Ética e integridad en investigación en salud: competencias de los CEIS

Santiago, agosto 2024

Oficina de Bioética

Susana M. Vidal
Presidenta Redbioética UNESCO
Investigadora Invitada. Centro para la Ética Médica Instituto de Salud y Sociedad.
Universidad de Oslo

University of Oslo

Centre for Medical Ethics

EL PASADO

… memoria, la historia

EL PRESENTE…

Mirando el mundo a nivel global, regional y local, el panorama no es alentador.

EL FUTURO

…si se puede lograr un espacio para la paz, la justicia y el respeto por los derechos humanos, es en el futuro...

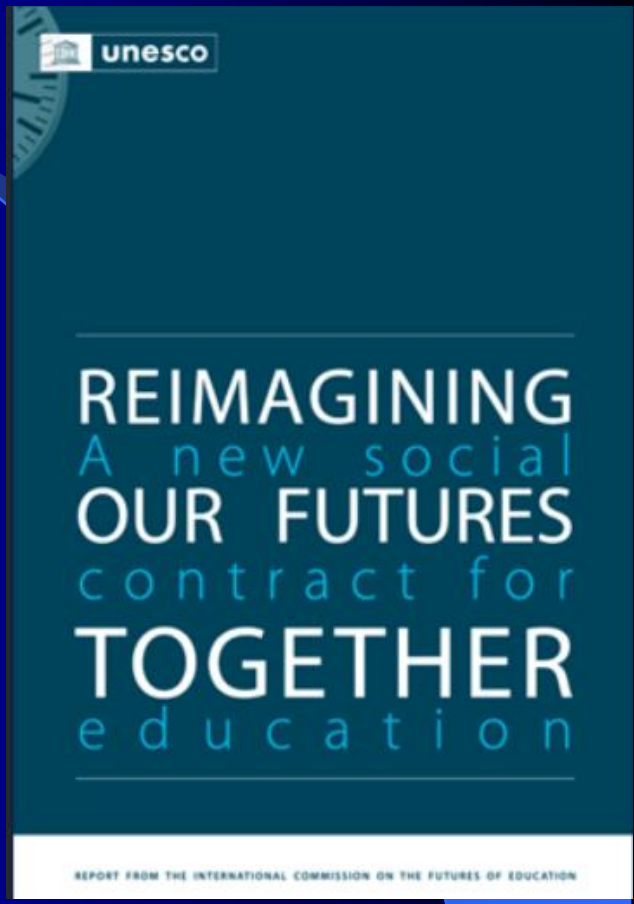
Oficina de Bioética

EL FUTURO

Comisión Internacional sobre los Futuros de la Educación y el Aprendizaje por venir, UNESCO,

Lo que caracteriza a nuestra actual coyuntura histórica son 5 elementos claves:

- La ampliación de la desigualdad social y económica a nivel global.
- El cambio climático, y la pérdida de biodiversidad.
- El uso de recursos que supera los límites planetarios.
- El retroceso democrático y
- La automatización tecnológica disruptiva



Oficina de Bioética

The International Commission on the Futures of Education (UNESCO). Futures of Educations, Learning to become. Progress Update March 2021. Available: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000375746/

EL FUTURO

"…el gran debate mundial debe orientarse hacia cómo la educación, el aprendizaje y el conocimiento deben reimaginarse en un mundo de creciente complejidad, incertidumbre y fragilidad…

"…estamos en medio de una crisis global de desarrollo humano, marcada por tendencias paradójicas"

Oficina de Bioética

Los desafíos del futuro requieren una actitud transformadora, demandan intervenir para cambiar el mundo, porque este que tenemos no parece muy promisorio.

