

# Ética en la Publicación de los Resultados de la Investigación

Fernando Lolas Stepke\* Delia Outomuro\*\*

Revisado en Perú por el equipo de trabajo de la Iniciativa Panamericana en Bioética ( PABI), compuesto por la Sra. Roxana Lescano ( docente de PABI), Dr. Luis Moreno ( Docente del Programa PABI), Dr. Armando Luza ( fellow del Programa PABI) y Dr. Salomón Zavala ( Colaborador externo del Programa PABI) Trabajo coordinado por los Programas de Ética de la Universidad de Miami y financiado por la beca 1R25TW008186-01, Centro Internacional Fogarty, Institutos de Salud de los Estados Unidos de América.

## Forma y contenido de la publicación científica: legalidad y legitimidad

El examen ético de la literatura científico técnica en torno a los dos ejes de legalidad y legitimidad permite abordar armónicamente los aspectos formales y de contenido.

La legalidad se refiere al cumplimiento de exigencias procedimentales relativas a la solvencia intelectual: pureza de los métodos, adecuada fundamentación del estudio, buena relación en el grupo de trabajo, adecuado reconocimiento de méritos, entre otras características. La llamada "regla de Ingelfinger", según la cual nada debe divulgarse a la prensa si antes no se ha publicado en una revista especializada, es un precepto ético que afecta a la legalidad de las publicaciones médicas. Lo propio cabe decir de la validez y confiabilidad de los asertos. La ciencia, como profesión, tradicionalmente ha dependido del control por el grupo de pares. Ellos premian o castigan, determinan prestigio y deciden sobre la validez y confiabilidad de resultados y procesos. La ciencia no premia la total disidencia ni la simple repetición. El investigador avezado sabe reconocer lo que es valioso y merecedor de difusión. Como comunidad de certidumbres metódicas y no de verdades absolutas, la admisión de un principiante requiere numerosos "ritos de pasaje" (defensas de tesis, publicaciones autorizadas, presentaciones públicas). La propiedad en el empleo de los métodos y en la difusión de los resultados constituye la "legalidad" imperante en la comunidad tecnocientífica y sus subgrupos (especialidades, áreas de trabajo, etc.).

A esta "legalidad", desde el punto de vista ético, corresponden dilemas propios del oficio: cómo y cuándo publicar, cómo distribuir recompensas, respetar prioridad y guardar objetividad en la apreciación de los resultados. La legalidad ética se basa en que lo factible ha de realizarse en forma competente, sobria y aceptada.

La legitimidad se refiere al contenido de los estudios. Los experimentos de hipotermia de Dachau, de haber sido publicados, habrían constituido lesiones a la ética desde el punto de vista de trasgresión de derechos humanos. La difusión pública de noticias científicas a través de los medios masivos está insuficientemente regulada. Concierno también a la conciencia ética de investigadores y editores velar porque la información

que se difunda haya sido examinada por los pares de la disciplina antes de entregarse a la prensa. La regla aludida pretende evitar el mal uso o abuso de la información médica, insuficientemente respaldada por datos empíricos o autoridad académica. Estos estudios, conducidos en prisioneros, intentaban determinar el tiempo máximo de permanencia en agua helada tras el cual era inútil intentar recuperar el tejido. Hubo una polémica en *eNew England Journal of Medicine* sobre si era permisible citar trabajos realizados en franca violación de los derechos y la dignidad de los sujetos. Los experimentos de Dachau fueron considerados al redactar el Código de Nuremberg.

Un estudio puede ser inobjetable desde el punto de vista de la legalidad, pero inaceptable en cuanto a legitimidad. No todo lo factible y viable debe llevarse a cabo. Especialmente en investigaciones que afectan al medio ambiente, a las personas, al material genético y a los productos de la concepción, se manifiesta la impronta del contexto cultural y valórico de la comunidad en que se practica la investigación. Como universales de sentido que orientan todo quehacer, los valores prescriben y proscriben, determinan lo bueno y lo justo, y agregan al mérito técnico de una propuesta de investigación un mérito social y moral.

La distinción entre ambas dimensiones es, por cierto, artificial. Ningún estudio mal concebido o insuficientemente elaborado puede pasar un examen ético. Un conflicto no declarado de intereses (por ejemplo, el informe tendencioso de un investigador sobre un fármaco de cuya empresa fabricante es accionista) vulnera la legalidad y la legitimidad en un solo acto. Hay suficientes ejemplos de fraude científico como para afirmar que la práctica de la publicación puede disociarse del contenido comunicado. Esto significa que la adhesión al estilo, propio de un momento o lugar, puede hacer olvidar otros requisitos, incluso a editores experimentados. El juicio de éstos y su responsabilidad en el moldeamiento de las disciplinas deben ser considerados componentes capitales de la ciencia como profesión.

