenda pendiente. Organización Panamericana de la Salud, 2022. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/56104>*

Del cuadro surge que los organismos internacionales mencionados distinguen entre recomendaciones para la acción y recomendaciones para la conceptualización, aplicables tanto a situaciones de emergencia sanitaria - como una pandemia -como también aplicables a situaciones habituales.

Se comenzarán describiendo las **recomendaciones para la acción** específicas para ser tenidas en cuenta en un contexto sanitario, como la pandemia de COVID-19, según sean recomendaciones para las autoridades de salud y recomendaciones para la comunidad científica.

En relación con las **autoridades de salud** estos deben:

1) Establecer estrategias para la supervisión ética de la investigación para emergencias de salud futuras, que incluyen los procedimientos para la revisión y el monitoreo éticos ágiles y rigurosos. Para ello, es necesario que:

a. Consideren la pertinencia de combinar estrategias, según corresponda de acuerdo con la duración de la emergencia. Puede preverse una estrategia para emergencias de corta duración, que contenga provisiones para migrar a una estrategia diferente, con procedimientos distintos, si la emergencia se prolonga o agrava.

b. Formalicen las estrategias elegidas por medio de los instrumentos jurídicos correspondientes.

c. Asignen los recursos necesarios para implementar la estrategia elegida de manera eficiente y sostenible, durante el tiempo que perdure la emergencia de salud.

d. Establezcan mecanismos de comunicación rápida, que puedan ser activados como parte de la estrategia, entre los comités de ética de investigación (CEI) y las autoridades nacionales.

2) Asignar a las autoridades de investigación relevantes (por ejemplo, al Instituto Nacional de Salud o la Dirección de Investigación del Ministerio de Salud) la

responsabilidad de coordinar los esfuerzos de investigación en emergencias, incluido el establecimiento de prioridades de investigación y de redes de expertos.

3) Designar a una persona que sirva de punto de contacto para la investigación, como parte del equipo nacional de respuesta a incidentes que se establece en cada emergencia de salud.

4) Articular procesos para relacionarse desde el inicio con la investigación que se realiza en respuesta a las emergencias de salud, a fin de asegurar que los países y sus poblaciones se beneficien de sus eventuales resultados.

Respecto a la **comunidad científica**, recomiendan que las organizaciones internacionales y las autoridades de salud desarrollen protocolos de investigación genéricos para las eventuales emergencias de salud que estandaricen los aspectos metodológicos principales. Se recomienda incluir a un eticista al momento de desarrollar los protocolos y enviarlos a un comité de ética de investigación para su aprobación preliminar. Cuando ocurra una emergencia, estos protocolos deberán adecuarse según corresponda, y ser revisados y aprobados rápidamente por el comité de ética en su versión final.

Ahora bien, para **situaciones habituales**, en donde a su vez se encuentran incluidas las **emergencias de salud sanitarias**, distinguen entre recomendaciones en conjunto para los CEI y las autoridades de salud, recomendaciones específicas para las autoridades de salud por un lado y los CEI por el otro, recomendaciones para las instituciones (públicas o privadas) que realizan investigación y por último recomendaciones para todos los actores referidos más las organizaciones internacionales y la comunidad científica.

A continuación se describirán cada una de ellas.

Los **CEI y las autoridades de salud** deben:

1. Revisar sus procedimientos para incorporar la virtualidad (por ejemplo, el uso de sistemas en línea para la revisión de investigaciones), así como mecanismos de comunicación y coordinación ágiles con otros CEI y las autoridades regulatorias. Para ello, se deben modificar los documentos o regulaciones que gobiernan el funcionamiento de los CEI y fortalecer sus capacidades y recursos, según fuera necesario.

2. Permitir diferentes maneras de realizar los procesos de consentimiento informado, de manera que no se encuentren limitados a procesos presenciales en que la voluntad de participar de una investigación se exprese por escrito y en papel. Para ello, se deben modificar los documentos o regulaciones que rigen estos procesos, según fuera necesario.

3. Establecer procedimientos claros y ágiles para determinar cuáles actividades constituyen investigación con seres humanos y requieren revisión de un CEI. Esto facilitará que la vigilancia epidemiológica y otras actividades de salud pública no sean tratadas erróneamente de investigaciones y se promueva su adherencia al marco ético que les corresponde.

Las **autoridades de salud** deben:

1. Establecer mecanismos de información y coordinación para recabar la información sobre las investigaciones sometidas a revisión ética de los CEI que no fueron aprobadas y, si fuera necesario, compartirla (con el dictamen correspondiente) con otros CEI a los que se solicite la revisión del mismo protocolo.

2. Requerir formalmente que todos los ensayos clínicos, antes de comenzar, sean inscritos en registros que alimenten la Plataforma de Registro Internacional de Ensayos Clínicos (International Clinical Trials Registry Platform, ICTRP, sus siglas

en inglés)⁶. Este requisito puede formalizarse por medio de un instrumento jurídico (por ejemplo, una resolución ministerial) y debe aplicar a todos los ensayos clínicos, no solo a aquellos sobre medicamentos y dispositivos médicos.

3. Establecer en cada jurisdicción un sitio web de acceso público que permita acceder a la lista de las investigaciones con seres humanos que han sido aprobadas. En el caso de los ensayos clínicos, se debe incluir la referencia al registro que forme parte de la ICTRP.

4. Asumir formalmente la responsabilidad de informar continuamente sobre las investigaciones que se realizan, por ejemplo, a través de las redes sociales u otras estrategias identificadas por sus oficinas de comunicación, con el fin de facilitar el involucramiento de la sociedad y promover la confianza en la investigación, así como en el conocimiento que resulta de esta. A fin de alentar una mejor comprensión sobre la investigación y las estrategias para asegurar que se realice de manera ética, deben fomentar el fortalecimiento del periodismo científico y la creación de espacios dedicados a la divulgación de la investigación científica en los medios de comunicación.

Los CEI deben:

1. Requerir que los investigadores, al presentar una propuesta para su revisión, informen si ya ha sido revisada por otros CEI (locales o internacionales) y, en caso de que así sea, incluyan una copia de los dictámenes emitidos por el o los comités.

⁶ La Plataforma del Registro Internacional de Ensayos Clínicos de la OMS tiene como misión garantizar que todos los implicados en la toma de decisiones sanitarias puedan acceder a una visión completa de la investigación. El registro de todos los ensayos de intervención es una responsabilidad científica, ética y moral. Para más información acceder a: <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform>.

2. Crear mecanismos de comunicación que puedan utilizar si fuera necesario informar a la sociedad sobre algún estudio que supervisan (por ejemplo, a través de las redes sociales).

Por su parte para las **instituciones (públicas o privadas) que realizan investigación** recomiendan que compensen a los miembros de los CEI de manera económica o mediante otro mecanismo formal adecuado (por ejemplo, contando como horas laborales aquellas destinadas al CEI) por su tiempo y dedicación, tal como se reconoce la labor de los demás actores involucrados en la investigación, como los investigadores y el personal de la autoridad de salud. Estas compensaciones suponen reconocer el papel fundamental de los CEI en la realización ética de la investigación, y facilitan que lleven a cabo sus tareas con la rapidez y el rigor necesarios, dando paso a un abordaje más profesional de las labores del CEI. Por ello, tales mecanismos de compensación deberían ser tenidos en cuenta en los procesos de registro y acreditación de los CEI por parte de la autoridad de salud.

Por último, autoridades nacionales, las organizaciones internacionales, los CEI y la comunidad científica deben:

1. Impulsar el ámbito de la ICTRP, de manera que incluya a toda la investigación con seres humanos y no solamente a los ensayos clínicos, lo cual permitirá implementar a nivel mundial lo estipulado en la Declaración de Helsinki del 2013.

2. Fortalecer las capacidades en materia de ética de la investigación, particularmente en relación con la distinción entre investigación con seres humanos y las actividades de salud pública, el uso de emergencia de intervenciones no probadas y fuera de una investigación (marco MEURI), el uso ético de las muestras y los datos en investigaciones futuras (incluida la importancia de evitar la destrucción de las

muestras y el uso de convenios para compartir las muestras y los datos), los diseños adaptativos, los estudios de exposición con seres humanos, los estudios en línea, la integridad científica, y las obligaciones del CEI respecto a lo que debe mantenerse confidencial y lo que debe hacerse público. (OPS y OMS, 2022: 46-47)

Ya se expusieron las recomendaciones para la acción. A continuación se expondrán las **recomendaciones para la conceptualización**, en donde también distinguen entre recomendaciones para las emergencias de salud concretamente y recomendaciones para situaciones habituales, incluidas dichas emergencias. Ya no refieren a actores puntuales sino que son sugerencias más generales.

Para el caso de emergencias sanitarias específicamente hablando recomiendan:

1. Diseñar e implementar mecanismos para la efectiva coordinación de los esfuerzos de investigación que se inician en las emergencias, que permitan conocer, antes del registro de los estudios, cuáles son las iniciativas en curso y quiénes son los responsables. De esta manera se evitan las duplicaciones y es factible sumar esfuerzos (por ejemplo, mediante la realización de estudios en red o multicéntricos).

2. Planear una estrategia para generar colaboraciones al interior de la Región para hacer investigación en emergencias que incluya el abordaje de los desafíos logísticos que plantea realizar un ensayo clínico multicéntrico regional en una emergencia de salud, así como de los instrumentos jurídicos necesarios para su implementación.

3. Desarrollar mecanismos para hacer la supervisión ética de la investigación a nivel (sub)regional (por ejemplo, por medio de la estrategia de supervisión ética extraterritorial en emergencias de salud).

Por último, para situaciones habituales, incluidas las emergencias de salud, recomiendan:

1. Diseñar e implementar estrategias que simplifiquen y agilicen la revisión y el monitoreo realizados por múltiples CEI, bien sea utilizando mecanismos de coordinación (que pueden involucrar, incluso, la revisión de distintos CEI en una deliberación simultánea) o estableciendo mecanismos que permitan que un CEI adopte la revisión realizada por otro y sin necesidad de repetir el proceso de revisión (por ejemplo, a través de acuerdos previos de confianza y delegación de responsabilidades) (OPS y OMS, 2022: 48).

Todas estas recomendaciones deberían ser tenidas en cuenta no sólo por todos los que forman parte de la actividad de la investigación en particular sino también por la comunidad en general. Fundamentalmente en un contexto pandémico, contar con medidas que involucren a toda la sociedad, ocasionará que los efectos de dicha emergencia sanitaria se aminoren con el correr del tiempo. La colaboración de todos es un factor fundamental para que las consecuencias de la pandemia no se perpetúen eternamente.

Para terminar con este capítulo se compartirá a continuación diez datos claves sobre investigaciones durante la pandemia elaborados por la OPS y la OMS. Dichos datos sintetizan de manera clara, concisa y simple aspectos esenciales sobre la investigación frente a un contexto de pandemia, como la de la COVID-19. La forma en la que están descriptos no es un tema menor, ya que posibilita que la gran mayoría de las personas puedan comprender de qué se está hablando cuando se habla de ética e investigación en una pandemia.

1. Existe el deber ético de hacer investigación rigurosa durante la pandemia por COVID-19 para comprender la enfermedad y descubrir vacunas, tratamientos y estrategias de manejo.

2. Hacer investigación no debe comprometer el deber de dar atención de salud.
3. La investigación con seres humanos durante las emergencias debe hacerse siempre con garantías éticas.
4. Todas las investigaciones que involucren personas, sus muestras o datos identificables deben contar con la aprobación previa de un comité de ética.
5. La necesidad de acelerar la investigación durante la pandemia no elimina la necesidad de una revisión ética rigurosa.
6. Es muy recomendable involucrar a la comunidad antes de iniciar una investigación para abordar las necesidades y prioridades locales, y obtener la aceptación de la población.
7. La participación en la investigación es voluntaria: debe hacerse con el consentimiento informado de las personas.
8. Se deben recolectar muestras y datos con la autorización de las personas ahora, para poder hacer investigación durante y después de la pandemia.
9. Durante una emergencia de salud todas las partes involucradas tienen el deber de compartir rápidamente los datos y resultados de las investigaciones para guiar la toma de decisiones.
10. Todos podemos contribuir a encontrar tratamientos, vacunas y mejorar la respuesta participando en investigaciones (OPS y OMS, 2020).

5. CAPÍTULO 3

MARCO NORMATIVO SOBRE INTEGRIDAD CIENTÍFICA EN LA ARGENTINA

En el primer capítulo se describieron y analizaron los temas que forman parte del marco teórico del presente trabajo. A partir del análisis de diferentes autores, se ha descrito qué se entiende por integridad científica a la luz de aquellos principios que se constituyen como la base de dicha integridad. Asimismo, se expuso el concepto de mala conducta en investigación y sus diferentes características. También se analizaron diversos documentos internacionales que conceptualizan y tienen como eje los dos temas principales: integridad científica y mala conducta en investigación. Luego de haber expuesto los conceptos sobre los cuales se trabajó en esta tesis de maestría, en el segundo capítulo fue presentada la relación entre integridad científica y bioética y los argumentos a favor de garantizar la integridad científica de las investigaciones. Por otro lado, se exhibieron algunas de las cuestiones éticas que surgen como consecuencia de investigar en un contexto de pandemia y las recomendaciones elaboradas por la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud para mejorar la preparación ética para emergencias futuras, así como para fortalecer la ética de la investigación en general.

En este capítulo se analiza el marco normativo que regula y contempla la integridad científica y mala conducta en investigación en Argentina. Por un lado, se presentan los resultados del relevamiento de un marco normativo a nivel nacional. Por el otro, se muestran las normativas y políticas sobre integridad científica y mala conducta de las principales instituciones que se dedican a la investigación en Argentina. Como podrá observarse a lo largo de este capítulo, la Argentina tiene mucho trabajo por

delante en lo que concierne a regular la integridad científica ya que la normativa que pudo recolectarse no contempla ni abarca todas las aristas que la integridad científica implica. Sin embargo, antes de exponer el estado de situación actual de la Argentina, es interesante realizar un breve recorrido por los principales antecedentes normativos internacionales en la materia.

5.1 Antecedentes normativos internacionales

En una sociedad del conocimiento, en la que la investigación científica es esencial para el progreso y el crecimiento económico sostenible, cobra especial relevancia la integridad científica como valor inspirador y garante de la investigación.

Dicha integridad científica, y su contracara, la mala conducta en investigación fueron tópicos que comenzaron a ser analizados y estudiados a partir de la década de 1980, como consecuencia de la aparición de casos de mala conducta científica en países como Estados Unidos, Suecia, Dinamarca, Reino Unido. A partir de la toma de conocimiento público de esos casos en los cuales la mala conducta científica fue evidente y notoria, países pioneros en investigación, como Estados Unidos, comenzaron a incorporar estos temas a sus agendas. Si bien el precursor fue el país del norte, con la constitución de la Oficina de Integridad Científica, fueron muchos los estados que comenzaron a tener en consideración la integridad científica y la mala conducta a la hora de hacer investigación. Por ello, el interés por regular dichos temas fue incrementando considerablemente.

Frente a esto, surgieron diferentes documentos y/u organizaciones que se encargaron de conceptualizar tanto a la integridad científica, a partir de determinados principios, como así también la mala conducta en investigación. Si bien cada

documento y/u organización es independiente y no gozan de un reconocimiento universal, son referencia en materia de integridad científica. Dos de los ejemplos más emblemáticos son el caso de Estados Unidos, con la constitución de la Oficina de Integridad en la Investigación y su definición de mala conducta en investigación, y el Código Europeo de Conducta para la Integridad de la Investigación, documento que sirve a la comunidad europea de investigación como marco para la autorregulación en todas las disciplinas científicas y académicas.

Si bien en el capítulo primero se describió tanto la situación de Estados Unidos como la del Código Europeo, en este capítulo se expondrán brevemente los puntos principales de ellos como así también la situación normativa de algunos países de la región latinoamericana en relación con la integridad científica y mala conducta en investigación.

A- Estados Unidos

La mala conducta en la investigación se convirtió en un problema público en los Estados Unidos en 1981 a partir de la divulgación pública de casos de mala conducta en la investigación en cuatro importantes centros de investigación. Como consecuencia de ello, y luego de muchos años de debate, surgió la Oficina de Integridad en la Investigación que tiene como misión principal prevenir la mala conducta en la investigación y promover la integridad de la investigación a través de la supervisión, la educación y la revisión de los hallazgos y recomendaciones institucionales.

El papel y la creación de dicha oficina fue clave para el desarrollo de la integridad científica en el mundo, ya que fue el puntapié para que dicho tema sea estudiado, analizado y regulado en diferentes países.

Uno de los aspectos más destacables del trabajo de dicha oficina fue la definición de mala conducta en investigación acordada en el año 2001 por las diferentes agencias federales estadounidenses. Su importancia radica en que fue la primera definición de mala conducta en investigación adoptada por varios países que aún no contaban con una definición propia. Para Estados Unidos, mala conducta en la investigación es *“la fabricación, falsificación o plagio al proponer, realizar o revisar una investigación, o en la comunicación de los resultados de la investigación. La fabricación consiste en inventar datos o resultados y registrarlos o comunicarlos. La falsificación consiste en manipular materiales, equipos o procesos de investigación o cambiar u omitir datos o resultados de manera que la investigación no se representa con exactitud en el registro de la investigación. El plagio es la apropiación de ideas, procesos, resultados o palabras de otra persona sin dar el crédito correspondiente. La mala conducta en la investigación no incluye el error honesto o las diferencias de opinión.”* (Research misconduct , Section 93.103: 28386.)

B- El código europeo

En el año 2010, como consecuencia de la Segunda Conferencia Internacional sobre Integridad Científica desarrollada en Singapur, se presentó el Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación elaborado por la Fundación Europea para la Ciencia (European Science Foundation) y ALLEA (All European Academies), asociaciones que trabajan por la promoción de las buenas prácticas en investigación científica.

Este código se caracteriza por proporcionar directrices en cuanto a la conducta apropiada y los principios prácticos (fiabilidad, honradez, respeto, responsabilidad) que debe regir la investigación y se revisa periódicamente a los fines de mantenerlo

actualizado. La última revisión es del año 2017 y en él consta una definición de mala conducta más amplia que la definida por la Oficina de Integridad en la Investigación porque no solo refiere a los tres típicos casos de mala conducta (fabricación, falsificación, plagio) sino que también contempla otras prácticas inaceptables tales como: manipular la autoría o denigrar el papel de otros investigadores en las publicaciones, volver a publicar partes sustanciales de publicaciones propias anteriores, incluidas las traducciones, sin reconocer o citar debidamente el original («autoplagio»), citar de forma selectiva para mejorar los propios resultados o para complacer a los editores, los revisores o los colegas, retener resultados de la investigación, entre otros.

C- La situación en Latinoamérica

En la región latinoamericana pareciera ser que tanto la integridad científica como la mala conducta en investigación son temas que aún no resuenan lo suficiente en las agendas de quienes hacen investigación. Algunos países cuentan con determinados documentos que refieren a ambos temas, pero a niveles generales podría decirse que no es una temática que se encuentre lo suficientemente analizada y regulada.

En los próximos apartados se presentarán los documentos de algunos de los países más representativos de dicha región.

C.1- Brasil

La importancia que la integridad científica ocupa en el desarrollo de la investigación en Brasil se percibe hace algunos años. Desde el año 2010 se vienen realizando encuentro brasileños sobre Integridad Científica y Publicación Ética, bajo el nombre de BRISPE (Brazilian Meeting on Research Integrity, Science and Publication Ethics). El objetivo de dichos encuentros es estimular el compromiso de toda la comunidad científica para que los diversos principios de integridad científica y buenas

prácticas en la ciencia sean adoptados en el país. Al año 2022 se han desarrollado seis encuentros, siendo el último de ellos en el año 2021. Para Brasil, un país con ciencia emergente, en rápida expansión y con un aumento significativo de inversión destinada a investigación y capacitación de investigadores, resulta crucial la capacitación en integridad científica.

Otro aspecto a destacar en relación a dicho país, es que la FAPESP -Fundación de Apoyo a la Investigación del Estado de Sao Pablo- una de las principales agencias de promoción de la investigación científica y tecnológica en el país, tiene su propio Código de Buenas Prácticas Científicas, en donde se especifica que el fin último del establecimiento de políticas de integridad es la implementación en el seno de la comunidad científica del estado de São Paulo de una sólida y claramente arraigada cultura de la integridad ética en la investigación científica. Se pretende arribar a su consecución mediante la aplicación de un conjunto de estrategias de acción asentadas sobre tres pilares interdependientes:

- 1) Educación
- 2) Prevención
- 3) Investigación y sanciones justas y rigurosas (Código de Buenas Prácticas Científicas, 2014: 11).

Las directrices éticas contenidas en este documento, rigen tanto las actividades científicas a cargo de los investigadores beneficiarios de ayudas y de becas de la FAPESP, como así también las funciones de evaluadores científicos desempeñada por los asesores de la FAPESP. Asimismo, se aplica a las instituciones y organizaciones de toda naturaleza, sean públicas o privadas, que se presenten ante la FAPESP como sedes de actividades científicas y también incluyen a los periódicos científicos apoyados por la FAPESP.

C.2- Colombia

El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación de Colombia elaboró en el año 2017 “Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica”. A través del mismo, se presenta la política de ética, bioética e integridad científica para Colombia y tiene como principal objetivo lograr que todos los procesos de ciencia, tecnología e innovación desarrollados en dicho país se realicen con honestidad, transparencia, rigor, justicia, veracidad, validez, confianza y, en general, conforme a los lineamientos éticos, bioéticos y de integridad científica. Para ello, sostiene que es fundamental involucrar a todos los actores relacionados con el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación para construir y adoptar acuerdos colectivos, tanto a nivel de sus comportamientos individuales como del entorno institucional en que se desempeñan.

