

# Creación del Comité de Integridad Científica en el IIS-FJD

Lucía Llanos Jiménez  
Médico especialista en Farmacología Clínica  
Unidad de Investigación Clínica FJD  
Secretaría del CEI/CEIm-FJD

# Guión

1. Definición de integridad científica
2. Definición de mala praxis en investigación
3. Evolución y situación actual de las Políticas de Integridad Científica
4. Creación del Comité de Integridad

## integridad

Del **lat.** *integrītas, -ātis*.

1. **f.** Cualidad de íntegro.

## íntegro, gra

Del **lat.** *intēger, -gra* 'intacto', 'puro'.

**Sup.** irreg. **integérrimo**, **cult.**; **reg.** **integrísimo**.

1. **adj.** Que no carece de ninguna de sus partes.
2. **adj.** Dicho de una persona: Recta, proba, intachable.

REAL ACADEMIA ESPAÑOLA



NOVENA EDICIÓN  
EDICIÓN DEL TRICENTENARIO



Diccionario de la  
lengua **española**





## *Integridad Científica*

**Conjunto de valores que guían la planificación, propuesta, desarrollo, comunicación y revisión de un proyecto de investigación**

*Objetividad*

*Gestión y Supervisión adecuadas*

***Honestidad***

*Justicia*

*Responsabilidad*

*Comunicación abierta*

(Fostering Integrity in Research 2017)

## *Honestidad*

Comunicación de forma precisa, completa, razonable y justa los objetivos, procedimientos, resultados e interpretaciones de una investigación

## *Objetividad*

Capacidad para:

- Formular hipótesis refutables
- Contrastarlas con la evidencia relevante
- Comunicar los resultados de una forma clara y sin ambigüedades

Sin influencia de creencias personales, motivaciones, cargo, intereses materiales...

Libre de presiones externas (expectativas institucionales, ambiente del grupo, entorno regulatorio, necesidad de financiación...)

## *Comunicación abierta*

Disponibilidad de acceso a los datos en los que se basa una decisión, resultado o conclusión, de cara a su reproducibilidad y verificación.

## *Responsabilidad*

- Desde su idea hasta su publicación
- Cada miembro se responsabiliza de su trabajo, acciones y tareas asumidas
- Obligación de explicar y justificar

## Justicia

- Juicios profesionales basados en criterios apropiados, preestablecidos y públicos:

Diferencias en la aceptación de abstracts a congresos si las revisiones se hacen de forma enmascarada (*Ross et al, JAMA 2006*)

- Consideraciones de autoría en la publicación
- Reconocimiento de las contribuciones de otros al propio trabajo (citas)
- Deber de cuidado hacia sujetos experimentales

## *Gestión adecuada de los recursos y Supervisión*

- Conocimiento y atención a las necesidades a nivel del grupo de investigación y de la institución.
- Realización de tareas para su institución, área de investigación o generales :
  - Revisiones, comités, sociedades científicas/grupos de trabajo
  - Tutoría de investigadores menos expertos
  - Docencia
- Toma de decisiones sobre líneas de investigación, financiación



## Mala Praxis en Investigación (Research Misconduct)

**Fabricación:** invención de datos/ resultados y su registro/publicación como si fueran reales.

**Falsificación:** manipulación de los materiales, equipamiento, procedimientos o datos de investigación

**Plagio:** utilización del trabajo o ideas de otros investigadores sin hacer la mención adecuada a la fuente

## Mala Praxis en Investigación (MP)

**Fabricación, Falsificación, Plagio (FFP)**

**+**

*Prácticas cuestionables/perjudiciales/  
inaceptables en investigación*

# Prácticas inaceptables en Investigación



## 1. Tergiversación (Misrepresentation):

- Supresión u omisión de hallazgos y / o datos relevantes (*data cooking, data mining, selective publication, data smoothing*)
- Duplicidad (autoplagio)
- No declaración de intereses materiales del investigador o de los financiadores de la investigación
- Falsedad en la declaración de cualificaciones y / o experiencia
- Manipulación o consideración inadecuada la autoría y roles de los investigadores en una publicación (por exceso o por defecto)

