

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

informado al invitar a participar en el proyecto, comunicar las finalidades del mismo, el modo como se llevará a cabo y enfatizar el derecho que tiene el sujeto de retirarse en cualquier momento si así lo desea. Si se trata de menores, este consentimiento será otorgado por el adulto a cuyo cargo se encuentre el niño.

Por otra parte, debe encriptarse cuidadosamente toda información que permita identificar al sujeto que ha participado de la experiencia teniendo en cuenta las normas legales de protección de datos personales.

Cabe tener presentes los principios de beneficencia y de no maleficencia, es decir, asegurar el bienestar y prever (y si no se ha previsto, subsanar) todo daño que pudiese sufrir el sujeto de la investigación. (Ejemplo: cuando en Ciencias de la Educación se experimenta con un nuevo método de aprendizaje.)

Aunque, tal vez, no tengan el carácter de prescripciones éticas sancionables, parece prudente agregar algunas recomendaciones vinculadas con la publicación de los resultados: evitar el descuido en las citas, los errores en la bibliografía consignada, oscuridad y desorden en la información y la utilización de un lenguaje inapropiado o deliberadamente engorroso para la presentación de los datos que fundamentan la investigación.

La comunicación honesta de los resultados en ciencias humanísticas y sociales, tal como en otras áreas, conlleva la obligación de hacer saber, si lo hubiera, el estado de incertezza al que se ha arribado, por ejemplo, en virtud de una insuficiencia de los datos obtenidos por motivos razonables, o bien, por la falta de consenso acerca de la interpretación de los mismos¹⁶.

No obstante lo antedicho, las normas acerca de la corrección ética en el tratamiento de datos en humanidades y ciencias sociales no deben utilizarse para justificar restricciones indebidas a las libertades de investigación y de pensamiento, cuyo aseguramiento es imprescindible para que el estudio científico del hombre y sus realizaciones tenga sentido.

III. Las conductas fraudulentas en la investigación

Estas conductas, esencialmente contrarias a la ética, se presentan en todas las áreas, pero es en la investigación farmacológica clínica donde tienen un seguimiento cuidadoso, quizás por las graves consecuencias que ellas acarrean.

A título de ejemplo, puede mencionarse que, cada cierto tiempo, se detectan y sancionan fraudes tales como fabricación o falsificación de datos, cuya envergadura puede apreciarse con sólo referir a algunos de ellos. Por ejemplo, un laboratorio ocultó

¹⁶ Keohane R., Lane M., Oppenheimer M. (2014). The ethics of scientific communication under uncertainty. *Politics, Philosophy & Economics* 13: 343-368.



intencionalmente los resultados negativos respecto de un medicamento, de modo que la FDA cuando lo advirtió en 2004 debió retirarlo del mercado por su alto riesgo de toxicidad cardiovascular¹⁷. Finalmente el laboratorio pagó judicialmente mil millones de dólares en EEUU¹⁸. Otro caso singular se presentó en 2009 cuando la Organización Mundial de la Salud, ante la aparente urgencia de obtener medicamentos para tratar la Gripe A, exceptuó a un laboratorio que los fabricaba de brindar los informes completos de seguridad. Hasta 2013 y pese a cinco pedidos sucesivos de dichos datos por la organización internacional Cochrane para hacer la evaluación del medicamento, el laboratorio se había negado a proporcionarlos¹⁹. Cuando finalmente los entregó, se pudo comprobar que el empleo del medicamento recomendado no reducía las complicaciones graves, las hospitalizaciones, la mortalidad ni la transmisión del virus. Sólo lograba reducir, en promedio, medio día la duración de los síntomas. En cambio, su empleo aumentaba el riesgo de síndromes renales y neuropsiquiátricos²⁰. Recientemente, ha sido descubierto en Japón que el director del departamento científico de la subsidiaria japonesa de una empresa farmacéutica manipuló los datos de un ensayo clínico sobre tres mil pacientes con un nuevo hipotensor, con el objetivo de demostrar beneficios del fármaco en la prevención del ángor y de los accidentes cerebro vasculares respecto de otros hipotensores, los que eran inexistentes²¹.

