

Problemas éticos en la autoría y en la divulgación de los resultados de la investigación biomédica.

MIYAHIRA ARAKAKI Juan*.

El término “biomédico” es utilizado frecuentemente en la práctica de la medicina y muchas veces sin conocer su verdadero significado (1). Así se habla de investigación biomédica, publicación biomédica y biomedicina. Veamos el significado de la palabra “biomédico” o biomedicina.

Biomedicina, etimológicamente proviene del griego *bios* que significa vida y del latín *medere*: curar (2). La enciclopedia Encarta 97 define biomedicina como medicina clínica basado en los principios de la biología y la bioquímica (3) y el Diccionario de la Lengua Española como medicina clínica basada en los principios de las ciencias naturales (biología, biofísica, bioquímica, etc.)(4), mientras que el Webster's II New Riverside University Dictionary, define biomedicina (biomedicine o biomedical) como la rama de la medicina relacionada con la supervivencia humana y su funcionamiento en ambientes anormales y con los aspectos médicos de protección contra ambientes adversos; también como el estudio de la medicina y su relación con todos los sistemas biológicos (5).

De todas las definiciones, quizás la última sea la más razonable y acorde a la realidad, y también porque la palabra biomédico fue utilizada inicialmente en la lengua anglosajona; quizás para diferenciarla de la medicina, definida como ciencia y arte para curar y prevenir las enfermedades.

León Barúa (1), propone definir la medicina como un conjunto de conceptos, procedimientos y recursos

materiales, con los que se busca prevenir y curar las enfermedades. Teniendo en cuenta este concepto y si consideramos que el ser humano es un sistema abierto en estado estable con su medio ambiente o externo (6), entonces es correcto hablar de biomedicina.

Si hacemos un análisis de las enfermedades que padecen los humanos podemos apreciar que la gran mayoría con alta probabilidad tiene relación o asociación con el medio que lo rodea. Ejemplos hay muchos pero mencionaré algunos de ellos. Es conocida la asociación del cáncer de pulmón con el hábito de fumar, o del cáncer de piel con la irradiación solar; la asociación entre algunas enfermedades digestivas y el hábito dietético y las enfermedades asociadas al estrés, o al tipo de ocupación de la persona. Las zoonosis y las enfermedades metaxénicas también son buenos ejemplos.

Pero, la relación con el ambiente no sólo provoca enfermedades sino también puede generar protección o beneficio para el ser humano. Las poblaciones que ingieren una dieta rica en fibra vegetal por ejemplo tienen menos incidencia de apendicitis aguda o de diverticulosis. En nefrología, se ha encontrado que el tipo de alimentación puede favorecer o evitar la formación de cálculos renales. La excreción de inhibidores de la cristalización en la orina, es mayor en poblaciones que ingieren una dieta rica en fibra vegetal y en pacientes que ingieren mayor cantidad de líquidos (7).

Como se puede ver, no es fácil definir biomedicina. Quizás para algunos sea redundante hablar de

* Profesor Asociado. Departamento de Medicina. Facultad de Medicina Alberto Hurtado. Universidad Peruana Cayetano Heredia.
Director de Administración Médica. Hospital Nacional Cayetano Heredia. Lima, Perú.

biomedicina en la actualidad debido a que en la preservación de la salud individual y colectiva, así como en la recuperación de la salud es necesario considerar la relación tanto del individuo como de la comunidad con el medio ambiente.

Investigación Científica y Biomédica.

La palabra investigar proviene del latín *investigare* que significa inquirir o de *vestigium* que significa huella (2), es decir investigar significa tratar de averiguar una cosa o dar respuesta a alguna pregunta. El Pequeño Larousse (8) define investigar como “hacer diligencias para descubrir una cosa, registrar, indagar”. En otras palabras, la investigación, por un lado es un proceso de adquisición de conocimientos y por otro lado resulta en la generación de nuevos conocimientos.

Según Bunge (9), *la ciencia es un sistema de ideas establecidas provisionalmente (conocimiento científico), y ... una actividad productora de nuevas ideas (investigación científica)*. Aquí hay que destacar dos aspectos importantes de la ciencia. En primer lugar, la ciencia constituye un conjunto de ideas provisionales, es decir que son válidas mientras no se demuestre su falsedad o no sean superadas por nuevos conjuntos de ideas con mayor poder de explicación. La verdad científica es relativa y cambiante, no son eternas ni cristalizadas. En segundo lugar, si bien la ciencia exige que sus verdades sean constantemente verificadas, la verificación de la validez de las construcciones teóricas, así como el aporte de nuevos conocimientos, debe ser realizado utilizando un método: la investigación científica (10).

La investigación científica es metódica y sistemática, no es errática sino planeada y no excluye al azar (9). Por lo tanto, la investigación científica, es por el momento, la forma más avanzada para la generación y adquisición de conocimientos que han desarrollado los seres humanos que a pesar de ser falible, resulta generalmente más confiable que otras fuentes de conocimiento.

La investigación científica es una de las actividades más importantes que deben desarrollar los profesionales y se promueve en grado diverso en todos los países. Esta es quizás la mayor dependencia de los países en desarrollo, principalmente en el área biomédica. Mientras la investigación biomédica en los países desarrollados en su mayoría se desarrolla en las áreas de ciencias básicas y de desarrollo experimental, en los países en desarrollo es principalmente en el área clínica (11,12). Pero, también hay diferencia en la fuente de financiamiento de la investigación biomédica; en los

países en desarrollo, el sector público es la mayor fuente de financiamiento, mientras que en los países desarrollados es el sector privado.

Siempre se ha manifestado que en Latinoamérica se realiza investigación biomédica en pequeña magnitud. Pero, esto no parece ser tan cierto, según el hallazgo de una investigación realizada sobre artículos originales sobre Perú, Colombia, Venezuela, Bolivia o Ecuador, publicados en el Medline entre 1993 y 1994. En esta evaluación se encontró 627 artículos publicados: en revistas latinoamericanas 107 y en revistas americanas o europeas 510 (13), lo que no es nada despreciable.

La legislación peruana también apoya la investigación en salud; así la Ley N°26842 establece en el punto XV del Título Preliminar “*El Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud*” (14) y a través de CONCYTEC, financia proyectos de investigación, aunque en una magnitud pequeña.