## 2. *Incumplimiento del deber de cuidado*

- Divulgar indebidamente la identidad de individuos o grupos involucrados
- Poner en peligro a personas involucradas en la investigación sin su consentimiento previo y sin garantías adecuadas
- No realizar un adecuado proceso de consentimiento informado
- No respetar los requisitos éticos legales ni las obligaciones de cuidado de los sujetos, animales, órganos o tejidos humanos utilizados en la investigación
- Conducta inadecuada en la revisión por pares de las propuestas o resultados de un trabajo

### ***3. Trato inapropiado de las denuncias de mala praxis en investigación:***

- Negativa a abordar las posibles infracciones, intentos de encubrir conductas indebidas, represalias contra los denunciantes
- Falta de abordaje apropiado de las denuncias malintencionadas

## Mala Praxis en Investigación (*Research Misconduct*)

- ✓ Desviación significativa de los valores y normas establecidos
- ✓ Con la **intención** de engañar
- ✓ Límites claros
- ✓ No incluye errores no intencionados o diferencias de opinión

## ¿Es la Mala Praxis en Investigación algo muy frecuente?

- 1/10.000 casos confirmados (gobierno en EEUU)
- 2% investigadores clínicos juzgados (auditorías FDA)

Revisión sistemática y Metanálisis encuestas cuantitativas :

- ✓ 1987-2008
- ✓ 18 estudios, 70% EEUU, biomedicina/investigación clínica

	ADMITEN	HAN OBSERVADO EN COLEGAS
Fabricación, falsificación/manip	2%	14%
Otras prácticas inaceptables	30%	72%

# ¿Es la Mala Praxis en Investigación algo muy frecuente?

## Resultados influidos por:

- Expectativas sociales
- Consideración sobre lo que constituye o no MP
  - Lenguaje utilizado
  - Mejora  $\neq$  manipulación
- Mejor y más benevolente percepción de uno mismo que de los demás



## Frecuencia decreciente con el tiempo:

- Mayor Calidad de la investigación y formación en integridad científica (no evidencias)
- Mezcla entre “efecto Mohamed Ali” y expectativas sociales



# Evolución y situación actual de las Políticas de Integridad



**UNTREATED SYPHILIS IN THE MALE NEGRO**

**A COMPARATIVE STUDY OF TREATED AND UNTREATED CASES.<sup>1</sup>**

Read before the annual meeting of the American Medical Association, Section on Dermatology and Syphilology, Kansas City, Mo., May 11-15, 1936.

R. A. VONDERLEHR, Assistant Surgeon General,  
TALIAFERRO CLARK, Medical Director (Retired),  
O. C. WENGER, Surgeon, and J. R. HELLER, Jr., Assistant Surgeon, United States  
Public Health Service

## Acuerdos internacionales

1949 Código de Nuremberg  
1964 Declaración de Helsinki  
1979 Informe Belmont



Normas de Buena Práctica Clínica  
Legislación específica ECM  
Comités de Ética de la Investigación

## Políticas relacionadas con la Integridad Científica: Casos de Fraude Científico/MP

### El hombre de Piltdown (1912!!), 1953



### Shinichi Fujimura, año 2000





NO



AUTISMO

1998 Artículo en Lancet por A. Wakefield et al.  
Serie consecutiva 12 niños



En 2004 Retracción de la interpretación por 10 de sus 12 autores



En 2010 Lancet retracta el artículo:  
Pacientes no consecutivos,  
seleccionados.  
No autorización CEI  
No declaración conflicto intereses

[Lancet](#). 1998 Feb 28;351(9103):637-41.

**Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children.**

[Wakefield AJ<sup>1</sup>](#), [Murch SH](#), [Anthony A](#), [Linnell J](#), [Casson DM](#), [Malik M](#), [Berelowitz M](#), [Dhillon AP](#), [Thomson MA](#), [Harvey P](#), [Valentine A](#), [Davies SE](#), [Walker-Smith JA](#).

⊖ **Author information**

1 Inflammatory Bowel Disease Study Group, University Department of Medicine, Royal Free Hospital and School of Medicine, London, UK.