Dicha política surge como consecuencia del resultado de un trabajo de varios años de construcción colectiva y propone una ruta de trabajo que permita a los actores del sistema nacional implementar una serie de estrategias para que las instituciones que realizan actividades de ciencia, tecnología e innovación fomenten y fortalezcan una cultura que promueva la reflexión colectiva, participativa y plural sobre su calidad y pertinencia.(Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica, 2017)

Por otro lado, en el año 2022, como parte de las estrategias de las políticas enunciadas en el párrafo que antecede, publicaron “Diagnóstico de necesidades de formación en ética de la investigación, bioética e integridad científica en Colombia”. Ese trabajo surge a partir de un estudio exploratorio cuantitativo, en donde el principal objetivo fue elaborar un diagnóstico sobre las necesidades de formación en ética de la investigación, bioética e integridad científica. En la búsqueda de dicho objetivo, el

universo definido para dicho estudio abarcó a todas las comunidades, grupos y sujetos relacionados e interesados en la formulación y ejecución de proyectos de investigación en ciencia, tecnología e innovación en Colombia, mejor conocidos como actores del Sistema Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación (SNCTeI). Definieron tres grupos poblacionales: docentes e investigadores, personal administrativo, de apoyo y actores estratégicos no académicos y semilleros de investigación (estudiantes que pertenecen a semilleros de investigación de instituciones de educación superior o centros de investigación públicos y privados, y líderes de estos semilleros) (Diagnóstico de necesidades de formación en ética de la investigación, bioética e integridad científica en Colombia, 2021: 47-51)

Una de las conclusiones más importantes de los resultados del estudio, es la evidente transversalidad de la ética de la investigación, la bioética y la integridad científica a toda actividad y práctica de ciencia, tecnología e innovación. También queda en evidencia la necesidad de formación en ética de la investigación, bioética e integridad científica. Se demuestra la preocupación de las diferentes ciencias por la falta de información y de formación, el poco interés sobre estos temas y la escasa relevancia que se les da, especialmente a la ética de la investigación y la bioética. Concluyen que la formación en esas áreas es insuficiente y existe la tendencia a entenderlas simplemente como el seguimiento de protocolos. (Diagnóstico de necesidades de formación en ética de la investigación, bioética e integridad científica en Colombia, 2021: 447).

Resulta evidente que Colombia es un país en el cual la integridad científica forma parte de los agentes promotores de la investigación y que existe un real interés en implementar medidas que promuevan y protejan dicha integridad. La utilidad de ese trabajo no sólo para el gobierno encargado de implementar y proteger la integridad

científica, sino también para las instituciones de educación superior de Colombia y todos los actores que participan en la empresa de la investigación, es indiscutible.

C.3- Perú

En el año 2019, Perú elaboró el primer Código Nacional de Integridad Científica. Dicho código tiene como objetivo establecer normas de conducta, infracciones y sanciones para toda persona natural o jurídica que realice investigación científica, desarrollo tecnológico y/o innovación tecnológica en dicho país y tiene como principal finalidad promover la adopción de buenas prácticas y la integridad de la investigación científica, desarrollo tecnológico y/o innovación tecnológica en el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (SINACYT) del Perú. Código Nacional de la Integridad Científica, 2019: 2).

En el cuerpo normativo se describe qué se entiende por integridad científica y enumera una serie de principios en concordancias con las guías internacionales (integridad en las actividades de investigación científica y gestión, honestidad intelectual en todos los aspectos de la investigación científica, objetividad e imparcialidad en las relaciones laborales y profesionales, veracidad, justicia y responsabilidad en la ejecución y difusión de los resultados de la investigación científica y transparencia) (Código Nacional de la Integridad Científica, 2019: 3-4).

A su vez, adopta un concepto de mala conducta similar al de los Estados Unidos. A los fines de dicho código, son actos considerados como mala conducta científica la fabricación de datos, la destrucción de experimento, la falsificación y el plagio. Sin embargo, aclara que la lista enunciada no restringe cualquier otro acto de mala conducta científica o conductas cuestionables que se derivan de la inobservancia y de la evasión que atentan con los principios morales esperados por la comunidad científica. A su vez,

refiere que no debe confundirse con el error científico o técnico no intencionado o al desacuerdo honesto en asuntos científicos o técnicos (Código Nacional de la Integridad Científica, 2019: 11).

También expone derechos del denunciante y del denunciado, pautas para la organización del comité de integridad científica y sanciones y procedimientos para los denunciados.

Uno de los aspectos más importantes del presente documento es que es un documento conciso, concreto y se encuentra redactado de manera tal que su comprensión resulta accesible, inclusive para quienes no conozcan la materia. Esto es relevante, porque cuando se regulan cuestiones desconocidas por el resto de la sociedad, poder contar con documentos cuya aplicación resulte factible es sumamente relevante.

5.2 Integridad científica en la Argentina: marco normativo

Investigar sobre integridad científica y mala conducta en investigación en Argentina es un tanto desafiante, no sólo porque son temas que no se encuentran regulados por una normativa nacional y/o provincial, sino porque, como luego veremos, aquellos pocos documentos que refieren a la temática lo hacen de un modo un tanto ambiguo. Por lo tanto, son más las debilidades que las fortalezas las que se pueden detectar cuando se trabaja en estos temas y en estas latitudes. Sobre ello nos explayaremos más adelante.

Uno de los objetivos de esta investigación era realizar una revisión de la normativa vigente y/o las políticas implementadas en la Argentina a nivel nacional sobre integridad científica y mala conducta científica y, al mismo tiempo, indagar si existen documentos y/o implementación de políticas en integridad científica en las

principales instituciones/organismos de ciencia y técnica que se dedican a la investigación en la Argentina.

Para poder dar respuesta al primer objetivo, es decir, llevar a cabo una revisión sobre la normativa vigente y/o políticas implementadas en la Argentina a nivel nacional vinculadas con integridad científica y mala conducta en investigación, se realizó un relevamiento en la bibliografía especializada y una búsqueda a través de internet en los siguientes buscadores: Pubmed, Science, Scielo, Jstor, Google utilizando las siguientes palabras claves: “*normativa*”, “*regulación*”, “*integridad científica*”, “*investigación*”, “*mala conducta*”, “*ciencia*”. El resultado de ambas búsquedas fue que no existe normativa a nivel nacional o provincial. Sin embargo, si se hallaron tres documentos que hacen referencia a mala conducta en investigación, y al mismo tiempo contienen ciertos lineamientos sobre cómo debería desarrollarse la conducta de los investigadores en la Argentina. Estos son: dos resoluciones del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Tecnológicas (CONICET) y una resolución del Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología (CECTE), los que serán abordados en el siguiente apartado.

A partir de estos resultados y con el fin de dar respuesta al segundo objetivo, indagar si existen documentos y/o implementación de políticas en integridad científica en las principales instituciones/organismos de ciencia y técnica que se dedican a la investigación en la Argentina, se realizó una selección de instituciones basada en dos indicadores: el mapa de actores integrantes de sistema nacional de investigación en salud, por un lado, y la cantidad de solicitudes de patentes presentadas por las instituciones de ciencia e investigación nacionales, por el otro. En el último apartado de este capítulo se presentan los resultados de esta búsqueda.

5.2.1 Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Tecnológicas (CONICET)

El Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Tecnológicas (CONICET)⁷, a través de su Comité de Ética, elaboró dos resoluciones en el año 2006. Una de ellas, la Resolución N° 540/2006, titulada "*CONICET: Principios éticos para el comportamiento del investigador científico y tecnológico*", establece determinados lineamientos éticos para la comunidad científica en general. Y por otro lado, la Resolución N° 2857/2006, bajo el nombre "*CONICET: Lineamientos para el comportamiento ético en la Ciencias Sociales y Humanidades*", la cual, como su título lo indica, tiene como objetivo establecer lineamientos que sirvan como guía sobre las cuestiones y actitudes éticas para los investigadores en Ciencias Sociales y Humanidades del CONICET.

Ambas resoluciones comparten que los miembros de la comunidad del CONICET deben contribuir al avance del conocimiento científico y tecnológico, y la conducta del científico se ha de regir por la honestidad, el espíritu crítico, la objetividad y la transparencia.

Si bien cada una está destinada a investigadores de distintas disciplinas, el contenido en general de ambos documentos es bastante similar. Refieren a principios éticos que deben regir el comportamiento del investigador científico y tecnológico por

⁷ El Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET) fue creado por Decreto Ley N° 1291 el 5 de febrero de 1958, respondiendo a la percepción socialmente generalizada de la necesidad de estructurar un organismo académico que promoviera la investigación científica y tecnológica en el país. El objetivo fue crear un organismo que elevara el nivel de la ciencia y de la tecnología en la Argentina. Constituyen el eje de sus acciones: las Carreras del Investigador Científico y Tecnológico y del Personal de Apoyo a la Investigación, el otorgamiento de becas para estudios doctorales y Postdoctorales, el financiamiento de proyectos y de Unidades Ejecutoras de investigación y el establecimiento de vínculos con organismos internacionales gubernamentales y no gubernamentales de similares características. Actualmente, el CONICET revista como ente autárquico del Estado Nacional bajo la órbita del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. Su misión es la promoción y ejecución de actividades científicas y tecnológicas en todo el territorio nacional y en las distintas áreas del conocimiento.

un lado, y principios éticos que deben regir la relación con las personas que son sujetos de investigación en el caso de las Ciencias Sociales y Humanidades, por el otro.

En relación a las actividades de investigación, dividen la responsabilidad de los investigadores en dos dimensiones: por un lado la del científico frente a la sociedad en general, y por otro, la del científico en relación con el desarrollo de las actividades inherentes a su profesión.

Y es ese el punto que concierne a los fines del presente trabajo, porque tanto la Resolución N° 540 como la N° 2857, cuando regulan la responsabilidad del investigador en relación con la comunidad científica, tratan el tema de la mala conducta en investigación. Pero el primer aspecto a destacar, es que no refieren a “mala conducta” sino a “conducta inapropiada”.

La Resolución N° 540/06 dice:

2.3.3. Es conducta inapropiada (y en algunos casos, delito) la fabricación de resultados, su falsificación (o alteración) y el plagio (CONICET, 2006: 3).

Mientras que la Resolución N° 2857/06 establece algo semejante pero no idéntico:

2.3.3. Es conducta inapropiada, y en algunos casos, delito, la invención de datos, la manipulación de resultados, su falsificación o alteración y el plagio (CONICET, 2006: 4).

Esta última definición, incorpora un comportamiento más, que si se comete puede caer bajo la órbita de lo que sería una conducta inapropiada: la manipulación de resultados. Es decir, que si bien comparativamente ambos documentos presentan más similitudes que diferencias, podría concluirse que el concepto respecto a “*conducta inapropiada*” expuesto por la Resolución N° 2857 es, por poco, más extenso que el de la Resolución N° 540.

Por una cuestión de fechas, probablemente la Resolución N° 540 (marzo 2006) sirvió como antecedente a la Resolución N° 2857 (diciembre 2006), lo que motivó a ampliar el concepto.

A su vez, ambos documentos, cuando hacen referencia a dicha conducta, también establecen que la actividad científica exige la revisión crítica de las experiencias y resultados y que deben prevenirse los errores que resulten de la conducta metodológicamente negligente.

Es decir, el concepto adoptado por CONICET en relación a mala conducta en investigación – conducta inapropiada - es prácticamente igual al concepto elaborado por las agencias estadounidenses, es decir, mala conducta científica es sinónimo de fabricación, falsificación y plagio. Independientemente de que se utilicen otros términos, por ejemplo, la Resolución N° 2857 utiliza “invención” en lugar de “fabricación”, el sentido final del concepto es el mismo: se comete conducta inapropiada – o mala conducta en investigación – cuando se inventan/fabrican resultados, cuando se falsifican resultados o cuando se copian resultados de otros colegas.

Ahora bien, si se analizan más en profundidad estos documentos, la única referencia concreta en relación a mala conducta en investigación es la expuesta. Es decir, se limitan a describir qué conductas son tipificadas como inapropiadas a los fines de la reglamentación, pero no refieren en ningún momento a cuál sería el procedimiento a seguir frente al supuesto que se tome conocimiento de algún hecho que se enmarque dentro de esas conductas. A partir de ello, los interrogantes que pueden surgir son variados: ¿Qué se hace cuando se toma conocimiento? ¿Cómo se toma conocimiento de esos hechos? ¿Se denuncian? ¿Quiénes pueden denunciar? ¿Existen mecanismos que protejan al denunciante? ¿Qué se hace con el denunciado?

Por otro lado, tampoco dicen nada sobre cómo podrían prevenirse dichas conductas, qué políticas o lineamientos podrían adoptar como institución para prevenirlas, y en caso que eso no sea posible, cómo se detectan y abordan. La prevención es la garantía para evitar que se atente contra la integridad de las investigaciones, por lo que las instituciones que se dedican a la investigación deberían encarar estos temas, regulándolos y estableciendo procedimientos que tiendan precisamente a evitar el acaecimiento de actos que atenten contra esa integridad.

Y por último, en relación a integridad científica, la única referencia que se encuentra en el texto de ambas resoluciones, es cuando describen que la “conducta del científico se ha de regir por la *honestidad, el espíritu crítico, la objetividad y la transparencia*”. No se ha encontrado mención alguna a los principios de integridad científica, y mucho menos un concepto concreto y específico.

Habiendo analizado las resoluciones y al ser el CONICET una de las instituciones con mayor caudal de investigación y uno de los institutos de mayor prestigio de la Argentina, se concluye que debería tener a disposición documentos que regulen la integridad científica como tal. No puede limitarse el tema a sólo describir tres o cuatro tipo de conductas, ya que como se viene desarrollando en el presente trabajo, la integridad científica es mucho más que sólo realizar alguna mala conducta. Se necesita un concepto claro y concreto de integridad científica, se necesitan acciones que trabajen en la prevención de actos indebidos, se necesitan normas procedimentales en caso de incumplimiento, entre otros. Es decir, aún hay mucho por hacer al respecto.

5.2.2 Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología (CECTE)

El Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología (CECTE)⁸ dependiente del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación de la Nación, conforme se lo define en su página web, es un espacio institucional crítico, pluralista y transdisciplinario para el análisis de cuestiones éticas vinculadas con la producción, difusión y aplicación del conocimiento científico y tecnológico. Se encarga, entre otras cuestiones de, analizar los problemas éticos en todos los campos de investigación; examinar los valores éticos que atañen a la labor de los investigadores y de las instituciones de investigación, así como a la formación de los futuros científicos. También se ocupa de los alcances éticos en la producción de conocimientos científicos, su manejo, interpretación y publicidad de los resultados de la investigación, de evaluar proyectos de políticas, leyes y regulaciones que involucran a la investigación científica y las nuevas tecnologías desde una perspectiva de ética en la ciencia, etc.

En el año 2013, publicó *“Proposiciones para una ciencia y una tecnología socialmente responsables”*. Este documento surge en respuesta a un mandato de la Organización de Naciones Unidas y en función de los casos que el comité trató entre 2001 y 2012, y como consecuencia de la revisión crítica de una extensa serie de regulaciones y códigos a nivel nacional e internacional.

En el mismo, se exponen un conjunto de principios y enunciados relativos a la responsabilidad social de los investigadores y de los organismos e instituciones públicas del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación.

Establece que las proposiciones descriptas en él incorporan tanto principios generales de la conducta en sociedad, como los principios que están en la base misma de

⁸ El Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología (CECTE) fue creado en abril de 2001 mediante la Resolución 004/2001 de la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva –hoy Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación– y su funcionamiento fue confirmado por las Resoluciones 31/2002 y 600/2004. A diferencia de los comités de bioética difundidos en la Argentina desde hace varios años, el CECTE es el primero de este tipo con incumbencia nacional. Para más información: <https://www.argentina.gob.ar/ciencia/cecte/institucional>

la investigación responsable, que asumen expresiones específicas en las acciones de los investigadores de las distintas disciplinas de las ciencias exactas, naturales, sociales y humanidades, y en las instituciones donde el trabajo científico se promueve y se realiza. El cumplimiento pleno de estos principios así como el fortalecimiento de las prácticas y métodos que validan y legitiman los resultados de la investigación, y la discusión amplia y fundada de sus posibles aportes y consecuencias, son elementos constitutivos en el desarrollo de una ciencia y una tecnología socialmente responsables (CECTE, 2013: 2).

Según estas proposiciones, la investigación socialmente responsable debe tener en cuenta determinados principios rectores, tales como: el respeto de los derechos humanos, la consolidación de los valores y prácticas democráticas, la contribución a la paz y a la justicia, con especial atención a los sectores más vulnerables el cuidado del ambiente, de la biodiversidad y de la biosfera en su conjunto, entre otros. Y también describen, por un lado, el compromiso que deben asumir los investigadores en relación con dichos principios y, por el otro, las obligaciones que deben asumir las instituciones para garantizar su cumplimiento.

Y es aquí cuando aborda el tema en análisis, es decir, la integridad científica y la mala conducta en investigación. En el apartado donde establece los compromisos que debe asumir el investigador, si bien no habla de integridad científica concretamente, si podría deducirse que refiere a tema al establecer que los investigadores deben: (...)investigar con honestidad y rigor intelectual; establecer los derechos, obligaciones, dedicación y asignación de autorías de los integrantes del equipo de investigación, aclarando las diferentes responsabilidades de los autores de un proyecto y de cada publicación, sin excluirlos o incluirlos inmerecidamente; saber reconocer y evitar posibles conflictos de interés en todas las instancias de la investigación y de la

evaluación, e informarlos si se presentaran; comunicar y difundir los resultados científicos con precisión, claridad y responsabilidad (CECTE, 2013: 3).

En relación a las instituciones, también contempla ciertas obligaciones que forman parte de la integridad científica como tal, por ejemplo: (...) Crear instancias adecuadas para promover y mantener buenas prácticas científicas, dirimir posibles conflictos éticos y tratar las denuncias de inconducta en la investigación y en la formación de los investigadores asegurando la protección de los derechos de los involucrados; establecer mecanismos adecuados para identificar, prevenir y eventualmente resolver conflictos de intereses potenciales o actuales, aparentes o reales; Promover la difusión amplia y la discusión activa de los resultados de las investigaciones con todos los sectores involucrados, evitando en todos los casos la creación de expectativas o temores infundados (...) (CECTE, 2013: 5).

Como se expuso, si bien en ningún momento aparece la expresión “integridad científica”, los párrafos que se han expuesto son la esencia de los principios que hacen a la integridad científica en sí.

Sobre la mala conducta en investigación, ya sí es más concreta la referencia. El punto 2 del apartado que describe los compromisos de los investigadores expresa:

2. Rechazar todas las formas de fraude científico tales como la fabricación, esto es el registro o informe de datos o resultados fraguados; la falsificación, a saber la manipulación de material, equipos o procesos, la presentación selectiva, modificación, cambio u omisión de datos, imágenes o resultados de investigación; y el plagio, es decir la apropiación, sin otorgar el crédito debido, de ideas, procesos, resultados o expresiones de otra persona, incluyendo aquellas a las que se tuvo acceso en la evaluación de un proyecto de investigación o de un trabajo inédito. (CECTE, 2013: 3)

Si bien en un análisis apresurado, podría decirse que la definición de mala conducta adoptada por el CECTE es similar a la descripta por el CONICET, la principal ventaja es que describe exactamente que sería falsificación, fabricación y plagio. Es decir, delimita las conductas que pueden ser consideradas mala conducta en investigación. Esto puede ser de suma utilidad a la hora de encontrarse frente a un supuesto de mala conducta, ya que de alguna manera brinda cierta claridad y especificidad.

Sin embargo, más allá de dicho aspecto positivo, sucede lo mismo que con las resoluciones del CONICET, siguen sin responderse las preguntas enunciadas en el párrafo ut supra. Por supuesto que es sumamente útil contar con conceptos o definiciones, pero si no tenemos a disposición procedimientos que nos permitan poner en práctica lo normativizado, esos conceptos pueden terminar volviéndose abstractos. Podría concluirse que el CECTE parece estar un paso más adelante que el CONICET, porque disponen de una definición más amplia y concreta sobre mala conducta, pero el vacío normativo, legal y procedimental continúa vigente. La prevención, sigue sin ser abordada.

Por último, como el título lo indica, el documento presenta proposiciones, sugerencias. ¿Qué significa ello? Que las disposiciones de este documento carecen de fuerza normativa, es decir, no son obligatorias para la sociedad, no son vinculantes. Dependerá de la voluntad de cada persona utilizar lo expuesto como marco de referencia de su accionar. Esto no significa que no pueda servir como base y/o modelo para un futuro marco normativo en el país, pero no dispone de fuerza normativa en el sentido estricto de la palabra.

5.3 Integridad científica y mala conducta en investigación en las principales instituciones de investigación de la Argentina

Aunque el CONICET es uno de los principales organismos dedicados a la investigación en Argentina, no es el único. En la mayoría de las universidades se desarrollan innumerables investigaciones en todas las áreas del conocimiento como así también en institutos especializados. Un trabajo como este que indaga en los marcos normativos vigentes sobre integridad científica y mala conducta en investigación no puede soslayar cuál es la situación de las principales instituciones u organismos de ciencia y tecnología que se dedican a la investigación en la Argentina respecto de este tema.

Para indagar en este punto, se realizó una búsqueda dirigida a constatar si dichos organismos cuentan en sus reglamentos internos u otra clase de documentos con alguna disposición que refiera a la integridad científica y a la mala conducta en investigación.