Ética en la investigación biomédica.

Una de las limitaciones de la investigación científica es la relacionada con las consideraciones éticas o morales, éstas limitan la investigación, especialmente cuando incluye seres humanos, en dos aspectos. La primera se relaciona con las restricciones que los derechos de los seres vivos imponen sobre lo que se considera aceptable en nombre de la ciencia; y la segunda se refiere a la clase de problemas que pueden ser resueltos mediante la aplicación del método científico (15).

En 1978, la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en Investigación Biomédica y de la Conducta, publicó un informe que sirvió como base para los reglamentos que rigen la investigación patrocinada por el gobierno de los EEUU. Este informe, conocido como Informe Belmont postuló tres principios primordiales sobre los que se basan las normas de conducta ética en la investigación: el principio de beneficencia, el de respeto a la dignidad humana y el de justicia (15,16).

En el principio de beneficencia se considera: la garantía de no sufrir daños, la garantía de no utilización de la relación participante/investigador en fines distintos de los establecidos por la investigación, los beneficios resultantes de la investigación y la relación riesgo/beneficio. El principio de respeto a la dignidad humana comprende el derecho a la autodeterminación o de

libertad de decisión de participar y el conocimiento irrestricto de la información; y el principio de justificación esta vinculado al derecho del sujeto a un trato justo y a la privacidad (16).

El cumplimiento de estas normas brinda protección a las personas incluidas en las investigaciones biomédicas y las instituciones de prestigio que realizan investigación generalmente disponen de un Comité de Ética que vela por el cumplimiento de las normas tanto en el aspecto legal, religioso y de las tradiciones y costumbres.

En este sentido la legislación peruana también protege a las personas en las investigaciones biomédicas. En la Ley General de Salud (Ley N° 26842), Título I De los Derechos, Deberes y Responsabilidades concernientes a la Salud Individual, en su artículo 15° inciso d) dice: *“Toda persona usuaria de los servicios de salud, tiene derecho a no ser objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o tratamientos sin ser debidamente informada sobre la condición experimental de éstos, de los riesgos que corre y sin que medie previamente su consentimiento escrito o el de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere, o si estuviere impedida de hacerlo”*(17).

Muchas de las interrogantes sobre la condición humana que mas nos preocupan caen en la categoría de problemas morales o éticos. Este tipo de problemas no pueden ser resueltos mediante la aplicación del método científico. Por ejemplo, en relación con la eutanasia; es posible estudiar el sentir de médicos, enfermeras o cualquier otro personal de salud acerca del problema, pero ninguna investigación podrá demostrar si la eutanasia es correcta o no. Esta es pues, la segunda limitante ética o moral de la investigación científica (15).

Es indudable que una limitación importante en la investigación biomédica es la relacionada a la religión, las creencias y tradiciones y las normas éticas que rigen la vida de las personas, tanto investigadores como los que participan en el estudio. Idealmente un investigador debería estar libre de esas influencias, pero esto es prácticamente imposible. Un ejemplo actual de las limitaciones que ejercen las consideraciones éticas y morales es el relacionado a la clonación.

La Ley General de Salud en su artículo 7° (17) dice:

“Toda persona tiene derecho a recurrir al tratamiento de su infertilidad, así como a procrear mediante el uso de técnicas de reproducción asistida, siempre que la condición de madre genética y de madre gestante recaiga sobre la misma persona. Para la aplicación de técnicas

de reproducción asistida, se requiere del consentimiento previo y por escrito de los padres biológicos.

Está prohibida la fecundación de óvulos humanos con fines distintos a la procreación, así como la clonación de seres humanos.”

Como se puede apreciar esta Ley prohíbe no solo la clonación, sino también el uso de madres sustitutas, en casos en que se logre una fecundación in vitro de padres biológicos, pero la madre biológica no tenga la capacidad de recibir la implantación del embrión en su útero. Por lo tanto, toda investigación relacionada, no puede ser realizada.

Indudablemente, esta Ley muestra la influencia de la religión, las creencias, las tradiciones y las normas éticas de las personas que la redactaron y aprobaron. Es muy probable que en otras comunidades con religión, creencias y tradiciones diferentes a la nuestra, las leyes también serían diferentes.

Finalmente, al igual que en el caso de la eutanasia, ninguna investigación científica podrá demostrar si la clonación o el uso de madres sustitutas en casos de fertilización in vitro, son correctos o no.

Problemas éticos en la autoría.

1. Autoría irresponsable.

Uno de los problemas mas serios aunque poco llamativo, es el relacionado a la autoría irresponsable en la investigación y en la publicación biomédica.

El International Committee of Medical Journal Editors (18) en relación a la autoría, señala lo siguiente:

“Todas las personas designadas como autores deben acreditar su derecho a la autoría. Cada autor deberá haber participado en el estudio en grado suficiente para asumir responsabilidad pública por su contenido.”

“El crédito de la autoría debe estar basado únicamente en las contribuciones esenciales referidos a: a) la concepción y el diseño del estudio, o el análisis e interpretación de los datos; b) la redacción del artículo o la revisión crítica de una parte importante de su contenido intelectual; y c) la aprobación de la versión final que será publicada. Las condiciones a), b) y c) deben cumplirse siempre”

“La participación que se limita a conseguir financiamiento o a la recolección de datos, no justifica

el derecho de autoría. Tampoco es suficiente el haber ejercido la supervisión general del grupo de investigación”.

El primer párrafo señala un aspecto importante, el autor asume responsabilidad pública por el contenido de la investigación, es decir responsabilidad penal; entonces a nadie le hacen el favor al hacerlo figurar como autor en un artículo de investigación publicado en una revista biomédica. Sin embargo, para nadie es un secreto que muchos jefes de servicios o de departamentos académicos u hospitalarios, exigen figurar como autores en las investigaciones realizadas en sus servicios o departamentos aunque no hayan participado o lo hayan hecho marginalmente.

El segundo y tercer párrafo precisan la participación del autor. Aquí es inevitable preguntarse ¿quién es el autor en las tesis para optar un título o grado académico de los estudiantes?. Es posible que en un grupo importante sean sólo los propios graduandos, pero creo que en la gran mayoría de los casos también el asesor cumple con los requisitos de autoría de la investigación. Sin embargo, se observa en algunos casos que en el momento de la publicación sólo figura como autor, el alumno.