PROPOSICIONES PARA UNA CIENCIA Y UNA TECNOLOGÍA SOCIALMENTE RESPONSABLES

Comité Nacional de ética de la ciencia y la tecnología de Argentina

La investigación socialmente responsable debe tener en cuenta los siguientes principios rectores:

I. el respeto de los derechos humanos,

II. la consolidación de los valores y prácticas democráticas,

III. la contribución a la paz y a la justicia, con especial atención a los sectores más vulnerables,

IV. el cuidado del ambiente, de la biodiversidad y de la biosfera en su conjunto,

V. el acceso abierto al conocimiento y la información,

VI. la equidad en el acceso a los beneficios del conocimiento,

VII. la libertad de investigación y el desarrollo de la capacidad de análisis crítico y de la creatividad innovadora.

https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/proposiciones-para-una-ciencia-y-una-tecnologia-socialmente-responsables.pdf

Oficina de Bioética

cecte Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología

Proposiciones para una ciencia y una tecnología socialmente responsables

La investigación socialmente responsable

- **Se cuenta con metodologías para la obtención de nuevo conocimiento. El método científico, (la dimensión epistemológica)**

- **Existen determinado *Bienes* que deben estar protegidos para dar cuenta de esa responsabilidad, la dimensión ética, en dos niveles:**

Oficina de Bioética

Bienes internos: la corrección de los y las investigadores en su práctica, (virtudes, valores, principios y deberes que protegen y encarnan esos bienes).

Integridad científica, (veracidad, coherencia, relevancia, validez, utilidad, etc.)

Bienes externos: son los que están en la base del orden social. Principios, valores y derechos que deben ser protegidos en la relación entre las prácticas de la investigación y los individuos y comunidades. (Promoción y protección de los DDHH y la dignidad, deberes de no maleficencia, solidaridad y justicia)

La integridad en la investigación:

La integridad de la investigación se refiere a formas de comportamiento en la investigación que fomentan la honestidad.

La honestidad es la dimensión ética, de la virtud epistemológica más básica en la investigación: la verdad.

Si bien, el objetivo *epistemológico* de la investigación científica es generar nuevos conocimientos - nuevas verdades- *la obligación ética* es generar nuevas verdades de manera veraz, es decir, honesta.

Oficina de Bioética

Integridad de la investigación principios básicos:

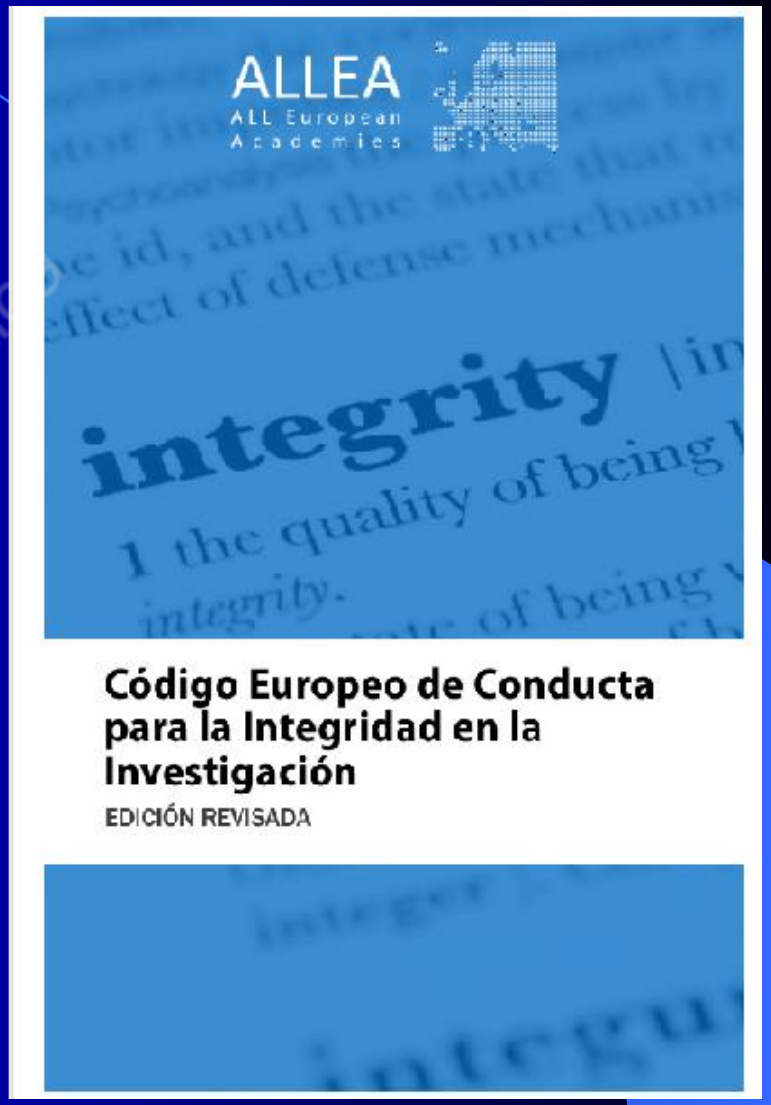
- *Fiabilidad* - en el diseño, la metodología, el análisis
- y el uso de recursos.