**Eratum in**

**ⓘ RETRACTED ARTICLE**

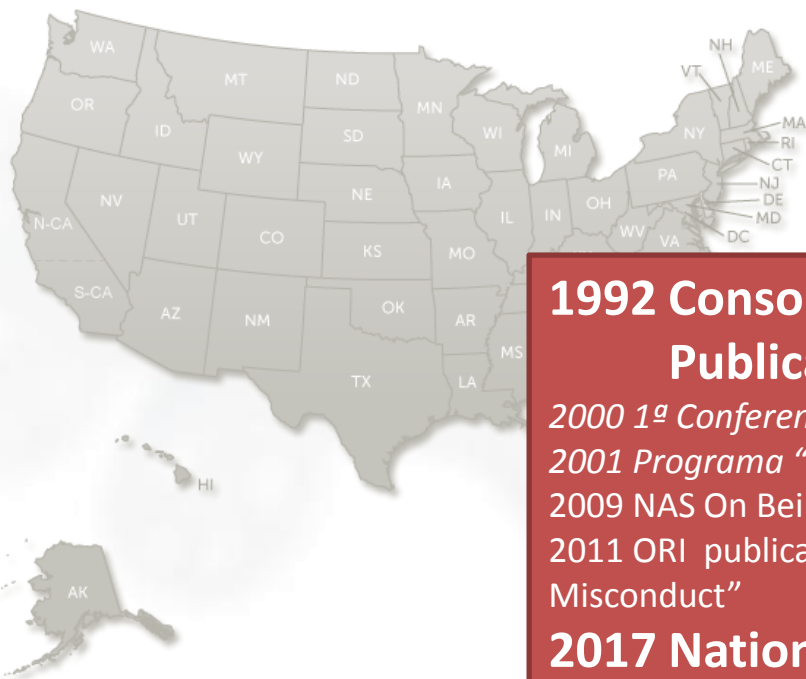
See: [Retraction Notice](#)

Summary **Full Text** References

Following the judgment of the UK General Medical Council's Fitness to Practise Panel on Jan 28, 2010, it has become clear that several elements of the 1998 paper by Wakefield et al<sup>1</sup> are incorrect, contrary to the findings of an earlier investigation.<sup>2</sup> In particular, the claims in the original paper that children were "consecutively referred" and that investigations were "approved" by the local ethics committee have been proven to be false. Therefore we fully retract this paper from the published record.