La costumbre de incluir como autores a personas cuya contribución al artículo de investigación es mínima o nula es una autoría injustificada y el negarle el crédito de autor a una persona que es responsable de una parte decisiva del contenido intelectual del estudio, es una autoría incompleta. Ambas constituyen la denominada autoría irresponsable (19). Entre las diversas infracciones a la ética que se cometen en el campo de la investigación y publicación biomédica, la autoría irresponsable es menos llamativa y espectacular que el fraude, pero puede resultar más dañina porque está muy difundida y no se le presta la suficiente atención (20).

Este tema ha sido abordado en la bibliografía biomédica en idioma inglés con relativa frecuencia, sin embargo en latinoamérica y en nuestro país no se le ha prestado suficiente atención aún. De esta manera, se desconoce la verdadera prevalencia de este problema y las pruebas que se disponen son escasas y en gran medida anecdóticas. Sin embargo, esto no es una demostración de que el problema no existe ni tampoco puede servir de argumento para restarle importancia.

La actitud de quienes incurrir en la autoría irresponsable, va desde la ignorancia o la confusión sin mala fé y la franca deshonestidad (21). He mencionado líneas arriba dos situaciones que se viven frecuentemente, sin embargo no son las únicas. Otra

situación que se ve con mucha frecuencia es que los investigadores jóvenes, en sus inicios, agregan en la lista de autores a un superior o algún investigador de renombre, en la creencia de que su inclusión aumentará las probabilidades de ser publicado en una revista importante. En ciertas circunstancias, los autores se ven presionados a incluir el nombre de personas que se limitaron a proporcionar algunas orientaciones técnicas que no justifican la autoría, tal es el caso de los estadísticos, patólogos, radiólogos, bioquímicos, fisiólogos y otros profesionales que a veces exigen el crédito de autores por el simple hecho de haber dado un consejo. Por último, la autoría injustificada se concede con la idea de recompensa, para saldar deudas o simple y llanamente por ignorancia pues los investigadores desconocen que existen normas y criterios para hacerlo.

De las situaciones mencionadas podemos apreciar en varias de ellas que la motivación para exigir una autoría injustificada es ganar prestigio, fortalecer el curriculum vitae y como consecuencia de ello, el valor económico.

La autoría injustificada lleva implícitas, por lo menos, dos faltas de ética: solicitar o aceptar crédito por algo que uno no ha hecho y utilizar ese crédito mal habido para obtener algún provecho. Tal vez la peor de las repercusiones de este abuso sea que, junto con el plagio, el fraude, la costumbre de aprovecharse del crédito debido al trabajo y las ideas de otros, la publicación múltiple, la publicación fragmentaria y otros vicios semejantes cada vez más difundidos, está contribuyendo a minar los cimientos éticos de la comunidad académica y científica (20).

Hay algo que debe quedar muy claro: la autoría no es solo una recompensa y un estímulo para el investigador que trabaja honradamente, sino que también entraña grandes responsabilidades. Estas tienen que ver con el contenido del artículo, con la reputación de los autores y de la institución que representan y, en última instancia, con la integridad de la ciencia.

Como podemos apreciar, las causas fundamentales del problema son complejas y están estrechamente vinculadas con la subcultura de los medios científico y académico, y con la cultura general en que se hallan inmersos; entonces las soluciones definitivas pasarán por modificaciones profundas en los ámbitos de la enseñanza y la ciencia así como en la propia sociedad. Sin embargo, no podemos esperar en forma pasiva que esto ocurra; es necesario ahora mismo adoptar una serie de medidas correctivas y preventivas que pueden dar buenos resultados a corto o mediano plazo.

Básicamente, la tarea deberá estar dirigida al trabajo

con los estudiantes a quienes se les debe dar conocimientos sobre los aspectos éticos y legales relacionados al tema. Lamentablemente, la existencia de normas por muy justas y buenas que sean, no es suficiente para impedir la autoría irresponsable.

En el Perú, la Ley sobre el Derecho de Autor (Decreto Legislativo N° 822)(21) Tampoco considera la autoría irresponsable, ya que en el Título II De los titulares de derechos, en su artículo 11 dice: “*Se presume autor, salvo prueba en contrario, a la persona natural que aparezca indicada como tal en la obra, mediante su nombre, firma o signo que lo identifique*”.

2. Autoría intelectual.

Otro problema serio en la actualidad es la violación a la autoría intelectual, denominada también “piratería intelectual”.

Lamentablemente, la legislación existente en casi todos los países, son leyes de protección a los derechos de autor de un bien tangible, llámese libro, revista, discos compactos, etc. y no se consideran las situaciones de autoría irresponsable ni protegen la autoría intelectual.

La Ley sobre el Derecho de Autor (Decreto Legislativo N° 822)(21) en su Título I Del objeto del derecho de autor, en su artículo 8 dice: “*Esta protegida exclusivamente la forma de expresión mediante la cual las ideas del autor son descritas, explicadas, ilustradas o incorporadas a las obras*” y en su artículo 9, lo siguiente: “*No son objeto de protección por el derecho de autor:*

a. Las ideas contenidas en las obras literarias o artísticas, los procedimientos, métodos de operación o conceptos matemáticos en sí, los sistemas o el contenido ideológico o técnico de las obras científicas, ni su aprovechamiento industrial o comercial....”

Como podemos ver, nuestra ley también reconoce sólo el derecho de autor del bien tangible, no protege las ideas, no protege la autoría intelectual.

En conclusión, las disposiciones legales y las normas y criterios de autoría ayudan, pero no son la solución del problema, el cual debemos enfrentarlo en el ámbito académico, científico y principalmente, ético.

Divulgación de los resultados de la investigación biomédica.

Desde mucho tiempo atrás los humanos han utilizado fuentes de conocimientos diferentes para obtener una explicación de los hechos observados en la vida cotidiana, entre las que podemos mencionar la tradición, la autoridad, los medios de divulgación, la experiencia, el ensayo y error, el razonamiento lógico y la investigación (15,22). Sin embargo, es un hecho que a pesar de sus limitaciones, la investigación científica es en la actualidad el mejor método creado por el ser humano para la generación y adquisición de conocimientos.