- *Honestidad:* al desarrollar, emprender, revisar, informar y comunicar investigaciones.

- *Respeto:* por los colegas, los participantes en la investigación, la sociedad, los ecosistemas, el patrimonio cultural y el medio ambiente.

- *Responsabilidad:* desde la idea hasta la publicación, por su gestión y organización, por la capacitación, supervisión y tutoría, y por sus impactos más amplios.

(*Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación (ECoC)*, 2017).



Oficina de Bioética

Principios

Estos principios incluyen:

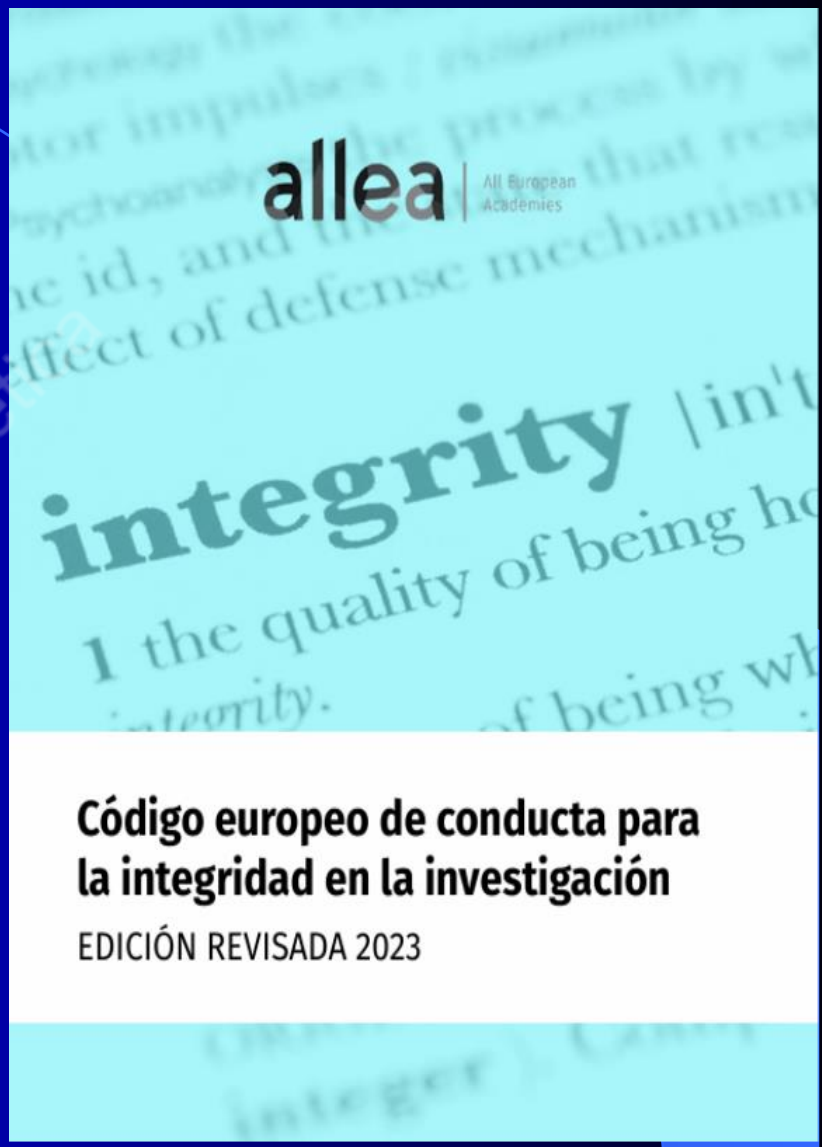
• **Confiabilidad en el aseguramiento de la calidad de la investigación**, reflejada en el diseño, metodología, análisis y uso de los recursos.