Una tecnocracia sin ilustración es como ciencia sin conciencia. Ignorante de sus alcances, ciega a las consecuencias, encuentra los límites de su factibilidad en restricciones impuestas desde fuera de la comunidad científica. No es casual que la mayor parte de las declaraciones internacionales sobre ética de la investigación, especialmente en medicina y biología, incluyan el control externo. A veces por otros científicos y, en ocasiones, por el público en general.

La tradicional visión de la publicación como un logro del investigador individual, que labora en el medio académico y entrega sus conocimientos a cambio de prestigio entre sus pares y ascensos en su carrera, debe ser modificada. Se encuentran cada vez con mayor frecuencia grupos de autores que se conciertan para realizar estudios multicéntricos, a menudo auspiciados y financiados por la industria. Por otra parte, las organizaciones de investigación por contrato (OIC), que median entre los patrocinadores financieros y los investigadores, reciben alrededor del 60% de los subsidios de investigación proporcionados por la industria farmacéutica. Estos hechos, sumados al crecimiento notable del volumen de los ensayos controlados aleatorizados (*randomized controlled trials*), plantean desafíos éticos que se agregan a los tradicionales en la práctica de la publicación biomédica. Por de pronto, la calidad de los informes requiere aún mayor escurpulosidad desde el punto de vista técnico(2). Pero, además, la publicación de estos estudios tiene un impacto directo sobre los intereses económicos, tanto de las empresas como de los investigadores. Junto con el contexto del descubrimiento y el de la justificación,

tradicionales aspectos del trabajo científico, es necesario ahondar en el "contexto de la publicación", sin el cual todo esfuerzo generador de conocimientos queda truncado(3).

La legalidad ha sido tradicionalmente responsabilidad de autores y editores. Aunque los patrocinadores financieros se interesan por la calidad de los estudios que apoyan, las consideraciones de orden ético, derivadas de la forma en que actualmente se financia y difunde la información, merecen una discusión especial. Numerosas publicaciones reflejan la importancia y pertinencia de tal discusión y son de singular interés en el contexto de las naciones de América Latina y el Caribe(4).

Un tema ampliamente debatido se relaciona con el llamado "sesgo de la publicación". Aunque no es privativo de la producción médica financiada por la industria, el hecho de que los resultados negativos sean generalmente omitidos y los positivos se informen de forma redundante es un punto de interés. Por una parte, puede entenderse que la industria no desee ver desprestigiados sus productos por publicaciones que indican su eventual inutilidad o su modesta eficacia. Por otra, los editores suelen ser renuentes a publicar resultados que no conducen a conclusiones firmes. El problema ético se plantea cuando del conjunto de las publicaciones se desea derivar pruebas empíricas de eficacia. Al no disponerse de la totalidad de la información sobre un determinado producto, las conclusiones —y por ende la práctica— pueden verse afectadas. La publicación de resultados que solamente repiten lo ya conocido afecta especialmente a los investigadores jóvenes o de instituciones poco acreditadas, y obliga a reflexionar sobre el sentido del término "investigación médica" en ciertos contextos. En todo caso, si un resultado ha sido previamente publicado en forma diferente de una presentación preliminar, ello debe comunicarse en el nuevo texto.

La industria farmacéutica de frontera, aquella que invierte en el desarrollo y la investigación, suele tener rigurosos estándares éticos para la conducción de los estudios. No es infrecuente en países con reglamentaciones laxas o imprecisas que se tomen tales estándares por suficientes y que no se sometan a examen por parte de los comités locales de ética. Tal postura es inadecuada, toda vez que un principio esencial de la supervisión en materia de ética es que la lleve a cabo un cuerpo independiente de evaluadores, que conozca el entorno concreto en que se realizará el estudio y que tenga en cuenta los factores culturales y sociales pertinentes. Puede malentenderse el apoyo de la industria y suponerse que, siendo la patrocinadora, influya sobre la forma y profundidad de la presentación pública de los estudios. Si bien los fabricantes de un producto pueden solicitar que pase un tiempo razonable antes de que se publiquen estudios basados en él, la propiedad de la información y la oportunidad de difundirla públicamente deben ser materia de una discusión franca y abierta antes de iniciar el estudio. Esto no solamente es válido para los estudios patrocinados o financiados por la industria. También se aplica a quienes trabajan en institutos gubernamentales o en fundaciones que se reservan la propiedad intelectual de los productos de sus empleados.

En los países de América Latina y el Caribe el problema de la comunicación pública sobre materias científicas y médicas es tan importante como en otros lugares del mundo. Sigue siendo válido el principio de que no debe darse a la prensa material que no ha sido evaluado por editores o sometido al juicio de los pares (la llamada "regla de Ingelfinger"). Sin embargo, no es infrecuente escuchar el deseo de que avances importantes puedan ser divulgados en tiempos menores que los requeridos para el análisis científico, especialmente si pueden salvar vidas o reducir sufrimiento. Al

respecto, cabe recalcar que la equidad en el acceso a la información nunca debe confundirse con propalar información insuficiente o parcial<sup>(5)</sup>. En realidad, la frecuencia con que se producen hallazgos o noticias espectaculares es más bien baja, y no se justifica éticamente crear expectativas desmesuradas en poblaciones vulnerables y crédulas.

