

Hospital San Nicolás de Bari (1503)



## Congreso de Políticas Públicas Basadas en Evidencias

XXI Reunión Anual de la Red Cochrane  
Iberoamericana - República Dominicana



# Integridad en la Investigación y Ética en Salud

**Ricardo Elias Melgen**

República Dominicana  
9 a 11 de septiembre de 2025

# Filiación profesional y laboral



Director de la  
Dirección de Salud de  
la Población



Vicepresidente



Ejercicio profesional  
(Pediatra - Neumólogo)



Grupo de Trabajo Salud  
Internacional y Soberanía Sanitaria



Grupo Asesor Estratégico sobre Salud  
Universal y Atención Primaria de Salud



Investigador asociado



Profesor Maestría Gerencia  
Moderna en Salud.



Investigador asociado

## 5 premisas para iniciar

1. La ciencia es un bien social que genera nuevos conocimientos para beneficio de la humanidad.
2. Toda investigación implica un desafío ético, garantizar la ética en la investigación es un imperativo moral.
3. Principios éticos en todo el proceso de investigación no debe considerarse como freno sino como valor.
4. La relación entre ciencia y sociedad se desvirtúa cada vez que se cometen faltas éticas.
5. Las investigaciones deben llevarse a cabo procurando identificar y prevenir faltas éticas.

# Ética de la investigación: Abusos y cuestionamientos

**Jenner (Siglo XVIII)** vacuna contra la viruela que llevó a la erradicación de la viruela en 1980

**Colonialismo médico (Siglo XIX)** seres humanos inferiorizados, no considerados con status moral

**Albert Neisser (1898)** condenado investigaciones para encontrar método prevención de la sífilis

**Experimentación de guerra** II guerra mundial (Nazi), Factorías de la muerte japonesa (china)

**Experimentación posguerra** Experimentos radiactivos en niños y población civil, Plan MKULTRA soldados LSD (Sandoz), Plan MKSEARCH 'suero de la verdad' interrogatorios (Abbott)

**Población en situación de vulnerabilidad** Tuskegee US Public Health Service, sífilis población afro americana (1932-1972), Hospital Judío de Enfermedades Crónicas Brooklyn, cáncer adultos mayores (1963), willowbrook states school Nueva York, hepatitis niños con retraso mental (1967)

**Doble estándar moral en investigación** Puerto Rico y México anticonceptivo orales (1950), África y RD placebo y AZT (1998), Perú, Bolivia, México y Ecuador Surfaxin (surfactante) y placebo (2001)

# CMIF y ética en la investigación

“La mayor fuente de problemas éticos en las investigaciones” (Tealdi, JC. Diccionario Latinoamericano de Bioética. Pag 351-352)

“Todo el proceso de I&D de medicamentos merece particular atención... los eslabones de la cadena de medicamentos y vacunas están en manos de empresas farmacéuticas multinacionales” (REDBIOÉTICA UNESCO. junio 2024. Ética de la investigación, integridad científica y mercado global

*“se acorta el tiempo de ejecución de los ensayos y las consecuencias en la calidad de los datos” (Ugalde A, Homedes N. 2015)*

*“60% de los registros esperados se habían completado. Costo de los productos mayor al sueldo mínimo. Las nuevas moléculas no satisface las prioridades de la atención médica” (Homedes N, Ugalde A. 2016)*

# Nuevos desafíos éticos

Técnicas de reproducción asistida, Genómica, Embriones, células madre y clonación, Biobancos.

Situaciones emergencias sanitarias, pandemias (intervenciones no probadas).

IA, algoritmos, Big data, Redes sociales, investigación en línea.

Desinformación que se impone ante la evidencia.

# ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética?

Siete requisitos éticos (y un octavo)

1.- Valor

2.- Validez  
científica (diseño)

3.- Selección  
equitativa del  
sujeto

4.- Proporción  
favorable de  
riesgo-beneficio

5.- Evaluación  
independiente

6.- Consentimiento  
informado

7.- Respeto a los  
sujetos inscritos

8.- Relación de  
colaboración

# Marco ético normativo

Código de Nüremberg (1947, Primer Código de Ética en Investigación)

Declaración de Helsinki (Asamblea Médica Mundial) primer versión 1964, última 2024

Informe Belmont (1979)

Pautas éticas internacionales para la Investigación relacionada con la salud con seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS)

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005).