• **Honestidad** en el desarrollo, la realización, la revisión, la presentación de informes y la comunicación de la investigación de una manera transparente, justa, completa e imparcial.

• **Respeto** por los colegas, los participantes en la investigación, los sujetos de investigación, la sociedad, los ecosistemas, el patrimonio cultural y el medio ambiente.

• **Rendición de cuentas por la investigación desde la idea hasta la publicación**, por su gestión y organización, por la formación, supervisión y tutoría, y por sus impactos sociales más amplios.

The European Code of Conduct for Research Integrity REVISED EDITION 2023
https://allea.org/code-of-conduct/



Oficina de Bioética

Malas Prácticas en la investigación y otras prácticas inaceptables (research misconduct):

1. **La invención:** inventar datos o resultados y registrarlos como si fueran reales

2. **La falsificación:** manipular materiales de investigación equipos, imágenes o procesos, o a cambiar, omitir o suprimir datos o resultados resultados sin justificación.

3. **Plagio:** utilizar el trabajo o las ideas de otras personas sin citar adecuadamente la fuente original.

4. **La conducta impropia del investigador en el estudio, otros incumplimientos de las buenas prácticas** que distorsionan el historial de la investigación o perjudican la integridad del proceso de investigación o de los investigadores.

(ECoC, 2017, p. 10).

https://lifelogisticsnetwork.com/bangkok/images/carousel/Mobile/3.jpg

UNESCO
2017

https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000263618_spa

LA ETICA DE LA INVESTIGACIÓN: LA PRUEBA DE FUEGO:

LA PANDEMIA

- Millones de personas infectadas y la expansión de la pandemia,
- Necesidad urgente de medicamentos y vacunas

Se preguntaban si se podrían cumplir con los requisitos metodológicos y éticos para la investigación biomédica si se esperaba contar con una vacuna con celeridad.

"En situaciones críticas no siempre es posible desarrollar ensayos clínicos controlados con altos estándares de calidad" y que ***"algunas limitaciones pueden ser aceptables"*** y además que ***"la ética es solo útil si uno tiene el tiempo y justo en este momento, tiempo es exactamente lo que no tenemos"***

Stoeklé H & Hervé Ch. 2020. COVID-19: Act First, Think Later. Letter tp the Editor. AJB, Published online: 13 May

The American Journal of Bioethics >
Volume 20, 2020 - Issue 7

Submit an article | Journal homepage

Enter keywords, authors, DOI, etc

1,993
Views
4
CrossRef citations to date
13
Altmetric

Listen

LETTERS TO THE EDITOR

COVID-19: Act First, Think Later

Henri-Corto Stoeklé & Christian Hervé

Page W1 | Published online: 13 May 2020

Cite this article https://doi.org/10.1080/15265161.2020.1761199

Check for updates

POLICY FORUM | RESEARCH ETHICS: COVID-19

Against pandemic research exceptionalism

Crises are no excuse for lowering scientific standards

ALEX JOHN LONDON AND JONATHAN KIMMELMAN Authors Info & Affiliations

SCIENCE • 23 Apr 2020 • Vol 368, Issue 6490 • pp. 476-477 • DOI: 10.1126/science.abc1731

7,353 192

London y Kimmelman advirtieron que estas formas de investigación han conducido a:

- - Estudios en Fase 1 simultáneos a la etapa preclínica o estudios que unifican fases sin asegurar seguridad para avanzar.
- - Estudios rápidos y fáciles de realizar pero que no aseguran eliminar los sesgos
- - Publicaciones pre printed con peer reviewer con poca experiencia
- - Duplicación de esfuerzos con drogas idénticas e hipótesis que duplican esfuerzos y recursos.
- - Tamaño muestral menor al requerido
- - Establecimiento de un end point prelimar, no validado
- - Falta de aleatorización o cegamiento
- - Estudios con desafíos (Challenge studies) Modelo de infección humana controlada (MIHC)

London AJ, Kimmelman J. Science, 2020 Against pandemic research exceptionalism. SCIENCE, 368: 476-477•DOI: 10.1126/science.abc1731

COVID-19: Think First, Act Better Later

Author
Blog Editor

Publish date
25th May 2020

Advertisement

Want to advertise here?

bioethics.net

Reports from Around the World

The American Journal of BIOETHICS

by Fernando Helmann, Ph.D., Silvia Cardoso Bittencourt, Ph.D., Fabiola Stolf Brzozowski, Ph.D., Mirelle Finkler, Ph.D., Marta Verdi, Sandra Caponi, Ph.D.

In times of crisis, like the current pandemic of COVID-19, the perception that ethical standards can be relaxed due to the urgent need for solutions is growing, according to Stoeklé and Hervé. For them, "Ethics is only useful if you have the time, and right now, time is exactly what we do not have." It is a misperception without any doubts. Ethics has always preserved its identity as a rationalization of human action. Therefore, ethical reflections to take decisions are useful all the time and must be reinforced in times of pandemic.

Related posts

University Responses to Student Protests: Anti-Principle, Anti-Ethical, and Anti-Academic

No matter your views about the chaos in the world around us, what we, as bioethicists, have been witnessing at Columbia University should be of concern. By way of full disclosure, I am not only an academic bioethicist but the parent of a graduating senior at Columbia University. By allowing police to remove protesters, a [...]

May 6, 2024

The Gaza Conflict and its Bioethical Challenges: Rethinking

Early COVID-19 research is riddled with poor methods and low-quality results – a problem for science the pandemic worsened but didn't create

Publicado: 23 febrero 2024 14:50 CET

The pandemic spurred an increase in COVID-19 research, much of it with methodological holes. Andriy Onufriyenko/Moment via Getty Images

Correo
X (Twitter)
Facebook 162
LinkedIn
Imprimir

Early in the COVID-19 pandemic, researchers flooded journals with studies about the then-novel coronavirus. Many publications streamlined the peer-review process for COVID-19 papers while keeping acceptance rates relatively high. The assumption was that policymakers and the public would be able to identify valid and useful research among a very large volume of rapidly disseminated information.

Autoría

Dennis M. Gorman
Professor of Epidemiology and Biostatistics, Texas A&M University

Cláusula de Divulgación

Dennis M. Gorman no recibe salario, ni ejerce labores de

LOS APRENDIZAJES DE LA PANDEMIA:

- Memoria… Todo el sistema internacional de normas éticas para la investigación se ha construido a partir de las violaciones a la dignidad humana cometida en la guerra y en otros eventos gravísimos donde no hubo consideración por las personas.

- En eventos de esta naturaleza lo primero es atender a la ética, porque solo así podremos enfrentar la tragedia con respeto a la dignidad y la justicia.

- En una nueva pandemia o tragedia global:

La urgencia requiere más ética, no menos

- Otras acciones no éticas: Producción, desarrollo, generación de patentes y distribución no equitativa que se hizo de las vacunas, …..

Oficina de Bioética

LOS APRENDIZAJES DE LA PANDEMIA:

- Aprendimos mucho con la pandemia sobre la fragilidad humana y la incertidumbre frente al futuro.

La misión moral de la investigación sigue siendo la misma:

- *"reducir la incertidumbre y permitir que los médicos, los sistemas de salud y los responsables políticos mejoren el abordaje de la salud individual y pública (London y Kimmelman, 2020)*

- Ello solo se puede lograr con el respeto por la dignidad, la seguridad y el bienestar de los y las participantes del estudio y su comunidad, lo que constituye su responsabilidad ética.