La publicación en medios electrónicos (especialmente en Internet) es, para todos los fines, equiparable a la que se realiza en papel y en libros. Son válidas para ella todas las consideraciones precedentes sobre calidad, responsabilidad y control ético. La relativa facilidad de acceso al medio, unida a la posibilidad de anonimato en materia de autoría, obligan a considerar cuidadosamente la confiabilidad y calidad de los sitios Web. Cuando ellos sean patrocinados por la industria este hecho debe ser expresamente indicado. El medio proporcionado por Internet, al permitir una amplia interacción entre autores y lectores, desdibuja el concepto mismo de autoría puesto que las réplicas y contrarréplicas pueden incorporarse al texto original sin indicación especial y, a veces, sin control editorial adecuado. Desde el punto de vista ético, sin embargo, los autores deben estar conscientes de que su condición de tales implica responsabilidad e independencia, y que realizar estudios innecesarios, comunicar resultados inexactos o dudosos, o defraudar en materia de autoría son transgresiones éticas que la comunidad científica se esfuerza en evitar.

En los últimos tiempos, el problema de la censura de la comunicación científica se presenta bajo una faz diferente de la relacionada con la industria y sus intereses comerciales. El bioterrorismo supone la amenaza de que individuos o grupos obtengan conocimientos por adelantado (por ejemplo, en microbiología) que podrían usarse con fines de agresión y exterminio. Aunque aquí intervienen consideraciones de seguridad nacional y regulaciones propias del estado bélico, los autores y editores tienen ante sí el importante desafío de ponderar los riesgos y beneficios de la comunicación médica y de encontrar el justo equilibrio entre la libertad de información y su restricción por precaución justificada.

Así, entre la academia, el Estado y la industria se teje una red de intereses que la comunicación médica deberá considerar en sus futuros desarrollos. Como en otros ámbitos, también en éste el papel de las organizaciones internacionales (la Organización Panamericana de la Salud, entre otras) será el de equilibrar, moderar y fomentar la creación y la aplicación del conocimiento con la neutralidad de un ente técnico.

En la mayoría de las revistas científicas y médicas hay indicaciones sobre el carácter ético de lo publicable. La mayoría se refiere a los estudios que involucran sujetos humanos y se limita a recomendar que se sigan las indicaciones de la revisión 1975 de la Declaración de Helsinki. Sin embargo, tales afirmaciones carecen de poder vinculante y numerosos artículos se publican en abierta contravención de esa normativa. El punto a considerar tiene que ver con el poder de la norma escrita<sup>(6)</sup>.

## **Legalidad, legitimidad y ciencia como praxis social**

Como anticipáramos, los aspectos éticos a considerar en una investigación corresponden a dos ámbitos (legalidad y legitimidad) que, a su vez, se relacionan con dos modalidades de caracterización de la ciencia. Así, podemos entenderla como un

conocimiento desligado de cuestiones ajenas a su esfera o, bien, como una praxis social.

La historia oficial<sup>[1]</sup> considera que la ciencia es un saber neutral y que los científicos nada tienen que ver con el buen o mal uso que de éste se haga. Sólo les atribuye una responsabilidad relacionada con la honestidad intelectual y les exige que sigan rigurosamente el método científico, que sean veraces en sus publicaciones y que compitan entre sí con lealtad. Por lo demás, el científico es libre; su libertad de investigación le permite abordar cualquier problema sin tener demasiado en cuenta los aspectos éticos. Su tarea es incrementar el conocimiento en pos del progreso de la ciencia y de la humanidad.

En general, en las revistas científicas se observa que cuando hay algún reglamento de publicaciones éste hace referencia casi exclusivamente a los aspectos estilístico-formales y, a lo sumo, a los metodológicos. Cabe consignar que el cumplimiento de las reglas metodológicas es el primer requisito ético. Un estudio que no resista la crítica epistemológica es desde ese momento no ético, pues, no tiene sentido someter a riesgo a un ser humano, por mínimo que éste sea, cuando los resultados de la investigación serán dudosos por fallas metodológicas.

En este sentido, es de destacar que, según un estudio publicado en el *Journal of American Medical Association* (JAMA), sólo el 50% de los trabajos presentados en congresos médicos fueron publicados en revistas de prestigio durante los tres años siguientes. Ello es atribuido por los autores del estudio a la falta de rigor metodológico de estos trabajos que "...no resisten el filtro de una publicación de prestigio [mientras que] los organizadores de congresos no son demasiado exigentes con los trabajos porque quieren garantizar una gran participación<sup>[2]</sup>". Por otra parte, cuando el reglamento considera la dimensión ética de la investigación suelen prevalecer los requerimientos relacionados con la integridad moral de los autores. Por ejemplo, que se denuncien todos aquellos conflictos de interés vinculados con la investigación o que se evite la pseudoautoría, lo que hemos dado en llamar, hasta aquí, "legalidad".