Ética IA: OMS, UNESCO, UE

Legislación países



# Ética de la Investigación

**respeto y la protección**  
de quienes participan en  
una investigación



**comportamiento moral**  
del investigador

# La formación académica y las instituciones de investigación en la integridad en la investigación y conducta responsable

**Formación** profesionales  
desde la **academia**



Entorno que promueva  
la **conducta responsable**  
desde las instituciones  
de investigación

# Dos comportamientos diametralmente opuestos

**mala conducta  
en investigación**

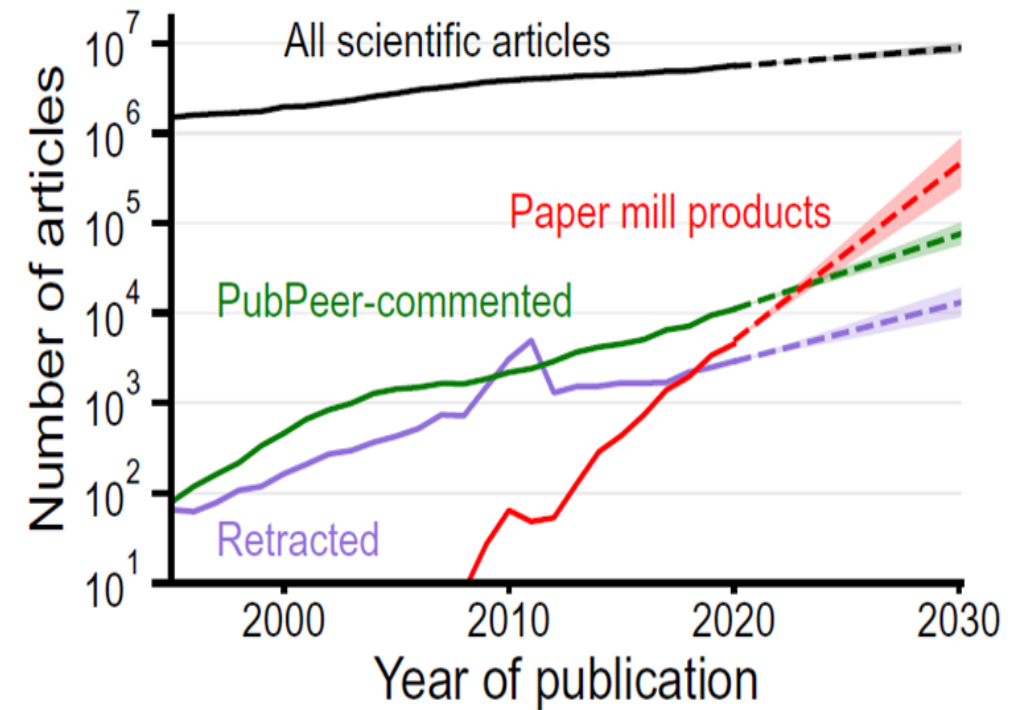
The diagram features a large, light blue double-lined arrow pointing from left to right. Inside the arrow, on the left side, is the text 'mala conducta en investigación'. On the right side is the text 'integridad científica'. In the center, between the two text blocks, is a dark gray rectangular box. This box is divided into two horizontal sections by a thin white line. Each section contains a horizontal dashed white line. The entire diagram is set against a light gray background.

**integridad  
científica**

# Conducta responsable en investigación

## ¿cómo se llevaron a cabo estas investigaciones?

- Cada año mas artículos de investigación retractados
- Encuesta del Comité de Ética de Publicaciones (COPE) sobre retractaciones de Medline (1988 a 2004)
  - **40%** de los artículos retractados por errores involuntarios
  - **28%** mala conducta en la investigación
  - **17%** publicación redundante
  - **15%** otras razones o razones no declaradas