Los seres humanos han sido capaces de comunicarse desde hace miles de años, sin embargo, los conocimientos no pudieron transmitirse eficazmente hasta que se dispuso de formas adecuadas. El primer gran invento en la historia intelectual de la humanidad fue la imprenta cuyo impacto es su momento fue como lo es en la actualidad la informática y el internet. Con la imprenta, se desarrollaron primero los libros y no mucho tiempo después, las revistas científicas.

Los medios de divulgación de conocimientos utilizados por el ser humano podemos resumirlos en: transmisión por tradición o de costumbres, por autoridad, los medios de divulgación escrita y verbal, el internet y la publicación o divulgación científica.

Medios de divulgación de conocimientos.

1. Transmisión por tradición o costumbres

La transmisión por tradición o de costumbres, se da de generación en generación y brinda ciertas ventajas; por un lado evita que se parta de cero para comprender el mundo o ciertos aspectos de este y por otro lado, facilita la comunicación al ofrecer una base común de verdades aceptadas. Pero, no admite la crítica razonada y son muchas las costumbres o tradiciones transmitidas cuya validez jamás ha sido corroborada (15). Además, como mucha de la transmisión es oral de persona a persona, muchos conocimientos pueden perderse. El ejemplo, es la trasmisión de conocimientos en la brujería y el curanderismo.

2. Autoridad

La transmisión por la autoridad, es el conocimiento

que se divulga por expertos o especialistas en una determinada materia. El ejemplo típico de esta forma de transmisión de conocimientos es la escuela o los cursos de actualización, donde el alumno aprende los conocimientos impartidos por el profesor. Este tipo de transmisión de conocimiento tiene ciertas ventajas como que la divulgación de los conocimientos es en el tiempo que se está viviendo (15). Sin embargo, tiene algunas desventajas; al ser una transmisión oral se pierde fácilmente y por otro lado la información no es la suficiente como para realizar una crítica razonada.

3. Medios de divulgación

En los medios de divulgación existen dos niveles. Un primer nivel en la que la información se transmite sin ninguna crítica de las fuentes, está dirigido al público en general y su lenguaje es sencillo. Dentro de este nivel se puede incluir la información periodística, televisiva, enciclopedias generales y conferencias populares (22). El segundo nivel se caracteriza porque en éste existe cierta crítica razonada de las teorías expuestas, una explicación somera de las fuentes de información y porque los datos son recopilados directamente de las investigaciones concluidas y publicadas. Entre los medios de divulgación de éste nivel se encuentran las revistas de revisión especializadas, libros de texto y exposiciones orales o escritas como los congresos científicos, mesas redondas, etc (22); este medio de divulgación, está dirigido a profesionales o personas que se dedican a una especialidad determinada.

4. Internet

Internet es un sistema de interconexión de redes informáticas que permite a las computadoras conectadas comunicarse directamente. El término suele referirse a una interconexión en particular, de carácter planetario y abierto al público, que conecta redes informáticas de organismos oficiales, educativos y empresariales (23,24). A principios de 1996 estaban conectadas a internet más de 25 millones de computadoras en más de 180 países (24). Esta cifra aumenta de acuerdo a la expansión de las líneas de telecomunicaciones en el mundo.

El internet debe su inusual diseño y arquitectura a un proyecto del Departamento de Defensa de los EEUU iniciado a fines de la década de los '70, el proyecto ARPAnet patrocinado por The Advanced Research Project Agency, de cuyas iniciales deriva el nombre del proyecto. Los planificadores militares deseaban diseñar una red de computadoras capaz de resistir una destrucción parcial (por ejemplo un ataque nuclear) y que continuara funcionando como red. Si parte de la red fuese destruido, las partes sobrevivientes podrían

establecer automáticamente nuevas rutas de comunicación a través de nuevas vías (23). Como parte del proyecto, en 1973 el informático norteamericano Vinton Cerf, desarrolla inicialmente el protocolo de internet (IP) y el protocolo de control de transmisión (TCP)(24).

Las redes locales proliferaron en la década de los '80, inicialmente en universidades y posteriormente en negocios y corporaciones (23,24). La mayoría de esas redes usaban en mismo protocolo de comunicación que ARPAnet. Hacia fines de los '80, la Fundación Nacional de Ciencia (FNC) construyó 5 centros con supercomputadoras para dar acceso a los investigadores académicos a computadoras de alto poder disponible formalmente sólo a militares. La FNC construyó su propia red, basada en tecnología IP, para conectar los 5 centros regionales. Las redes individuales de universidades se conectaron a los centros regionales. Una vez conectadas a la red, las universidades la utilizaron para otros propósitos, como el correo electrónico interuniversitario, dando inicio al E-mail (23).

A diferencia de otros sistemas informáticos de redes, internet no tiene un control central, es decir, ninguna computadora individual o central que dirija el flujo ni el tipo de información.

Los servicios de redes como internet permiten intercambiar información entre computadoras, y ya se han creado numerosos servicios que aprovechan esta función. Entre ellos figuran: conectarse a una computadora desde otro lugar, transferir archivos entre una computadora local y una computadora remota y leer e interpretar archivos de computadoras remotas (24).

5. Divulgación científica

Las primeras revistas publicaban artículos descriptivos, pero hacia la segunda mitad del siglo XIX, la metodología se hizo sumamente importante y el principio de reproducibilidad de los experimentos se convirtió en un dogma fundamental (25). Indudablemente la comunicación bidireccional, impulsó el desarrollo de las ciencias.

Pero, ¿Cómo se establece esta comunicación bidireccional?. Hasta el momento la forma mas adecuada ha sido por un medio escrito, mediante la presentación de los llamados artículos científicos.

Un artículo científico es un informe escrito y publicado que describe resultados originales de

investigación (26). Pero, para completar esta definición, hay que definir el mecanismo que lo origina, es decir, la publicación válida, para poder establecer la comunicación bidireccional.

¿Qué es un publicación primaria o válida?. El Council of Biology Editors, organización profesional de prestigio, llegó a la siguiente definición:

“Una publicación científica primaria aceptable debe ser la primera divulgación y contener información suficiente para que los colegas del autor puedan: 1) evaluar las observaciones, 2) repetir los experimentos, y 3) evaluar los procesos intelectuales; además debe ser susceptible de percepción sensorial, esencialmente permanente, estar a la disposición de la comunidad científica sin restricciones y estar disponible también para su examen periódico por uno o mas de los principales servicios secundarios reconocidos (por ejemplo, en la actualidad, Biological Abstracts, Chemical Abstracts, Index Medicus, Excerpta Medica, Bibliography of Agriculture, Current Contents, etc, en los Estados Unidos y servicios análogos en otros países)(27).