Ahora bien, desde la perspectiva filosófica que considera la ciencia como praxis social, la libertad de investigación tiene límites y la ética profesional no basta. Dicha libertad es sólo una cara de la moneda; la otra es la responsabilidad. La libertad de uno termina con la del otro; se es responsable en la medida en que se puede justificar el camino elegido entre varios cursos de acción posibles, y se puede responder ante los demás por las consecuencias de dicha elección. Así, la libertad de investigación encuentra límite en la autonomía del paciente, en la obligación perfecta de no dañar y en la distribución equitativa de riesgos y beneficios. Suelen ser escasas las publicaciones científicas que consideran estos aspectos correspondientes a la "legitimidad".

En el respeto por la autonomía, el valor más resguardado es la privacidad, en especial en relación con la publicación de fotografías para lo cual se solicita el consentimiento del paciente. Al respecto, es oportuno realizar dos reflexiones: primero, el consentimiento informado es un requerimiento ético que va más allá de la mera autorización para revelar información que pueda identificar al paciente. Segundo, es condición necesaria pero no suficiente para garantizar la moralidad del trabajo; también deben incorporarse al juicio ético los principios de no maleficencia, de beneficencia y de justicia. Es decir, a pesar de que el paciente autorice a publicar una foto que pudiera identificarlo, el investigador debe velar por el cumplimiento de los principios citados. Llamativamente muchas revistas aceptan la publicación de fotos

exigiendo sólo el permiso del paciente, cuando lo que corresponde es que la fotografía presente bandas enmascaradoras (por ejemplo, tapado de ojos). Todos los aspectos vinculados a la legitimidad deben ser evaluados por un comité de ética.

Las exigencias éticas que señalamos tendrían que incorporarse en las normas editoriales de las revistas científicas y los editores deberían pedir alguna constancia que certificara su cumplimiento. Aquí, quizás, habría que definir con más cuidado los criterios de "necesidad" y "no-necesidad". En los trabajos prospectivos que involucren seres humanos la necesidad debería ser absoluta; en los retrospectivos y estadísticos, el certificado podría ser requerido, pero su expedición estaría sujeta a la mera comprobación de la conservación de la privacidad y confidencialidad de la información sobre las personas. En este grupo también estarían incluidas las presentaciones de informes o actualizaciones sobre el "estado del arte" de un tema puntual, las cuales deberían basarse sólo en trabajos que cumplan estándares éticos.

El enfoque de la ciencia como saber no neutral e interesado considera que el científico tiene responsabilidad no sólo como profesional, sino también como miembro de la sociedad en la que lleva a cabo su tarea. Y en este sentido, como ser social, su responsabilidad es mayor porque actúa desde una posición de privilegio (la sociedad le otorga prestigio y reconocimiento) y asimétrica (es poseedor de un saber que otros no tienen). Quienes se desempeñan en medicina quizás vean esto con mayor claridad. Los avances en este campo, por ejemplo aquellos vinculados a la ingeniería genética, son espectaculares. Sin embargo, no todo lo tecnocientíficamente posible es éticamente legítimo. La bioética intenta, en este sentido, reconducir la actividad científica relacionada con la vida por la dimensión ética que nunca debió olvidar.

La actividad científica, como cualquier actividad humana, no está eximida de cuestiones éticas. Son los científicos —en tanto personas— y la ciencia —en tanto institución— quienes deben asumir la responsabilidad por las consecuencias, tanto beneficiosas como perjudiciales, de su actividad [3].

## El editor científico como *gatekeeper*

Entre los reguladores externos al área específica de un proyecto debe contarse a los editores de publicaciones científicas. La publicación no es un subproducto de la ciencia sino un constituyente tan esencial que la ciencia puede equipararse a un complejo sistema de comunicación y diseminación, y su magnitud puede medirse por el universo de sus productos escritos (3, p. 149 - 60). "*Quod non est in acta non est in mundo*": lo que no está publicado no existe. "*Publish or perish*": publicar o perecer, es un famoso aforismo de la academia estadounidense.

Así como el investigador que descubre algo de valor —conocimiento generalizable que puede contribuir al acervo humano— tiene la obligación moral de difundirlo, también el editor tiene su propia obligación de velar porque se respeten la legalidad y la legitimidad de los productos escritos.

La literatura científica tiene un sistema de crítica previo a la publicación diferente de la ficción. En ésta, la crítica sigue a la publicación. En la literatura científica de valor nada se publica si no es aprobado por pares competentes. En esta crítica prepublicación se basa la posibilidad de regulación técnica y ética. Eso otorga al editor el carácter de "*gatekeeper*", de guardador de accesos, de garante de la legalidad y la legitimidad de

los productos.