Oficina de Bioética

¿QUÉ DEBEN SABER Y EVALUAR LOS COMITÉS DE ETICA DE LA INVESTIGACION

- Conocer el marco ético normativo
- Evaluar la importancia del estudio, su valor social.
- Tener conocimiento en profundidad de la corrección metodológica del estudio, su diseño.
- Analizar cómo se ha seleccionado a las y los participantes, (el diseño muestral)
- Ser capaz de evaluar la relación entre Riesgos y Beneficios favorable
- Conocer las condiciones de las y los participantes y de la comunidad que participará
- Asegurar la accesibilidad para las y los participantes y para el país al producto o al conocimiento una vez terminado el estudio.
- Asegurar la calidad ética y legal del proceso de CI de las y los participantes y la comunidad
- Conocer la competencia del/a investigador/a y el Centro
- Promover la integridad de la investigación en salud

Recomendaciones para comités de ética de la investigación

Conocer el marco ético normativo: Internacional, nacional, local e institucional

Adopción crítica de las normas internacionales

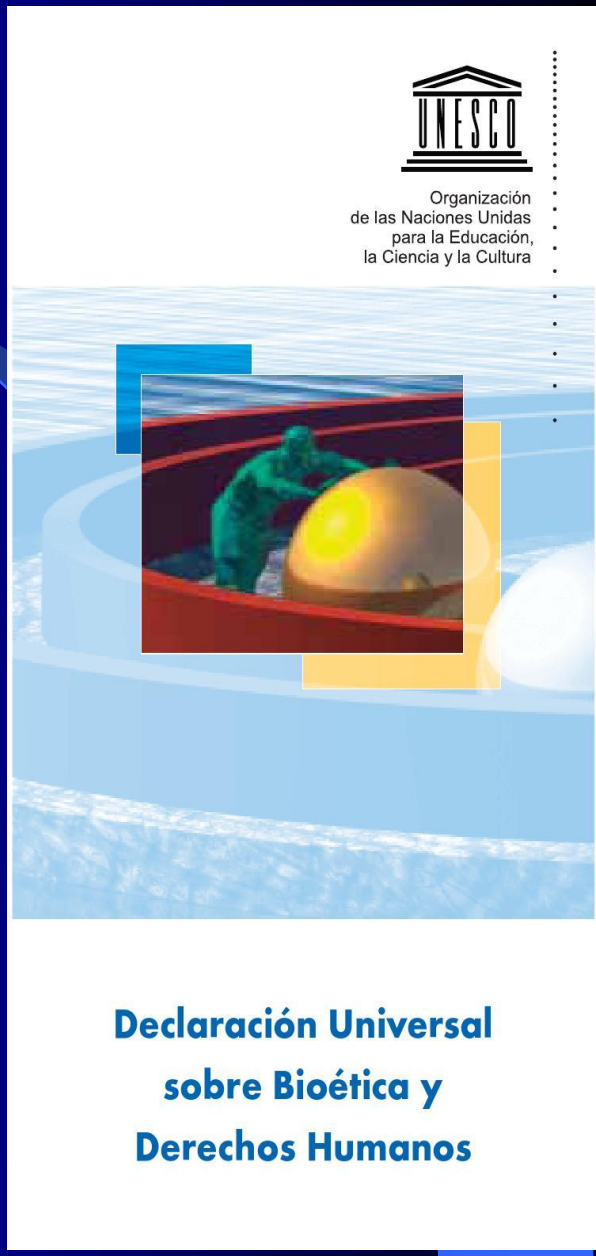
Revisión y actualización de los cambios en las normas

- Helsinki 2013 (Asociación Médica Mundial)
- CIOMS 2016 (Council for International Organizations of Medical Sciences)
- DUBDH 2005 Conferencia General de UNESCO, representación de los estados

Revisión del marco jurídico local o asesoramiento adecuado

Conocer las normas institucionales y SOPs

Oficina de Bioética



Recomendaciones para comités de ética de la investigación

Evaluar la importancia social, el valor social de la investigación, su relevancia.