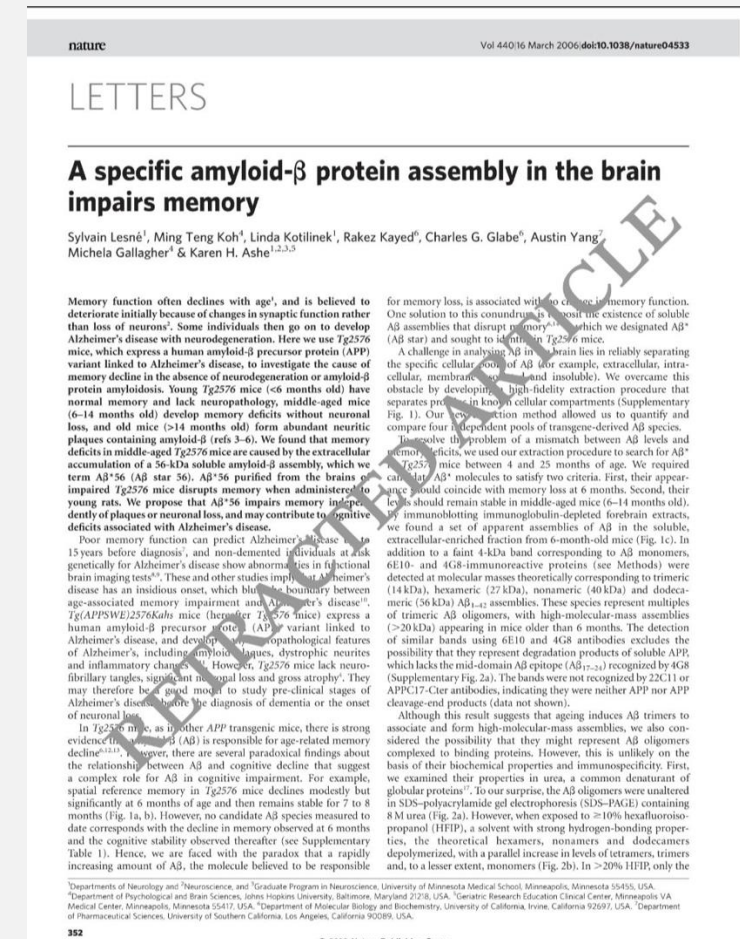


# Investigaciones retractadas

Muchas retractaciones son consecuencia de intentos deliberados de un autor de engañar.\*

- Autismo y vacuna triple viral The Lancet (1998)
- El Alzheimer e imágenes alteradas o duplicadas. Nature (2006)
- COVID 19: Tratamiento Hidroxicloroquina con o sin macrólido. The Lancet (2020)

\*Fang, F. Casadevall, A. 2011. INFECT. IMMUN. EDITORIAL



# Implicaciones de la retractación

- **Aun por error involuntario, puede causar daño a la reputación de los investigadores** desalentando a admitir errores y retrasa la corrección de información incorrecta.
- **Impacto financiero y de recursos** Investigar y procesar una retractación puede ser costoso y llevar mucho tiempo, algunas retractaciones pueden dar lugar a litigios legales.
- **Un artículo retractado disponible puede crear confusión** y citarse sin notar que ha sido invalidado.
- **Información errónea, puede llevar a definir políticas erróneas**

# Por otro lado, la retractación

- **Preserva la integridad y calidad de la investigación** protege la propagación de información errónea que pudiera influir en futuras investigaciones. Sin un mecanismo de retractación adecuado, los errores podrían perpetuarse, afectando negativamente a campos completos de estudio.
- **Protege la salud y seguridad públicas** investigaciones llevadas de forma incorrecta, pueden generar afectaciones y riesgos para la población en general.
- **Fomenta la responsabilidad entre autores e instituciones** saber que los errores o la mala conducta pueden llevar a retractación pública, actúa como un disuasivo ante prácticas poco éticas.

# y además

- **Fortalece la confianza en el sistema de publicación**, demuestra que editores y revisores están comprometidos con la corrección de errores. Una revista que retracta un artículo, refuerza su compromiso con la calidad y exactitud, aumenta su prestigio y confiabilidad entre lectores y autores.
- **Definir políticas de retractaciones con procesos de rastreo riguroso** muestra a los investigadores, las implicaciones de malas prácticas, generando ambientes académicos e investigativos seguros donde se prioriza la ética y hace que los investigadores evalúen y replanteen sus propias prácticas.



# ¿De que hablamos?

## Mala conducta en investigación

### **Falsificación**

manipulación de materiales, procesos o datos para tergiversar los resultados

### **Fabricación y Compra de artículos y autorías**

informar resultados de experimentos que no se realizaron

### **Plagio**

tergiversación de las ideas o palabras de otro como propias.

### **Duplicación o publicación redundante**

publicar el mismo artículo en más de una revista o reciclar grandes secciones de texto en más de un artículo.

