

INSTITUTO SUPERIOR DE CIENCIAS MÉDICAS
“DR. SERAFÍN RUIZ DE ZÁRATE RUIZ”
SANTA CLARA, VILLA CLARA

COMUNICACIÓN

CONSIDERACIONES ÉTICAS EN LAS PUBLICACIONES BIOMÉDICAS. TIPOLOGÍAS DE UNA MALA CONDUCTA CIENTÍFICA

Por:

Lic. Maykel Pérez Machín¹ y Lic. Gricel Yeras García²

1. Licenciado en Ciencias Farmacéuticas. Vicerrectorado de Investigaciones. Subcentro de Ensayos Clínicos. Investigador Agregado. ISCM-VC. e-mail: maykelpm@iscm.vcl.sld.cu
2. Licenciada en Español y Literatura. Centro Provincial de Información de Ciencias Médicas de Villa Clara. Departamento Gestión de la Información. Instructora. ISCM-VC. e-mail: gricelyg@iscm.vcl.sld.cu

Descriptor DeCS:

MALA CONDUCTA CIENTIFICA

Subject headings:

SCIENTIFIC MISCONDUCT

En la investigación científica biomédica, el término fraude pudiera parecer para algunos una palabra salida de todo contexto¹; sin embargo, muchas han sido las evidencias de malas conductas científicas. Hace algunos años, la revista *British Journal Gynecology* publicó un caso clínico en el que los autores describían la implantación del feto de un embarazo ectópico en el útero de una joven y el posterior parto de un niño, sin complicaciones. Este artículo resultó ser falso, e implicaba además como coautor al director de la revista². Otro hecho más reciente lo constituyó el fraude en los ensayos clínicos de los Inhibidores selectivos de la Cicloxigenasa², donde se detectaron reacciones adversas serias de origen cardiovascular y no se publicaron las mismas; esto ocasionó que una vez comercializado el medicamento, la firma norteamericana “Merck” retirara voluntariamente el fármaco antes que la agencia reguladora le tomara la delantera³. Sabemos que son muchos los protagonistas que intervienen en el desarrollo de un producto farmacéutico, antes de que la comunidad científica mundial pueda disponer de una nueva herramienta farmacológica más específica, eficaz y segura para el tratamiento de los pacientes. También es de dominio general, que en la actualidad este proceso se nutre de millones de dólares, aportados por los inversionistas interesados en defender sus productos a toda costa y obtener reconocimiento científico y económico por su nuevo avance tecnológico y terapéutico. Es evidente que las compañías farmacéuticas implicadas en estas investigaciones ejercen grandes presiones para que todos los esfuerzos y compromisos terminen en un resultado exitoso: el registro del producto.

Cada vez más se acrecientan los reportajes, casos legales y escándalos en los que se acusa de mala conducta científica a investigadores, promotores, compañías farmacéuticas, revistas y publicaciones científicas. Por ello, es importante revisar las definiciones contempladas en los códigos de ética para las publicaciones científicas y la clasificación de la mala conducta científica, en la que puede incurrir cualquier investigador.

El fraude nunca ha sido una práctica generalizada y se define como el registro, reporte intencional o ambos de información de datos prefabricados, falsos o delusorios dentro de las actividades pertinentes al negocio, proyecto o estudio; asimismo, el hecho de retener información o datos de

reporte que se hayan registrado en el ámbito internacional, como resultado de un acto de crasa negligencia¹.

Aunque no está establecido un consenso para la clasificación y definición de las faltas éticas en la publicación de trabajos científicos, se les puede denominar como “mala conducta científica” (scientific misconduct), que incluye tanto las faltas graves como el fraude científico, así como prácticas menores relacionadas con el proceso final de la publicación.

La tipología de la mala conducta científica se puede presentar de diferentes maneras:

1. **Invencción:** Es un tipo de fraude en el proceso de investigación, en el que los autores fabrican la totalidad o parte de los datos del estudio remitido para la publicación.
2. **Falsificación y manipulación de datos:** Consiste en proporcionar datos o métodos falsos dentro de un estudio. Los datos correctos existen, pero los autores modifican los valores a su antojo, con el fin de obtener un resultado favorable a la hipótesis de estudio. Este fraude fue denominado “de recorte y de cocina”; el recortador pondrá elementos de aquí y de allá, de las observaciones que más difieren del exceso a la media y los agrega a aquellas que son demasiado pequeñas con el propósito de lograr un ajuste equilibrado. El “cocinero” hace multitud de observaciones y solo elige las que concuerdan con su hipótesis.