No siempre se ha aceptado que los editores de revistas científicas deban cautelar tanto la legalidad como la legitimidad. La noción de que ciertos estudios médicos deben conducirse con arreglo a principios éticos no es más antigua que la Declaración de Helsinki de 1964, si bien anteriormente el buen gusto o la intuición permitían ejercer control. El carácter obligatorio de la evaluación ética —o al menos de declaraciones en tal sentido— es una adquisición reciente de la institución social de la ciencia, y aún imperfecta. Como demostrara Beecher en 1966<sup>7</sup>, y como reiteradamente se comprueba, un buen número de publicaciones en revistas de corriente principal podrían ser objetables desde el punto de vista ético. Parte del problema deriva de una falta de acuerdo sobre qué significa en realidad respetar principios éticos y como debiera articularse tal respeto en la práctica.

## Formas de literatura científica

Ya que la publicación es un componente tan importante del *ethos* científico es esencial examinar sus caracteres.

Existen varias formas de literatura tecnocientífica. Desde el punto de vista de la audiencia puede distinguirse entre publicaciones profesionales (o técnicas) y publicaciones científicas. Las primeras privilegian la innovación de prácticas, las segundas la invención conceptual.

Según el carácter de lo comunicado cabe hablar de publicaciones primarias, secundarias, terciarias y cuaternarias. Una publicación es primaria cuando representa la comunicación primera u original de un resultado, acompañada de los fundamentos conceptuales y metódicos, con tal grado de precisión que otros expertos pueden reproducir las experiencias o demostrar la veracidad de los asertos. Esta definición abarca tanto las publicaciones basadas en datos empíricos como aquellas que solamente describen o presentan argumentos.

La literatura secundaria está compuesta por artículos de revisión. Aunque no presenta datos originales, la organización del material, la jerarquización de los contenidos y la articulación argumental constituyen aportes del autor, el cual se supone en dominio del campo específico de que trata. El buen artículo de revisión produce descubrimiento en un sentido especial. Todos los "hechos" constan en la literatura primaria sobre la que se apoya. Lo novedoso es la interpretación y las conclusiones. Las modernas técnicas de meta-análisis no reemplazan el ponderado artículo de revisión, especialmente porque éste debe ser escrito en tal forma que aún los expertos de otras áreas puedan extraer conclusiones razonables y usarlo con provecho.

La literatura terciaria está compuesta especialmente por el libro de texto<sup>(8)</sup>. Existen, obviamente, diversos niveles de complejidad en este género. Desde el tratado enciclopédico (*Lehrbuch*, en alemán), hasta el resumen didáctico para principiantes (*textbook*, en inglés), sus caracteres principales son la ausencia de controversias y la presentación sistemática. Lo primero significa que lo codificado es el corpus aceptado de la disciplina o la especialidad. Aunque puede haber énfasis personales, y aun selección arbitraria de materiales, el sentido didáctico de la elaboración del texto de estudio obliga a prescindir de polémica y a completar en forma sistemática aspectos que la literatura primaria o secundaria puede no incluir. Muchos textos de estudio son

recopilaciones de capítulos especializados, en tanto otros son esfuerzos individuales de un autor que recoge y presenta lo más nuclear de una disciplina o área de trabajo.

Podría haber dudas respecto de la literatura científica cuaternaria. Aconseja mantener esta categoría el hecho de que los textos de difusión popular escritos por científicos han tenido una extraordinaria importancia en la historia de las disciplinas. Baste recordar que la "Introducción al estudio de la medicina experimental", de Claude Bernard, o "El origen de la especie", de Charles Darwin, fueron redactados pensando en el lector universal, no especialista. Ambos constituyeron éxitos de librería (el "Origen" fue lo que se llamaría hoy *urbest seller*) y la mayor parte de la intelectualidad conoce a sus autores por esos trabajos y no por lo que ellos hubieran calificado como estrictamente técnicos. Literatura cuaternaria es esa heteróclita categoría de textos de científicos para lectores no científicos que a veces suele englobarse bajo el término "difusión pública" o "divulgación". Se excluyen de esta categoría los trabajos, algunos enjundiosos y exactos, escritos por periodistas y escritores profesionales. Los autores son científicos que escriben para público amplio, no repetidores de informaciones.

Literatura científica

Primaria	Secundaria	Terciaria	Cuaternaria
Comunicación "original" Fundamentos precisos Metodología detallada	Artículos de revisión Innovación en la organización y jerarquización de los contenidos	Tratado enciclopédico, libro de texto, resumen didáctico Contenidos consensuados por la comunidad científica	Artículos o textos de divulgación o difusión pública Dirigida al lector no especializado

## La comunicación científica

La responsabilidad profesional del investigador se relaciona con la información destinada a construir conocimientos generalizables. Como se ha señalado, éstos no consisten en información solamente, sino, más bien, en la estructura que la dota de sentido social. No hay conocimiento neutral. La información puede articularse con fines estéticos, utilitarios, publicitarios o teóricos. El conocimiento es "información interesada" (la palabra *inter-esse* significa "entre seres"), es decir, que equivale a revelar vinculaciones entre personas o cosas. El conocimiento es lo que las instituciones académicas y universidades construyen, transmiten y atesoran. El conocimiento, no la información, es la sustancia del progreso de las disciplinas científicas.