### **Conflicto de interés**

no se revela conflictos financieros, problemas de autorías o de otro tipo que podrían haber influido en los resultados

# Algunos casos\*

1. **Ex profesor distinguido** de investigación del cáncer Universidad de Texas, renunció a su cargo por **fraude en 65 artículos** publicados (curcumina como tratamiento para el cáncer). Hasta 2024, había tenido **30 de sus artículos retractados, otros 10 habían recibido una expresión de preocupación y otros 17 habían sido corregidos.**
2. Renunció a su puesto instituto de Melbourne en 2015 después de admitir **haber inventado datos en un ensayo** del medicamento para la presión arterial (ramipril). Hasta 2025, se habían **retractado 9 publicaciones.**
3. **Médico que se hizo pasar por investigador** biomédico. **Plagió hasta 60 artículos** sobre la investigación del cáncer, muchos de ellos con **coautores inexistentes.**
4. admitió haber cometido **mala conducta científica** en ensayos de quimioterapia de dosis alta para el cáncer de mama , afirmando que había "cometido una **grave violación de la honestidad e integridad científica**"
5. anesthesiólogo investigado penalmente por **falsificación de documentos** en sus investigaciones. Hasta 2024, se habían **retractado 220** de las publicaciones y se había expresado **preocupación por otras 10.**
6. **investigador emérito** había **robado ideas de un manuscrito** que había recibido el encargo de revisar, **utilizó esa información para producir y publicar su propia investigación** sobre enzimas oculares.
7. inmunóloga y profesora, le han **retractado 13 de sus publicaciones por manipulación de imágenes.**
8. acusado póstumamente de **falsificar estadísticas** en estudios y **de inventar dos coautores** en artículos cuestionables que había publicado.
9. **fraude al menos 15 estudios publicados, modificaciones en el diseño**, adición posterior de grupos de control y omisión de datos. Hasta 2023, **retractadas 8 de sus publicaciones** y otras **2 habían recibido una manifestación de preocupación.**
10. cardiólogo **fabricó datos en artículos** de investigación publicados y **más de 100 resúmenes y capítulos de libros.** Al menos **17 de sus publicaciones fueron retractadas.**



**Pubpeer** (2012) sitio web que permite a los usuarios discutir y revisar investigaciones científicas después de su publicación, revisión por pares posterior a la publicación



**Retraction Watch** (2010) base de datos que rastrea y reporta sobre retractaciones de artículos científicos y temas relacionados con la integridad científica