Para realizar la selección de las instituciones/organismos de ciencia y técnica se tuvieron en cuenta dos indicadores: en primer lugar, el mapa de actores integrantes del sistema nacional de investigación en salud que surge como resultado del Mapa de Investigación en el Área de Salud en Argentina del año 2018 (Mapa de Investigación en el Área de Salud en Argentina, 2018). Dicho documento tenía como uno de los objetivos primarios identificar los principales actores que integran el sistema nacional de investigación en salud. Según el mismo, los actores principales son: Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MINCyT), Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET), Ministerio de Salud de la Nación, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT), Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica (hoy Agencia Nacional de Promoción de la

Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación), Comisión Nacional Salud Investiga (hoy Dirección Nacional de Investigación en Salud), Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS), Organizaciones no gubernamentales y empresas (por ejemplo, Fundación Bunge y Born; Fundación Florencio Fiorini; Fundación Sales y la Fundación HD Lorena Scarafiocca) y por último instituciones multinacionales y extranjeras, como ser la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud; entidades crediticias multilaterales, como el Banco Mundial y el Banco Interamericano de Desarrollo; y organismos no gubernamentales, como la Fundación Bill y Melinda Gates, la Fundación Kellogs y el Instituto Médico Howard Hughes (HHMI). (Mapa de Investigación en el Área de Salud en Argentina, 2018: 27-40)

Si bien este trabajo no está dirigido sólo a la investigación en salud, al ser una de las áreas que más investigación genera, se consideró que la información provista por dicho informe resultaba de suma utilidad.⁹

En segundo lugar, se utilizó como indicador las solicitudes de patentes presentadas a nivel mundial por determinados organismos e instituciones nacionales que conforman el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTI) de la Argentina. Según el informe de vigilancia tecnológica desarrollado por el MINCYT (Guagliano, 2022), las siguientes instituciones cuentan con solicitudes de patentes presentadas: CONICET, Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA), Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), Universidad Nacional del Litoral (UNL), Universidad Nacional de Córdoba (UNC), Universidad de Buenos Aires (UBA), Universidad Nacional de Rosario (UNR) y Universidad Nacional de la Plata (UNLP). A pesar de las diferencias

⁹ Según CONICET y las cifras que dicho organismo hace públicas, el área de ciencias de la salud es una de las áreas que más cantidad de investigadores tiene como así también que más conocimiento genera. Puede consultarse en el siguiente link: <https://cifras.conicet.gov.ar/publica/grafico/show-publico/558>

entre las distintas instituciones, se observa que en casi todos los casos el historial de solicitudes de patentes coincide con las prácticas de los organismos de los últimos diez años, tanto en la localización de registros como en las disciplinas sobre las que trabajan, lo que muestra que cada institución tiene un área tecnológica de expertise que mantiene a lo largo del tiempo y sobre la que se especializa cada vez más. (Guagliano et al., 2022: 191-214) Aunque la presentación de solicitudes no es el único indicador para mostrar el nivel de investigación de una institución, puesto que muchísimas investigaciones no tienen productos o procesos patentables como productos de su investigación, sí es un indicador valioso para detectar las instituciones más intensivas en investigación asociadas a desarrollos tecnológicos en los cuales pueden verse involucrados aspectos de integridad científica y mala conducta en investigación. Por ello resultó sumamente relevante a la hora de seleccionar las instituciones/organismos de ciencia y técnica para el presente trabajo.

En base a estos dos indicadores se construyó el listado de instituciones a relevar en lo que respecta a la normativa o políticas sobre integridad científica y mala conducta. Las instituciones relevadas son: CONICET, MINCyT, Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología (CECTE) dependiente del Ministerio de Ciencia y Tecnología, Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica (Agencia I+D+), Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA), Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), Universidad Nacional del Litoral (UNL), Universidad Nacional de Córdoba (UNC), Universidad de Buenos Aires (UBA), Universidad Nacional de La Plata (UNLP), Universidad Nacional de Rosario (UNR) y FLACSO. Nótese que en el listado se agregó a la FLACSO porque es una institución regional que realiza mucha investigación social, y además, porque recientemente actualizó su código de ética, incluyendo cuestiones de integridad

científica. Principalmente por este último motivo, fue incorporada como institución para analizar.

El objetivo de la selección no fue reflejar las instituciones más importantes o con producciones de mayor calidad, así como tampoco pretende ser representativa del universo total de la investigación. Lo que se pretendió fue buscar aquellas instituciones/organismos de ciencia y técnica que de alguna manera representan el mayor caudal de investigación en la Argentina.

Siguiendo el criterio expuesto, una vez que fueron seleccionados tanto los organismos de ciencia y técnica como las instituciones académicas referidas, se realizó una búsqueda en los portales de internet de cada una de ellas, principalmente en donde hacían referencia a “lineamientos institucionales” y/o “normativa”, para luego contactarlos vía correo electrónico con el fin de recabar más información, sobre todo en aquellos casos en los cuales en las páginas web no se encontraba nada referido a la temática en cuestión.

La búsqueda inicial que se realizó en las páginas web de cada institución se tornó ciertamente dificultosa, ya que la mayoría de ellas no contaban con información, a excepción de la FLACSO, la Facultad de Filosofía y Humanidades de la Universidad Nacional de Córdoba y la Universidad Nacional de Rosario, que tienen en sus portales documentos que hacen al funcionamiento de la investigación y que, en algunos casos, hacen alguna que otra referencia a la integridad científica o a mala conducta.

A continuación, se presentan los resultados de esta búsqueda.

Primero se expondrán las instituciones que cuentan con normativa y/o políticas institucionales en relación con la integridad científica y mala conducta en investigación para examinar los puntos principales de sus normativas. Luego, se enumeran las

instituciones que no cuentan con ningún documento y/o política de instrucción al respecto.

5.4 Instituciones con normativa vigente

Como ya se expuso, tanto el **CONICET** como el **Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología (CECTE)**, perteneciente al MINCyT, cuentan con disposiciones sobre el tema y, como veremos más adelante, son las únicas dos instituciones que refieren puntualmente el tema y que, aún con mucho que mejorar, lo conceptualizan y delimitan.

5.4.1 Universidad Nacional de Córdoba

El **Comité de Ética de la Investigación en Ciencias Sociales y Humanas de la Universidad Nacional de Córdoba** tiene que disposición el documento “PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LAS CIENCIAS SOCIALES Y HUMANAS”, en el cual define que las responsabilidades de los/las investigadores/as y becarios/as en Ciencias Sociales y Humanas cuyos estudios trabajen con datos sensibles sobre Infancias, juventudes, adultos/as y ancianos/as deben considerar tres dimensiones, a saber: (1) el trato con los/las participantes y la protección de datos; (2) la difusión y devolución de resultados de la investigación; (3) el equipo de investigación y sus integrantes (Comité de Ética de la Investigación en Ciencias Sociales y Humanas de la Universidad Nacional de Córdoba, Principios éticos para las Ciencias Sociales y Humanas, 2019: 2).

Dicho documento, en el apartado 3 cuando refiere a los principios éticos vinculados al equipo de investigación y sus investigadores/as, describe específicamente la mala conducta en investigación. Sostiene:

3.3. Es conducta inapropiada, y en algunos casos delito, la invención de datos, la manipulación de resultados, su falsificación o alteración y el plagio. (Comité de Ética de la Investigación en Ciencias Sociales y Humanas de la Universidad Nacional de Córdoba, Principios éticos para las Ciencias Sociales y Humanas, 2019: 3).

Este concepto de mala conducta es el mismo que el descrito en la resolución del CONICET que refiere a lineamientos para el comportamiento ético en la Ciencias Sociales y Humanidades.

5.4.2 Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO)

La Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) es un organismo internacional de carácter regional, plural y autónomo, constituido por los países latinoamericanos y caribeños, cuyo objetivo central es promover la enseñanza e investigación en todas las áreas de las Ciencias Sociales. Está compuesta por diversas sedes, como FLACSO Argentina, FLACSO Ecuador, FLACSO Costa Rica, entre muchas otras. Actualmente cuenta con dos códigos, un Código de Ética y un Código de Ética de la Investigación. Ambos códigos, según los documentos que pueden encontrarse en la página web de dicha institución, fueron recientemente actualizados, ya que datan de junio del año 2022 y entraron en vigencia en noviembre del mismo año. Según la información proporcionada por la representante de Argentina del Grupo de trabajo para revisar y establecer criterios éticos del Sistema FLACSO, la Mg. María Sol Terlizzi, a principios de 2021, la Secretaría General de FLACSO, convocó a las diferentes sedes para que participen en el proceso de actualización. Luego de más de un año de trabajo conjunto, se actualizó el Código de Ética, incorporando aspectos que antes no estaban contemplados, y se creó por separado, un Código de Ética de la

Investigación, que antes formaba parte del Código de Ética. Ambos códigos rigen para todas las sedes.

Según el Código de Ética, el cumplimiento de los objetivos institucionales debe acompañarse del apego a los más altos estándares éticos por parte de todas las personas que integran la comunidad de FLACSO. Si bien no refiere de manera integral a la mala conducta en investigación ni a integridad científica si describe dos cuestiones importantes: por un lado define qué se entiende por conflictos de intereses, y por el otro, contiene disposiciones sobre el plagio como falta a la ética académica (FLACSO, 2022: 1).

En relación al primero, en el Artículo 4 define conflictos de intereses:

Conflictos de interés: Las personas que integran la comunidad FLACSO tienen la responsabilidad de identificar y declarar cualquier conflicto de intereses, cuando un interés personal, laboral, de negocio, político o familiar de una persona que es parte del personal de FLACSO, altere el cumplimiento de los objetivos institucionales, en la medida en que puedan afectar la validez, legitimidad e integridad del trabajo que realiza el organismo internacional.

En todos los asuntos, se espera que las personas integrantes de la comunidad tomen las medidas apropiadas, incluyendo consultas si los temas no son claros, para evitar tanto los conflictos de intereses como la apariencia de tales conflictos.

Los conflictos de intereses deben declararse satisfactoriamente, mediante declaraciones y salvaguardias especiales cuando sea posible, antes de que se inicie una actividad (FLACSO, 2022: 1).

Continúa diciendo:

En el caso de los proyectos de investigación, estas medidas preventivas deben considerarse explícitamente como parte del proceso formal de aprobación (FLACSO, 2022: 1).

Medidas preventivas sería denunciar o declarar los conflictos de intereses que pueden presentarse previa aprobación de cualquier proyecto de investigación. Plantea la obligatoriedad de advertir estas situaciones para evitar que se concreten en la práctica.

Y por otro lado, trata el tema del plagio en dos instancias. Primero, también en el Artículo 4, lo equipara a la deshonestidad académica, describiéndolo como la “*copia parcial o total de una obra ajena presentada como propias*”. Y en segundo lugar, en el Artículo 7, lo presenta como una infracción a la ética académica planteando cinco supuestos en los cuales se estaría cometiendo este tipo de plagio y el primero de ellos refiere al plagio como una de las típicas formas de mala conducta en investigación: *A. La apropiación indebida de publicaciones, investigaciones o trabajos de otras personas, presentadas como de inventiva o creación intelectual propia*. Los demás supuestos se relación más con la ética académica dentro de FLACSO como institución y no tanto ya en relación a una conducta dentro de una investigación (FLACSO, 2022: 3).

Si bien las referencias expuestas están vinculadas a la vida académica dentro de FLACSO y no tanto a la investigación en general, son aspectos que deben ser destacados, más aún cuando se ha podido observar que casi ninguna institución hace referencia a estos temas. La comunidad académica de la institución, compuesta por investigadores de diversos países latinoamericanos y del Caribe, debe tomar conocimiento de ellos.

Por otro lado, la FLACSO cuenta con el Código de Ética de la Investigación. El objetivo es establecer y promover los principios y buenas prácticas éticas que deben regir las investigaciones de dicha institución. Se aplica a todas las investigaciones de

estudiantes del nivel de posgrado como la de las personas investigadoras de las diversas áreas de las Sedes, Programas, Proyectos Académicos y de la Secretaría General.

Aquí ya se hace referencia explícita a integridad científica y a mala conducta en investigación.

En el Capítulo II, enumera una serie de principios éticos de investigación en ciencias sociales y define integridad científica de la siguiente manera:

Integridad científica: La integridad científica conlleva el compromiso de realizar investigaciones con rigurosidad, honestidad y respeto, salvaguardando a las personas participantes, realizando una recolección ética de los datos y compartiendo los hallazgos de las investigaciones con precisión y veracidad (FLACSO, 2022: 2).

Vuelve a hablar de “integridad científica” y elabora un concepto de mala conducta científica en el Capítulo III, Artículo 4, delimitando determinadas pautas éticas como guías de conducta apropiadas para realizar investigaciones en el ámbito de las Ciencias Sociales. La Pauta 14, establece:

INTEGRIDAD CIENTÍFICA Las personas investigadoras deben conducir sus investigaciones de acuerdo a la integridad científica, la cual conlleva el compromiso de realizar investigaciones con rigurosidad, honestidad y respeto a las personas participantes y sus comunidades evitando actos de mala conducta científica como el plagio, la falsificación de datos; cambiar u omitir datos o resultados para tergiversar los hallazgos en el registro de la investigación; o malversar intencionalmente las ideas, escritos, investigaciones de otras personas.

En el caso de plagio o de faltas a la ética académica, aplicará lo establecido en el Código de Ética de la FLACSO (FLACSO, 2022:5).

Aquí resulta evidente el plagio como mala conducta científica es equiparado con el plagio como falta a la ética académica.

Se trata de un documento de notoria relevancia, no sólo para las investigaciones de FLACSO, sino que debería ser tenido en consideración por otras instituciones que se dedican a la investigación, ya que al menos proporciona conceptos claros y delimitados sobre integridad científica y mala conducta en investigación.

Al igual que sucede con los demás documentos expuestos (resoluciones del CONICET, documento del CECTE, documento del Comité de Ética de Ciencias Sociales de la UNC), es mucho el trabajo que queda por delante, pero que las instituciones incorporen en sus códigos de ética los conceptos expuestos, busquen definirlos y los tengan en consideración, ya es una ventaja a favor en comparación con aquellas instituciones cuya referencia a los temas que nos competen es nula.

5.5 Instituciones sin normativa vigente

Hasta aquí se han expuesto los documentos que hemos encontrado en relación con la integridad científica y mala conducta en investigación en algunas de las instituciones elegidas. A continuación se describirá brevemente la información que se logró recolectar a partir de la puesta en contacto vía correo electrónico y/o telefónico:

- Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica (Agencia I+D+): en general han referido que no tienen a la fecha documento alguno sobre integridad científica y todo lo relacionado con el tema. Distintas unidades que dependen de dicha agencia lo que suelen tener a disposición, son documentos que tratan salvaguardas éticas de proyectos de investigación pero más que nada relacionado a la protección de los sujetos, consentimiento informado, aprobación de comité de ética, es decir, cuestiones éticas vinculadas al proyecto en sí.

- Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA): Se puso en contacto con los distintos institutos que forman parte de la comisión: el Instituto Balseiro, Instituto Dan Beninson y el Instituto Sabato. Ninguno de ellos tiene normativa específica referida a integridad científica y mala conducta. La normativa que tienen trata, principalmente, los deberes y derechos de docentes y alumnos. Tienen un Reglamento General de Alumnos en el que se mencionan penalidades para los casos de cometer actos incorrectos de diversa naturaleza pero vinculados más a lo académico no a la investigación. Ante actos de dichas características, se constituyen comités ad hoc para analizarlos.
- Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI). Al igual que la CNEA, no tienen normativa puntual sobre integridad científica. Cuentan con una vía para efectuar de manera segura, transparente y confidencial denuncias relativas a faltas administrativas, corrupción y/o violencia de género, como así también realizar consultas sobre dichas temáticas. Vía correo electrónico no se recibió respuesta alguna.
- Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), Universidad Nacional del Litoral (UNL). Respecto de estas instituciones no hemos recibido respuesta vía correo electrónico y en la página web no se ha encontrado nada al respecto.
- Universidad Nacional de Córdoba (UNC). Se contactaron a distintas Secretarías Técnicas de diversas unidades académicas (Medicina, Derecho, Filosofía y Humanidades, entre otras) pero, salvo Ciencias Sociales de la UNC que ya fue expuesto, las demás no cuentan con normativa alguna referida al tema. En el caso de la Facultad de Filosofía y Humanidades de la UNC disponen de un Comité de Ética y reglamentación que regula su funcionamiento, pero siguen sin hacer referencia a integridad o mala conducta

- Universidad de Buenos Aires (UBA). Al igual que en el caso de la UNC, se contactaron distintas Secretarías Técnicas Administrativas de diversas Facultades pero no hemos logrado obtener respuesta favorable. Sin embargo, en la página web de la institución puede encontrarse que la UBA cuenta con reglamentaciones sobre integridad pero principalmente relacionado al tema de la anticorrupción y no a la integridad científica que nos compete para el presente trabajo.
- Universidad Nacional de La Plata (UNLP). Tienen el Estatuto de la UNLP como normativa de ética de la universidad que es la misma para todas las dimensiones de la actividad universitaria incluida la investigación, pero no dice nada respecto a integridad.
- Universidad Nacional de Rosario (UNR). Tienen un Comité de Ética pero al igual que las demás instituciones, tampoco hacen mención alguna a integridad científica.

Conforme puede observarse, de las instituciones seleccionadas la mayoría no cuentan con normativa y/o políticas referidas a integridad científica y mala conducta en investigación. Inclusive, a la hora de realizar la búsqueda y contactar a las distintas instituciones, se ha descubierto que, más allá de la ausencia de normativa, muchos ni siquiera tenían conocimiento respecto a lo que se consultaba. Se percibió una gran confusión con el tema, muchos referían que cuentan con comités de ética que se encargan de aprobar proyectos de investigación como si fuesen sinónimos. Y si bien son temas que se relacionan, a su vez son temas absolutamente diferentes. Es decir, muchos desconocían que implica la integridad científica.

Esto lleva a concluir, que más allá de la necesidad de contar con normativas a través de las cuales pueda definirse qué se entiende por integridad científica, qué se entiende

por mala conducta en investigación, qué se hace frente a casos de mala conducta, cómo deben ser los procedimientos de denuncia, debe trabajarse de manera urgente en poner en conocimiento de la sociedad que investiga estos temas. Puede resultar repetitivo, pero de que vale tener documentos que regulen aspectos que la sociedad, y en particular la sociedad que investiga, desconoce por completo. Por supuesto que el primer paso será elaborar dichos documentos, pero a la par debe haber un esfuerzo en capacitar sobre ello a quienes hacen investigación.

Las instituciones/organismos de ciencia y técnica deben delinear políticas que tiendan a: definir qué se entiende por integridad científica y mala conducta en investigación, elaborar procedimientos para recibir denuncias, proteger a los denunciantes y al denunciado en tanto se realicen las averiguaciones correspondientes y establecer programas de educación en ambos temas.

La Argentina tiene mucho trabajo por hacer, no sólo porque la normativa que existe en el país sobre integridad científica y mala conducta en investigación continúa dejando muchas zonas grises sin ningún tipo de regulación, sino porque pareciera ser que no forma parte de la agenda del gobierno ya que en el Plan Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (PNCTI) presentado para su aprobación por el Gobierno Nacional, no hace referencia alguna a la integridad científica y la mala conducta en investigación.¹⁰

El PNCTI es el instrumento que define, organiza y comunica el conjunto de políticas, estrategias e instrumentos para todos los actores y agentes públicos y privados que integran el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTI), y, sin embargo, la integridad científica y la mala conducta en investigación no forma parte de la Argentina ni como política ni como estrategia ni como instrumento.

¹⁰ Puede consultarse en https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/plan_nacional_de_cti_2030.pdf

Una ciencia de calidad demanda necesariamente una conducta íntegra y responsable en investigación y ellos constituyen el fundamento primario para el avance del conocimiento y el crédito y consolidación del sistema científico. El creciente impacto social y económico de la ciencia, su carácter transfronterizo y esencialmente cooperativo, exigen que la responsabilidad en el ejercicio de la actividad investigadora, la honestidad, la objetividad, la imparcialidad y la confianza se sitúen en la base de las relaciones entre científicos y entre éstos y la sociedad.

Todos aquellos que se constituyen en principales agentes de generación y transmisión del conocimiento a través de la investigación, deben asumir la responsabilidad de que los principios fundamentales de la ética profesional informen la actividad científica. Y para que esto suceda, deben aunar esfuerzos en elaborar documentos que se transformen en códigos de buenas prácticas e impulsar, definir, implementar y difundir políticas claras de integridad científica.

La promoción de la integridad científica requiere de componentes institucionales representados en políticas claras y conocidas por todos quienes integran dicha organización. Estas políticas deberían identificar y minimizar, en lo posible, aquellas situaciones que podrían transformarse en un incentivo para situaciones de mala conducta en investigación.

6. CAPÍTULO 4

LA PANDEMIA DE COVID-19 EN LA ARGENTINA. CASOS DE MALA CONDUCTA EN INVESTIGACIÓN A NIVEL INTERNACIONAL Y EN LA ARGENTINA: UN ANÁLISIS ÉTICO

En los capítulos que anteceden se expuso, en una primera instancia, los principales aspectos y conceptos tanto de integridad científica en el plano internacional como de mala conducta en investigación. Se describieron los puntos claves de los documentos que regulan y tratan ambos temas o al menos uno de ellos y que son documentos de referencia a la hora de hablar de integridad científica y mala conducta en investigación. Luego se describió la situación actual de la Argentina en relación a estos tópicos, para concluir que, salvo ciertos documentos, existe en dicho país un vacío legal sumamente importante en relación a integridad científica y mala conducta en investigación. Inclusive en el Plan Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (PNCTI) presentado para su aprobación por el Gobierno Nacional en el año 2022, no se hace referencia alguna ni a integridad científica y mucho menos a mala conducta en investigación. Esto da lugar a preguntarse si son temas de interés para el gobierno nacional, o por el contrario, son temas completamente ignorados.

En el capítulo presente, se describirá brevemente cuál fue la situación de la Argentina durante la pandemia de COVID-19. Luego se expondrán algunos casos de mala conducta en investigación a nivel internacional para darle lugar al análisis ético concreto de casos de mala conducta en investigación que tuvieron lugar durante la pandemia COVID-19 en la Argentina.

6.1 La pandemia por COVID-19 en la Argentina

La pandemia por COVID-19 fue declarada como tal por la Organización Mundial de la Salud el 11 de marzo de 2020.¹¹ Ante dicha situación, diferentes países se vieron obligados a implementar medidas de carácter urgente e inmediatas, con el objetivo no sólo de frenar el avance vertiginoso del virus SARSCOV2 sino también de preparar un sistema de salud que pudiera dar una respuesta integral a la sociedad. (Lascano, 2021: 210).