La mayoría de los profesionales del área de la salud basan sus afirmaciones y convicciones en conocimientos publicados. La ética de la publicación científico-técnica

también exige responsabilidad y respeto. De allí deriva su legitimidad. La comunicación pública de un nuevo procedimiento diagnóstico o terapéutico debe hacerse sólo después de comprobar su utilidad y eficacia.

Debe destacarse la integridad en la obtención y el manejo de los datos que sirven de base a la información y al conocimiento. Por integridad se entiende no solamente la honradez que debe imperar en su obtención y comunicación, sino también la calidad de los medios que se usan. Aun aquellos datos que pueden ser útiles para el progreso de la ciencia pierden su carácter benéfico y se transforman en simples medios para obtener prestigio, dinero o poder, si fueron obtenidos mediante el engaño, la coacción o la falsedad. En este ámbito, no basta con respetar formalmente las declaraciones internacionales y las normas éticas, imperativos para publicar en revistas prestigiosas. Es necesario estar plenamente convencido de que respetarlas es condición intrínseca del carácter de un científico responsable, que elige no solamente un medio para obtener recompensas sociales sino un estilo de vida orientado a acrecentar el conocimiento.

## Funciones de las normas escritas

Las codificaciones escritas de la práctica ética en la investigación presentan varios aspectos. Por una parte, son textos que reflejan aspiraciones no necesariamente evidenciables. Por otra, son sugerencias para la recta práctica del oficio investigativo. Finalmente, pueden tratarse como normas de aplicación obligatoria<sup>(9)</sup>.

En el tercer aspecto se hace un uso indebido de lo que suele ser recomendación. Especialmente porque, aparte las dificultades para implementar la presunta norma o castigar su trasgresión, en el estado actual de la práctica es sencillo simular el cumplimiento ritual de exigencias tales como el consentimiento informado o el análisis de riesgos y beneficios. Habitualmente estas exigencias son examinadas por comités institucionales, científicos y de ética, de modo que el estadio de la publicación supone un cumplimiento previo por parte de estos cuerpos colegiados próximos a la tarea investigadora.

Cabe reconocer que las "instrucciones a los autores" en la mayoría de las revistas tiene carácter de aspiración y benéfica recomendación. Ningún texto puede tener el carácter imperativo que solamente la conciencia entrenada de los investigadores puede adquirir sobre su trabajo. En el caso de las revistas médicas, compete a los editores y a los lectores entablar un permanente diálogo con la práctica usual. Sin renunciar a la universalidad de los principios morales, ha de reconocerse que, según el tiempo y el lugar, hay énfasis diferentes y formas de concreción levemente distintas.

El campo del diálogo se perpetúa en la letra escrita y deja testimonio de una perdurabilidad que permite reparar yerros pero también anticipar errores y falsas perspectivas. Todo texto es un diálogo petrificado en escritura, que permanece y permite la mirada repetida, la permanente enseñanza y la continua crítica de lo que se hizo y pudo hacerse mejor<sup>(10)</sup>.

El examen de las prácticas de publicación médica es de suficiente importancia como para ser objeto de proyectos continuos de investigación social. Independientemente de lo que los investigadores y editores digan hacer, lo que realmente cuenta es lo que finalmente queda publicado. Ese material debe ser objeto de permanente análisis, no

solamente para condenar prácticas lesivas a la dignidad de las personas o al prestigio de la investigación sino también porque constituye una insustituible información sobre el "tono ético" de la disciplina médica.

## Normas éticas

La publicación determina el reconocimiento por parte de la comunidad científico-médica del equipo investigador que ha producido el estudio.

La obligación ética de comunicar los resultados de la investigación a la comunidad científica se funda en que el conocimiento de utilidad debe ser compartido para que los resultados puedan ser discutidos, valorados e incorporados por la sociedad científica. También está la obligación ética de hacerlo con honestidad. El resguardo del carácter ético de las publicaciones debe basarse en la educación de los investigadores sobre sus obligaciones y compromisos. Numerosos comités de investigación y revistas biomédicas exigen el cumplimiento de los principios contenidos como requisito para la aprobación del estudio o aceptación para ser publicado.