# Ética en la publicación

Asesoran y orienta sobre mejores practicas a editores y publicadores de revistas



**Comité de Ética de Publicaciones**



Council of  
Science Editors

**Consejo de Editores Científicos**



**Comité Internacional de Editores de Revistas Medicas**

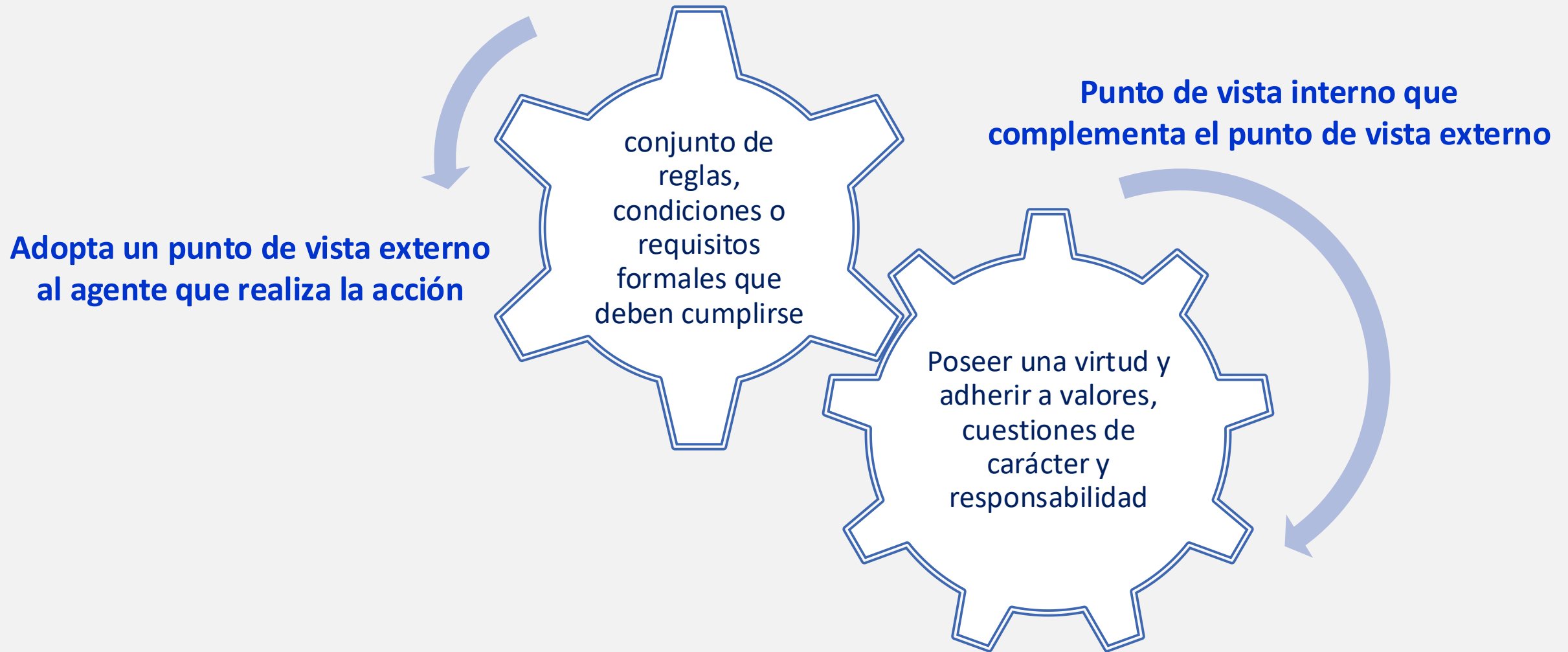


**Asociación Mundial de Editores Médicos**

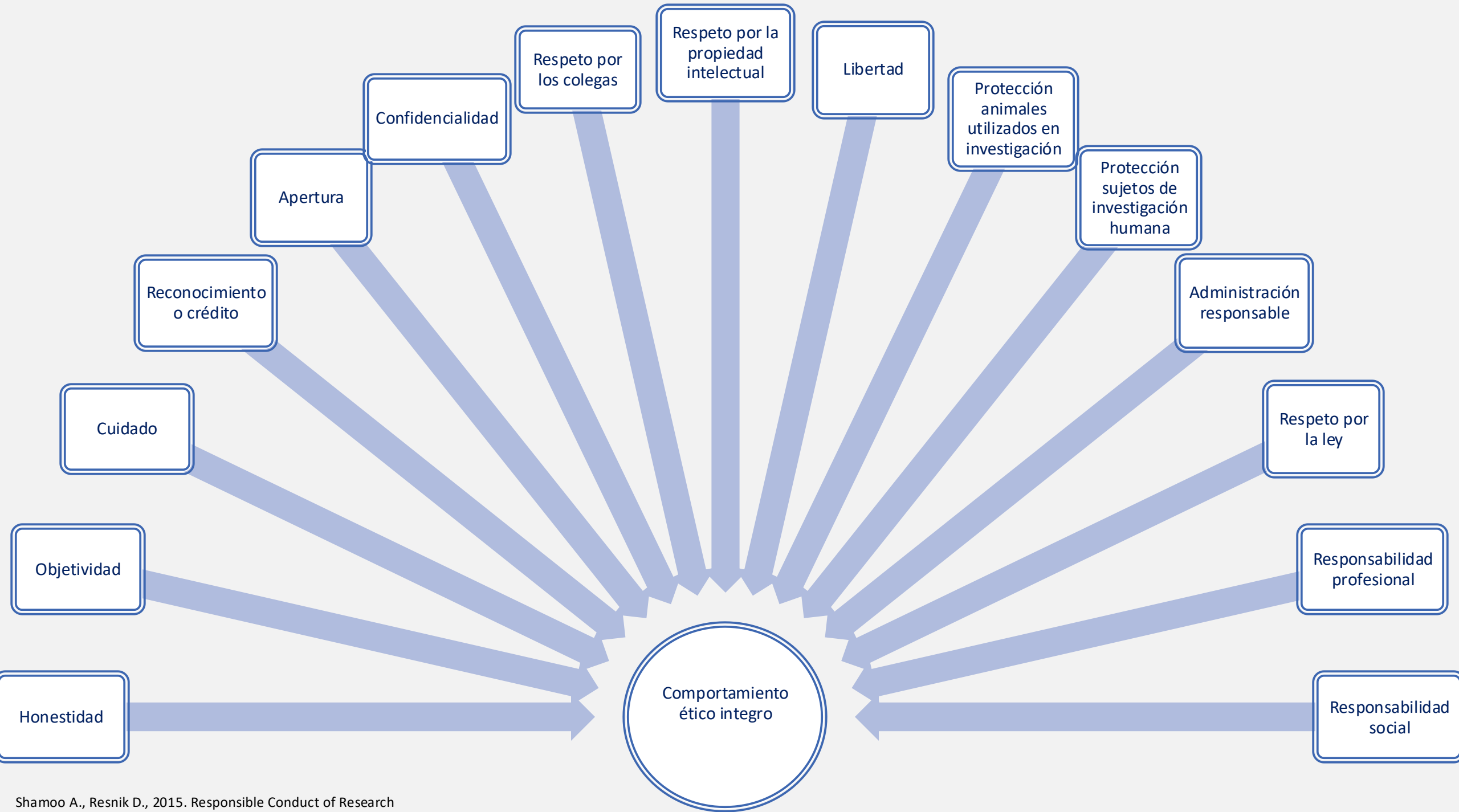
# Integridad en la investigación

- Numerosas definiciones
- Dimensión de la ética en investigación que orienta sobre las buenas prácticas científicas y delimita deberes profesionales relacionados con las actividades de investigación
- Se guía por un conjunto de principios para garantizar la confiabilidad y el rigor de la investigación.
- Sirve como pilar para mantener la confianza de la sociedad en la ciencia y fomentar el progreso científico.