Movimientos antivacunas

# Evolución y situación actual de las Políticas de Integridad



## 1992 Consolidación Office for Research Integrity Publicación *Responsible Science*

2000 1ª Conferencia sobre Integridad Científica

2001 Programa “Research on Research Integrity”

2009 NAS On Being a Scientist: A Guide to Responsible Conduct in Research

2011 ORI publica un video interactivo sobre MP “The Lab: Avoiding Research Misconduct”

## 2017 National Academies of Science, Engineering and Medicine publica “Fostering Integrity in Research”

**THE  
LAB**  
El laboratorio

cómo evitar faltas de ética en la  
investigación

VIDEO DE INTRODUCCIÓN

AGRADECIMIENTOS

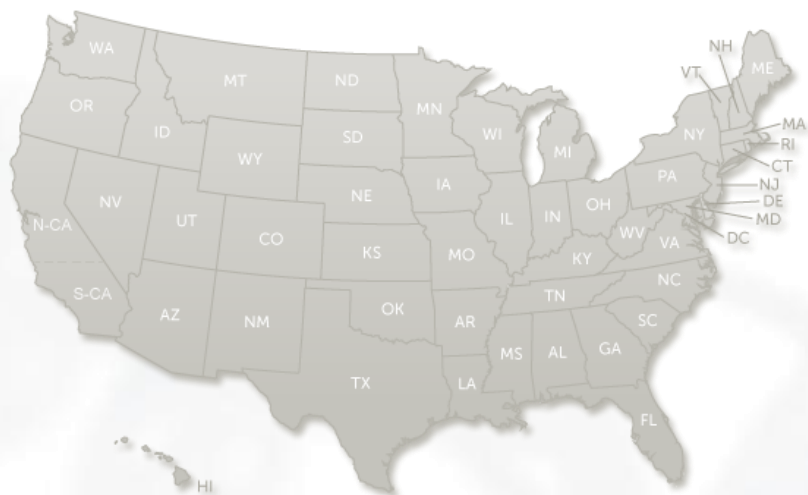
INFORMACIÓN LEGAL

TOMA DE DECISIONES ÉTICAS TUTORIALES

The image shows the cover of a video titled 'THE LAB: El laboratorio'. It features the title in large, stylized, hand-drawn letters. Below the title, there is a subtitle 'El laboratorio' and a description 'cómo evitar faltas de ética en la investigación'. There are four small inset photos showing people in a laboratory setting. At the bottom, there are links for 'VIDEO DE INTRODUCCIÓN', 'AGRADECIMIENTOS', and 'INFORMACIÓN LEGAL'. A green button at the bottom right says 'TOMA DE DECISIONES ÉTICAS TUTORIALES'.

<https://ori.hhs.gov/TheLab/spanish.html>

# Evolución y situación actual de las Políticas de Integridad



**Table 6** Current scientific integrity-related initiatives for the five sectors.

Type of Scientific Integrity Work	Federal Agencies	Foundations	Nonprofit Organizations	Professional Societies	Academia
Scientific integrity policies	13			1	
Research on scientific integrity	2	1			2
Research misconduct	5	2	1	1	1
Training modules	7			2	2
Guidance handbooks	3		3		
Workshops	2		4	1	
Peer review	4				
Reproducibility	2			1	
Publication	1	1		3	
Open science/transparency		4	2		
Monetary prizes		1			1

Numerals represent the current number of activities on scientific integrity by a sector. The darker shaded spaces represent areas in which a sector is not currently engaged and helps to identify where more attention may be needed.

Kretser et al 2017

# *Evolución y situación actual de las Políticas de Integridad*

All European Academies / European Science Foundation:  
European Code of Conduct for Research Integrity 2011,  
rev 2017

Conferencias Mundiales sobre Integridad Científica  
(1ª 2007, 5ª Mayo 2017 Amsterdam)



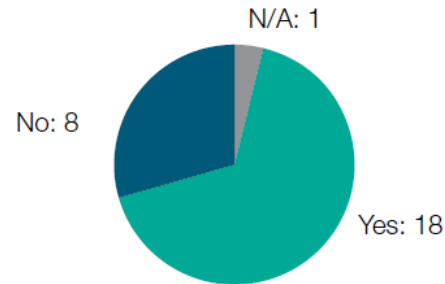
## **Science Europe**

- Research Integrity: What it Means, Why it Is Important and How we Might Protect it. Diciembre 2015
- Seven Reasons to Care about Research Integrity, Junio 2015
- Research Integrity Practices in Science Europe Member Organisations. Survey Report, Mayo 2016
- Advancing Research Integrity Practices and Policies: From Recommendation to Implementation. Workshop. Febrero 2017

European Network for Ethics and Research Integrity  
H2020 2016-2019

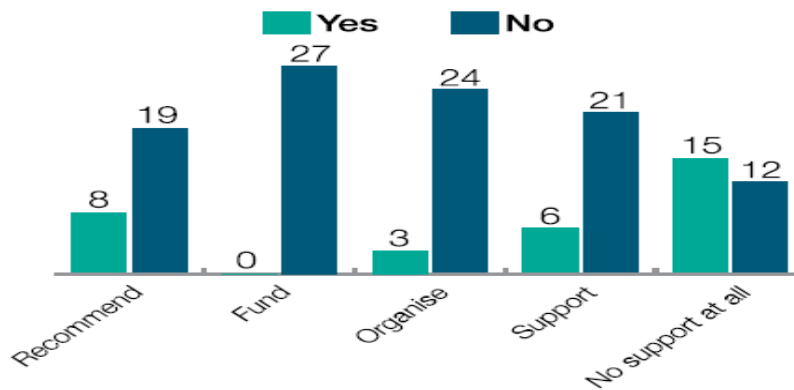
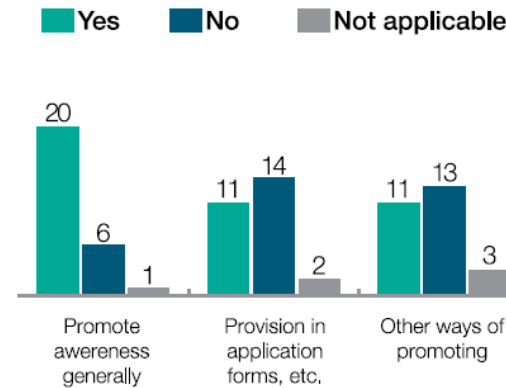