Frente a ello, y según el contexto epidemiológico, la Argentina no fue la excepción e implementó diferentes medidas tales como: aislamiento social, preventivo y obligatorio; uso de la aplicación Cuidar; tests de coronavirus gratuitos en diferentes puntos del país implementados a nivel nacional y también jurisdiccional; campaña de vacunación masiva para toda la población en diferentes etapas según los riesgos, edades y acorde a cada vacuna en particular; subsidio extraordinario para jubilados y jubiladas: entre otras.¹² El Ministerio de Salud de la Nación, en conjunto con las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, realizó un monitoreo de la evolución epidemiológica y de las condiciones sanitarias. De dicho monitoreo, a noviembre del 2022, el total de contagios de COVID-19 en la Argentina ascendía a 9.721.718 con un total de fallecidos de 130.011.¹³ Por supuesto que esta cifra surge de los casos

¹¹ Organización Mundial de la Salud. Alocución de apertura del Director General de la OMS en la rueda de prensa sobre la COVID-19 celebrada el 11 de marzo de 2020. Última consulta el 14 de agosto de 2021. Disponible en: <https://www.who.int/es/director-general/speeches/detail/who-director-general-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>.

¹² Para ver las medidas que la Argentina implementó puede consultarse en <https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/medidas-gobierno> y en <https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/medidas-gobierno/otras> en donde están descriptas cada medida en particular con sus correspondientes actos administrativos en casos de corresponder.

¹³ Todos los reportes emitidos por el Ministerio de Salud de la Argentina se pueden consultar en <https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/informes-diarios/reportes> y el reporte semanal 13/11/2022 puede consultarse en Reporte Semanal - 13/11/2022 https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2022/11/sala-situacion-covid-19_13-11-2022.pdf

declarados formalmente por cada jurisdicción a través del SISA (Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino), por lo que podría suponerse que puede ser un tanto mayor ya que lo más probable es que no todas las personas contagiadas de coronavirus se hayan hecho un testeo en los centros habilitados a tal fin.

Por otro lado se implementaron medidas con el objetivo principal de promover la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación para generar nuevas capacidades que den una respuesta a la pandemia de COVID-19. Desde la Agencia Nacional de Promoción de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación dichas medidas se tradujeron en 9 convocatorias a la comunidad nacional de ciencia, tecnología e innovación para que investiguen, potencien sus capacidades y desarrollen soluciones a los principales desafíos de la COVID-19.¹⁴

También desde la Dirección de Investigación en Salud se creó un Observatorio de Investigaciones COVID-19 con el objetivo no solo de brindar el acceso transparente a la información sobre investigaciones relacionadas con el COVID-19, sino también agilizar la evaluación de los proyectos de investigación, fomentar la comunicación entre jurisdicciones y de esta manera acelerar la aprobación de investigaciones con valor científico y social que busquen dar respuesta a la pandemia. Según dicho Observatorio a noviembre del 2022 se registraron 1010 investigaciones sobre COVID-19 en la Argentina.¹⁵

Ahora bien, investigar en contexto de pandemia no es lo mismo que hacerlo en situaciones normales, donde indudablemente los tiempos son otros. Durante una pandemia como la del COVID-19, existía una necesidad urgente e imperiosa de investigar, para encontrar posibles respuestas a la infinidad de preguntas que el virus

¹⁴ La información sobre las convocatorias, proyectos ganadores, etcétera se encuentran en <https://www.argentina.gob.ar/ciencia/agencia/convocatorias/acciones-covid-19/convocatorias>.

¹⁵ Ver en <https://www.argentina.gob.ar/salud/investiga/investigaciones>.

SARS-COV 2 generaba a la población científica en particular y también a la población en general. Y ese apuro por saber y conocer frente a qué virus se encontraba la sociedad mundial y que hacer frente al mismo, dio lugar a que se generaran casos de mala conducta en investigación, no sólo en la Argentina sino en también en el mundo.

6.2 Casos de mala conducta en investigación

A continuación se expondrán los casos de mala conducta científica hallados y se analizarán los aspectos éticos de cada uno de ellos. Antes, se expondrán brevemente algunas situaciones de mala conducta en investigación que han tenido gran difusión a nivel internacional en los últimos meses, para luego pasar a analizar los casos de mala conducta en la Argentina durante la pandemia de COVID-19. Todos los casos, surgen a partir de una búsqueda que se llevó a cabo a través de internet en diversos portales: Google, Scielo, PubMed, el blog For Better Science, The Lancet, El Destape, Chequeado, BuzzFeed.News. Dicha búsqueda estuvo focalizada desde diciembre de 2019, que fue cuando las primeras versiones del coronavirus empezaron a surgir a nivel mundial, hasta noviembre del año 2022. Las palabras claves utilizadas fueron: *mala conducta científica, mala conducta en investigación, Argentina, COVID-19, fraude, conflictos de interés, falsificación*. Se realizó una búsqueda tanto con las palabras claves en español como en inglés. El hecho que motivó utilizar las palabras claves en inglés fue que en la Argentina los temas integridad científica y mala conducta en investigación no son temas que estén en la agenda de quienes hacen ciencia, por lo tanto no serán temas que interesen a los medios de comunicación o a los diversos portales. Por ello, se persiguió ampliar el campo de búsqueda a medios internacionales. La principal conclusión de la búsqueda realizada es que los casos encontrados son pocos. Sin

embargo, esto no quiere decir que no se cometan actos que atenten contra la integridad científica pero, como ya se viene adelantando, al no ser temas sobre los que haya un conocimiento profundo, lo más lógico es que no haya información pública al respecto. Sin perjuicio de ello, se analizarán los resultados de la búsqueda, para luego exponer que lecciones se pueden aprender a partir de ellos.

6.3 Mala conducta en investigación: casos internacionales

La mala conducta en investigación no es algo que suceda sólo en contextos pandémicos, más allá que pueda ocurrir que frente a dicho panorama el apuro por investigar, por conocer lo desconocido y por publicar, lleve a un incremento de situaciones que puedan ser catalogadas como mala conducta en investigación. Es por ello que no puede desconocerse que durante la pandemia de COVID-19, a nivel global, se publicaron artículos que luego fueron cuestionados en su integridad científica, llegando en varios casos a ser retirados de la publicación.

Si se consulta la página web de Retraction Watch, se encontrará un listado con artículos que han sido retractados, artículos que han sido retirados de la publicación y artículos sobre los cuales pesa una expresión de preocupación.¹⁶

Además, según un artículo de la revista Nature, la pandemia de COVID-19 generó un caudal de publicaciones y un cambio en el sistema de publicar nunca antes visto a nivel mundial. Según los datos recopilados y analizados por Nature, la pandemia de COVID-19 perturbó la ciencia en 2020 y transformó la publicación de investigaciones. Alrededor del 4% de la producción investigadora mundial se dedicó al coronavirus en 2020 y se produjo un fuerte aumento de los artículos sobre todos los

¹⁶ Para más información puede visitarse la página de Retraction Watch en el siguiente link: <https://retractionwatch.com/retracted-coronavirus-covid-19-papers/>

temas presentados a las revistas científicas, probablemente porque muchos investigadores se vieron obligados a permanecer en sus casas, lo que llevó a que se centren en la redacción de artículos. Solo los envíos a las revistas de la editorial Elsevier aumentaron en unos 270.000 -o un 58%- entre febrero y mayo en comparación con el mismo periodo de 2019, según un análisis. El aumento fue aún mayor en el caso de los títulos de salud y medicina, con un 92%. La pandemia también impulsó un fuerte aumento en el intercambio a través de preprints (artículos publicados en línea antes de la revisión por pares), avanzó la producción de los autores masculinos sobre los autores femeninos y afectó los tiempos de revisión, acelerándolos en algunos temas y demorándolos en otros.

Uno de los casos que más llamó la atención a nivel mundial durante la pandemia, fue el artículo publicado en la revista *The Lancet* bajo el título *Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis*. Dicho artículo fue publicado en *The Lancet* el 22 de mayo de 2020, estuvo sujeto a una expresión de preocupación el 2 de junio y finalmente fue retractado el 4 de junio del mismo año, todo a partir de una serie de investigaciones llevadas a cabo por el periódico *The Guardian*.

Dicho periódico, a partir de una investigación, encontró inconsistencias en los datos recolectados, lo que llevó a que el autor principal, Mandeep Mehra, del hospital Brigham and Women's en Boston, Massachusetts, solicite a la revista que se retractara porque ya no podía garantizar la precisión de los datos. Según *The Guardian*, los datos proporcionados, que provenían de una base de datos propiedad de la empresa Surgisphere, eran fuertemente dudosos. Ahora bien, por qué esta retractación tuvo tanta repercusión a nivel internacional. Cuando el artículo retractado fue publicado, todos los ensayos globales de hidroxiclороquina para COVID-19 se detuvieron, porque parecía

mostrar que el medicamento aumentaba las muertes en pacientes con COVID-19. Es decir, un solo artículo produjo que miles de ensayos se interrumpieran. De allí la importancia de su retractación. Cuando esa retractación fue publicada, los demás ensayos pudieron retomarse. Esto demuestra la importancia de las publicaciones y el contenido de las mismas. Las consecuencias que un caso de mala conducta en investigación puede generar muchas veces no son dimensionadas.¹⁷

Una pandemia y la necesidad de responder a los desafíos que dicha situación genera, más que funcionar como una excusa para realizar investigaciones de baja calidad científica y ética, debería ser el incentivo para que quienes realizan investigación asuman la responsabilidad que ello implica.

Sin embargo, pareciera ser que ese incentivo no fue tenido en consideración por parte de los directivos y médicos de Prevent Senior en Brasil. Prevent Senior, por tamaño, es la séptima empresa privada de seguros de salud de Brasil y su red de servicios sanitarios está formada por 41 unidades, entre las que se encuentran ocho hospitales y cuatro centros de urgencias (que suman 614 camas), centros de medicina y diagnóstico avanzado y otras redes especializadas y acreditadas. En total cuentan con 548.000 beneficiarios, de los cuales el 76% son personas mayores con una edad media de 66,6 años, frente a una media del sector de 14,2% y 35,8 años de edad, respectivamente.

Durante la pandemia, dicha empresa fue acusada de ocultar el primer caso de COVID-19 en Brasil, y también se la acusó de hacinamiento, desorganización en el flujo de atención e insuficiencia de personal. El 19 de marzo de 2020, la ciudad de São

¹⁷ Toda la información sobre este caso puede consultarse en: <https://www.theguardian.com/world/2020/jun/10/surgisphere-sapan-desai-lancet-study-hydroxychloroquine-mass-audit-scientific-papers> y <https://www.theguardian.com/world/2020/jun/04/unreliable-data-doubt-snowballed-covid-19-drug-research-surgisphere-coronavirus-hydroxychloroquine>

Paulo había registrado cinco muertes por COVID -19, todas ellas de pacientes tratados en las instalaciones de Prevent Senior. Esto afectó la reputación de la empresa¹⁸.

Para restaurar su imagen, entre otras medidas, Prevent Senior llevó a cabo una investigación sobre el tratamiento temprano de COVID-19. Dicha intervención tenía como objetivo prevenir el empeoramiento de los pacientes de COVID-19 utilizando una combinación de hidroxiclороquina (HQC) y azitromicina (AZ), entre otros productos. Trató a los pacientes ambulatorios con síntomas tempranos de COVID-19 con HCQ y AZ. En aquel momento dicho tratamiento era controvertido, ya que carecía de pruebas de eficacia y seguridad y era contrario a las recomendaciones de la OMS. Sin embargo, hasta aquí podría suponerse que todo se encontraba en orden. Pero a partir de una investigación iniciada por la Comisión Parlamentaria de Investigación en Brasil (CPI), se detectaron numerosas y graves irregularidades en el estudio referido.

Inclusive, a partir de un informe de la CPI, se solicitó tanto la imputación de los directivos de la empresa Prevent Senior como también como de los médicos que participaron en el estudio. Según dicho informe se los imputaba de: omisiones en la notificación de la enfermedad, falsedad ideológica, poner en peligro la vida y la salud de otras personas, manipular las historias clínicas y los datos del experimento científico, que se realizó, según ellos, sin la obtención del debido consentimiento informado. Además, la realización del estudio también sufrió de la suspensión por parte de la Comisión Nacional de Ética de la Investigación (CONEP), porque se lo inició sin obtener la aprobación de un comité de ética.

Ahora bien, hasta el informe de la CPI y la suspensión del estudio por parte de la CONEP, pareciera ser que, junto con la complicidad del entonces presidente de Brasil, Jair Bolsonaro y otras autoridades, el estudio era un éxito para tratar a los pacientes de

¹⁸ Puede consultarse el artículo completo en <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/dewb.12370>.

COVID-19. Fue aprobado por el Ministerio de Salud, quienes sostenían que a pesar de que no existían pruebas sólidas que apoyaran el uso de fármacos como la HCQ y la AZ, se recomendaban ambos fármacos frente a un caso de COVID-19. Para justificar su conclusión, el Ministerio a través del Consejo Federal de Medicina, se amparó en el principio de “autonomía del médico” y sostuvieron que ningún médico que utilice cloroquina o hidroxiclороquina en pacientes con COVID-19 cometería una infracción ética porque se encontraban amparados por la excepcionalidad de la situación de pandemia.

El ensayo clínico y la toma de conocimiento de este por la sociedad en general, surge a partir de una conferencia de prensa que la empresa realiza, en donde expresa que mostrarán los resultados de un estudio titulado “Tratamiento empírico con hidroxiclороquina y azitromicina para casos sospechosos de COVID-19 seguidos a través de la telemedicina”. Trabajo que en teoría había sido presentado para su publicación en la revista PLOS Medicine. Todo falso, como se comprueba más adelante.

A partir de dicha conferencia, y según consta en el informe de CPI, aparecen las primeras irregularidades detectadas: los resultados del estudio fueron divulgados tres días después de que la CONEP aprobara el protocolo de investigación y registrara sus datos en la Plataforma Brasil. El registro del estudio en Clinicaltrials.gov se produjo después de la recogida de datos y viola el artículo 35 de la Declaración de Helsinki, que establece que toda investigación con seres humanos debe registrarse en una base de datos de acceso público antes de reclutar al primer sujeto. También se violó la Resolución 466/2012 del Consejo Nacional de Salud de Brasil, porque la intervención se inició antes de recibir la aprobación de la CONEP. Es decir, llevaron a cabo un

estudio y reclutaron pacientes con todo lo que eso significa, sin registrarlo antes y sin contar con la debida aprobación ética obligatoria.

Una irregularidad por demás grave, es que la información que aparece en los registros y en el artículo no publicado de Prevent Senior, contiene discrepancias en las fechas y en el diseño de los estudios. Por ejemplo, según ClinicalTrials.gov, solo recibirían tratamiento los pacientes con diagnóstico confirmado de COVID-19, y en el artículo no publicado se dice que incluyeron pacientes con sospecha de padecer la enfermedad, ya que las pruebas de hisopo de laboratorio no eran obligatorias y la tomografía computarizada de tórax se realizaba según el criterio del médico. El número de participantes también difiere: 636, según el artículo (412 en el grupo de tratamiento), muy por encima de los 200 que figuran en ambos registros.

Otra de las faltas éticas que se le atribuyen al estudio es su valor científico. Expertos nacionales e internacionales cuestionaron la validez científica del estudio poco después de que se publicaran los resultados y destacaron los siguientes problemas: (1) falta de aleatorización, que dio lugar a diferencias significativas entre los grupos experimental y de control; (2) grupo control inadecuado; (3) naturaleza abierta del ensayo clínico; (4) uso de criterios de diagnóstico subjetivos y mediciones sesgadas; (5) violaciones a los criterios de inclusión y exclusión; (6) grandes diferencias en los medicamentos incluidos en el Kit-Covid, y (7) manipulación de los datos. Fueron los propios pacientes los que eligieron, o fueron inducidos, a formar parte del grupo de tratamiento. El grupo control, en cambio, estaba compuesto por los que supuestamente se negaban a tomar el “tratamiento temprano (Kit-Covid)”. Es decir, la falta de valor social y científico del estudio es evidente.

Del artículo se infiere que tampoco se respetaron los criterios de inclusión y exclusión, no se realizó un balance entre los riesgos y beneficios, no se llevó a cabo un

proceso de consentimiento informado en donde se le informe a las personas que estaban participando de una investigación, poniendo en su conocimiento los riesgos y beneficios de ello. Todo lo contrario, se informó que la empresa dio instrucciones a los médicos para que no informaran a los pacientes ni a sus familias que estaban participando en un proyecto de investigación y que estaban siendo tratados con HQC y AZ. Inclusive, según el artículo filtrado, el grupo de control estaba conformado por los pacientes que rechazaban participar en el estudio, es decir, los datos de los participantes del grupo control se utilizaron sin su consentimiento.

A partir de lo expuesto, las faltas éticas y el fraude y falsificación cometido por la empresa Prevent Senior resultan indiscutibles más allá que aún se encuentra en investigación. No sólo atentaron contra la validez científica de las investigaciones, sino más grave aún, atentaron contra la salud y el bienestar de seres humanos. Es decir, violaron una de las principales normas éticas internacionales.

Sin embargo, más allá de las faltas éticas y la falta de integridad científica del estudio, esto no evitó que tuviera consecuencias e impactara en la salud pública brasilera. La prescripción de medicamentos al inicio de los síntomas compatibles con COVID-19, sin confirmar el diagnóstico, se convirtió en política pública en Brasil y en marzo del 2022, el Ministerio de Salud de Brasil publicó en su sitio web las directrices para el tratamiento temprano de COVID-19, y estas aún incluyen el uso de HQC. Es decir, durante la pandemia el gobierno brasilero defendió y priorizó el tratamiento temprano con HQC + AZ como principal herramienta de combate contra COVID- 19.

Esto demuestra que la mala conducta en investigación puede tener consecuencias sumamente perjudiciales para la población en general. En este caso puntual, se convirtió en política pública una medida que no solo no contaba con el

debido aval científico, sino que por el contrario, se trataba de un tratamiento perjudicial para gran parte de la población.

6.4 Mala conducta en investigación: casos en Argentina

Hasta aquí, se expusieron dos casos sobre mala conducta en investigación durante la pandemia de COVID-19 que tuvieron gran repercusión a nivel mundial. Ahora, se expondrá otro caso, esta vez del ámbito nacional, que si bien no tiene relación con la pandemia de COVID-19, fue seleccionado para ser expuesto porque ilustra cómo situaciones de mala conducta en investigación pueden perpetuarse a lo largo del tiempo sin ser detectadas, hasta que alguien se pone a investigar. Así fue el caso de la científica argentina que se dedica a la investigación sobre el cáncer, Patricia Virginia Elizalde, investigadora principal del Instituto de Biología y Medicina Experimental (IBYME) de Buenos Aires, perteneciente al CONICET.

Según el sitio web For Better Science, se está frente a un caso de fraude científico en trabajos sobre cáncer. Dicho sitio publicó que entre los 52 artículos originales de investigación de los que son autores la Dra. Elizalde y sus colaboradores, 16 (un tercio) están ahora marcados en PubPeer por cuestiones difíciles de explicar con errores aleatorios. La Dra. Elizalde se convirtió en científica titular del IBYME en 1994 y los problemas surgieron ya en 2001, cuando aspiraba a ser ascendida a científica principal, lo que ocurrió en 2006. El lapso de tiempo de los artículos problemáticos es de más de 20 años y hasta la actualidad. Una de las principales sospechas es que habría manipulado las imágenes utilizando software como Photoshop, por ejemplo¹⁹.

¹⁹ Puede encontrarse toda la información sobre este caso de mala conducta en <https://forbetterscience.com/2022/08/29/prof-elizaldes-magic-cancer-research-at-conicet/>

Esta denuncia por manipulación de datos no solo involucra a la investigadora, sino a integrantes de su equipo incluyendo becarios y otros colegas, tanto actuales como del pasado. Ante esta denuncia, en agosto de 2022, el CONICET en carácter de urgencia, ordenó que se instruya sumario administrativo, a fin de precisar todas las circunstancias y reunir los elementos de prueba tendientes a esclarecer la comisión de eventuales irregularidades. Asimismo, resolvió conformar un Comité de Expertos/as a fin de que analicen los documentos remitidos y otros, y se expidan sobre los mismos con el objeto de contribuir técnicamente a la investigación ordenada. El caso aún está bajo estudio²⁰.

A partir de estos casos expuestos, se puede concluir en que estudiar, regular y garantizar la integridad científica no es un tema que tiene que quedar al arbitrio de cada institución y/o país. Todo lo contrario, establecer estándares y pautas internacionales sobre integridad científica y mala conducta en investigación es un imperativo ético sobre el cual todos los países deberían trabajar. Los casos de mala conducta en investigación en la ciencia pueden tener consecuencias inimaginables, por ello hacer hincapié en su prevención también termina siendo cardinal.

A continuación expondremos tres casos sobre mala conducta en investigación en la Argentina durante la pandemia de COVID-19.

6.4.1 Mala conducta científica en Argentina durante la pandemia por COVID-19.

Descripción de casos y análisis ético.

²⁰ Noticias institucionales, septiembre del 2022, mensaje del directorio del CONICET: <https://www.conicet.gov.ar/mensaje-del-directorio-del-conicet-3/>

6.4.1.1 *CASO 1: Utilidad de Tópico Ivermectina y Carragenina para Prevenir Contagio de Covid 19 (IVERCAR) en el Hospital Zonal General de Agudos Dr. Alberto Antranik Eurnekian*

El primer caso que se analizará es un estudio registrado bajo el título Estudio de eficacia y seguridad para evaluar el uso de Ivermectina asociada a iota-Carragenina aplicada localmente en la cavidad bucal, en la profilaxis de la enfermedad COVID-19 en el personal de salud. Estudio IVERCAR01.

Se trató de un ensayo multicéntrico, prospectivo, aleatorizado, comparativo contra el cuidado estándar, en donde el centro monitor era el Hospital Interzonal Universitario Dr. Alberto Eurnekian, Ezeiza. El objetivo principal del estudio era evaluar el efecto del uso de Ivermectina asociada a iota-carragenina en dosis repetidas en la cavidad oral, sobre la aparición y eventual progresión de enfermedad CoVid-19 en una población de individuos sanos que se encuentra expuesto y con mayor riesgo de contagio de SARSCov2 (personal de salud), comparado contra el cuidado estándar (práctica habitual).²¹

El artículo que fue publicado oportunamente se basó en dos ensayos: un piloto, seguido de un estudio expandido en varios hospitales. Según los resultados del primer estudio, participaron voluntariamente 229 agentes de salud pertenecientes al Hospital Ezeiza. De los 229 agentes de salud que participaron del ensayo, 131 recibieron IVER.CAR, en tanto 98 no lo recibieron. En el grupo que no recibió IVER.CAR, se verificaron 11 contagios (11,22 %). Por el contrario, en el grupo que recibió IVER.CAR, no se registraron contagios.