# Entendiendo la Integridad en la investigación en dos sentidos



**No es solo seguir una regla o principio; es también, entender su sentido**

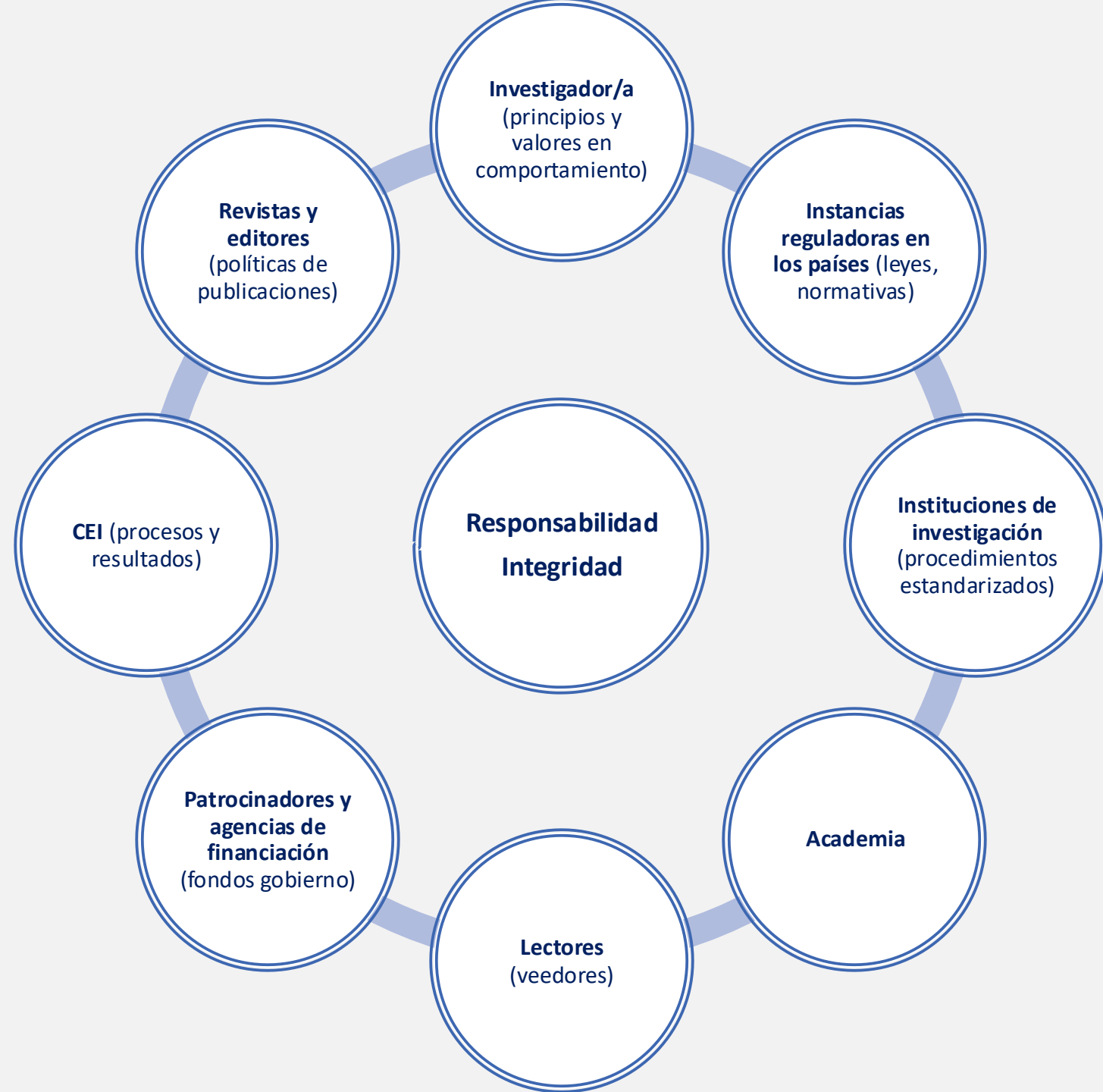


# Algunas definiciones

- Uso de métodos honestos y verificables en la propuesta, realización y evaluación de la investigación; informar los resultados con atención al cumplimiento de reglas, regulaciones y pautas; seguir códigos o normas aceptados. Honestidad, Precisión, Eficiencia, Objetividad **(Institutos Nacionales de Salud)**
- Principios y estándares para garantizar la validez y confiabilidad de la investigación; adhesión consistente y coherente a principios de integridad como honestidad, responsabilidad, cortesía profesional, equidad y la buena administración **(Conferencias Mundiales sobre la Integridad de la Investigación)**
- Conducción del proceso de investigación de manera ética, con honestidad, solidez y transparencia al proponer, realizar, evaluar e informar los resultados de la investigación. Implica cumplimiento de reglas, regulaciones y pautas, códigos y normas aceptados **(Academias Nacionales de Ciencias, Ingeniería y Medicina, 2017)**



La integridad de la investigación se refleja en los investigadores individuales y en toda la comunidad investigadora, ligado íntimamente a la conducta de quienes hacen investigación



# Referentes



1992: Oficina de Integridad en la Investigación (Office of Research Integrity-ORI) agencia del gobierno de los EE. UU. se centra en la integridad de la investigación, especialmente en salud



2017: Código de Conducta Europeo para la Integridad en la Investigación elaborado por ALLEA (Federación Europea de Academias de Ciencias y Humanidades)



Declaración sobre Evaluación de la Investigación, reconoce la necesidad de mejorar las formas en que se evalúan los investigadores y los resultados de la investigación académica, con 18 recomendaciones.

# Conferencia Internacional sobre Integridad Científica

1. 1ra. Conferencia (Lisboa 2007)
2. 2da Conferencia (Declaración de Singapur, 2010) 4 principios (1.- Honestidad en todos los aspectos de la investigación, 2.- Rendición de cuentas en la realización de investigaciones, 3.- Cortesía profesional y equidad al trabajar con los demás, y 4.- Buena gestión de la investigación en nombre de otros) y 14 responsabilidades