Esta definición que aparentemente es compleja, es sumamente importante ya que una primera divulgación eficaz solo se logra cuando la divulgación adopta una forma que permite a los colegas del autor comprender plenamente y utilizar lo que se divulga si a su juicio las conclusiones del autor son correctas (26). Luego, la frase: *“... debe ser susceptible de percepción sensorial, ...”*, en su época pudo parecer una frase torpe porque comúnmente significaba simplemente la publicación; sin embargo la definición prevé también formas no impresas ni visuales, por ejemplo audiocasetes. Finalmente, la frase *“...esencialmente permanente, estar a la disposición de la comunidad científica sin restricciones,...”*, implica que la publicación no puede estar algún tiempo y luego desaparecer o simplemente estar disponible en una o dos bibliotecas; estas son las condiciones que hacen que el internet, las tesis de grado o titulación y los resúmenes de congresos no sean consideradas como publicaciones primarias o válidas.

En los últimos años, irónicamente, en vez de recibir felicitaciones por su función crucial y su contribución a una difusión eficaz de los resultados de investigaciones válidas, las revistas biomédicas son tildadas de constituir obstáculos al flujo de información vital (28). El carácter cada vez mas “noticiable” de la investigación biomédica ha entrado en conflicto directo con la demora exigida

por la publicación, que conlleva la evaluación científica del artículo, a veces su revisión y siempre su preparación editorial. Todos estos procesos toman tiempo, pero un buen sistema de evaluación científica contribuye a seleccionar las investigaciones punteras y a mejorar la claridad, coherencia y equilibrio de lo que se publica (29).

Problemas éticos en la divulgación de resultados de investigación.

De lo escrito líneas antes podemos inferir que existen diversas formas de transmisión de información según el tipo de información que se desee difundir. En el caso de los resultados de la investigación biomédica, la población a quien está dirigida son los profesionales e investigadores del campo biomédico; por lo tanto para establecer una comunicación bidireccional, se debe publicar en un medio adecuado.

Pero, ¿qué es un medio adecuado?. Un medio de divulgación adecuado es aquel que está al alcance y sirve como medio de información de la población objetivo; por ejemplo, si la investigación es sobre fisiología de las células mesangiales, la población objetivo serán nefrólogos y fisiólogos, entonces la divulgación de los resultados de dicha investigación deberá ser a través de una publicación científica de fisiología o nefrología. No sería correcto, por ejemplo, hacerlo a través de una publicación de medicina general.

Los problemas éticos en la divulgación de los resultados van desde el fraude científico, hasta la no publicación de los resultados de la investigación, e incluye la divulgación por medios inadecuados y los problemas éticos inmersos en la divulgación por medios adecuados.

a. Fraude científico.

En principio, se asume que los investigadores dan a conocer los resultados de un trabajo basado en observaciones honradas y reales. No obstante, el fraude puede ocurrir.

Lamentablemente, el fraude científico es sumamente difícil de evitar y controlar debido a que el hecho que ocurra o no, depende de la integridad moral y de las normas éticas de los investigadores. Sin embargo, en las publicaciones científicas serias si se ha considerado.

En este sentido, el Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas, señala en sus Declaraciones

Anexas (30), lo siguiente: “*Si surgen dudas importantes con respecto a la honradez del trabajo, ya sea presentado o publicado, compete al director la responsabilidad de velar porque el asunto se ventile como es debido (incluida la posible consulta con los autores)... y, si se ha publicado un artículo fraudulento, la revista tendrá que publicar una retractación. Si este método de investigación (para el fraude) no conduce a una conclusión satisfactoria, el director puede optar por publicar una nota de expresión de inquietud acompañada de la explicación correspondiente.*”

Incluso señala la forma y la ubicación de la nota de expresión de inquietud: “*La nota de retractación o de expresión de inquietud, con este preciso nombre, aparecerá en una página numerada de una sección destacada de la revista, figurará en el índice temático e incluirá en el encabezamiento el título del artículo original. No será simplemente una carta a la redacción. Idealmente, el primer autor deberá ser el mismo en la retractación que en el artículo, ... El texto de la retractación deberá explicar porqué se retracta el artículo e incluir una referencia bibliográfica a este.*”

Asimismo, todos los trabajos anteriores del autor de un artículo fraudulento pueden también ser dudosos. En este sentido, el Comité de Directores de Revistas Médicas señala lo siguiente: “*Los directores pueden solicitar a la institución del autor que compruebe la validez de los trabajos anteriores publicados en sus revistas o que se retracte de ellos. Si esto no se hiciera, los directores pueden optar por publicar un anuncio para indicar que no se puede garantizar la validez de trabajos publicados con anterioridad por el autor o autores en cuestión.*”

La responsabilidad de un estudio fraudulento, al final recae en la institución donde se realizó o en la entidad que otorgó el financiamiento. Por lo tanto, son ellas las que deberán dictar medidas para evitar el fraude científico.

Finalmente, como vemos en los medios de divulgación científica se considera al fraude científico como una posibilidad y existen formas de subsanarlo, pero en el medio científico. En los otros medios de divulgación no científicos, incluyendo el internet, no existe forma de controlarlo, aún más ni siquiera sospecharlo.

b. Divulgación de la investigación en medios inadecuados.

La divulgación de los resultados de una investigación en medios inadecuados, puede envolver dos aspectos:

primero, un fraude científico y segundo, una metodología no adecuada.

Del fraude científico se ha comentado líneas antes. Pero, en un medio no científico, ¿quién puede determinar si la metodología empleada por el investigador fue la más adecuada o si el instrumento de medida utilizado fue adecuado?. Indudablemente, nadie. Aún si fuese leído por un experto, no podría juzgar los resultados de la investigación, debido a que los artículos no son presentados en la manera correcta, es decir no son presentados como en una publicación científica.