- ¿Qué sociedad?
- Científica - conocimiento
- Clínica- prioridades en salud de la comunidad

-**Resultados:** tienen probabilidades de producir una mejora en la salud, en el bienestar o en el conocimiento de la población que participa

Investigaciones sin valor

- No tienen impacto en las necesidades de salud de la población
- No será accesible para la comunidad
- Duplican resultados ya comprobados
- Estudios siembra
- Ensayos clínicos de no inferioridad,
- Estudios para desarrollar *me too drugs*.
- Resultados no extrapolables o generalizables

Recomendaciones para comités de ética de la investigación

Tener un conocimiento en profundidad de la corrección metodológica del estudio, su diseño.

- Un estudio mal diseñado no es ético, puede tener valor, pero no validez
- Objetivo científico claro, diseño correcto, poder, plan de análisis de datos adecuado y ser prácticamente realizable.
- Identificar los sesgos (end point preliminar)

UN DISEÑO INADECUADO PRODUCE RESULTADOS FALSOS

Oficina de Bioética

Recomendaciones para comités de ética de la investigación

Analizar cómo se ha seleccionado a los y las participantes, (el diseño muestral)

Asegurar que no ha habido sesgos discriminatorios en los criterios de inclusión

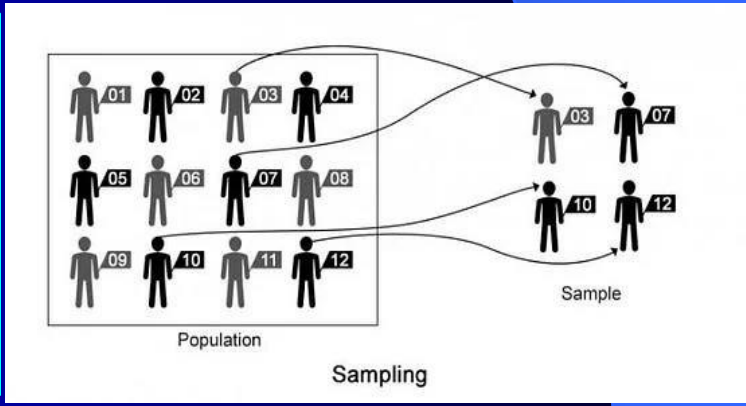
Cuatro aspectos a considerar:

- diseño muestral científicamente justificado
- que no se discrimine de manera negativa a ningún grupo
- que no haya sesgos no científicos, (sociales, económicos, geográficos, etc)
- los participantes están en condiciones de beneficiarse de los resultados

Oficina de Bioética

El criterio debe ser no solo científico, sino de justicia

Particular atención a los grupos vulnerables.



Recomendaciones para comités de ética de la investigación

Ser capaz de evaluar si el estudio está justificado en función de las cargas y los beneficios (R/B)

"Que el interés del sujeto esté por encima del de la ciencia y de la sociedad"

- Los R potenciales se minimizan (protocolo)
- Los B a los sujetos o a la sociedad se maximizan
- La Relación B/R es favorable para los sujetos
- Tener en cuenta : R para el individuo/ B para la sociedad

Tomado de Programa de Estudios del Trabajo, el Ambiente y la Sociedad (PETAS) EVALUACIÓN Y PROTAGONISMO DE LA SOCIEDAD CIVIL.

Temas abiertos

- **Uso ético del placebo**: *Doble estándar en investigación*
- **Beneficios directos e indirectos**: *Inducción indebida*
- **Los beneficios post-investigación**- *Acceso post-estudio*
- **Explotación en investigación biomédica**- *Explotación*

Recomendaciones para comités de ética de la investigación

Conocer las condiciones de los y las participantes y de la comunidad

- El respeto por la vulnerabilidad y la integridad humana (Art 8).
- Tener en cuenta las condiciones económicas, sociales y ambientales en las que los individuos viven.
- Prestar atención a cuándo son estas condiciones de vulnerabilidad las que hacen posible la investigación, (beneficios indirectos), o
- Cuando se ofrece atención médica que los participantes no tendrán de otro modo.
- Se deben evaluar su condición nutricional, la distancia al centro de salud y el seguimiento, etc.