De la segunda fase, participaron voluntariamente 1.195 agentes de salud de diferentes Centros Asistenciales entre el primero de junio y el 10 de agosto, repartidos

²¹ El protocolo completo del estudio referido puede encontrarse en <https://www.cadenanueve.com/wp-content/uploads/2020/08/Protocolo-IVERCAR-Sinopsis-y-Resultados.pdf>

en cuatro centros asistenciales de Ezeiza, Hospital Municipal Ángel Marzetti, Hospital Cuenca Alta y Centro Médico Caseros. De los 1.195 agentes de salud que participaron del ensayo, 788 recibieron IVER.CAR, en tanto 407 no lo recibieron. En el grupo que no recibió IVER.CAR, se verificaron 237 contagios (58 %). Por el contrario, en el grupo que recibió IVER.CAR, no se registraron contagios. Es decir, en ambos estudios, ninguno de los que recibió el tratamiento se enfermó de COVID-19.

Cuando salieron a la luz los resultados, el equipo de investigación sostuvo que la ivermectina prevenía la COVID el 100% de las veces, es decir, su efectividad era total²². Dichos resultados fueron publicados en Journal of Biomedical Research and Clinical Investigation el 17 de noviembre del 2020.²³

Sin embargo, a partir de una investigación llevada a cabo por el sitio web Buzz.News, se descubrieron irregularidades que atentan contra la integridad científica del estudio en sí. Conforme expone dicho sitio, los géneros, edades y la cifra de participantes del estudio presentaban inconsistencias. Por otro lado, el Hospital Cuenca Alta, señalado en el artículo como participante en los ensayos dijo no tener registros del hecho. A su vez, funcionarios de salud del Gobierno de la Provincia de Buenos Aires, declararon no tener registro de la aprobación del estudio a nivel local. Y el investigador principal del proyecto, Héctor Carvalho²⁴, se ha rehusado a compartir de forma extensiva los datos, incluso con uno de sus colaboradores.

Entre las inconsistencias, se encontraron diferencias entre la cantidad de participantes: el número total de participantes según lo expuesto en la página Clinical Trials era 229. Pero en una tabla anexa publicada en la revista, las cifras eran distintas:

²²El protocolo se encuentra registrado en Clinical Trial bajo el número NCT04425850 <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04425850>

²³ La publicación del artículo puede encontrarse en: https://medicalpressopenaccess.com/upload/1608654017_1007.pdf

²⁴ Médico Endocrinólogo Ex Prof. Adjunto Medicina Interna, U.B.A.; Prof. Asoc. Med. Interna U.A.I. y U.M.

231 en total, de los cuales 132 tomaron ivermectina (Journal of Biomedical Research and Clinical Investigation, Volume 2 Issue 1.1007). Además, se expone que el grupo de control estaba formado por 72 mujeres y 26 hombres, a pesar de que el artículo decía que eran 51 mujeres y 48 hombres. Las edades también parecían matemáticamente improbables. El estudio sostiene que casi 70% de los participantes que recibieron el tratamiento eran menores de 40 años. A pesar de ello, según la información registrada del ensayo clínico, la edad media era de 42 años.

Según BuzzFeed News, cuando se le preguntó al Dr. Carballo sobre estos errores, alegó que era posible que se trataran de errores involuntarios porque no eran expertos en estadística y declaró que la investigadora Mónica Lombardo había revisado los datos. Pero cuando se consultó con la Dra. Lombardo, nefróloga del CEMIC Hospital Universitario en Buenos Aires, dijo a BuzzFeed News que ella no participó ni en recabar datos ni en analizarlos, y que tampoco formó parte de la investigación. Luego de preguntarle al respecto, Carvallo reconoció que Lombardo no había sido parte del estudio.

Otra cuestión preocupante de la segunda fase del estudio, es que el Hospital Cuenca Alta negó haber tenido participación en el estudio. A partir de la publicación en noviembre del año 2020, autoridades del Hospital informaron en diciembre del mismo año, que desconocían la razón por la cual los habían enlistado entre los participantes cuando no tenían registro de ello en el hospital, en ningún momento se había presentado dicho protocolo ante el Comité de Ética para su aprobación. Luego de ello, los editores de la revista cambiaron la mención al Hospital Cuenca por “Otro Centro Médico periférico”. En relación a esto, el Dr. Carvallo alegó: “No se hizo a través de los comités de ética”. Lo que esencialmente sucedió, según él, es que los trabajadores de los hospitales locales se enteraron de voz en voz del programa piloto y sus prometedores

resultados, y decidieron a título personal participar en el estudio, que se llevó a cabo antes de que hubiera vacunas disponibles.

Los médicos del Hospital Cuenca Alta no fueron los únicos a quienes les preocupó esta situación. Una vez que los resultados preliminares comenzaron a circular en línea, miembros del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires relataron a funcionarios dedicados a temas de ética e investigación que dicho estudio —al igual que otro estudio independiente de Carvalho sobre la ivermectina como tratamiento para el COVID-19— no había sido aprobado por un comité de ética acreditado ni por funcionarios de salud a nivel local en la provincia, de acuerdo con correspondencia a la que tuvo acceso BuzzFeed News.

Ante estas inconsistencias expuestas, uno de los coautores, el Dr. Psaltis Alkis comenzó a solicitarle al Dr. Carvalho los datos primarios en bruto a los fines de poder garantizar la credibilidad de lo expuesto. Varias insistencias sin respuesta positiva, generó que el Dr. Psaltis dudase de los datos expuesto, lo que motivó la solicitud para que retirasen su nombre de la publicación²⁵.

Las debilidades de los resultados del estudio publicado son demasiadas. Desde errores en los datos expuestos hasta la inclusión de un centro de salud que manifiesta jamás haber participado. Ni hablar de la falta de aprobación de un comité de ética o de la falta de registro ante el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires según lo establece la Ley N° 11.044/91 en su Artículo 23 y el Decreto N° 3385/08.²⁶

²⁵Puede verse en https://medicalpressopenaccess.com/upload/1629625741_1007.pdf como el Dr. Psaltis Alkis ya no figura como coautor.

²⁶Ley N° 11.044-Artículo 23°: Toda investigación que tenga por objeto establecer conocimientos sobre nuevos métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, deberán ser autorizados por el Ministerio de Salud a través de las reparticiones competentes centrales o zonales, que establezca la Reglamentación, previo dictamen favorable de la CCIS. Decreto N° 3385/08. ARTICULO 23.- Las investigaciones sobre nuevos métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación comprenden a las investigaciones farmacológicas y no farmacológicas. Toda investigación que haya recibido la aprobación de la ANMAT podrá ser autorizada por la CCIS. A su vez, cualquier investigación puede comenzar su trámite de autorización a través de este Ministerio y dicha aprobación tendrá vigencia exclusivamente para las instituciones de salud de la Provincia de Buenos Aires. La CCIS

Conforme lo manifiesta el Código Europeo de Conducta para la Integridad de la Investigación, las buenas prácticas de investigación se basan en cuatro principios fundamentales de integridad en la investigación: Fiabilidad a la hora de garantizar la calidad de la investigación, que se refleja en el diseño, la metodología, el análisis y el uso de los recursos; Honradez a la hora de desarrollar, realizar, revisar, informar y comunicar la investigación de una manera transparente, justa, completa e imparcial; Respeto hacia los colegas, los participantes en la investigación, la sociedad, los ecosistemas, el patrimonio cultural y el medioambiente y responsabilidad por la investigación, desde la idea a la publicación, por su gestión y su organización, por la formación, la supervisión y la tutoría, y por su impacto en su sentido más amplio.

Ninguno de estos cuatro principios han sido respetados por el Dr. Carvallo a la hora de publicar los resultados del estudio referido. Los datos publicados y la forma en que han sido publicados como así también el contacto con el investigador responsable a la hora de consultar sobre inquietudes que surgieron a partir de la publicación, hacen dudar acerca de la transparencia de la investigación, como así también del respeto hacia sus colegas y hacia la sociedad en general. Exponer primero que un centro participó para luego declinar de ello sin dar una explicación concreta y seria atenta contra la integridad de los datos expuestos. ¿Cómo se puede confiar en los demás datos a partir de ello? ¿Cómo puede garantizarse que la investigación se ha hecho respetando los principios éticos elementales de toda investigación si el propio investigador responsable

elaborará un dictamen que será elevado al Ministerio de Salud. El mismo dará aprobación final a los protocolos de investigación sobre prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación tanto farmacológicos como no farmacológicos cuando así correspondiere y se encuentren en un todo de acuerdo con las normas de procedimiento que fije al respecto. Se considerará “nuevos métodos” a la totalidad de métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y de rehabilitación (estudios farmacológicos y no farmacológicos, de terapia celular, tejidos y/o implantes) de Etapa 1, definida en la reglamentación del artículo 28. Artículo 28.- (...) Las fases de la investigación Clínica son:- Fase I o de Farmacología Humana: constituyen estudios vinculados con la administración inicial a humanos de una droga de investigación. Sus objetivos son usualmente no terapéuticos, involucra en general voluntarios sanos y persigue como objetivos principales la estimación de la seguridad y tolerancia basal y aspectos concernientes a la farmacocinética y la farmacodinamia de la droga en estudio. (...).

no puede, o no elige, dar respuesta a las inconsistencias manifestadas? La responsabilidad de los investigadores no se acaba ni finaliza con la publicación de los resultados. Tienen una responsabilidad profesional, ética y social que va mucho más allá que la simple publicación de los mismos.

Cuando expusimos la diferencia, según Shamo y Resnik, entre los principios éticos generales y los principios éticos especiales, se expuso específicamente la obligatoriedad del respeto de determinados principios cuando uno cumple un rol específico en la sociedad. En este caso puntual, el de investigador responsable de un estudio clínico en una época – pandemia – donde la ciencia ocupa un rol fundamental. Dichos principios no son simplemente la aplicación de los principios éticos generales a roles sociales concretos, sino que tienen en cuenta las características específicas y únicas de cada rol social. Es por ello que se presume que cuando se elige ejercer determinada profesión o cierto rol, se acepta cumplir las normas éticas especiales de cada profesión y/o rol. Esto no debe ser ignorado por el Dr. Carvallo ni por el resto del equipo de investigación. Cada uno tiene un rol puntual y obligaciones inherentes a él.

Estos principios éticos especiales que hacen a la integridad de toda investigación se ven rotundamente afectados en el caso analizado. Shamo y Resnik señalan, entre otros aspectos, la necesidad de reportar los datos y resultados honestamente, de no fabricar o falsificar o representar de manera inapropiada datos en comunicaciones científicas (honestidad). También plantean esforzarse por la objetividad en el análisis de datos, interpretación de datos, publicación, revisión por pares, decisiones de personal, escritura de subsidios, testimonio de expertos y otros aspectos de la investigación donde se espera o requiere objetividad. (Objetividad).

Plantean también la necesidad de evitar errores negligentes y negligencia; cuidadosa y críticamente examinar su propio trabajo y el trabajo de sus compañeros.

Mantener buenos registros de las actividades de investigación, tales como recopilación de datos, diseño de investigación, formularios de consentimiento y correspondencia con agencias o revistas (cuidado).

Otro de los principios contra los que atenta el caso descrito, es el principio de apertura, el cual sostiene la obligatoriedad de compartir datos, resultados, ideas, herramientas, materiales y recursos. Estar abierto a la crítica y nuevas ideas. Claramente no es algo que haya sucedido en relación al caso analizado. Los principios de responsabilidad profesional y social también parecieran ser que han sido dejados de lado por el equipo de investigación. (Shamoo y Resnik 2015: 18-19).

Retomando el concepto de conducta indebida del Código Europeo de Conducta para la Integridad de la Investigación, tanto el Dr. Carvallo como su equipo de investigación pareciera que han cometido faltas catalogados como especialmente graves por dicho cuerpo normativo, en la medida en que falsean el historial de la investigación. Estos se tratan de incumplimientos directos a las buenas prácticas de investigación.

Además de estos incumplimientos, existen otras prácticas inaceptables, que pueden ser traídas a colación al caso analizado, tales como: retener resultados de la investigación, exagerar la importancia y la relevancia práctica de los resultados. Según sostiene el sitio BuzzFeed New, las veces que se le solicitó información extra al Dr. Carvallo o explicaciones en relación a las inconsistencias que iban surgiendo, no hubo por su parte una intención de aclarar las dudas como así tampoco de proporcionar los datos solicitados para poder analizarlos.

Para finalizar con el análisis del caso expuesto, es necesario hacer especial hincapié en dos cuestiones fundamentales: en primer lugar, el rol, las obligaciones y la responsabilidad de los investigadores no solo con los sujetos de investigación sino

también con la sociedad en general, y en segundo lugar, el papel que tienen los resultados publicados sin el debido aval científico.

Respecto al primer aspecto, ya se ha descrito cuales son los roles y las obligaciones que tienen los investigadores. Hacer ciencia no puede quedar al libre arbitrio de cada persona que se decida a emprender dicha actividad. La responsabilidad y el cumplimiento de sus obligaciones por dicho rol es esencial.

El segundo aspecto, publicación de resultados sin el debido aval científico está relacionado con el papel de las revistas científicas. Publicar resultados tiene consecuencias, y estas deben ser tenidas en cuenta, más aún en tiempos de pandemia, donde la necesidad de encontrar respuestas a lo que estaba sucediendo era imperioso, donde la necesidad de poder brindarle cierta calma y tranquilidad a la población era urgente. Publicar que un medicamento es cien por ciento efectivo contra el virus SARSCOV-2 sin una base científica sólida es, por lo menos, irresponsable y poco ético, no sólo por parte de los investigadores sino también por parte de la revista que publica sin un control minucioso de los resultados.

Con la pandemia, quedó demostrado que muchos de los artículos que se publican se hace sin un control científico riguroso. Aquí surgen varias inquietudes ¿Quién controla a las revistas científicas? ¿Las controlan? ¿Hay que controlarlas? ¿Existen pautas generales de publicación que todas las editoriales deberían respetar? O ¿será que el apuro por publicar en pandemia generó la publicación de resultados sin un control real? El responder estas preguntas excede a este trabajo, pero si son puntos que debieran ser atendidos, para evitar que frente a otra situación de pandemia, se susciten los mismos problemas.

La producción tecnológica y científica está obligatoriamente acompañada del proceso de divulgación del conocimiento. Por ello esa divulgación debe hacerse respetando estándares éticos.

6.4.1.2 CASO 2: Importancia de declarar los conflictos de intereses: Impacto de vacunación COVID-19 en las infecciones por SARS-COV 2 en personal de salud de la Provincia de Buenos Aires.

En agosto del 2022 se publicó en Pubmed el artículo *Inmunogenicidad y reactogenicidad de la inmunización heteróloga contra el SARS CoV-2 utilizando Sputnik V, ChAdOx1-S, BBIBP-CorV, Ad5-nCoV y mRNA-1273* (Immunogenicity and reactogenicity of heterologous immunization against SARS CoV-2 using Sputnik V, ChAdOx1-S, BBIBP-CorV, Ad5-nCoV, and mRNA1273). Se trató de un estudio abierto, multicéntrico, adaptativo y de no inferioridad para evaluar la reactogenicidad e inmunogenicidad de esquemas vacunales heterólogos conformados por la combinación de vacunas disponibles en Argentina (Sputnik V, ChAdOx1-S, Ad5-nCoV, mRNA-1273 y BBIBP-CorV), en comparación con esquemas vacunales homólogos. Según el resumen del trabajo publicado, la vacunación heteróloga contra la COVID-19 proporciona una estrategia racional para aumentar rápidamente la cobertura de vacunación en muchas regiones del mundo. Aunque los datos sobre las combinaciones de vacunas de ARN mensajero (ARNm) y ChAdOx1 están disponibles, hay información limitada sobre la combinación de estas plataformas con otras vacunas ampliamente utilizadas en países en desarrollo, como BBIBP-CorV y Sputnik V.

El estudio, desarrollado en Argentina, evaluó la inmunogenicidad y reactogenicidad de 15 combinaciones de vacunas en 1.314 participantes. Se evaluaron la respuesta anti-spike de inmunoglobulina G (IgG) y los títulos neutralizantes de virus y

se observó que varias combinaciones de vacunas heterólogas son equivalentes o superiores a los esquemas homólogos. Para todas las cohortes en dicho estudio, la respuesta de anticuerpos más alta es inducida por mRNA-1273 como segunda dosis. No se detectaron eventos adversos graves en ninguno de los esquemas analizados. Por tal motivo, concluyeron que las observaciones del estudio brindan un respaldo racional para el uso de diferentes combinaciones de vacunas para lograr una amplia cobertura de vacunas en el menor tiempo posible. Todo con el objetivo también de definir estrategias para acelerar los planes de vacunación.²⁷

Es un estudio donde los autores son muchos. Entre ellos encontramos al Ministro de Salud de la Provincia de Buenos Aires (Nicolás Kreplak), al entonces Ministro de Salud de la Provincia de Córdoba (Diego Cardozo), a la Ministra de Salud de la Nación (Carla Vizzotti), entre otros. Los autores y lo declarado en la sección “Declaración de intereses” fue lo que motivó el análisis del artículo en el capítulo que nos compete. En la sección “Declaración de intereses” exponen:

Todos los autores declaran no tener intereses en competencia. Este estudio ha recibido financiación del Fondo Ruso de Inversión Directa, que fabrica y comercializa la vacuna Sputnik V, desarrollada por el Centro de Investigación de Epidemiología y Microbiología Gamaleya (Pasquale C., et al., 8: 2022).

Hasta aquí se entiende que ninguno de los autores tienen conflictos de intereses y que todo se ha desarrollado respetando los principios de integridad científica ya expuestos. Pero si se analiza qué se entiende por conflictos de intereses, se concluye que efectivamente los hay en el artículo en cuestión y que algunos autores tenían la obligación de declararlos.

²⁷ El artículo completo puede encontrarse en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9346506/>

Una lectura rápida por diversos artículos muestra que todos tienen una sección donde refieren a *conflictos de intereses*. Ahora bien, a que se refiere esa sección. Aunque las políticas sobre conflictos de intereses están muy extendidas en muchos ámbitos de la medicina, su significado y finalidad no siempre se comprenden con claridad. El término "conflicto de intereses" se utiliza de muy diversas maneras y a menudo, de forma incoherente. Es por ello que las políticas institucionales y públicas sobre conflictos de intereses deben definir lo que cubren y lo que no cubren. Contar con una definición que explique la extensión de la expresión "*conflictos de intereses*" es fundamental para saber qué es lo que se está declarando cuando se dice "no presentan conflictos de intereses" o "sí presentan conflictos de intereses".

Comprender el sentido de los conflictos de intereses, permitirá entender la importancia de declararlos, ya que no declararlos es cometer mala conducta en investigación ya que se trata de una práctica cuestionable. No declararlos atenta contra la integridad de los estudios y contra la ética de la investigación.

El Instituto de Medicina de la Academia Nacional de Estados Unidos plantea el siguiente concepto de conflictos de intereses:

Un conflicto de intereses es un conjunto de circunstancias que crea un riesgo que el juicio profesional o las acciones relativas a un interés primario se vean indebidamente influidos por un interés secundario. (la traducción es personal, Conflict of Interest in Medical Research, Education and Practice, 2009: 49)

En el concepto expuesto constan tres elementos: un interés primario, un interés secundario y el conflicto en sí. Los intereses primarios van a variar según el propósito de cada actividad en particular. Son aquellos que hacen a la esencia de la actividad. Intereses primarios incluyen la promoción y protección de la integridad de la investigación, el bienestar de los pacientes y la calidad de la educación médica. Los

profesionales de la salud, los investigadores aceptan la primacía de estos intereses cuando actúan en sus roles profesionales. Estos intereses primarios a veces se expresan como fines u objetivos (p. ej., promover el bienestar del paciente), como obligaciones (p. ej., la obligación del médico de promover el bienestar del paciente), o como derechos (por ejemplo, el derecho del paciente a tener la médico promover su bienestar). (la traducción es personal, Conflict of Interest in Medical Research, Education and Practice, 46, 2009) Y deben primar siempre por sobre los intereses secundarios o los demás intereses que entren en juego, porque como se expuso, hacen a la esencia de la actividad en particular. Sin el resguardo de dichos intereses, la integridad de la actividad carece de sentido.

El segundo elemento de la definición es el interés secundario. Por interés secundario se entiende ganancia financiera, deseo de progreso profesional, reconocimiento por logros personales y favores a amigos y familiares. Es decir, se encuentran motivados por cuestiones netamente personales. El interés secundario más objetivo, cuantificable y fungible es la ganancia financiera. Las empresas con ánimo de lucro ejercen influencia principalmente a través de sus relaciones financieras con médicos e investigadores. Y estos intereses son objetables y cuestionables cuando tienen más peso que los intereses primarios. Es allí cuando se desata el tercer elemento, el conflicto en sí.

Para que el conflicto esté presente, no necesariamente tienen que estar comprometidos los intereses primarios, pero si se trata de un conjunto de circunstancias o relaciones que crean o aumentan el riesgo de que los intereses primarios se descuiden como resultado de la búsqueda de intereses secundarios. El conflicto de interés existe cuando ese interés primario ya se encuentra condicionado por el interés secundario.