### Estado actual: políticas y Procedimientos, formación



*N/A meaning 'not applicable'*

**Figure 1** Definition of research integrity



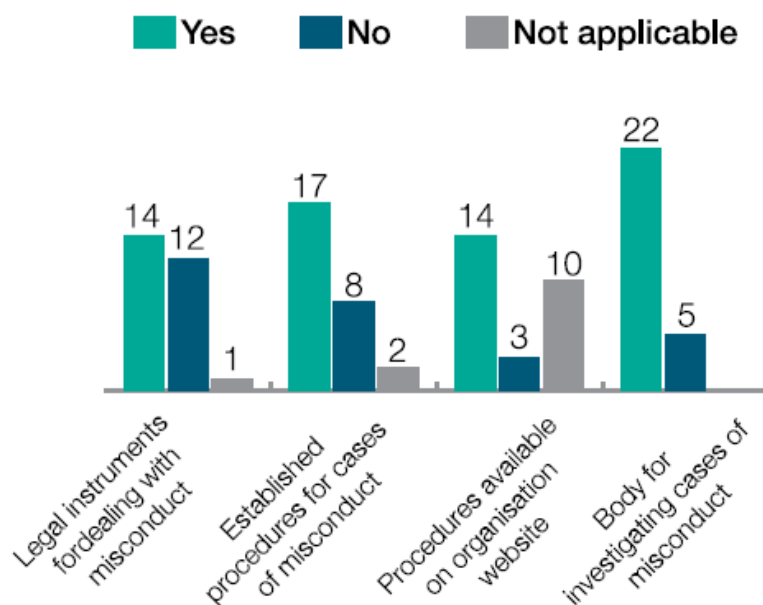
**Figure 6** Support for training on research integrity



# Research Integrity Practices in Science Europe Member Organisations

SURVEY REPORT

## Estado actual: Manejo casos MP



- 71% organismo externo
- 80% organismo permanente (vs ad hoc)
- 50% organismo consultor (vs decisor)
- Miembros externos 50%

Science Europe, July 2016

# *Evolución y situación actual de las Políticas de Integridad*

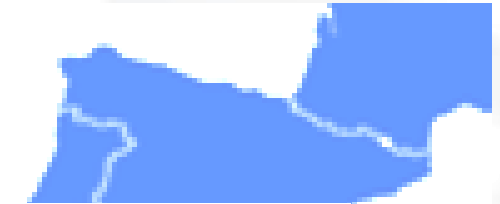
Varios países Europeos con Organismos de Integridad Científica a nivel Nacional:

- Dinamarca 1992
- Reino Unido 2006
- Noruega 2007



## **España:**

- CSIC: Subcomité de conflictos dentro del CEI
- ISCIII: Comité de Integridad de la Investigación
- Códigos de Buenas Prácticas en Investigación



Guía de Calidad, Ética y  
Buenas Prácticas en Investigación



## Creación del Comité de Integridad Científica del IIS-FJD

1. **Promover** las prácticas de acuerdo a los principios de integridad científica
2. **Formar** a los investigadores en estos aspectos
3. **Prevenir** conductas que se desvíen de las buenas prácticas en investigación
4. **Intervenir** de forma adecuada en caso de que sea necesario

- ✓ Ambito de actuación
- ✓ Carácter confidencial, independiente, imparcial y justo
- ✓ Procedimiento de actuación

## Composición: 7 miembros

1. La persona que ocupe la jefatura de la Secretaría Técnica del CEI/CEIm
2. Un médico con actividad asistencial e investigador clínico
3. Un investigador de alguno de los otros centros que configuran el IIS-FJD (HURJC, HIE, HGV)
4. Un investigador básico
5. Un miembro del Comité de Ética Asistencial
6. Un profesor de la Universidad Autónoma de Madrid
7. Una persona ajena a la institución, experta en el área