Existen numerosos casos de fraude detectados en la publicación y otros que se pasan por alto. Un caso notorio fue el del Dr. Malcom Pearce, ginecobstetra inglés. En 1995 fue hallado culpable de fraude en la publicación de dos trabajos y de mala conducta profesional. En 1994, el Dr. Pearce publicó un artículo en la revista *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, donde aseguraba haber revisado a 191 mujeres propensas al aborto espontáneo, las que se incluyeron en un estudio doble ciego y aleatorizado para comparar la efectividad de la gonadotropina humana contra placebo para evitar un nuevo aborto. Sin embargo, después se comprobó que no existía ninguna paciente. Además, alteró los registros de computadoras del hospital para crear una paciente ficticia, a la que aseguraba haberle reubicado un embrión ectópico de cinco semanas de desarrollo, por vía cervical<sup>(11)</sup>.

## Es contrario a los principios éticos:

Enviar a publicar, totalmente o en parte, el trabajo realizado por otros. Esto se denomina "plagio".

Fabricar un informe, en parte o en su totalidad. Esto es "fraude".

Alterar de cualquier forma los datos de la investigación para que esté de acuerdo con la hipótesis. Esto es "deshonestidad" y deseos de vanagloriarse.

## Normas del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas<sup>(12)</sup>:

Cada autor debe haber participado en forma suficiente en la investigación para poder adquirir responsabilidad pública de su contenido. Las revistas deberían desarrollar y cumplimentar una política de contribuciones, así como una política de identificación de quien es responsable de la integridad del trabajo en su

totalidad.

Cuando se publica sobre experimentos en seres humanos hay que declarar si los protocolos aplicados han seguido las normas éticas del Comité de Investigación Clínica de la institución donde se hicieron o las directrices de la Declaración de Helsinki. La revista debe incluir siempre la exigencia del consentimiento informado en las instrucciones para los autores y, al publicarse un artículo, debe indicarse que se dispone de dicho consentimiento.

La participación de los autores de un escrito médico debe incluir varios aspectos: a) concepción y diseño de la investigación, análisis e interpretación de los datos, o ambos; b) redacción del artículo o revisión de la parte más importante de su contenido; c) aprobación final de la versión a ser publicada.

La participación en la recolección de datos no justifica la autoría de un artículo (toma de muestras, procesamiento o recopilación de datos), como tampoco la adquisición de fondos o la supervisión de la investigación.

Las personas que han contribuido intelectualmente a un artículo, pero cuya participación no justifica una autoría, pueden ser nombrados en la sección de "agradecimientos", indicando su participación: consultor, revisión crítica de los pronósticos del estudio, recogida de información, cuidado y participación de pacientes, etc. Deberá solicitarse el permiso por escrito de estas personas para incluir su nombre en la sección de agradecimientos del artículo.

## **Requisitos éticos de las publicaciones científicas:**

Ética de estilo: claridad, concisión, orden, fundamentación, racionalidad, sucesión lógica.

Ética de la rectitud: motivos que mueven a la publicación.

Ética de la veracidad: prohíbe las distintas formas de fraude científico (falsificación de datos, sesgos intencionales, plagio).

## **Es responsabilidades de los editores:**

que los autores reciban una revisión de su trabajo en forma confidencial, justa, experta, crítica y sin ningún tipo de sesgos. Para ello se debe seleccionar un equipo de colaboradores que garanticen un trabajo eficiente y honesto; que los manuscritos sean revisados de forma rápida y expedita.

que cuenten con los requisitos de la revista.

que, una vez publicados, aparezca la fecha de recepción y aceptación.

mantener el anonimato de los evaluadores.

los evaluadores no deben divulgar información sobre ningún trabajo recibido y deben revisarlo únicamente en cuanto a la calidad científica del mismo.

si hay diferencias de opinión entre dos evaluadores, consultar a un tercero. Los evaluadores deben ser personas expertas, no siendo parte interesada del comité editorial.

Las decisiones sobre un trabajo se deben basar en su validez e importancia para los lectores, no en su éxito comercial. El editor actúa como garante de la legalidad y la legitimidad. Se debe garantizar la libertad editorial de forma que el editor tenga plena

autoridad sobre el contenido. Se debe garantizar la confidencialidad en la revisión del trabajo.

## Conflictos de interés en la publicación

Surgen cuando un autor o la institución en que trabaja un revisor o el director tienen relaciones personales o financieras que pueden influir inapropiadamente en sus decisiones. Pueden darse por relaciones financieras, personales, de competitividad académica o por la postura intelectual. Al presentar un manuscrito, los autores son responsables de declarar todas las relaciones personales y financieras que pudieran estar sesgando su trabajo, y no deberían tener acuerdos que interfieran con su acceso a los datos ni con su capacidad de analizarlos independientemente al preparar los manuscritos para su publicación. Es necesario indicar todo posible conflicto de interés. Si hubiera participación de los financistas en la obtención, análisis o interpretación de datos, o en la redacción del informe, debe quedar establecido en la metodología. A veces se produce un "sesgo publicacional" por la influencia de las empresas farmacéuticas para publicar avisos de medicamentos en las páginas de las revistas. El riesgo está en que las empresas más poderosas y con mayor volumen de publicidad contratada en las revistas, presionen para que determinados artículos, que favorecen productos de la competencia o den resultados contrarios a los efectos de sustancias que ellos comercializan, no se publiquen, y para que, por el contrario, se publiquen otros que ponderen los efectos de fármacos en los que ellos tengan un interés económico.