Las Pautas CIOMS también refieren a los conflictos de intereses. La Pauta 25 “Conflictos de intereses” define que se entiende por conflictos de intereses, destaca que dichos conflictos pueden influir en la elección de las preguntas y los métodos de investigación, el reclutamiento y la retención de los participantes, la interpretación y publicación de los datos y la revisión ética de la investigación. Y por ello, también sostiene que es necesario formular y aplicar políticas y procedimientos para detectar, mitigar y eliminar o manejar tales conflictos de intereses. Por último, enumera una serie de pasos que las instituciones de investigación, los investigadores y los comités de ética de la investigación deberían dar para colaborar en esa mitigación y eliminación (CIOMS, 2016: 106-107)

Habiendo expuesto qué se entiende por conflictos de intereses y los elementos que componen la definición, se arriba a la conclusión que en el artículo seleccionado sí existen conflictos de intereses por parte de quienes tienen a su cargo la titularidad de un Ministerio de Salud. Es decir, Nicolas Kreplak, Diego Cardozo y Carla Vizzotti. Todos debían declarar la existencia de conflictos de intereses. El comentario 25 de la Pauta CIOMS, refiere a ello:

Por ejemplo, un investigador puede tener un interés financiero en los resultados del estudio que crea un conflicto de intereses financieros. Dado el ambiente competitivo de los investigadores académicos y la creciente comercialización de la investigación, es esencial manejar los conflictos de intereses para salvaguardar la integridad científica de la investigación y proteger los derechos e intereses de participantes en el estudio (CIOMS, 2016: 107-108)

Tener a su cargo un Ministerio de Salud implica un sinfín de responsabilidades, tales como tomar decisiones vinculadas con la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud; entender en la fiscalización del funcionamiento de los

servicios, establecimientos e instituciones relacionadas con la salud; participar en la elaboración de los planes de las campañas sanitarias destinadas a lograr el control de enfermedades endémicas, tratamientos y rehabilitación de enfermos; administración de los fondos destinados a solucionar problemas de salud en situaciones de necesidad no previstos o no cubiertos por los sistemas en vigencia. Es decir, tener a su cargo un Ministerio de Salud implica tomar decisiones que repercuten en la población en general y decisiones que traen aparejadas cuestiones económicas innegables. La administración de los fondos del Ministerio de Salud es inseparable a su ejercicio, por lo tanto existen intereses financieros que generan conflictos de intereses que atentan contra la integridad del estudio.

Por ello se sostiene que los autores antes referidos, tienen conflictos de intereses a la hora de participar del estudio en cuestión, porque los tres han participado activamente en la toma de decisiones de las campañas de vacunación de sus respectivas jurisdicciones, han decidido –en conjunto con demás actores – qué vacunas iban a formar parte de la campaña de vacunación.

El interés primario – ejercer sus funciones de ministro/a cumpliendo con las obligaciones propias del cargo, con honestidad, ética, responsabilidad e integridad – se encuentra en conflicto con el interés secundario - se trata de un estudio que ha recibido financiación del Fondo Ruso de Inversión Directa, que fabrica y comercializa la vacuna Sputnik V, desarrollada por el Centro de Investigación de Epidemiología y Microbiología Gamaleya.

Allí aparece el conflicto en sí, la toma de decisiones de las autoridades puede verse influenciada por quienes financian el estudio. Si no declaran los conflictos de intereses, ¿cómo sabemos si quien financió el estudio no influyó en la decisión de las autoridades a la hora de elegir a la vacuna Sputnik V como una de las principales

vacunas que formó parte de la campaña de vacunación para la población en general? No estamos afirmando que esto es así, pero no declarar posibles conflictos de intereses puede dar lugar a cuestionamientos sobre la integridad de las decisiones tomadas por las autoridades de salud.

Otro artículo que se ha encontrado en donde el Ministro de Salud de la Provincia de Buenos Aires, Nicolás Kreplak, tampoco declara conflictos de intereses y figura como autor es el titulado *Durabilidad de los anticuerpos 1 año después de la vacunación Sputnik V* (la traducción es personal, Antibody durability at 1 year after Sputnik V vaccination). Fue publicado en la revista The Lancet en marzo del 2022 y hasta la fecha no ha habido ninguna retractación en donde se declaren los conflictos de intereses.²⁸

El ejemplo de que deberían haber declarado los conflictos de intereses está en el artículo *Eficacia del primer componente de Gam-COVID-Vac (Sputnik V) sobre reducción de las infecciones confirmadas por SARS-CoV-2, hospitalizaciones y mortalidad en pacientes de 60-79 años: un estudio de cohortes retrospectivo en Argentina* (la traducción es personal, Effectiveness of the first component of Gam-COVID-Vac (Sputnik V) on reduction of SARS-CoV-2 confirmed infections, hospitalisations and mortality in patients aged 60-79: a retrospective cohort study in Argentina). En el mismo, algunos de los autores, entre los cuales se encuentra nuevamente Nicolas Kreplak, si declaran conflictos de intereses alegando justamente que han participado en la toma de decisiones de las campañas de vacunación.²⁹

Esa declaración es la que debiera haber constado en los artículos analizados.

²⁸ Para ver el artículo completo dirigirse a [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(22\)00176-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(22)00176-1/fulltext)

²⁹ El artículo completo se encuentra en: <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2589-5370%2821%2900406-5>

6.4.1.3 CASO 3: el caso de la vacuna Pfizer-BioNTech en la Argentina

Abril de 2020 es la fecha de comienzo de reclutamiento del estudio clínico *Estudio para describir la seguridad, tolerabilidad, inmunogenicidad y eficacia de candidatos vacunales de ARN contra la COVID-19 en individuos sanos* (la traducción es personal)³⁰. Popularmente en la Argentina se lo conoció como el estudio de la vacuna Pfizer. Se trata de un estudio de fase 1/2/3, aleatorizado, controlado con placebo, observador ciego, de búsqueda de dosis, de selección de vacunas candidatas y de eficacia en individuos sanos, cuyo responsable es BioNTech SE y como principal colaborador se encuentra la empresa Pfizer. La principal característica de dicho estudio es que tuvo lugar en diversas partes del mundo: Estados Unidos, Argentina, Brasil, Alemania, Sudáfrica, Turquía.

A enero del 2023, según la información suministrada por ClinicalTrials, participaron del estudio un total de 46950 participantes y aún no se encuentran resultados publicados. Según dicha misma página, el 31 de enero de 2023 está pactado como la fecha final de recopilación de datos para la medida de resultados primaria.

Como se expuso, distintos países funcionaron como sede. En la Argentina, a finales de julio del año 2020, el Hospital Militar Central Cirujano Mayor Dr. Cosme Argerich fue elegido como la única sede para el desarrollo de dicho estudio, es decir, fue la sede para la prueba de la vacuna contra el coronavirus desarrollada por Pfizer y BioNTech y el investigador principal a cargo fue el Dr. Fernando Polack³¹. Según lo

³⁰ ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04368728.
<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04368728?term=pfizer&cond=covid+19&cntry=US&draw=2>

³¹ <https://www.argentina.gob.ar/noticias/rossi-junto-polack-en-el-hospital-militar-central-mas-de-4500-personas-voluntarias-estan>

publicado por diversos medios de comunicación, participaron aproximadamente 4500 voluntarios³².

Hasta aquí podría preguntarse por qué este caso ha sido elegido como un caso donde la integridad científica se ve afectada. Y la respuesta a esa inquietud se encuentra en las obligaciones post investigación. Shamo y Resnik, entre los principios que hacen a la integridad científica, señalan la *Protección de los sujetos de investigación humana*. Respetar ese principio implica, entre otras cuestiones, minimizar los daños y riesgos de investigación y maximizar los beneficios, tomar precauciones especiales con las poblaciones vulnerables y distribuir equitativamente los beneficios y cargas de la investigación. A continuación se expondrán los motivos por los cuales se considera que no se han respetado las obligaciones post investigación, por lo tanto, se está frente a un caso de mala conducta científica.

Pero antes de exponer los motivos por los cuales se considera que las obligaciones post investigación (OPI) fueron transgredidas, hay que comprender a que se refieren las OPI. Las Pautas CIOMS describen sobre ellas en distintas oportunidades. La Pauta 2 “Investigación en entornos de escasos recursos” establece que como parte de su obligación (...) los patrocinadores e investigadores deben hacer todo lo posible, en colaboración con el gobierno y otras partes interesadas pertinentes, por poner cuanto antes cualquier intervención o producto desarrollado, así como el conocimiento generado, a disposición de la población o la comunidad en la cual se lleve a cabo la investigación, y ayudar a crear capacidad local de investigación. También deben consultar e involucrar a las comunidades en los planes para poner a disposición

³²<https://www.lacapital.com.ar/la-ciudad/comenzo-aplicarse-4500-voluntarios-argentinos-la-vacuna-pfizer-n2602492.html> y <https://www.baenegocios.com/sociedad/Vacuna-de-Pfizer-aplican-la-segunda-dosis-y-llaman-a-nuevos-voluntarios-argentinos-20200926-0047.html>

cualquier intervención o producto desarrollado, incluidas las responsabilidades de todas las partes interesadas pertinentes (CIOMS, 2017: 5).³³

Por otro lado, la Pauta 20 “Investigación en situaciones de desastre y brotes de enfermedades” dispone, entre otras cosas, (...) que los investigadores, patrocinadores, organizaciones internacionales, comités de ética de la investigación y otras partes interesadas pertinentes deberían asegurarse de que: (...) los resultados de la investigación se diseminan, los datos se comparten y cualquier intervención efectiva desarrollada o conocimiento generado se pone a disposición de las comunidades afectadas (CIOMS, 2017: 83).

Es decir, una de las obligaciones principales post investigación es que los resultados y lo que se obtenga de la investigación esté disponible para las comunidades afectadas, y más aún por quienes participaron voluntariamente en el estudio. De qué sirve participar de una investigación si los sujetos participantes no tendrán el derecho de valerse de los beneficios que dicho estudio puede generar. O de qué serviría ser comunidad anfitriona, con todo lo que ello significa, si no puede trasladarse a dicha comunidad los resultados de la investigación desarrollada en ella. Esa OPI es una de las obligaciones más importantes de toda investigación, se trata de un principio ético consagrado internacionalmente. Es una obligación para patrocinadores, investigadores, organizaciones internacionales y es un derecho para los sujetos involucrados y para la sociedad en general.

A su vez, en la Argentina existen diversas normativas que refieren a estas obligaciones, las cuales por supuesto deben ser respetadas por quienes hacen

³³ Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

investigación. La Guía Para la Investigación con Seres Humanos del Ministerio de Salud Pública de la Nación de la Argentina que es de aplicación obligatoria para los Estudios de Farmacología Clínica con fines de registro en el ámbito de aplicación de la Administración nacional de medicamentos, alimentos y tecnología médica, (ANMAT) toma, entre sus referencias, las Pautas referidas.³⁴

Asimismo, el decreto reglamentario 58/11 de la ley 3.301 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud, en el artículo 5to, 1.1 del Anexo I, establece que: “sólo se podrá iniciar una Investigación clínica con medicamentos, o productos médicos u otras intervenciones cuando su intención sea utilizarlos en el país, en caso de ser aprobados”.³⁵ Es decir, se está frente a una obligación post investigación cuyo incumplimiento podría implicar un engaño a quienes deciden participar voluntariamente en una investigación.

Tanto en normativas internacionales como en normativa nacional, la obligación post investigación de que el producto obtenido de una investigación se ponga a disposición de la población o comunidad en la cual esta se desarrolla, se encuentra regulada y debe respetarse.

Ruth Macklin señala que este principio ético de acceso post investigación surge como una medida de protección para impedir la explotación de los participantes y de la comunidad en el contexto de las investigaciones internacionales, especialmente en

³⁴ Resolución 1480/2011. Ministerio de Salud Pública de la Nación, Bs. As.13/9/2011. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/legislacion/medicamentos/resolucion_1480-2011.pdf

³⁵ Decreto reglamentario 58/11 de ley 3.301 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA), Buenos Aires, 21 de enero de 2011. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/decreto58-11-reglamentario-ley-3301.pdf>

estudios patrocinados por agencias de países desarrollados o por la industria farmacéutica, y llevados a cabo en contextos de escasez extrema³⁶.

Por supuesto que junto con esta interpretación coexisten otras posturas que la confrontan. Por ejemplo, algunos autores sostienen que el acceso post investigación a las intervenciones probadas efectivas³⁷ debe ser obligatorio siempre que los participantes se beneficien de las mismas y no tengan un acceso alternativo a ellas. Es decir, no se trata de un derecho absoluto sino que en caso que existan otras alternativas similares, si pueden acceder a ellas, no se estaría vulnerando ninguna OPI³⁸ (Mastroleo I., 2009: 27). También están quienes sostienen que es un error sostener que los beneficios post investigación sean obligatorios para que las investigaciones sean éticas, porque no todas las investigaciones producen beneficios directos para los participantes o no lo hacen inmediatamente³⁹.

Más allá de las distintas posturas que pueda haber en relación a las obligaciones post investigación, no hay duda alguna que se trata de un principio ético consagrado en la normativa, por lo que su respeto es imperativo.

Habiendo entonces explicado brevemente qué se entiende por obligaciones post investigación, se describirán algunos puntos, expuestos por Sergio Eduardo Gonorazky en el Dossier de la Redbioética UNESCO⁴⁰, a partir de los cuales se arriba a la conclusión que en el estudio clínico referido se atenta contra la integridad científica:

³⁶ Macklin, R., *Ética de la Investigación Internacional: el problema de la justicia hacia los países menos desarrollados*, Acta Bioethica, vol. 10, no. 1, 2004, p. 32, en <https://www.scielo.cl/pdf/abioeth/v10n1/art04.pdf>

³⁷ Con 'intervención' se hace referencia a la droga, vacuna, procedimiento, dispositivo u otro potencial tratamiento que es estudiado en el estudio experimental: National Institute of Health

³⁸ Mastroleo I., *Acceso post investigación obligatorio para los participantes de las investigaciones biomédicas: la discusión en torno al párrafo 30 de la Declaración de Helsinki*, Cuaderno de trabajo del Centro de Investigaciones Éticas; Lugar: Valentin Alsina, Buenos Aires; Año: 2009 p. 27 – 43.

³⁹ Zong Z., (2008) Should post-trial provision of beneficial experimental interventions be mandatory in developing countries? J Med Ethics. 34 (3) :188-92. doi: 10.1136/jme.2006.018754. PMID: 18316461..

⁴⁰Obligaciones post-investigación hacia la comunidad. Principios bioéticos declamados pero no ejercidos ni reclamados. Un ejemplo paradigmático: La investigación de vacunas para prevenir las formas graves y

- 1) Febrero 2021: la Oficina de Periodismo de Investigación y diversos medios, expusieron que la empresa Pfizer intimidó a los gobiernos latinoamericanos en las negociaciones de la vacuna contra la COVID-19 y la acusó inclusive de exigir a algunos países que aporten activos soberanos, como edificios de embajadas y bases militares, como garantía contra cualquier caso legal futuro que pudiera sucederse.⁴¹
- 2) Octubre 2021: la organización no gubernamental Public Citizen de Estados Unidos, emitió un informe titulado: “El Poder de Pfizer”. En él, se hace eco del documento al cual se hace alusión en el punto 1 y amplía la denuncia a la extorsión que sufrieron otros países aparte de los latinoamericanos en donde habla de: secretismo de lo negociado con los gobiernos, imposibilidad de reclamar en caso de retraso en las entregas de vacunas, resolución de disputas bajo un arbitraje secreto en los tribunales de Nueva York, imposibilidad de recibir donaciones de la vacuna de otros países o de comprar para donar a otros países sin autorización de Pfizer. Todas, entre otras, exigencias de dicho laboratorio a los demás gobiernos.⁴²
- 3) Noviembre 2020: En Argentina se sancionó la Ley 27.573 de vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19. 7 En dicha ley, en el artículo 4, se facultaba al Poder Ejecutivo a través del Ministerio de Salud, la firma de contratos que incluyesen “cláusulas que establezcan condiciones de indemnidad patrimonial respecto de indemnizaciones y otras reclamaciones pecuniarias relacionadas con y en favor de quienes participen de la investigación, desarrollo, fabricación, provisión y suministro de las vacunas”.

la transmisión del COVID19 en Argentina. <https://redbioetica.com.ar/wp-content/uploads/2022/04/Relatos-sobre-Argentina-S-Gonorasky-Nro8.pdf>

⁴¹ <https://ojo-publico.com/2502/las-abusivas-exigencias-de-pfizer-con-las-vacunas-covid-19>

⁴² Sobre este tema puede ahondarse más en <https://redbioetica.com.ar/el-poder-de-pfizer/> y <https://www.citizen.org/article/pfizers-power/>

Sin embargo, exceptuaba de esta condición a “aquellas originadas en maniobras fraudulentas, conductas maliciosas o negligencia por parte de los sujetos aludidos”. Dicho artículo fue aceptado por todos los laboratorios productores de vacunas excepto por Pfizer (que rechazó la expresión de “negligencia” en la ley). La empresa exigió la modificación del mismo. Por ello, el gobierno nacional emitió un decreto en Julio de 2021 que modificó el artículo 4° de la Ley N° 27.573, “eliminando la causal de “negligencia” como atributo de responsabilidad del proveedor, reemplazando además los términos “maniobras fraudulentas y conductas maliciosas” por “conductas dolosas”. Los medios de comunicación referían que lo había hecho bajo presión.

- 4) Diciembre 2020: el Capítulo Argentino de la Redbioética emitió un comunicado en el que denunciaba el incumplimiento por parte de la empresa Pfizer de las obligaciones éticas y legales contraídas al desarrollar su proyecto de investigación en Argentina. La denuncia se justificaba por el hecho que las exigencias de Pfizer (con una nueva ley específica a su medida que luego se modificó) implicaba el incumplimiento de sus Obligaciones Post-Investigación pues, al iniciar la investigación en Argentina, el laboratorio se comprometió a respetar la legislación y las reglamentaciones vigentes en ese momento. Las exigencias de Pfizer una vez autorizada la comercialización de la vacuna, convirtieron la obligación de la disponibilidad de la vacuna en una mera declaración formal. Fue de público conocimiento que las vacunas tardaron más de lo previsto en llegar a la Argentina, lo que indefectiblemente puede traducirse en muertes o contagiados que podrían haberse evitado si la empresa Pfizer hubiera cumplido con lo acordado en el tiempo estipulado. Inclusive, también fue de notorio conocimiento que Pfizer comprometió lotes de su vacuna en

países desarrollados que no han participado en los ensayos destinados a probar la utilidad de éstas.⁴³

Los cuatro puntos explicados, atentan contra la transparencia, la objetividad, la protección de los sujetos humanos de la investigación. Dicha vulneración de derechos y principios no solo tiene como principal responsable a Pfizer sino también al Estado Nacional, al Ministerio de Salud, a todos aquellos que participaron de las negociaciones con dicha empresa. Se le terminó permitiendo a la empresa Pfizer que se tomara atribuciones arbitrarias y abusivas, vulnerando así los derechos no sólo de los sujetos participantes sino de toda la sociedad argentina que se vio perjudicada por las maniobras llevadas adelante por dicha empresa.

Esto demuestra y deja en clara evidencia que se atentó contra la integridad científica de la investigación y que debieran haberse tomado otros recaudos para que las obligaciones post investigación sean respetadas. Conforme sostiene Gonorazky, las OPI forman parte de los derechos humanos. Negarlos o no aplicarlos, entonces, se torna en una violación de esos derechos (Gonorazky, 2021).

⁴³ Penchaszadeh V, Brussino S. Capítulo Argentino de la Red Bioética. Una Virtual Extorsión. Pfizer y las obligaciones éticas y legales con voluntarios de investigaciones y su comunidad. El Cohete a la Luna. <https://www.elcohetelaluna.com/una-virtual-extorsion/>

7. CAPÍTULO 5

LECCIONES APRENDIDAS. FUTURO MARCO REGULATORIO SOBRE INTEGRIDAD CIENTÍFICA EN LA ARGENTINA Y LA IMPORTANCIA DE ESTÁNDARES INTERNACIONALES.

El análisis de los casos de mala conducta en investigación descriptos en el Capítulo 4 lleva a repensar qué tipo de ciencia pretende la Argentina generar. Si una ciencia en la cual se confíe o una ciencia que sea cuestionada constantemente. En el presente capítulo, se analizarán las lecciones aprendidas a partir de dichos casos para luego exponer los principales aspectos que debería contemplar un marco normativo regulatorio sobre ambos temas en la Argentina. También, se presentarán algunos estándares internacionales sobre integridad científica, los cuales podrían permitir que se logre concebir una idea de integridad científica más universal aplicable a las diversas investigaciones en todo el mundo.

7.1 Lecciones aprendidas a partir de los casos de mala conducta en investigación

Sin lugar a dudas que los casos analizados en el Capítulo 4 invitan a interpelarse el lugar que se le da a la integridad en la investigación como así también a la mala conducta científica y a las consecuencias de cometer actos que puedan catalogarse como tales. Qué espacio se le da a estos temas en la Argentina, si es que se les da alguno.

Mientras se analizaban dichos casos, una de las primeras lecciones a las cuales se concluyó es que no es casual que la búsqueda realizada para analizar casos de mala conducta en investigación en Argentina durante la pandemia de COVID-19 haya resultado poco exitosa. Poco exitosa no porque los casos encontrados no hayan sido

importantes, sino por el escaso caudal de casos encontrados, es decir, pareciera ser que hay cierto “secretismo” cuando se indaga sobre el tema. Esto puede deberse a diversos motivos.

Uno de ellos es que durante la pandemia por COVID-19 en la Argentina no se cometieron casos de mala conducta en investigación, es por eso que no se encontraron muchos casos publicados. A este motivo podemos contrarrestarlo con el hecho que en la Argentina la investigación periodística en ciencia es insuficiente, no existen programas o medios de comunicación que inquieren sobre estos temas, por lo que encontrar publicaciones sobre los mismos se torna bastante dificultoso. Si no contamos con personas interesadas en ahondar sobre algunos temas, difícilmente encontremos casos publicados o noticias que refieran a ellos.

Otro motivo podría ser que no se encontraron casos porque no existe registro de ellos, ya que no son de interés ni de conocimiento por la sociedad investigadora, y por ende, mucho menos por la sociedad en general. Esto no significa que quienes cometan actos de mala conducta científica no sepan que están cometiéndolos, sino que se esmeran en ocultarlos o en evitar que salgan a la luz, para no enfrentar las consecuencias de ello. Por lo tanto, probablemente se esfuercen en que estos casos no se hagan públicos. Esto genera que la búsqueda se torne más difícil.