Oficina de Bioética

Recomendaciones para comités de ética de la investigación

Tener información sobre la accesibilidad de los/as participantes al resultado de la investigación, si este fuera beneficioso

Cómo evaluar la accesibilidad para los y las participantes y para el país al producto o al conocimiento una vez terminado el estudio.

- El producto puede no aprobarse en el país.

- Cuál será el costo en el proceso de comercialización para la salud pública y en el mercado.

- Si será accesible para los sujetos que participaron del estudio

- Los resultados pueden no ser devueltos a las y los participantes

Oficina de Bioética

Recomendaciones para comités de ética de la investigación

Asegurar la calidad ética y legal del proceso de CI de los y las participantes y la comunidad

EL CONSENTIMENTO ES UN PROCESO

- ELEMENTOS A CONSIDERAR

A.- Precondiciones.

1.- Competencia para comprender y decidir

2.- Voluntariedad en la decisión (con intención y sin control externo)

B.- Elementos de la información

3.- Revelación, (información material) que es una investigación, su finalidad, riesgos, beneficios, alternativas, retiro voluntantario, confidencialidad, lo que se hará con sus muestras, etc.

4.- Comprensión, (del punto 3)

C.- Elementos del Consentimiento

6.- Decisión (en favor o no del plan)

7.- Autorización, (del plan elegido)

Oficina de Bioética

Beauchamp, T; Faden, R. Information Disclosure. Ethical Issues.
Encyclopedia of Bioethics. Waren Thomas Reich, (Ed.). Vol 3. 1995, pp:1225- 1241.

Recomendaciones para comités de ética de la investigación

Poner particular atención a los problemas del CI

- La inducción indebida
- Los incentivos indebidos,
- La persuasión, la coerción, la coacción y los falsos consentimientos

- CI en incompetentes
- CI en poblaciones
- CI para el uso de muestras biológicas- Biobancos (¿CI amplio o abiertos?)

Oficina de Bioética

Recomendaciones para comités de ética de la investigación

Evaluar detenidamente la competencia del/a investigador y la calidad del centro.

- Conocer la competencia del investigador principal y su equipo para realizar la investigación
- Conocer las características y calidad del centro donde se realiza

Oficina de Bioética

Recomendaciones para comités de ética de la investigación

Poner atención a la integridad de la investigación en la Institución (Universidad, Hospital, Centro, etc.) y a los procesos institucionales que pueden afectarla, (gestion de la investigación

- Educación en ética e integridad
- Promover normas institucionales de responsabilidad ética, honestidad y transparencia en la investigación
- Contratos y pagos

Oficina de Bioética

Recomendaciones para comités de ética de la investigación

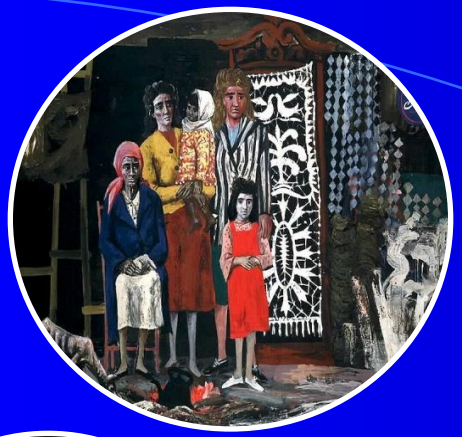
La investigación es indispensable para promover la salud, prevenir las enfermedades y las muertes evitables, tratar las patologías y aliviar el dolor y el sufrimiento humano.

Hace falta para comprender y transformar la realidad en la que vivimos y construir un mundo diferente.

Un futuro mejor…

Integridad y responsabilidad ética

Oficina de Bioética



Un futuro de justicia y de paz

Antonio Berni