La verdad científica es temporal y cambiante, por lo tanto las noticias sobre una investigación que aparecen en los medios de comunicación o divulgación sin que el trabajo haya pasado el arbitraje científico y haya sido objeto de publicación adecuada pueden difundir conclusiones inexactas o prematuras.

c. Divulgación o publicación científica.

En la divulgación científica, la implementación del arbitraje científico ha sido un punto clave en la mejora de los artículos de investigación publicados, para beneficio de los autores y usuarios.

El término arbitraje se deriva del inglés “*peer-review*” y se refiere al proceso de revisión o evaluación de los trabajos de investigación por expertos en el campo objeto del estudio. Este sistema se ha convertido en el procedimiento estándar para determinar los artículos que deben ser publicados en las revistas biomédicas, en la mayor parte de países (31). Sin embargo, no basta con ser experto; además debe tener gran capacidad de juicio, saber redactar, formalidad, espíritu de servicio, tacto, discreción y honradez (32).

Con el arbitraje científico, es casi seguro que no se divulgarán resultados de investigaciones con una metodología no adecuada. Sin embargo, existen otros problemas éticos inmersos en la divulgación científica. Estos están relacionados al conflicto de intereses y a la confidencialidad.

El conflicto de intereses en relación con un manuscrito determinado existe cuando un participante en el proceso de arbitraje y publicación, tiene nexos que pudieran influir indebidamente en su juicio. Por lo general se considera que los conflictos de intereses más importantes tienen que ver con las relaciones financieras con la industria (por ejemplo relaciones de empleo, asesoramiento, propiedad de acciones, empleo bajo el régimen de honorarios, dictamen pericial), ya sea en

forma directa o por conducto de parientes cercanos.

No obstante, se pueden suscitar conflictos de este tipo por razones personales, la competencia académica y el apasionamiento intelectual (30).

La credibilidad de los artículos publicados y la reputación de una publicación biomédica, dependen en gran medida de cómo se resuelvan los conflictos de intereses durante los procesos de arbitraje y editorial.

Una de las formas para resolver los conflictos de intereses es enviando a los revisores o árbitros, los artículos sin los nombres de los investigadores, de la institución donde se realizó el estudio y de la institución que financia. Con esto se pueden sino evitar por lo menos reducir los conflictos por razones personales y de competencia académica.

Los conflictos de intereses, entonces se pueden generar con los autores, revisores y directores y personal de la redacción. Para esta situación, el Comité de Directores de Revistas Médicas, en sus normas anexas (30), en relación a los autores señala lo siguiente: *“Cuando los autores presentan un manuscrito, ya se trate de un artículo o de una carta,.... Deben reconocer en el manuscrito todo el apoyo económico que hayan recibido para efectuar el trabajo y otros vínculos financieros o personales que atañen a este.”*

En relación a los revisores dice: *“... Es preciso que los directores conozcan los conflictos de intereses de los revisores a fin de interpretar los dictámenes de estos y juzgar por sí mismos si se debe prescindir de un revisor en particular. Queda prohibido que los revisores utilicen conocimientos derivados del trabajo que revisan, antes de la publicación de este, para impulsar sus propios intereses.”*

Y finalmente, en relación con los directores y personal de la redacción, señala lo siguiente: *“... Los artículos y las cartas publicados incluirán una descripción de todo apoyo económico y de cualquier conflicto de intereses que, a juicio de los directores, deba ponerse en conocimiento de los lectores. Los miembros de la redacción no utilizarán para provecho propio la información a la que tengan acceso al trabajar con los manuscritos.”*

Al presentar los manuscritos para que sean revisados, los autores confían a los directores de la publicación científica los resultados de su labor científica y su creatividad, de los cuales puede depender su reputación y su carrera profesional. Por lo tanto, la confidencialidad,

es un punto crítico en la divulgación científica y está íntimamente vinculado con los derechos de autoría intelectual y derechos de autor.

Al respecto, el Comité de Directores de Revistas Médicas en sus normas anexas, dice lo siguiente: *“Los directores indicarán claramente a los revisores que los manuscritos que se les confían para su evaluación son comunicaciones confidenciales y constituyen propiedad privada de los autores. Por consiguiente, los revisores y los miembros de la redacción de la revista deben respetar los derechos de los autores absteniéndose de comentar en público el trabajo de estos o de apropiarse de sus ideas antes de que el manuscrito sea publicado.”*

Queda prohibido a los revisores hacer fotocopias del manuscrito para sus archivos y permitir a otras personas leerlo, a menos que obtengan la autorización del director. Los directores no conservarán copia de los manuscritos rechazados.”

Con todo esto, uno podría pensar que todo esta resuelto. Sin embargo, no es así. Primero, no todas las publicaciones científicas en el mundo poseen el proceso de arbitraje científico; segundo, no todas las publicaciones científicas siguen o se adecúan a los requisitos uniformes para manuscritos presentados a publicaciones biomédicas y a las declaraciones anexas a las normas de Vancouver, emitidas por el Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas; y tercero, es conocido que no todo lo que está escrito, acordado y aceptado, finalmente se cumple. Por lo tanto, no hay seguridad en que no se divulguen resultados de una investigación que utilizó una metodología no adecuada, tampoco que se resuelvan los conflictos de intereses y que se respete la confidencialidad.

Entonces, como cualquier problema ético las normas ayudan a atenuar el problema, pero la solución pasa nuevamente por la educación y la formación de los profesionales e investigadores dentro de los principios éticos de honestidad y honradez. Esto lógicamente servirá en el caso que ocupen cualquiera de las posiciones sea como investigador, como árbitro o como editor o director de una publicación científica.

d. Divulgación precoz de los resultados de la investigación.

El interés popular por las noticias relacionadas con investigaciones médicas ha llevado a los medios de comunicación social a una intensa competencia por acceder lo antes posible a la información sobre esas

investigaciones.

Hoy los periódicos, programas de radio y televisión y la gente buscan ávidamente las noticias de investigaciones médicas, y se ven y discuten a diario problemas de este tipo. Además, grupos específicos de pacientes, como los que padecen el SIDA, políticamente activos y muy cultos, exigen que las noticias médicas se divulgen lo mas pronto posible, en la ansiedad desesperada por salvar vidas.

Este interés lo vemos a diario también en nuestro país, por ejemplo en la actualidad disponemos de varias revistas dirigidas al público en general que tratan de temas relacionados con la salud y que traen “novedades”, un semanario donde se presenta los cambios en la gestión de la salud y temas médicos, y las noticias o informaciones presentadas en el internet.