3. 3ra. Conferencia (Montreal, Canadá, 2013)
4. Agenda de Ámsterdam (2017) promover el debate y coordinar esfuerzos para mejorar la integridad de la investigación a escala global
5. Principios de Hong Kong (2019) minimizar incentivos perversos que incitan a participar en prácticas de investigación cuestionables.
6. Declaración de Ciudad del Cabo (2022) sobre el fomento de la integridad de la investigación a través de la justicia y la equidad aboga por prácticas justas desde la concepción hasta la implementación de la investigación, ofrece 20 recomendaciones.
7. 7ma. Conferencia (Vancouver, Canadá 2026) diversidad étnica, de género, geográfica, disciplinaria y de etapas de la carrera profesional

# Sistema Nacional en Ética de Investigación



## Indicadores de ética de la investigación

Estándares éticos para la investigación	1. Ley u otros instrumentos jurídicamente vinculantes que rigen la investigación relacionada con la salud con participantes humanos, incluido el requisito de revisión ética de toda la investigación.
Mecanismos de supervisión ética	2. Ente nacional encargado de la supervisión a los comités de ética de la investigación (CEI).
Capacidad en ética	3. Políticas de entrenamiento en ética para investigadores y CEI.
Transparencia	4. Requisito de registro de ensayos clínicos según los estándares de la OMS.
Integridad	5. Política nacional sobre conducta responsable de la investigación.
Investigación en emergencias	6. Procedimientos para revisión ética rápida en emergencias.

# Research ethics systems in Latin America and the Caribbean: a systemic assessment using indicators

Bernardo Aguilera, Sarah Carracedo, Carla Saenz

- **22 países** (más del 99% de la investigación)
- **Indicador 5:** políticas sobre conducta responsable en la investigación. Número de países con políticas sobre conducta responsable en la investigación, existencia de políticas sobre la conducta responsable de la investigación (iniciado, en curso, no iniciado)
- Que los países cuenten con políticas que establezcan **estándares para la investigación responsable**, con el fin de fomentar una cultura de integridad científica que se adhiera a altos estándares éticos.
- Para cumplir con este indicador, los instrumentos de política deberían, como mínimo, definir los conceptos clave de mala conducta en la investigación (invención, falsificación y plagio).