Sin embargo, más allá de los resultados concretos de la búsqueda, la mala conducta en investigación está presente en la Argentina, pero al no ser tópicos “conocidos”, directamente no se debate sobre ellos. Por ende, no serán temas que se hagan públicos. Y esa es una de las primeras lecciones que el análisis de los casos y el trabajo presente ha dejado: *la integridad es un aspecto que forma parte de la esencia de las investigaciones, debemos velar por su protección, debemos velar por prevenir actos que atenten contra dicha integridad. Y por la formación en estos temas en todos los*

actores que intervienen: investigadores, patrocinadores, CEI, editoriales científicas, entidades financiadoras de investigación pública, etc. Así como en su momento hubo una gran “pedagogía en ética de la investigación” hoy parece necesario avanzar en la educación masiva sobre integridad científica.

Otro aspecto que surge a partir del análisis realizado, es cómo se desarrollan las investigaciones durante contextos de pandemia. Cómo se garantiza la integridad de dichas investigaciones cuando el tiempo para investigar pareciera ser efímero ante la necesidad de encontrar respuestas urgentes a un virus completamente desconocido que atenta contra la salud de la población. Cuáles son los estándares internacionales que deben respetarse, aún en tiempos de pandemia.

El apuro por investigar jamás debe encontrarse por encima de los derechos de los sujetos participantes, mucho menos el apuro por publicar. Primero debe garantizarse el respeto a los derechos humanos y el respeto a las Pautas Internacionales que velan por la integridad de las investigaciones, por su valor social y científica, por los derechos de la sociedad en general. Todo ello se encuentra, o debe encontrarse, por encima de la necesidad de publicar antes que los demás, por encima de los deseos personales de ser quien encuentre soluciones mágicas al virus, por encima de cualquier aspecto que atente contra toda la honestidad, objetividad, transparencia, responsabilidad, ética de las investigaciones.

La Pauta 20 de la CIOMS lo establece específicamente:

Cuando se realiza una investigación en situaciones de desastre y brotes de enfermedades, es esencial seguir los principios éticos expresados en las presentes pautas. Realizar una investigación en estas situaciones plantea retos importantes, como la necesidad de generar conocimiento rápidamente, mantener la confianza pública y superar obstáculos prácticos a la ejecución de la investigación. Estos retos deben

equilibrarse cuidadosamente con la necesidad de asegurar la validez científica de la investigación y mantener los principios éticos en su realización (...) (CIOMS, 2017: 84).

Y en esa carrera por superar obstáculos en el transcurso de una investigación, aparecen diversos actores: autoridades de control y regulatorias, Comité de Ética, investigadores, instituciones que se dedican a la investigación, revistas editoriales, investigadores.

El rol de las autoridades de control y regulatorias es primordial. Estas autoridades son, desde los titulares de los Ministerios de Salud hasta quienes intervienen en la redacción de la normativa que regula todo lo vinculado a la investigación. Debe haber voluntad por parte de dichas autoridades de abordar estos temas, de hacerlos formar parte de la agenda de sus respectivos cargos. De lo contrario, quedarán siempre como temas aislados sobre los cuales poco y nada se conoce.

En la etapa de control de las investigaciones, también tienen un papel protagónico. Porque si quienes tienen la potestad y el poder de controlar, se esforzaran por monitorear cómo se llevan a cabo las investigaciones, cómo y qué resultados se publican, si los consentimientos informados son procesos y no meros trámites, si quienes hacen ciencia se encuentran capacitados en Buenas Prácticas Clínicas de Investigación, si toman todos los recaudos para garantizar la integridad de las investigaciones, si todo eso tuviese un control riguroso, probablemente se podrían evitar situaciones de conductas indebidas en investigación. Y para prevenir esas situaciones, también es importante definir las previamente, conceptualizarlas. Saber qué significa integridad en la investigación, qué significa mala conducta en investigación. Por ello se sostiene que es protagónica su participación en esta etapa. Pueden, a partir de un marco normativo, delinear los respectivos temas.

Otro de los actores son los Comités de Ética. Entre sus funciones están las vinculadas a aprobar y controlar los protocolos como así también el monitorear cómo se llevan a cabo las investigaciones aprobadas por ellos. ¿Monitorean los estudios luego de su aprobación? ¿Hay un seguimiento de los estudios aprobados o la intervención del Comité finaliza con la aprobación del protocolo para su desarrollo? ¿Los miembros de los comités deberían ser remunerados para que su trabajo sea valorado? Si la respuesta es positiva, ¿eso llevará a que se esfuercen más en desempeñar su trabajo y en controlar las investigaciones que aprueban? Esto no significa que no sea valorada la función de los miembros de los Comité de Ética, todo lo contrario, la mayoría de las veces ejercen sus funciones de manera desinteresada y velando por las investigaciones y su integridad. Pero a partir del análisis de los casos, entran en juego las funciones de esos comités y el lugar que se les otorga cuando se hace investigación.

En varias situaciones quedó demostrado que el control sobre quienes hacen investigación podría ser un tanto más riguroso. Probablemente los investigadores arbitrarían más medidas y se preocuparían más por respetar los lineamientos éticos y la integridad científica de las investigaciones que llevan adelante. Para ello, los comités de ética deberían contar con recursos que les permita garantizar el monitoreo del registro y la publicación de resultados, y los proyectos deberían aprobarse sólo estando sujetos a acuerdos relacionados con la publicación y el análisis de los resultados. Tanto la etapa de registrar las investigaciones como la de requerir informes de resultados y monitoreo de los mismos y del desarrollo de la investigación, son importantes.

Ahora bien, en estas etapas, aprobación, monitoreo y registro de las investigaciones, no sólo tienen responsabilidad los miembros de los Comité de Ética. También los investigadores, aquellos que hacen ciencia, tienen responsabilidad y obligaciones que cumplir. Esta es otra lección que puede destacar de los casos

analizados: *cuando se investiga la responsabilidad no es sólo de una persona, sino que se trata de una responsabilidad compartida, de un trabajo en equipo – o debería serlo – en donde cada actor involucrado tiene sus obligaciones que cumplir.* Los investigadores tienen la obligación de conocer todos los documentos que regulan la tarea de investigar, no pueden aducir desconocimiento ante un caso de mala conducta.

Aquí entra en juego la etapa de educación y capacitación de quienes investigan y de quienes se encargan de aprobar y monitorear las investigaciones. Etapa es igual de significativa que la etapa de control. Porque para poder monitorear sobre integridad y mala conducta en investigación, hay que conocer sobre el tema y capacitar a quienes hacen ciencia. De lo contrario, poco podemos exigirle. ¿Quién controla que los investigadores y los miembros de los Comités de Ética estén capacitados y actualizados en estos temas? La principal forma de evitar situaciones de mala conducta en investigación es previniéndolas, y la prevención se logra con educación y capacitación.

De nuevo las autoridades de control y regulatorias tienen un papel que desempeñar y entra en escena otro actor clave en esta etapa, que son las instituciones que realizan investigación. Tanto unos como otros deben arbitrar los medios para que existan capacitaciones, cursos, charlas, en donde estos tópicos sean el centro de atención. Sólo conociendo en profundidad un tema podremos abordarlo de la manera adecuada.

Se retoma la idea expresada anteriormente, se trata de responsabilidades compartidas. Las instituciones que se dedican a la investigación tienen la obligación de revisar las investigaciones que se desempeñan bajo su órbita y de tener un seguimiento de quienes forman parte de ellas. Deben brindar capacitaciones de manera continua de manera que quienes investigan se encuentren actualizados en temas esenciales, como son la integridad y la mala conducta en investigación.

Finalizando con los actores que intervienen en las investigaciones, están las revistas editoriales. Aquellas encargadas de publicar los casos analizados. Si bien este tema ya fue desarrollado en el capítulo cuarto, lo más relevante es poder cuestionar cuál es el rol de estas revistas. ¿Tienen responsabilidad? ¿Quién las controla? ¿Debería haber pautas generales que todos debieran respetar para evitar retractaciones o retiradas de artículos? ¿Controlan efectivamente lo que publican? Verdaderamente tienen un rol trascendente a la hora de publicar ciencia y los recaudos que debieran tomarse son mayores a los que pareciera que se toman. Para que dicho rol no atente contra la ciencia en general ni contra la creencia de la gente en la ciencia, las revistas editoriales deben llevar adelante un control más minucioso sobre lo que publican. La revisión por pares debe ser honesta y responsable. Deben encargarse de ello personas que estén realmente capacitadas. Esto podrá evitar a futuro retractaciones o retiros de artículos. Dos consecuencias que terminan atentando contra la credibilidad de la revista en sí.

Los casos analizados permiten alcanzar la conclusión que muchas de las situaciones que han sucedido y que fueron objeto de análisis podrían haberse evitado si existiera un marco normativo que regule y organice la integridad científica y la mala conducta en investigación en la Argentina. Si bien la existencia de una norma no garantiza que no se cometan determinados actos que atenten contra ella, su existencia permite sistematizar y reglamentar aquellas situaciones que, de lo contrario, sin dicha norma, se encuentran dispersas.

La mala conducta científica en investigación durante la pandemia por COVID-19 cometida en la Argentina, y también la acaecida a nivel mundial, debe conducir a fomentar la integridad científica. Dicho fomento debe tener lugar en la Argentina cuanto antes, para evitar que el sistema de investigación atente contra principios éticos fundamentales, entre los cuáles se encuentra la integridad científica.

En el apartado que sigue a continuación, se describirán los aspectos principales que debiera tener un marco regulatorio sobre integridad científica y mala conducta en investigación en la Argentina. Estos puntos principales pueden ser la base para comenzar a pensar en un sistema de investigación que fomente la integridad científica en dicho país.

7.2 Características de un futuro marco regulatorio sobre integridad científica y mala conducta en investigación en la Argentina

Acorde el capítulo presente y según lo que se expuso en el Capítulo 3, en la Argentina no existe, a nivel país y tampoco a nivel institucional (ver los apartados titulados “Argentina” e “Integridad Científica y Mala Conducta en Investigación en las Principales Instituciones de Investigación de la Argentina, Capítulo 3) un marco normativo que refiera a integridad científica y mala conducta en investigación. Si bien hay documentos aislados de algunas pocas instituciones que definen mala conducta y cómo debiera ser el comportamiento de los investigadores, a nivel general ello no resulta suficiente para regular y sistematizar el tema. Esos documentos sólo sirven a nivel institucional.

Por tal motivo, a continuación se presentarán aspectos esenciales que deberían ser tenidos en consideración a la hora de proyectar un marco normativo en la Argentina sobre los temas antes referidos:

A- *Definición de conceptos*: Debe ponerse especial énfasis en definir los conceptos que hacen al tema en general. Esto significa, que deben conceptualizarse los siguientes términos: “investigación”, “investigadores”, “integridad científica”, “mala conducta en investigación”, “otras prácticas cuestionables”, “métodos de

prevención”, “sanciones”. Probablemente haya más términos que precisen ser definidos pero, como ya se expuso en otras instancias, el paso inicial para poder regular la integridad científica y todo lo vinculado con ella, es entender de qué hablamos cuando nos referimos a este tema en general. La sociedad investigadora y la sociedad en general deben poder comprender qué es lo que se está regulando y por qué. Deben saber qué prácticas pueden ser catalogadas como mala conducta y por qué. Qué conductas son reprochables y deben ser denunciadas, como así también cómo prevenirlas. Para que todo eso suceda, primero debe definirse cada término en particular. La conceptualización aporta claridad y transparencia. Aporta claridad y transparencia al sistema.

B- *Exposición de pautas y principios éticos a los cuales adhiere*: Pautas y principios que hacen a la integridad científica en general deben encontrarse definidos y delimitados. Esas pautas y principios, juntos con los otros conceptos, permitirán detectar con mayor facilidad aquellas conductas que sean contrarios a ellos. Se transforman así en el marco teórico de la norma. Elemental de todo cuerpo normativo. Aporta eticidad al sistema.

C- *Descripción de herramientas y métodos de prevención*: Debe contemplar herramientas, mecanismos, que permitan prevenir actos que impliquen mala conducta en investigación. La prevención debe ser uno de los pilares del marco normativo. Se plantea un marco normativo preventivo y no meramente punitivo. Sancionar por el simple hecho de sancionar, a largo plazo no tiene consecuencias positivas. Quienes hacen ciencia deben entender por qué no debe cometerse determinado acto, las consecuencias del mismo, la razón de ser. Aporta la no ejecución de actos de mala conducta y conocimiento en quienes forman parte del sistema.

D- *Descripción de medidas de protección*: Relacionado con el punto C, deben definirse medidas de protección para los denunciantes de mala conducta como para también los denunciados, hasta tanto se demuestre o no su culpabilidad. Para que exista una sociedad investigadora que se anime a denunciar los casos de mala conducta, el marco normativo debe proteger a los denunciantes, debe asegurarles que nadie va a hostigarlos o perseguirlos por su denuncia. Y los denunciados también merecen protección y secreto de sumario, hasta tanto se demuestre lo contrario. Esto posibilitara que todos los incumplimientos a las pautas y principios de integridad científica sean denunciados, por lo tanto, luego reparados – en los casos que eso sea posible – y sancionados – acorde a cada caso en particular-. Dicha protección puede incluso fomentar la integridad. Aporta transparencia al proceso de denuncia y sanción.

E- *Elaboración de procedimientos*: El camino de toma de conocimiento del hecho-denuncia-pruebas-reparación-sanción, debe encontrarse regulado mediante procedimientos específicos, claros, concretos y precisos. Contar con procedimientos, es decir, con métodos o modos de tramitar o ejecutar determinados temas, aporta organización y claridad a la situación. La descripción de cómo debe llevarse a cabo cada etapa – puesta en conocimiento del acto de mala conducta, denuncia, seguimiento, pruebas, reparación, sanción, etc- permite que todos los que participan en cada una de ellas, realicen las actividades de la misma manera, con los mismos pasos, mismos controles, mismos criterios. Aporta orden, organización y sistematización. Aporta orden, organización y sistematización.

F- *Delimitación de derechos y obligaciones*: Debe delimitar los derechos y obligaciones de quienes hacen ciencia, pero los relacionados con la integridad de

la investigación. Una buena sistematización, permitirá ordenar la conducta de los mismos. Conocer cuáles son los derechos y obligaciones puede funcionar como guía de los comportamientos. Aporta orden a la conducta de los distintos y variados actores que participan en el proceso de hacer ciencia.

G- *Obligaciones para las instituciones de investigación*: Debe establecer la obligatoriedad de que todas las instituciones que se dedican a la investigación cuenten con procedimientos operativos claros para plantear inquietudes y protecciones para aquellos que las plantean. Esto permitirá que los investigadores, a través de sus instituciones de pertenencia, sepan que cuentan con estas herramientas fundamentales. También dichas instituciones deberían tener instancias obligatorias de capacitación en los temas en cuestión. La capacitación/educación debe ser uno de los pilares de este marco normativo. Aporta seguridad a los investigadores dentro de sus instituciones.

H- *Creación de una organización/oficina/área*: Proponer la creación de una repartición/organización/área/oficina, que dependa del gobierno nacional, que se encargue de administrar y regular la integridad de la investigación en la Argentina. Podría pensarse en algo similar a la Oficina de Integridad de la Investigación en Estados Unidos, pero sin diferenciar los tipos de investigaciones en particular. Dicha oficina, tomando algunas de las funciones de la ORI, podría disponer entre sus funciones de:

- velar por la integridad de la investigación que se desarrolla en el país;
- implementar actividades, programas, capacitaciones para enseñar sobre conducta responsable de la investigación, promover la integridad de la investigación, prevenir la mala conducta en la investigación y mejorar el manejo de las denuncias de mala conducta en la investigación;

- mantener actualizado el marco normativo y los diferentes lineamientos acorde a los estándares internacionales y tomando como punto de referencia países referentes en la temática, como Estados Unidos;
- monitorear y revisar las investigaciones de mala conducta en la investigación
- desarrollar políticas, procedimientos y reglamentos relacionados con la detección, investigación y prevención de la mala conducta en la investigación y la realización responsable de la investigación.
- proporcionar asistencia técnica a las instituciones que responden a las denuncias de mala conducta en la investigación.
- llevar a cabo análisis de políticas, evaluaciones e investigaciones para construir la base de conocimientos sobre conducta indebida en investigaciones, integridad de investigaciones y prevención, y para mejorar las políticas y procedimientos de integridad de las investigaciones.

Aporta unidad, fomento y promoción de la integridad en la Argentina.

La enumeración de los puntos expuestos no es exhaustiva. Ciertamente habrá muchos otros aspectos que restan ser contemplados y también debieran ser parte de un futuro marco normativo sobre el cual no hay prácticamente nada en la Argentina. Pero los puntos presentados son pueden ser tenidos en cuenta para comenzar a conversar y debatir sobre dicho marco normativo. Sobre lo que sí no hay duda, es que es apremiante que se empiece a trabajar sobre este tema en la Argentina. Es urgente que se comiencen a debatir sobre políticas de mala conducta que fomenten la investigación ética. Para ello, es clave contar con normativa que invite y contribuya en ese debate.

Un estado que no regule la investigación y todo lo que emana de dicha actividad, puede convertirse en un estado que termine “regalando” el conocimiento que se genera

a partir de ella. Una investigación regulada y sistematizada permitirá garantizar la protección de los derechos involucrados y que la sociedad entera pueda valerse de los beneficios de investigar.

7.3 La importancia de estándares internacionales y la no existencia de los mismos en la Argentina.

Así como se describió acerca de la necesidad de contar con un marco normativo que sistematice y operativice la integridad científica y la mala conducta en investigación en la Argentina, tampoco puede ignorarse la necesidad de construir estándares internacionales sobre integridad científica. Inclusive son dos temas que se encuentran íntimamente relacionados y que pueden servirse mutuamente: los estándares internacionales pueden ser una herramienta para la construcción de un marco normativo y el marco normativo puede ser referencia para la estandarización de determinados lineamientos.

Según la Real Academia Española, *estándar* significa:

Del ingl. standard.

1. *adj. Que sirve como tipo, modelo, norma, patrón o referencia.*

2. *m. Tipo, modelo, patrón, nivel.*⁴⁴

Es decir, los estándares internacionales refieren a la existencia de pautas, normas que sirven como referencia a nivel internacional sobre un tema en particular. La importancia de dichos estándares en temas sobre integridad científica, según Resnik, radica en que permitiría la creación de una sociedad internacional de ética de la

⁴⁴REAL ACADEMIA ESPAÑOLA: Diccionario de la lengua española, 23.ª ed., [versión 23.5 en línea]. <<https://dle.rae.es>> [Fecha de consulta: 12 de diciembre de 2022].

investigación que contribuya justamente a la promoción de normas internacionales de ética de la investigación. (Resnik, 2009: 1)

Resnik plantea cuatro aspectos principales que justifican la existencia de estándares internacionales:

- La investigación tiene a menudo un alcance internacional, es necesario contar con normas éticas que trasciendan las fronteras nacionales para resolver los conflictos que puedan surgir cuando las partes procedan de diferentes países.
- Los científicos pueden recurrir a las normas internacionales de integridad en ausencia de normas locales.
- Normas internacionales de integridad bien reconocidas, claras y coherentes pueden fomentar el desarrollo de normas locales. Los países que carecen de normas locales para la realización de investigación pueden utilizar las normas internacionales como modelo para el desarrollo de sus propias normas y políticas.
- Las normas internacionales de integridad de la investigación pueden fomentar la confianza entre los científicos que trabajan en distintos países. Los investigadores que planean una colaboración internacional podrían apelar a las normas internacionales como punto de referencia para la autoría, la publicación, el intercambio de datos y otras cuestiones importantes. Si surge un conflicto ético durante la colaboración, los investigadores pueden recurrir a un punto de referencia común (Resnik, 2009: 2-3).

También sostiene Resnik que si bien es evidente que existe una necesidad urgente de normas internacionales de integridad en la investigación, no puede

desconocerse que hay que superar varias dificultades para llevarlas a la práctica. Una de las dificultades que plantea, es que sería conveniente que las organizaciones que patrocinen dichas normas tengan suficiente influencia para atraer la atención de un gran porcentaje de científicos de todo el mundo. Otra dificultad es que es inevitable que surjan controversias sobre el contenido de las normas internacionales. Pensemos, por ejemplo, en la definición de investigación o en el concepto que se adopte sobre mala conducta en investigación. Si cada país acoge un concepto diferente, sería complicado pensar en normas internacionales que contemplen los conceptos de cada país (Resnik, 2009: 4-5).

Sin embargo, más allá de los desafíos que podría implicar la constitución de estándares internacionales sobre integridad en la investigación, no puede negarse que la existencia de dichas normas podría ser el puntapié inicial para aquellos países, como la Argentina, que aún no cuentan con normativa referida al tema. Así como existen las Pautas CIOMS, podría pensarse en algo similar relacionado con la integridad y mala conducta en la investigación.

Ello no sólo posibilitaría que la investigación trascienda fronteras de una manera más concreta y segura, sino que también abriría el camino para debatir y poner en la agenda del mundo, temas tan centrales y relevantes como los expuestos. Si los resultados de las investigaciones no pueden ser útiles a nivel mundial, de alguna manera se le termina restando importancia al valor social, científico y colaborativo que debe tener toda investigación. Contar con normas internacionales, posibilitaría que la sociedad internacional toda pueda valerse de los beneficios de la investigación y no sólo un sector privilegiado, permitiendo así que se acorte la brecha existente entre los distintos países.

Ya se exhibió en la introducción del presente trabajo, las cada vez más frecuentes y necesarias redes colaborativas a nivel global exigen una investigación que trascienda fronteras. Se debe trabajar en ello.

En la Argentina, no existe normativa ni lineamientos generales que sistematicen, ordenen y regulen a la integridad científica. Por lo tanto, tal vez pensar en estándares internacionales resulte un tanto lejano, pero podría ser el comienzo para que este tema comience a ser considerado en su totalidad y no en algunos escasos documentos.