En ciencias biomédicas, continúa aumentando el número de retractaciones, es decir, de autores que, después de publicar los datos resultantes de una investigación en una revista especializada, piden que se modifique parte de los mismos, o que se retire su publicación íntegra. Obviamente, se podría pensar que esto se debe a que el número de comunicaciones en esta rama de las ciencias crece año tras año. Sin embargo, un estudio un poco más detallado de la base de datos más relevante en publicaciones biomédicas, PubMed.gov, que recoge más de 24 millones de artículos de la US National Library of Medicine y del National Institute of Health, muestra que en las últimas cuatro décadas, el porcentaje de retractaciones ha aumentado unas diez veces.

Los motivos más frecuentes por los que se presentan estas retractaciones son errores metodológicos no intencionales, la publicación de resultados que los mismos

¹⁷ Topol EJ (2004). Failing the Public Health-Rofecoxib, Merck, and the FDA. *N Engl J Med* 351:1707-1709.

¹⁸ Tanne JH (2011). Merck pays \$1bn penalty in relation to promotion of rofecoxib. *BMJ* 343:d7702.

¹⁹ Jefferson T, Jones MA, Doshi P, Del Mar CB, Hama R, Thompson MJ, Spencer EA, Onakpoya I, Mahtani KR, Nunan D, Howick J, Heneghan CJ. (2014). Cochrane Database Syst Rev 10;4:CD008965. doi: 10.1002/14651858.CD008965.pub4.

²⁰ Jefferson T, Jones M, Doshi P, Spencer EA, Onakpoya I, Heneghan CJ (2014). Oseltamivir for influenza in adults and children: systematic review of clinical study reports and summary of regulatory comments. *BMJ* 9; 348:g2545. doi: 10.1136/bmj.g2545.

²¹ McCurry J (2014). Former Novartis employee arrested over valsartan data. *Lancet* 383:2111-2121.

autores ya habían enviado a otras revistas, el plagio y el fraude. Lamentablemente, una revisión reciente señala que el número de retractaciones por fraude, sospechado o demostrado, es dos veces superior al de cada una de las restantes categorías: error, duplicación o plagio²².

Está claro que el número de retractaciones representa una pequeña parte, la visible o demostrada, de todas aquellas publicaciones que, por motivos intencionales o no, atentan contra los fundamentos de la ciencia -descubrir y comunicar la verdad-, con lo que el problema adquiere proporciones que difícilmente puedan ser mensuradas. Fanelli (2009), en una revisión sistemática seguida por un metaanálisis, informó que un 2% de los científicos admite haber cometido algún tipo de fraude: fabricar, falsificar o tergiversar datos surgidos de sus investigaciones²³. Según el autor, en el rubro medicina/farmacología el número de científicos que admite estas prácticas espurias es mayor que en otras ramas de las ciencias, lo que permitiría inferir que el manejado de datos es más frecuente en esta área tan sensible. También cabe la posibilidad de pensar que se trata en este caso de investigadores más honestos y autocríticos. Estos datos plantean la cuestión acerca de cuan cercana a la realidad es esta cifra del 2% obtenida con cuestionarios cuyo resultado depende exclusivamente de una respuesta veraz de los encuestados sobre si mienten o no en su trabajo.

IV. Tratamiento de datos personales y derecho a la privacidad de las personas

En el tratamiento de datos personales, la ética de la investigación tiene en la actualidad una preocupación especial por la protección de los datos personales que gozan, además, de protección jurídica y, en especial, de tutela constitucional en el marco de los derechos humanos, lo cual compromete de manera notable la responsabilidad de quien los daña.

El uso conflictivo de datos personales en la investigación plantea, como uno de los principales problemas, el riesgo de menoscabar los derechos personalísimos de su titular, en especial el derecho a la intimidad, aunque en casos de mayor gravedad, pueden quedar afectados, también, el derecho a la identidad y a la imagen.

Para comprender el afán que se pone en la protección de esos datos es necesario entender que en el manejo de ellos pueden afectarse esas esferas personales, especialmente protegidas a fin de asegurar a la persona el ejercicio de su libertad y la plenitud de su autonomía. Aun cuando no existiera norma legal alguna referida a la protección de la privacidad de la persona, es un reclamo ético que la ciencia no avasalle ese ámbito de reserva.

²² Fang FC, Steenc G, Casadevall A (2012). Misconduct accounts for the majority of retracted scientific publications. Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A. 109, 17028–17033 10.1073/pnas.1212247109

²³ Fanelli D (2009). How many scientists fabricate and falsify research? A systematic review and meta-analysis of survey data. PLoS ONE 4(5): e5738.doi:10.1371/journal.pone.0005738.