



Por su parte, la Declaración de Helsinki (versión 2013)¹² regula los requisitos científicos en los protocolos de investigación, diciendo que *"La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno..."* (inc 21).

Respecto a la privacidad y confidencialidad establece que *"Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal"* (inc 24).

En cuanto a la inscripción y publicación de la investigación y difusión de los resultados, prevé: *"Todo estudio de investigación con seres humanos debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona"* (inc 35). *"Los investigadores, autores, auspiciadores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados de su investigación. Los investigadores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Todas las partes deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación"* (inc 36).

b. En la investigación biomédica cabe tener en consideración no sólo el tratamiento ético de los datos sino, también, la existencia de sesgos que puedan invalidarlos.

En las investigaciones se busca recabar información sobre las características de determinadas unidades de análisis y en base a ello extraer conclusiones sobre lo analizado. La unidad de análisis es el elemento mínimo de una población y de una muestra, en tanto se lo considera como poseedor de ciertas propiedades, atributos o características denominadas, como ya se indicara, variables. En definitiva, la unidad de análisis tiene que ver con el objeto de estudio de la investigación. Así, pueden recaer sobre personas, grupos humanos, poblaciones completas, áreas geográficas, animales de experimentación, instituciones de la sociedad. Para caracterizar a las unidades de análisis se recurre a las variables, vale decir, que éstas son los instrumentos con los que se puede lograr este propósito.

¹² Declaración de Helsinki (2013). Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Asociación Médica Mundial. Fortaleza, Brasil. Consultado en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>

Un hecho preocupante en la investigación clínica es el sesgo, al que también se suele designar como error sistemático, y que viene a ser una desviación de los resultados o inferencias acerca del mensaje del estudio y los procesos involucrados en ello. El sesgo reduce la validez de lo estimado y se produce a raíz de deficiencias surgidas en distintos momentos de la investigación, tales como revisión de la literatura, diseño y realización del estudio, recolección de los datos y posterior análisis, como así también en la interpretación de los resultados.

Además de estos problemas que son, de alguna manera, intrínsecos a cada tipo de estudio, también suelen presentarse otra serie de dificultades que hacen al carácter sistemático del conocimiento científico. Una investigación efectuada a principios de los años 90 puso en evidencia que la chance de publicar un estudio era 3 veces superior cuando los resultados lograban significación estadística. Un trabajo basado en datos correspondientes a 12 revisiones acerca de investigaciones con antidepresivos en 12.564 pacientes buscó analizar si toda la información surgida de estos ensayos y en poder de la Food and Drug Administration (FDA) se hallaba publicada¹³. Se observó que un 31% del material disponible (perteneciente a 3.449 participantes) no había sido publicado. En paralelo, un análisis de la literatura médica evidenció la proporción de los ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) sobre nuevas drogas aprobadas por la FDA (1998-2000), publicados en revistas biomédicas¹⁴ al momento de dicha aprobación o entre 2-5 años posteriores de producida su autorización. Se identificaron 909 ECAs relacionados con 90 drogas aprobadas, de los cuales sólo el 43% (394/909) había sido publicado. En la subclase de ECAs considerados como ensayos esenciales, este porcentaje fue mayor ya que el 76% (257/340) estaba publicado. Mediante un análisis multivariado, se observó que la probabilidad de publicación se correlacionaba con resultados estadísticamente significativos, mayor tamaño muestral y una calidad muy notable. Es preocupante que una proporción sustancial de los ensayos que sustentan la aprobación de fármacos por la FDA siguiera sin ser publicada 5 años después de dicha aprobación.

Dentro de este contexto, en 2006, *The Journal of American Medical Association (JAMA)* publicó un trabajo donde se analizaba si en los ECAs sobre patología cardiovascular existía asociación entre las fuentes de financiamiento y la probabilidad de comunicar resultados positivos, favorecedores de los nuevos tratamientos. Se revisaron ensayos de superioridad consecutivos publicados entre 01/01/2000 y el 30/07/2005, en revistas como *JAMA*, *The Lancet* y *New England Journal of Medicine*. Sobre un total de 205 ECAs que evaluaban fármacos, la proporción a favor de los nuevos tratamientos fue 39.5% para las apoyadas por instituciones sin fines de lucro,

¹³ Turner E, Matthews A, Linardatos E, Tell RA, Rosenthal R (2008). Selective publication of antidepressant trials and its influence on apparent efficacy. *New Engl J Med* 358: 252-260.

¹⁴ Lee K, Bacchetti P, Slim I (2008). Publication of clinical trials supporting successful new drug applications: a literature analysis. *PLoS Medicine* 5(9): e191.

**UNR**Universidad
Nacional de RosarioExpediente N° 75474/6
Resolución C.S. N° 337/2015

54.4% para las co-financiadas, y 65.5%, para las subvencionadas por organizaciones con fines de lucro.¹⁵

La evidencia que se va acumulando termina siendo en definitiva la materia prima para el consenso entre los pares, acuerdo al que no se arriba fácilmente. Además de las limitaciones señaladas, también es necesario ponderar otros componentes: la aplicación de una nueva herramienta en función del costo, efectividad y ventajas sobre las ya disponibles; mejoras en la calidad de vida; accesibilidad al grueso de la población; y, en algunos casos, el dilema de que los riesgos del nuevo compuesto no sean del todo ciertos.

II.3. El tratamiento de datos en el área de las ciencias humanas y sociales

Cabe hacer notar que las ciencias humanas y sociales incluyen una multiplicidad de saberes, tales como Antropología, Artes Plásticas, Ciencias Económicas, Ciencia Política, Psicología, Sociología, Ciencias de la Educación, Filosofía, Historia, Letras, Música.

Por lo tanto, aunque no todas las normas son aplicables a las distintas áreas pueden enunciarse ciertos principios generales tales como evitar el plagio, utilizar el entrecamillado al transcribir un texto ajeno, la exigencia de objetividad en el manejo de las fuentes y evitar una perspectiva que, deliberadamente, distorsione las obras, las ideas o las opiniones de otras personas.

Al trabajar interpretativamente con textos, obras artísticas o documentos, pueden surgir problemas en el tratamiento de sus datos que, en principio, no deberían calificarse éticamente mientras no se tenga certeza de la violación de algunos principios como los mencionados anteriormente. En esos casos, cabe confiar en que el intercambio argumentativo crítico dentro de la comunidad de científicos deje en claro las distintas posturas. Sin embargo, esta consideración no debería incluir los procedimientos que configuran un plagio, ya que, además de ser un delito penalizado, es una acción más controlable por el investigador, quien, a fin de salvar su responsabilidad, no podrá aducir la facilidad tecnológica actual para acceder a fuentes diversas.

El debido reconocimiento a la originalidad en la extracción de los datos, así como de las ideas resultantes, cabe que sea extendido también a becarios, tesistas y miembros de un equipo de investigación, de modo de evitar su apropiación, sin la cita correspondiente, por parte de sus Directores.

Pueden señalarse también normas particulares que deben agregarse en aquellas disciplinas cuyos objetos de investigación son, con frecuencia, seres humanos (Antropología, Ciencias de la Educación y temáticas del área de Historia, en particular cuando aluden a personas vivientes o que pueden afectar la memoria de personas fallecidas). Entre ellas, pueden mencionarse la necesidad de solicitar el consentimiento

¹⁵ Ridker PM, Torres J (2006). Reported outcomes in major cardiovascular clinical trials funded by for-profit and not-for-profit organizations: 2000-2005. JAMA 295:2270-2274.