Por último, aunque las instituciones y organizaciones puedan diferir en las estrategias que utilizan y el grado en que implementan los principios de la integridad científica, es necesario establecer un consenso en torno a la necesidad de estándares de integridad científica y su contenido.

8. CONCLUSIÓN

La integridad científica y la mala conducta en investigación han sido los dos temas centrales sobre los cuales ha versado el trabajo presente. Se han expuesto los puntos disímiles que hacen tanto a un tema como a otro y cómo han repercutido con la pandemia de COVID-19 en la Argentina para arribar a dos conclusiones principales: la primera, es que durante la pandemia por COVID-19 en la Argentina se han llevado a cabo prácticas que pueden ser catalogadas como mala conducta en investigación, y la segunda, es que eso ha sucedido como consecuencia de un conjunto de factores, entre los que se destaca que el marco normativo existente no resulta suficiente para hacer frente a todas las cuestiones relacionadas con la integridad científica en dicho país. Esto permite concluir que resulta imperioso que en la Argentina se trabaje sobre la elaboración de un marco normativo que regule la integridad científica y la mala conducta en investigación.

Para arribar a esas conclusiones, en el Capítulo Primero, se conceptualizaron los temas que hacen al marco teórico. A partir del análisis de diferentes autores, se ha descrito qué se entiende por integridad científica a la luz de aquellos principios que se constituyen como la base de dicha integridad. Asimismo, se expuso el concepto de mala conducta en investigación y sus diferentes características, haciendo especial hincapié en la diferenciación del concepto elaborado por la Oficina de Integridad de la Investigación de Estados Unidos y en el elaborado por el Código Europeo de Conducta para la Integridad de la Investigación. También se analizaron diversos documentos internacionales que conceptualizan y tienen como eje los dos temas principales: integridad científica y mala conducta en investigación.

En el Capítulo Segundo, se expuso la relación entre integridad científica y bioética como así también cuatro argumentos principales a favor de garantizar la

integridad científica de las investigaciones. Por otro lado, fueron descriptas algunas de las cuestiones éticas que surgen como consecuencia de investigar en un contexto de pandemia y relacionado con ella, se expusieron las recomendaciones elaboradas por la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud para mejorar la preparación ética para emergencias futuras, así como para fortalecer la ética de la investigación en general.

Siguiendo con el Capítulo Tercero, se comenzó por analizar el estado de situación de la Argentina para así poder arribar a las conclusiones antes referidas. Se examinó el marco normativo vigente que regula y contempla la integridad científica y mala conducta en investigación en Argentina. Para ello, se presentaron, por un lado, los resultados de un relevamiento llevado a cabo en determinadas instituciones que se dedican a la investigación en la Argentina. El objetivo de dicho relevamiento fue conocer sobre la existencia de normativa y políticas sobre integridad científica y mala conducta en investigación de dichas instituciones. A partir del mismo, se arribó a la conclusión que las instituciones seleccionadas, la mayoría no cuenta con normativa y/o políticas referidas a integridad científica y mala conducta en investigación. Inclusive, a la hora de realizar la búsqueda y contactar a las distintas instituciones, más allá de la ausencia de normativa, muchos ni siquiera tienen conocimiento respecto a lo que se consultaba. Se percibió una gran confusión con el tema, muchos referían que cuentan con comités de ética que se encargan de aprobar proyectos de investigación como si fuesen sinónimos. Y si bien son temas que se relacionan, a su vez son temas diferentes. Sin embargo, no puede omitirse que el relevamiento llevado a cabo presenta ciertas limitaciones, ya que no se trató de una búsqueda dirigida a todas las instituciones que se dedican a la investigación en la Argentina, por lo que se requerirían estudios adicionales para lograr alcanzar resultados más generales.

En el Capítulo Cuarto, se describió brevemente cuál fue la situación a nivel general de la Argentina en relación con la pandemia de COVID-19 para luego referir y examinar casos de mala conducta científica a nivel internacional y casos que tuvieron lugar particularmente en la Argentina durante dicha pandemia. Se realizó un análisis ético de dichos casos para luego, en el Capítulo Cinco, analizar las lecciones que podrían aprenderse a partir de dichos acontecimientos.

Para terminar, en el mismo Capítulo Cinco, además de las lecciones aprendidas, se describieron los principales puntos que un futuro marco normativo sobre integridad en la Argentina debería contemplar. Junto con dicho marco normativo, también se expusieron los posibles estándares internacionales según Resnik, los cuáles podrían funcionar, en caso de que existiesen, de guía como normas éticas que trasciendan las fronteras nacionales.

El desarrollo de todos los capítulos descriptos permite arribar a las dos conclusiones centrales expuestas en el primer párrafo de este apartado. En la Argentina hubo casos de mala conducta en investigación- aquellos a los cuales se pudo tener acceso y conocimiento – durante la pandemia por COVID-19. Dichos casos atentan contra la integridad científica de las investigaciones, y sus consecuencias, consideramos que no llegan a dimensionarse. Tal vez por desconocimiento del tema, tal vez por no darle la entidad al tema que merece. Tal vez también porque quienes las cometen se esmeran en ocultarlas.

Y por otro lado, a partir del Capítulo Tercero, llegamos a la conclusión de que el marco normativo en la Argentina sobre integridad científica y mala conducta en investigación es prácticamente inexistente. Predominan más los vacíos legales y las lagunas normativas. No existe regulación a nivel nacional y las instituciones que se dedican a la investigación, poco refieren al tema. Por lo tanto, dicho vacío da lugar a la

existencia de casos que atenten contra la integridad de la investigación. Si no contamos con normas que regulen sobre el tema, difícilmente podremos evitar que se existan actos que atenten contra la integridad de las investigaciones.

No se pretende dejar planteada la idea respecto a que la existencia de una norma es garantía de que todas las investigaciones se desarrollen con honestidad, transparencia, objetividad, responsabilidad, pero esa norma si puede funcionar como garante de las investigaciones que se desarrollan en el país. Por ello, pensar en un marco normativo que regule la integridad científica, que prevenga y sancione la mala conducta en investigación, que proporcione estándares mínimos sobre el tema, es imperioso e inminente en la Argentina.

Se espera que el presente trabajo sirva como guía a aquellos que se encuentren interesados en la temática. Hemos logrado reunir en un solo documento los principales puntos que hacen a la esencia de la integridad científica a nivel internacional y puntualmente, aquellos primordiales sobre la temática en la Argentina. De alguna manera, el objetivo del presente trabajo también fue sentar las bases para un futuro debate, necesario, que debe llevarse en la Argentina sobre integridad y mala conducta en investigación. Deseamos que dicho debate se lleve cuanto antes, para que la investigación en la Argentina tenga la calidad que merece y que la sociedad toda pueda valerse de sus beneficios. Fomentar la integridad científica debe convertirse en una prioridad para la Argentina.

La investigación es generación de conocimiento. Debemos velar por un sistema de investigación en donde se respeten los principios éticos fundamentales para que la investigación se transforme en conocimiento generalizable para toda la sociedad. La capacidad de la Argentina es indiscutible, sólo debe dársele espacio al debate de estos

temas tan significativos a nivel mundial. Esperamos haber contribuido a ello con el presente trabajo.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Albornoz M., Barrere R., Osorio L., et al. (2020) *Observatorio Iberoamericano de la Ciencia, la Tecnología y la Sociedad (OCTS) de la Organización de Estados Iberoamericanos (OEI). La Respuesta de la Ciencia ante la crisis del COVID-19. Papeles del Observatorio N° 16 Septiembre de 2020*. ISSN: 2415-1785. Disponible en <https://observatorioocts.oei.org.ar/wp-content/uploads/2020/09/Papeles-16-Web-FINAL.pdf>
- Armond, A.C.V., Gordijn, B., Lewis, J. et al. (2021) *A scoping review of the literature featuring research ethics and research integrity cases*. BMC Med Ethics 22, 50. <https://doi.org/10.1186/s12910-021-00620-8>.
- Begley CG, Ioannidis JP. (2015) *Reproducibility in science: improving the standard for basic and preclinical research*. Circ Res. Jan 2;116(1):116-26. doi: 10.1161/CIRCRESAHA.114.303819. PMID: 25552691.
- Bianchini A., Mastroleo I. (2018) *National Scientific Misconduct Policies in Argentina: Two Definitions of Research Misconduct*. Account Res. Oct-Nov;25(7-8):419-422. doi: 10.1080/08989621.2018.1534589. Epub 2018 Oct 25. PMID: 30304950.
- Carvallo Héctor, Hirsch Roberto and Alkis Psaltis et al. Study of the Efficacy and Safety of Topical Ivermectin + Iota-Carrageenan in the Prophylaxis against COVID-19 in Health Personnel. *J. biomed. res. clin. investig.*. Vol. 2(1). DOI: 10.31546/2633-8653.1007
- Cantisani Pádua, GC., Guilhem D. (2015) *Integridad científica y investigación en salud en el Brasil: revisión de literatura*. Revista Bioética (Impr.).23 (1): 126-41. <https://doi.org/10.1590/1983-80422015231053>

Código Nacional de la Integridad Científica (2019) Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. Perú. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1425738/codigo_nacional_integridad_cientifica.pdf.pdf?v=1604600213

Código de Buenas Prácticas Científicas (2011) FAPESP-Fundación de Apoyo a la Investigación Científica del Estado de São Paulo. Disponible en: https://fapesp.br/boaspraticas/2014/FAPESP_Codigo_de_Buenas_Praticas_Cientificas.pdf

Comité de Ética. (2006). *CONICET: Lineamientos para el comportamiento ético en la Ciencias Sociales y Humanidades*. Resolución N° 2857/2006. Disponible en: <https://www.conicet.gov.ar/wp-content/uploads/RD-20061211-2857.pdf>

Comité de Ética. (2006). *CONICET: Principios éticos para el comportamiento del investigador científico y tecnológico*. Resolución N° 540/06. Disponible en: https://www.conicet.gov.ar/wp-content/uploads/Resoluci%C3%B3n-D-N%C2%BA-540-2006-CONICET-Principios.Eticos-para-el-comportamiento-del-Inv.CyT_.pdf

Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología (CECTE) (2013). *Proposiciones para una ciencia y una tecnología socialmente responsables*. Disponible en: <http://www.cecte.gov.ar/pdf/000065-es.pdf>

Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología (CECTE) (2013). *Proposiciones para una ciencia y una tecnología socialmente responsables*.

Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas. (2006). *CONICET: Principios éticos para el comportamiento del investigador científico y tecnológico*. Resolución 540/06.

Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas. (2022).
<https://www.conicet.gov.ar/historia/> (acceso el 29 de septiembre del 2022)

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) (CIOMS-OMS). (2016) *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos* [Internet]. Disponible en:
<https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/34457/9789290360902-spa.pdf?sequence=5>

Else H. (2020) *How a torrent of COVID science changed research publishing - in seven charts*. Nature. Dec; 588(7839):553. doi: 10.1038/d41586-020-03564-y. PMID: 33328621

European Network of Research Integrity Offices (ENRIO) and European Commission. ENRIO Handbook. Recommendations for the Investigation of Research Misconduct.(2019)http://www.enrio.eu/news-activities/resources/recommendations-for-the-investigation-of-research-misconduct-by-enrio-2019/inv-handbook_enrio_web_final/

Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (2022) *Código de Ética de la FLACSO*
Disponible en:
[https://www.flacso.org/sites/default/files/C%C3%B3digo%20de%20%C3%89tica%20\(JUN.2022\).pdf](https://www.flacso.org/sites/default/files/C%C3%B3digo%20de%20%C3%89tica%20(JUN.2022).pdf)

Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (2022) *Código de Ética de la Investigación de la FLACSO*. Disponible en:
[https://www.flacso.org/sites/default/files/C%C3%B3digo%20de%20%C3%89tica%20de%20la%20Investigaci%C3%B3n%20\(JUN.2022\).pdf](https://www.flacso.org/sites/default/files/C%C3%B3digo%20de%20%C3%89tica%20de%20la%20Investigaci%C3%B3n%20(JUN.2022).pdf)

Fundación de Apoyo a la Investigación Científica del Estado de São Paulo. (2014).

Código de Buenas Prácticas Científicas. San Pablo, Brasil: FAPESP Disponible

en:https://fapesp.br/boaspraticas/2014/FAPESP_Codigo_de_Buenas_Practicas_Cientificas.pdf

Gaskell G.,Ščepanović R.,Buljan I., Utrobičić A., Marušić,A A, Reyes Elizondo A.,

Kaltenbrunner W., Labib K., Tijdink J.

(2019)*SOPs4RI_MEFST_WP3_D3.2_Scoping reviews including multilevel model of research cultures and research conduct*. Version 1.0

Gonorazky, S E., (2021). Obligaciones post-investigación hacia la comunidad.

Principios bioéticos declamados pero no ejercidos ni reclamados. Un ejemplo

paradigmático: La investigación de vacunas para prevenir las formas graves y

latransmisión del COVID19 en Argentina. Dossier de la REDBIOETICA

UNESCO: Relatos sobre la pandemia N° 8. Relatos de Argentina.

González, S., Olszevicki, S., Salazar, M., Calabria, A., Regairaz, L., Marín, L., Campos,

P., Varela, T., Martínez, V. V. G., Ceriani, L., Garcia, E., Kreplak, N., Pifano,

M., Estenssoro, E., & Marsico, F. (2021). *Effectiveness of the first component of*

Gam-COVID-Vac (Sputnik V) on reduction of SARS-CoV-2 confirmed

infections, hospitalisations and mortality in patients aged 60-79: a retrospective

cohort study in Argentina. *EClinicalMedicine*, 40, 101126.

<https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2021.101126>

Gonzalez-Argote J. (2021) *Mapeando la investigación sobre COVID-19 en Argentina:*

análisis bibliométrico a 6 meses del primer caso reportado. *Revista Facultad de*

Ciencias Médicas. Universidad Nacional de Córdoba [Internet]. 78(3):221-7.

Disponible en: <https://revistas.unc.edu.ar/index.php/med/article/view/30631>

- Hellmann, F., & Homedes, N. (2022). *Un ensayo clínico no ético y la politización de la pandemia de COVID-19 en Brasil: El caso de Prevent Senior*. *Developing World Bioethics*, 1–14. <https://doi.org/10.1111/dewb.12370>
- Hong Kong Principles. (2019). <https://wcrif.org/guidance/hong-kong-principles>
- Koepsell D., Ruiz de Chávez M. (2015) *Ética de la Investigación, Integridad Científica*. México: Conbietica
- Kretser A, Murphy D, Bertuzzi S, et al. (2019) *Scientific integrity principles and best practices: recommendations from a scientific integrity consortium*. *Sci Eng Ethics*. 25:327–355.
- Lamas S., Ayuso C., (2013). *La integridad científica como fundamento esencial de la investigación clínica.*, Fundamentos éticos y aspectos prácticos. En: DALRÉ, R., CARNÉ, X & GRACIA, D. *Luces y sombras en la investigación clínica*. Madrid: Triacastela; Fundació Víctor Grífols I Lucas, pp. 24-38.
- Litewka, S. G. (2012). *La integridad en la investigación científica. Bioética: Herramienta de las Políticas Públicas y de los Derechos Fundamentales en el Siglo XXI*. Zamudio T (Editora). Universidad del Museo Social Argentino. Argentina, 183–204.
- Luna, F. Con la colaboración de Natalia Righetti. (2018) Introducción. Clase 1. Bloque I. Diploma Superior en Bioética: Introducción a la Bioética y a los Comités de ética. FLACSO Argentina, disponible en flacso.org.ar/flacso-virtual.
- Luna, Florencia y Salles, Arleen L.F., (1996) *Develando la bioética: sus diferentes problemas y el papel de la filosofía*, *Perspectivas Bioéticas*, Año 1, N° 1, pp. 10-22.

Mastroleo I., (2009) Acceso post investigación obligatorio para los participantes de las investigaciones biomédicas: la discusión en torno al párrafo 30 de la Declaración de Helsinki, Cuaderno de trabajo del Centro de Investigaciones Éticas; Lugar: Valentin Alsina, Buenos Aires, pp. 27 – 43.

Mastroleo, I., Bianchini, A. (2019). *Conducta responsable en la investigación científica: definiciones actuales de integridad y mala conducta científica*. En Alvarez Díaz, Jorge Alberto (coord.), Ensayos sobre ética de la salud. Investigación. Volumen 1. Aspectos biomédicos (UNAM). <https://doi.org/10.5281/zenodo.3596104>

Ministerio de Educación, Cultura, Ciencia y Tecnología. (2018) *Mapa de Investigación en el Área de Salud en Argentina*. Disponible en https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/mapa_investigacion.pdf

Montreal Statement on Research Integrity in Cross-Boundary Research Collaborations. (2013). <https://wcrif.org/documents/354-montreal-statement-english/file>

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (NASEM). (2017). *Fostering Integrity in Research*. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/21896>

Observatorio de Investigaciones COVID-19. Fecha de consulta: 29 de agosto de 2022. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/investiga/investigaciones>

Organisation for Economic Co-operation and development Global Science Forum (2007) *Best Practices for Ensuring Scientific Integrity and Preventing Misconduct*. <https://www.oecd.org/science/inno/40188303.pdf>

Organisation for Economic Co-operation and development Global Science Forum. (2009) *Investigation Research Misconduct Allegations in International*

<https://www.oecd.org/science/inno/42770261.pdf>

Organización Mundial de la Salud. (2016) *Guidance for managing ethical issues in infectious disease outbreaks*. Ginebra: OMS. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/250580>.

Organización Panamericana de la Salud. (2020) *Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19)*. Washington, DC: OPS. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52142>.

Organización Panamericana de la Salud. (2020) *Orientación para la supervisión ética de las investigaciones sobre COVID-19 ante la generación de nueva evidencia*. Washington, D.C.: OPS; 2020. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53022>.

Organización Panamericana de la Salud. (2020) *Orientación y estrategias para agilizar la revisión y supervisión éticas de investigaciones relacionadas con COVID-19*. Washington, D.C.: OPS. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52090>

-Organización Panamericana de la Salud. (2020) *Uso de emergencia de intervenciones no probadas y fuera del ámbito de la investigación. Orientación ética para la pandemia de COVID-19*. Disponible en <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52430>

Organización Panamericana de la Salud. (2021) *Ética y COVID 19. 10 datos clave sobre investigaciones durante la pandemia*. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/infografia-covid-19-etica-e-investigacion>

Organización Panamericana de la Salud (2022) *Catalizar la investigación ética en emergencias. Orientación ética, lecciones aprendidas de la pandemia de*

COVID-19 y agenda pendiente. Washington, D.C.: OPS. Disponible en <https://iris.paho.org/handle/10665.2/56104>

Part III Department of Health and Human Services 42 CFR Parts 50 and 93 Public Health Service Policies on Research Misconduct. https://ori.hhs.gov/sites/default/files/42_cfr_parts_50_and_93_2005.pdf

Pascuale, C. A., Varese, A., Ojeda, D. S., Pasinovich, M. E., Lopez, L., Rossi, A. H., Rodriguez, P. E., Miglietta, E. A., Laboratorio SeVa Group, Mazzitelli, I., Di Diego Garcia, F., Sanchez, L., Rouco, S. O., Gonzalez Lopez Ledesma, M. M., Zurano, J. P., Mazzitelli, B., Scruzzi, G., Barbero, P., Cardozo, D., Gallego, S., ... Gamarnik, A. V. (2022). *Immunogenicity and reactogenicity of heterologous immunization against SARS CoV-2 using Sputnik V, ChAdOx1-S, BBIBP-CorV, Ad5-nCoV, and mRNA-1273*. *Cell reports. Medicine*, 3(8), 100706. <https://doi.org/10.1016/j.xcrm.2022.100706>

Perelis L., Palmero A., Roitman A. (2012) *Conducta Responsable en Investigación. Definiciones y aplicaciones. Ejemplificación a través de un caso argentino: el caso Crotoxina*. *Revista Redbioética/UNESCO*, Año 3, 1(5), 43 – 54.

Reich, W., (1978) *Encyclopedia of Bioethics*, Schuster, New York.

Resnik DB. (2009) *International standards for research integrity: An idea whose time has come?* *Account Res.* 2009 Jul;16(4):218-28. doi: 10.1080/08989620903065350.

Resnik DB. (2009) *International standards for research integrity: An idea whose time has come?* *Account Res.* 2009 Jul;16(4):218-28. doi: 10.1080/08989620903065350. PMID: 20183162; PMCID: PMC3965194.

Rodríguez E, Lolas F. (2011) *The topic of research integrity in Latinoamerica*. *Bioethikos*. 2011;5(4):362-368. PMID: 22679532; PMCID: PMC3367392.

Shamoo, AE., Resnik, DB. (2015) *Responsible Conduct of Research*. 3. New York: Oxford University Press.

Shaw DM, Erren TC (2015) *Ten Simple Rules for Protecting Research Integrity*. Plos Computational Biology 11(10): e1004388. <https://doi.org/10.1371/journal.pcbi.1004388>

Singapore Statement on Research Integrity. (2010) <https://wcrif.org/guidance/singapore-statement>

Terlizzi, M. S, Zukerfeld, M. (2022). *Políticas de promoción del conocimiento y derechos de propiedad intelectual : experiencias, propuestas y debates para la Argentina, 1a ed.* - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, CIECTI. Disponible en: http://www.ciecti.org.ar/wp-content/uploads/2022/05/Poli%CC%81ticas-de-promocio%CC%81n-del-conocimiento-y-derechos-de-propiedad-intelectual_digital-1.pdf

The European Code of Conduct for Research Integrity Revised Edition. ALLEA - All European Academies (2017).

The European Science Foundation (ESF). (2010) Member Organisation Forum. A report by the ESF Member Organisation Forum on Research Integrity: Fostering Research Integrity in Europe. Strasbourg: The Foundation. http://www.esf.org/fileadmin/user_upload/esf/ResearchIntegrity_Report2011.pdf.

Zong Z., (2008) Should post-trial provision of beneficial experimental interventions be mandatory in developing countries? J Med Ethics. 34 (3) :188-92. doi: 10.1136/jme.2006.018754. PMID: 18316461.