Aquí hay que tener en cuenta las siguientes consideraciones: por un lado, es indudable que el público en general tiene derecho a conocer la información médica importante tan pronto como fuese posible, pero también los médicos necesitan de los informes detallados para poder evaluar los resultados y conclusiones del estudio y posteriormente aconsejar a sus pacientes. Por otro lado, en muy pocos casos la investigación médica tiene consecuencias clínicas tan claras y apremiantes para la salud pública, que amerite que la noticia sea difundida antes de ser publicada en un medio de divulgación científica.

Vuelvo a insistir, la verdad científica es temporal y cambiante, no es eterna. Por eso las noticias que aparecen en un medio de comunicación sin que el trabajo haya sido sometido a arbitraje científica y divulgada en una publicación adecuada, pueden dar información inexacta y/o prematuras.

Pero, ¿cuáles han sido los efectos de la difusión de resultados de investigación antes de su publicación en un medio de divulgación científica?. Habría que llevar un registro de todos los casos. Sin embargo, hay que reconocer que pueden ser negativas en algunos casos. Por ejemplo, en 1968 el Instituto Nacional del Cáncer distribuyó una “alerta clínica” a millares de médicos, advirtiéndoles de la necesidad de dar tratamiento coadyuvante en los casos de cáncer de mama sin adenopatías. La recomendación de una conferencia de consenso que se celebró en 1990 fue bastante distinta, ya que pidió más investigación sobre el tema (29).

Recientemente, hemos vivido en nuestro país las consecuencias de este problema. El tema en referencia es el relacionado al Viagra (un medicamento para el

tratamiento de la impotencia de origen vascular). El tema fue tratado tan ampliamente por los medios de comunicación social y en el internet, que las ventas en los EUA sobrepasaron las expectativas del laboratorio fabricante y en nuestro país el medicamento fue usado mucho antes que el laboratorio farmacéutico lo introdujera formalmente al mercado. Indudablemente, como el tema fue tratado muy superficialmente y su uso en muchos países fue sin prescripción médica o por presión de los pacientes, han ocurrido consecuencias lamentables como el fallecimiento de algunos pacientes que tenían contraindicaciones para su uso o por usar una dosificación inapropiada y esto sin mencionar otras muchas complicaciones que quizás no se le ha dado la debida importancia, como por ejemplo las erecciones prolongadas.

Resulta pues irónico, que lo que pareciera ser la información médica mas valiosa, se le dé un tratamiento tan superficial e irresponsable. Si la razón para la difusión precoz es que la información es tan importante que supone su uso inmediato en la práctica médica. Entonces, ¿por qué presentarla con menos integridad y rigor científica que las otras investigaciones biomédicas?

En el contexto actual, el internet resulta un peligro mayor, pues como no existe ningún control científico cualquiera puede divulgar los resultados de investigaciones cuya metodología pueda ser discutible o inadecuada antes de ser presentados a publicaciones científicas e inclusive divulgar un fraude científico.

Como la información en el internet, está a disposición de toda la población en general, puede generar presión de parte de los pacientes a sus médicos tratantes, con consecuencias inimaginables.

Es necesario entonces, una pequeña cuota de desprendimiento de parte de los investigadores, para no dejarse vencer por el sentimiento de figuración y de parte de los directores de publicaciones biomédicas, para mejorar y acelerar el proceso de publicación.

e. Sesgo de publicación.

¿Qué es el sesgo de publicación?. Se define sesgo de publicación a la tendencia de los investigadores, revisores y directores o editores de revistas a proponer o aceptar la publicación de manuscritos en función de la dirección o de la intensidad de los resultados del estudio (33).

Imaginémonos por un momento que todos los estudios con resultados negativos para un tratamiento experimental determinado, no sean publicados y solo

se encuentren a disposición de la comunidad científica los que tuvieron resultados favorables. ¿No produciría una visión distorsionada de la realidad?. ¿Este acto no es una desviación sistemática?. ¿No provoca un juicio equivocado?

¡Por supuesto!, Si es una desviación sistemática de los resultados y también provoca un juicio equivocado.

Entonces, la presencia de sesgo de publicación produce una información científica incompleta y con sesgo en los lectores de las publicaciones científicas, provocando la aplicación de un nuevo conocimiento que no necesariamente es correcto y con consecuencias insospechadas. En medicina, esto es particularmente importante ya que se pueden llevar a la práctica esquemas de tratamiento incorrectos que pueden producir potencialmente más daños que beneficios e inclusive la muerte del paciente.

La falta de publicación de los resultados de cualquier investigación es una “malpraxis” tanto desde el punto de vista científico como ético y profesional. En medicina, la falta de publicación de resultados “frustrantes” o “poco interesantes”, o la publicación de resultados insuficientemente detallados puede hacer que los pacientes reciban tratamientos ineficaces o peligrosos, o que se demore innecesariamente el reconocimiento de tratamientos eficaces. Ninguna de estas consecuencias es buena para los pacientes.

Además la falta de publicación de informes adecuados de los ensayos clínicos es una injusticia para los pacientes que han participado en ellos y para las personas que han colaborado con los investigadores y las instituciones que proporcionaron fondos u otros recursos (34).

En los últimos años se está utilizando con mayor frecuencia la metodología del metanálisis. El metanálisis se define como la integración de datos mediante el análisis cuantitativo de los resultados de distintos estudios, de manera tal que resultaría prácticamente un estudio con un tamaño muestral mucho mayor que los estudios originales. Este método es ampliamente usado en psicología y ciencias de la educación y también en medicina para ver la validez de los resultados de ensayos clínicos (35).

La combinación de datos de varios estudios mediante metanálisis puede incrementar la potencia estadística, apuntar alguna relación entre variables y hacer generalizables los resultados con mayor vigor que los métodos de revisión no cuantitativa (36). Asimismo, del metanálisis se pueden obtener conclusiones u orientaciones para planificar nuevas investigaciones (37).

Por lo tanto, la falta de publicación y la subnotificación (publicación incompleta) son las principales limitaciones del metanálisis y por lo tanto de sus conclusiones (35,36,37).