En la confección de un artículo científico, pueden aparecer distintos tipos de falsificaciones relacionadas con los datos del estudio:

- a) **Alteración de los datos:** Se define como la creación de datos sesgados o el cambio de los obtenidos legítimamente, por otros diferentes y acomodados; por ejemplo: cambiar resultados de laboratorio, alterar datos de los signos vitales, romper el cegamiento de un estudio.
 - b) **Omisión de datos:** Es otro de los fraudes que se cometen en la publicación. Se define como el hecho de no dar a conocer los datos que tienen un determinado impacto sobre los resultados del estudio; por ejemplo: no informar las reacciones adversas, ni los diagnósticos o acontecimientos que lleven al paciente a ser excluido del estudio, omitir resultados anormales de laboratorio clínico, entre otros.
 - c) **Datos prefabricados:** En la confección del artículo científico se pueden encontrar, además, datos prefabricados, que se definen como la creación de resultados o fabricación de información sin haber desarrollado el trabajo, como: registrar los signos vitales o los resultados de laboratorio, cuando no se realizó la toma de muestra, fotocopiar datos de otro paciente o la creación de un paciente ficticio.
3. **Plagio:** Es la apropiación de ideas o frases de otros artículos que se presentan como trabajo original y sin citar la fuente.
 4. **Autoría ficticia:** El concepto de autor en las publicaciones científicas se aplica a los que redactan el original y a la vez contribuyen sustancialmente al desarrollo de la investigación. Pero a veces se incluye a otras personas que no cumplen estos requisitos, por lo que se da el fenómeno conocido como autoría regalada, honoraria o ficticia. El regalo de la coautoría se utiliza con varios fines: recompensar algún favor, como forma de alagar a un superior, o como derecho arrogado del jefe del laboratorio donde se realiza la investigación; también puede presentarse el intercambio recíproco de autorías en otros artículos. La autoría ficticia debe ser evitada, ya que el figurar como autor implica una responsabilidad pública del contenido del artículo. Se han evidenciado varios casos fraudulentos en los que estuvieron implicados prestigiosos científicos, que si bien no participaron en la investigación, consintieron en aparecer como autores de trabajos que no habían realizado.
 5. **Publicación reiterada:** Consiste en la publicación de parte, o en su totalidad, de un artículo previamente editado en otra revista, o en otros documentos impresos o electrónicos publicados en eventos científicos. La publicación del artículo duplicado es simultánea o subsiguiente al artículo original, se realiza por los mismos autores y sin el consentimiento de los redactores de las revistas implicadas. La publicación reiterada incluye:

- a) **Publicación fragmentada:** Este tipo de fraude se le conoce también con el nombre de publicación “chorizo”, pues el trabajo se fragmenta en porciones menores que serán publicadas como artículos independientes en diferentes revistas. Los fragmentos en los que se dividen los artículos reciben el nombre de unidad mínima publicable, no aportan aisladamente nada nuevo y se deben publicar como el todo que fueron en el momento del estudio.
 - b) **Publicación inflada:** Las publicaciones son duplicadas artificialmente por la técnica de añadir resultados o casos clínicos a series previamente publicadas. Se publica un artículo con las mismas conclusiones que uno anterior al que se han añadido más datos o casos. Este tipo de fraude tiene como denominador común el olvido intencionado de citar a las publicaciones relacionadas y la falta de notificación a los editores de revistas.
6. **Autoplagio:** Cuando un autor alcanza cierta notoriedad en una temática, a menudo se le invita a escribir revisiones sobre el mismo y cae en la tentación de repetir parte de lo ya escrito con anterioridad: esto es una especie de autoplagio.
 7. **Sesgos de publicación:** Los promotores e investigadores tienden a publicar solo los resultados positivos o aquellos que alcanzan una significación estadística alta. Los editores de revistas médicas deben considerar la publicación de resultados negativos, pues muchas veces se rechazan estos trabajos, lo que contribuye a que los autores manipulen los datos y cometan fraudes de disímiles maneras.
 8. **Publicidad de resultados de la investigación:** Es otra falla de la ética científica, que consiste en dar a conocer los resultados de las investigaciones de modo prematuro al público, antes de su publicación en la prensa⁴.

Las revistas biomédicas se han declarado abiertamente contra estos malos hábitos, y han establecido normas para los autores y requisitos de uniformidad conocidos como “Estilo Vancouver”; estas normas contienen directrices explícitas sobre temas, como el concepto de autor, publicación duplicada o la prepublicación de los resultados de investigación.

En los países punteros en investigación, se han desarrollado soluciones ante estas malas prácticas, que van desde la redacción de códigos de ética por parte de los organismos encargados de la investigación médica, hasta la imposición de sanciones. Muchas de estos fraudes cursan de una forma usual por nuestras revistas médicas y, sin embargo, no se han desarrollado las normas que regulen las buenas prácticas en el campo de la publicación médica¹.

Referencias bibliográficas

1. Bravo Toledo, R. Tipología de la mala conducta científica [artículo en Internet]. 2003 [citado 4 Sep 2006];[aprox. 17 p.]. Disponible en: http://www.cio.mx/sfp/s_pract.html
2. Bravo Toledo, R. Aspectos éticos en las publicaciones científicas [artículo en Internet]. 2000 [citado 4 Sep 2006];[aprox. 5 p.]. Disponible en: <http://www.infodoctor.org/rafabravo/fraude.htm>
3. Enseñanzas de los inhibidores de COX-2 en el proceso de evaluación de medicamentos. Oncología (Barc). 2005;5:23-4.
4. Ares Valdés Y, del Campo Abad R, García Sierra JC. Ética en los resultados de las investigaciones. Arch Cir Gen Dig [serie en Internet]. 2006 May 22 [citado 8 Sep 2006];5(22):[aprox. 2 p.]. Disponible en: <http://www.cirugest.com/revista/2006/03/2006-05-22.htm>