**L Llanos  
G Peces-Barba  
J Ruiz Tovar  
V del Pozo  
J Ruiz Hornillos  
D García-Olmo  
J Arenas**

Miembro consultor con formación jurídica  
Miembro consultor ad hoc  
Posible conflicto de intereses



IIS\_ComiteIntegridadCientifica@quironsalud.es

The screenshot shows the website interface for the 'Comité de Integridad Científica'. At the top left is the IIS FJD logo and the text 'INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ'. To the right of the logo are social media icons for Facebook and Twitter, and a language dropdown menu set to 'español'. A search bar with the placeholder text 'Buscar...' is located in the top right corner. Below the header is a navigation menu with the following items: 'Presentación', 'Áreas y Grupos de Investigación', 'Actividad Científica', 'Unidades de Apoyo', 'Comités', 'Convocatorias y Ayudas', 'Entidades colaboradoras', 'Sala de Prensa', and 'Normas y Procedimientos'. Below the navigation menu is a breadcrumb trail: 'INICIO | Comités | Comité de Integridad Científica'. To the right of the breadcrumb trail are social media icons for Twitter, Facebook, Google+, and LinkedIn. The main heading of the page is 'Comité de Integridad Científica'. On the right side, there is a 'Comités' section with a list of links: '> Comité de Ética en Inves...', '> Comité Ético de Bienesta...', and '> Comité de Integridad Cie...'. Below this list is a small image of a woman in a blue surgical cap and mask, with the text 'Quienes somos' underneath it.

- ✓ Colaborar en el mantenimiento de un entorno favorable al respeto de los valores de Integridad
- ✓ Promover actividades transversales de formación
- ✓ Apoyar y servir de referencia

*Caminante, no hay camino, se hace camino al andar*

Antonio Machado

# Bibliografía

1. Fostering Integrity in Research. The National Academy of Science, Engineering and Medicine. Washington DC: The National Academy Press. 2017
2. The European Code of Conduct for Research Integrity. Revised Edition. All European Academies, Berlin, 2017.
3. How many scientists fabricate and falsify research? A systematic review and meta-analysis of survey data. Fanelli D. PLoS One. 2009 May 29;4(5):e5738. doi: 10.1371/journal.pone.0005738. Review.
4. Scientists Admitting to Plagiarism: A Meta-analysis of Surveys. Pupovac V, Fanelli D. Sci Eng Ethics. 2015 Oct;21(5):1331-52. doi: 10.1007/s11948-014-9600-6. Epub 2014 Oct 29. Review.
5. RCUK Policy and Guidelines on Governance of Good Research Conduct. 2017 Update.
6. Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children. Wakefield AJ, Murch SH, Anthony A, Linnell J, Casson DM, Malik M, Berelowitz M, Dhillon AP, Thomson MA, Harvey P, Valentine A, Davies SE, Walker-Smith JA. Lancet. 1998 Feb 28;351(9103):637-41. Erratum in: Lancet. 2004 Mar 6;363(9411):750. Retraction in: Lancet. 2010 Feb 6;375(9713):445.
7. Scientific integrity resource guide: Efforts by federal agencies, foundations, nonprofit organizations, professional societies, and academia in the United States. Kretser A, Murphy D, Dwyer J. Crit Rev Food Sci Nutr. 2017 Jan 2;57(1):163-180. Review.
8. Research Integrity Practices in Science Europe Member Organisations. Working Group on Research Integrity. Science Europe. July 2016.
9. Research Integrity: What it Means, Why it Is Important and How we Might Protect it. Dr Maura Hiney, Chair of the Science Europe Working Group on Research Integrity. December 2015.
10. [Effect of blinded peer review on abstract acceptance.](#) Ross JS, Gross CP, Desai MM, Hong Y, Grant AO, Daniels SR, Hachinski VC, Gibbons RJ, Gardner TJ, Krumholz HM. JAMA. 2006 Apr 12;295(14):1675-80.