Como se puede apreciar, la falta de publicación de investigaciones con metodología adecuada, pero con resultados poco atractivos, tiene consecuencias nefastas tanto en la actividad profesional como en la investigación y el desarrollo del conocimiento. Como consecuencia de ello, es una obligación moral y ética para los directores de las publicaciones biomédicas e investigadores, evitarlo. Sin embargo, la tarea no es fácil.

BIBLIOGRAFIA

1. León Barúa R. y Berendson R. Medicina teórica. Definición de la medicina y su relación con la biología (Editorial). Rev Med Hered 1996; 7:1-3.
2. Corripio F. Diccionario etimológico general de la lengua castellana. Barcelona. Editorial Bruguera S.A. 1979.
3. Diccionario Actual de la Lengua Española Enciclopedia Encarta 97 [CD-ROM]. Redmond W.A. Microsoft Corporation. 1996.
4. Real Academia Española. Diccionario de la Lengua Española. Madrid. Editorial Espasa Calpe S.A. 1992.
5. Riverside University. Webster's II New Riverside University Dictionary. Boston. The Riverside Publishing Company. 1988.
6. León Barúa R. Medicina Teórica. Naturaleza del hombre desde el punto de vista médico (Editorial). Rev Med Hered 1995; 6: 1-4.
7. Jaeger Ph, Hess B, Takkinen R, Zipperle L. Nutritional determinants of nephrolithiasis. Advances in Nephrology 1995; 24:217-225.
8. García-Pelayo R. Pequeño Larousse ilustrado. Buenos Aires. Ediciones Larousse. 1987.
9. Bunge M. La Ciencia, su método y su filosofía. Buenos Aires. Ediciones Siglo Veinte. 1972.
10. Chorny AH. Investigación en servicios de salud e investigación educacional. En: Educación Permanente de Personal de Salud de Haddad J, Clasen MA, y Davini MC. editores. Washington DC. OPS. 1994. pp: 219-247.
11. Pellegrini A. La investigación en salud en cinco países de América Latina. Bol Of Sanit Panam 1993; 114: 142-147.
12. Pellegrini A, Goldbaum M. y Silvi J. Producción de artículos científicos sobre salud en seis países de América Latina 1973 a 1992. Revista Panamericana de Salud Pública 1997; 1: 23-34.
13. Navarro J. La Comunicación científica en salud en la región andina. Taller de editores de revistas biomédicas y de salud del área andina. OPS. 13 al 15 de Octubre, Caracas, Venezuela. 1994.
14. Congreso de la República del Perú. Ley General de Salud (Ley N° 26842). Diario Oficial El Peruano. 20 de Julio de 1997. p: 151245.
15. Polit DF. y Hungler BP. Investigación científica en

- Ciencias de la Salud. México DF. McGraw-Hill Interamericana. 1997.
16. Comisión Nacional para la Protección de los Seres Humanos en Estudios Biomédicos y del Comportamiento de los E.U.A. Informe Belmont: Principios éticos y Normas para el Desarrollo de las investigaciones que involucran a seres humanos. *Rev Med Hered* 1993; 4: 140-147.
 17. Congreso de la República del Perú. Ley General de Salud (Ley N° 26842). Diario Oficial El Peruano. 20 de Julio de 1997. p: 151246.
 18. International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. *NEJM* 1997; 336: 309-315.
 19. Silva GA. La autoría múltiple y la autoría injustificada en los artículos científicos. *Bol Of Sanit Panam* 1990; 108:141-152.
 20. Huth EJ. Irresponsible authorship and wasteful publication. *Ann Intern Med* 1984; 100:257-259.
 21. Fotion N, Conrad CC. Authorship and other credits. *Ann Intern Med* 1984; 100:592-594.
 22. Mnch L. y Angeles E. Métodos y técnicas de investigación para administración e ingeniería. México DF. Editorial Trillas. 1988.
 23. Internet. The 1995 Grolier Multimedia Encyclopedia [CD-ROM]. Versión 7.0. Novato: Mindscape, Inc; 1995.
 24. Internet. Enciclopedia Encarta 97 [CD-ROM]. Redmond W.A.: Microsoft Corporation; 1996.
 25. Los orígenes de la redacción científica. En *Cómo escribir y publicar trabajos científicos* de R. Day, 2° edición en español. Washington DC. OPS. 1996. pp:4-7.
 26. ¿Qué es un artículo científico? En: *Cómo escribir y publicar trabajos científicos* de R. Day 2° edición en español. Washington DC. OPS. 1996. pp: 8-14.
 27. Council of Biology Editors. Proposed definition of a primary publication. Newsletter, Council of Biology Editors, noviembre de 1968, pp: 1-2.
 28. Okie S. Medical journals: slowing flow of news of life-savings discoveries? *The Washington Post*. 21 Jan 1991, A19. Citado por Fletcher SW. (26)
 29. Fletcher SW. y Fletcher RH. La difusión precoz de los resultados de la investigación. *Bol Of Sanit Panam* 1993; 114: 57-60.
 30. Comité Internacional de Directores de Revistas Biomédicas. Declaraciones del Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas anexas a las normas de Vancouver. *Rev Panam Salud Publica* 1998; 3: 257-261.
 31. Szklo M. y Nieto FJ. El papel de las revistas de salud pública. *Rev San Hig Púb* 1993; 67:331-334.
 32. Pulido M. El aporte de árbitros y editores al trabajo científico de los autores. *Bol Oficina Sanit Panam* 1990; 108(1):57-61.
 33. Dickersin K. Sobre la existencia y los factores de riesgo del sesgo de publicación. *Bol Oficina Sanit Panam* 1994; 116:435-446.
 34. Chalmers I. La falta de publicación de los resultados de la investigación como malpraxis científica. *Bol Oficina Sanit Panam* 1993; 114(4):333-341.
 35. Jones DR. El metanálisis en los estudios epidemiológicos observacionales. *Bol Oficina Sanit Panam* 1993; 115(5):438-445.
 36. L'Abbé KA, Detsky AS. y O'Rourke K. El metanálisis en la investigación clínica. *Bol Oficina Sanit Panam* 1994; 116(4):226-244.
 37. Thacker SB. Metanálisis: Un enfoque cuantitativo para la integración de investigaciones. *Bol Oficina Sanit Panam* 1993; 115(4):328-339.