## Aspectos editoriales

Obligación de publicar estudios con resultados negativos. La publicación de estudios con resultados negativos contribuye a evitar sesgos de publicación. Se tienden a publicar más los ensayos con resultados positivos, incluso se exagera la estimación del beneficio. El problema es que se extraigan conclusiones equivocadas sobre la efectividad de tratamientos sobrevalorándolos. El no publicar resultados negativos puede hacer repetir terapias previamente experimentadas y puede tener una gran repercusión al realizarse meta análisis. La industria farmacéutica ha sido criticada especialmente por este hecho, ya que los intereses comerciales han sido la causa para ocultar los estudios con resultados negativos.

Publicación de correcciones y retractaciones. Los errores pueden ser tan serios como para invalidar completamente un trabajo. Se debe publicar una retractación en el caso de que se haya difundido un artículo fraudulento.

Las revistas deben aclarar su posición con respecto a los derechos de autor, tanto a los autores como a otras personas que pudieran estar interesadas en el contenido editorial.

Garantizar la originalidad de los trabajos evitando publicaciones redundantes o duplicadas.

## Referencias

- Lolas F. La investigación clínica como innovación relevante. *Acta Psiquiátrica y Psicológica de América Latina* 1996; 42: 216 - 21.
2. Moher D, Schulz KF, Altman DG, CONSORT Group. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *The Lancet* 2001; 357: 1191-1194.
- Lolas F. Communication modes in research. In: Day SB, Lolas F, Kusnitz M, (ed.) *Biopsychosocial Health*. New York: International Foundation for Biosocial Development and Human Health; 1980.
- Wager E, Field EA, Grossman L. Good publication practice for pharmaceutical companies. *Current Medical Research and Opinion* 2003; 19: 149-154.
- Lolas F. Información, comunicación y equidad: dilemas en el ámbito sanitario. *Revista Panamericana de Salud Pública* 2002; 11; 430-434.
- Lolas F. *Más allá del cuerpo. La construcción narrativa de la salud*. Santiago de Chile: Andrés Bello; 1997.
- Beecher H. Ethics and clinical research. *The New England Journal of Medicine* 1966; 274: 1354-60.
- Lolas F. *Apología del texto de estudio: literatura terciaria de la ciencia*. (Serie Testimonios Universitarios). Santiago de Chile: Editorial Universitaria; 1995.
- Christakis NA, Panner MJ. Existing international ethical guidelines for human subjects research: some open questions. *Law, Medicine & Health Care* 1991; 19: 214-21.
- Lolas F. El papel del libro de enseñanza: una nota sobre el discurso didáctico. *Anales de la Universidad de Chile* 1996; 4 (Sexta serie): 127-31.
- Hernández Arriaga J.L. Ética en la publicación. En: Cedillo JA, (ed.) *Ética en La investigación Biomédica*. México: Editorial el Manual Moderno; 1999: 99-100.
- Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas. Requisitos de Uniformidad para la Redacción y Edición de Manuscritos Presentados a Revistas Biomédicas (trad). *Revista Española de Salud Pública* 2004; 78: 297-331.

---

\* Profesor Titular de la Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Director de la Unidad de Bioética OPS/OMS y del Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética de la Universidad de Chile.

\*\* Médica, Licenciada en Filosofía y docente de la Facultad de Medicina, Universidad de Buenos Aires.

[1] Como venimos diciendo, existen al menos dos modos de entender la ciencia: la posición clásica o tradicional (que llamamos historia oficial) considera que el conocimiento científico es independiente de los procesos histórico-sociales; otras perspectivas de la filosofía de la ciencia admiten que ésta es una práctica social más entre otras, con las que interactúa continuamente.

[2] Casino G. *Un estudio alerta sobre las falsas expectativas que se generan en los congresos médicos*. El País, martes 11 de junio de 2002, pág. 21.

[3] "La tecnociencia suele ser defendida recurriendo a todos los beneficios que la ciencia ha brindado, brinda y puede seguir brindando. Entonces, la actividad científica posee los méritos por los resultados benéficos. Pero nada tendría que ver con los

perjuicios, dado que éstos serían resultado de decisiones extrañas. Paradójicamente no posee responsabilidad sobre los efectos negativos [...] La paradoja es una inconsistencia: *o bien es responsable por ambos tipos de consecuencias o bien no lo es por ninguno.*" Heler M. *Ética y Ciencia: la responsabilidad del martillo*. Buenos Aires: Biblos; 1996: 22.

## Ética en la Publicación Científica - Peru Questions

This module has no questions.

## Ética en la Publicación Científica - Peru References

This module has no references.