# Línea de base: evaluación 2020-2021

Indicador	Logrado	En proceso	No iniciado
1 Instrumentos legales para investigación con seres humanos acorde a las pautas internacionales	Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, México, Panamá, Perú, <u>República Dominicana</u> , Uruguay	Bolivia, El Salvador, Guatemala, Haití, Honduras, Jamaica, Nicaragua, Paraguay, Venezuela	Trinidad y Tobago
2 Ente nacional que supervisa a los CEI	Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, México, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay	Bolivia, Colombia, Guatemala, Haití, Honduras, <u>República Dominicana</u> , Venezuela	Jamaica, Nicaragua, Trinidad y Tobago
3 Políticas de entrenamiento para investigadores y CEI	Argentina, Colombia, Costa Rica, Panamá, Perú, Venezuela	Bolivia, Brasil, Chile, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, México, <u>República Dominicana</u> , Uruguay	Haití, Honduras, Jamaica, Nicaragua, Trinidad y Tobago
4 Registro prospectivo de ensayos clínicos	Cuba	Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Haití, México, Panamá, Perú, Uruguay	Bolivia, El Salvador, Honduras, Jamaica, Nicaragua, Paraguay, <u>República Dominicana</u> , Trinidad y Tobago, Venezuela
5 Política de conducta responsable de la investigación	Perú	Colombia, Panamá	Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Haití, Honduras, Jamaica, México, Nicaragua, Paraguay, <u>República Dominicana</u> , Trinidad y Tobago, Uruguay, Venezuela
6 Procedimientos para emergencias	Panamá	Brasil, Perú	Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Haití, Honduras, Jamaica, México, Nicaragua, Paraguay, <u>República Dominicana</u> , Trinidad y Tobago, Uruguay, Venezuela

# Evaluación actual (2025)

Indicador	Logrado	En proceso	No iniciado
1 Instrumentos legales para la investigación en salud con seres humanos acorde a las pautas internacionales	Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, México, Panamá, <u>Paraguay</u> , Perú, <u>República Dominicana</u> , Uruguay	Bolivia, El Salvador, Guatemala, Haití, Honduras, Jamaica, Nicaragua, Venezuela	Trinidad y Tobago
2 Ente nacional que supervisa a los CEI	Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, México, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay	Bolivia, Colombia, Guatemala, Haití, Honduras, <u>Nicaragua</u> , <u>República Dominicana</u> , Venezuela	Jamaica, Trinidad y Tobago
3 Políticas de entrenamiento en ética para investigadores y CEI	Argentina, Colombia, Costa Rica, <u>Ecuador</u> , Panamá, <u>Paraguay</u> , Perú, Venezuela	Bolivia, Brasil, Chile, Cuba, El Salvador, Guatemala, México, <u>Nicaragua</u> , <u>República Dominicana</u> , Uruguay	Haití, Honduras, Jamaica, Trinidad y Tobago
4 Requisito del registro prospectivo de ensayos clínicos de acuerdo con OMS	Cuba, <u>Ecuador</u> , <u>Paraguay</u>	Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Guatemala, Haití, México, Panamá, Perú, Uruguay	Bolivia, El Salvador, Honduras, Jamaica, Nicaragua, <u>República Dominicana</u> , Trinidad y Tobago, Venezuela
5 Política nacional sobre conducta responsable de la investigación	<u>Paraguay</u> , Perú	Colombia, <u>Ecuador</u> , <u>Guatemala</u> , Panamá	Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Costa Rica, Cuba, El Salvador, Haití, Honduras, Jamaica, México, Nicaragua, <u>República Dominicana</u> , Trinidad y Tobago, Uruguay, Venezuela
6 Procedimientos para revisión ética rápida en emergencias	Panamá	Brasil, <u>Ecuador</u> , <u>Paraguay</u> , Perú	Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, El Salvador, Guatemala, Haití, Honduras, Jamaica, México, Nicaragua, <u>República Dominicana</u> , Trinidad y Tobago, Uruguay, Venezuela

# Ir construyendo una cultura de integridad en investigación





**“Si todo el mundo te miente siempre, la consecuencia no es que creas las mentiras, sino que ya nadie cree nada”.**

**— Hannah Arendt**

# **!Muchas Gracias!**

**Ricardo Elias Melgen**

[reliasmelgen@yahoo.es](mailto:reliasmelgen@yahoo.es)

<https://orcid.org/0000-0001-7901-0532>