

La autorregulación de los científicos mediante buenas prácticas

Jordi Camí

El sistema de ciencia-tecnología-innovación vive importantes cambios conceptuales, tecnológicos, demográficos y sociológicos. La globalización está cambiando los paradigmas sobre la forma de hacer ciencia y su organización. La hibridación de academia y empresa junto con el nuevo papel de la sociedad civil en el quehacer científico justifican una nueva perspectiva social de la ciencia. En este contexto, la jerarquía meritocrática científica debe afrontar un nuevo profesionalismo de los «trabajadores» de la ciencia.

No solamente están evolucionando los objetivos primarios de la investigación científica y sus criterios de calidad, los instrumentos de control primario y su propio entorno, sino que también asistimos a un cambio sustancial de la organización y de la imagen de los científicos. Hoy la ciencia la realiza una vasta comunidad de investigadores que, en su mayoría, trabajan por cuenta de terceros y reciben múltiples motivaciones externas. Dentro de esta transformación sociológica, el clásico liderazgo científico en solitario ha dado paso al liderazgo de equipo y, con él, nos enfrentamos a nuevas responsabilidades. Entre éstas destacan las derivadas del uso de importantes fondos de origen público ante los cuales hay que rendir cuentas y, para el caso particular de la investigación biomédica, aquellas nuevas o cambiantes responsabilidades derivadas de un tipo de investigación que puede implicar a los derechos fundamentales de las personas o que puede necesitar el uso de animales de experimentación para con-

los que la sociedad tiene distintas sensibilidades, y finalmente cuyos productos resultantes pueden comprometer al medio ambiente.

Aún más, pronto nos enfrentaremos a nuevos desafíos morales, por ejemplo, a las extraordinarias potencialidades derivadas de la biología sintética o de las

«El sistema científico exige competir para obtener crédito, recursos y prestigio. Es por ello que en los casos de mala conducta se combinan ambientes «propicios» con personalidades predisuestas.»

propias neurociencias, de la misma manera que debemos progresar ante nuevos retos derivados de las investigaciones de uso dual, cuyos conocimientos pueden ser utilizados con fines terroristas. En definitiva, los científicos ya no pueden evadir las cuestiones éticas bajo la falsa premisa de que son solamente responsables de hacer investigación. Al contrario, los científicos deben desarrollar investigacio-

nes teniendo siempre muy en cuenta cuáles pueden ser sus consecuencias. En esta línea, en 2005, el Council for Science and Technology británico propuso un código ético universal para los científicos con las premisas del rigor, respeto y responsabilidad.¹ En primer lugar, *rigor, honestidad e integridad* en la realización de la actividad científica, actuando con las mejores competencias, contribuyendo a la prevención de problemas de integridad, declarando los conflictos de intereses y estando alerta a las consecuencias de nuestras investigaciones por si afectan a terceros, por si respetan los derechos y reputación de otros. En segundo lugar, *respeto por la vida, la ley y el interés público* en el sentido que debemos justificar nuestras propuestas de trabajo y ser especialmente sensibles cuando impliquen a personas, animales y al propio medio ambiente. En tercer lugar, una *comunicación responsable*, teniendo en cuenta cómo los ciudadanos perciben la ciencia, interpretando nuestras aportaciones con ecuanimidad y gestionando honestamente las expectativas que se pueden derivar de la comunicación científica.

Los problemas de integridad y mala conducta científica

Como se ha comentado, uno de los aspectos más sobresalientes de la ciencia actual es que hoy en día viven la mayoría de científicos que nunca hayan existido antes en la historia de la humanidad. El científico ya es un ciudadano como cualquier otro, y entre la comunidad científica coexisten todos los espectros de personalidad, habiéndolos humildes, prepotentes, pero también –aunque pocos– predispuestos al engaño. En efecto, aún cuando las trampas vienen de antiguo, se sabe que acontecen en todos los campos de la ciencia y que es muy difícil saber su importancia con tantas publicaciones cuyos resultados nunca se replican. Aunque su incidencia pueda ser regular, se coincide en que su prevalencia es baja.

¿Qué pasa entonces cuando estalla en los medios un caso de fraude o mala conducta? Más allá del desprestigio social que supone para la ciencia y de que la primera víctima casi siempre es la reproducibilidad de la literatura científica, las consecuencias de un caso de fraude o mala conducta generalmente son devastadoras para los denunciados (sean o no culpables), penosas para las instituciones y muy arriesgadas para los denunciantes. Precisamente, el papel del denunciante perma-

nece completamente desprotegido, aquel que toma la decisión de denunciar puede sufrir tanto o más, y no es raro que quede desubicado o incluso denostado. Las instituciones también sufren sus calamidades, pues más allá de que desearían haberlo sabido evitar, no se escapan de las complejidades de las pesquisas y casi siempre su prestigio se ve seriamente compro-

«Ya en su día, Albert Einstein afirmó que es el carácter y no el intelecto lo que hace a un gran científico.»

metido. Los procesos tras las denuncias de fraude son incómodos, duran mucho y son complejos. Su gestión es larga y penosa. El proceso de investigación es laborioso y exige en estas labores la ayuda externa –si no fuese así supondría una enorme cantidad de tiempo– para las cuales los resultados siempre son agrídulces.

La realidad es que el sistema científico exige competir constantemente para obtener crédito, para obtener recursos y para alcanzar el máxi-

mo prestigio posible. Es por ello que en los casos de mala conducta o de fraude se combinan ambientes «propicios» con personalidades predispuestas. Por ejemplo se sabe que existen personalidades narcisistas dispuestas a mentir para alcanzar la gloria o personas en momentos cruciales de su carrera científica que no resisten la presión, por ejemplo, ante la solicitud de ayudas de investigación, y entonces manipulan los resultados para aumentar las posibilidades de éxito. También se sabe que existe un mal clima de investigación cuando falta el apoyo de los superiores, en determinadas competiciones para promocionarse o cuando las denegaciones o relaciones con las agencias de financiación no son adecuadas.

Ciertamente, según una teoría sobre la justicia de las organizaciones, los empleados tienen más tendencia a actuar con poca ética si creen que sus jefes les están tratando mal. Y ahí está uno de los aspectos clave de todo lo que pretendemos defender. Tratar bien a las personas y dar el mejor ejemplo posible es la receta infalible para promover buenas prácticas científicas y prevenir los problemas de integridad. Ya en su día, Albert Einstein afirmó que es el carácter y no el intelecto lo que hace a un gran científico. #

► Los códigos de buenas prácticas científicas

Los denominados *códigos de buenas prácticas científicas* (CBPC) son un conjunto de «reglas del juego» con el que se dotan los científicos, los centros de investigación, los organismos adjudicatarios de ayudas de investigación e incluso las sociedades científicas para promover las mejores prácticas de investigación. Incluyen referencias o adaptaciones de propuestas internacionales de regulación sobre publicaciones, registro y ensayos clínicos, como los del ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors) o del COPE (Committee on Publication Ethics), y también reúnen o ratifican reglas no escritas con tradición dentro de la actividad científica y relativas a la relación entre ciencia académica e industria con fines de lucro. Aunque

los contenidos de los CBPC pueden ser normas de obligado cumplimiento, su fuerza radica en que, a menudo, constituyen un referente de actuación que es libremente adoptado por determinados colectivos de investigadores científicos.

Los países anglosajones tienen una larga tradición en códigos de buenas prácticas. Constituyen normas de obligado cumplimiento, por ejemplo, en la mayoría de Administraciones públicas y universidades estadounidenses, así como en grandes centros de investigación europeos como el MRC británico. Algunas administraciones que asignan recursos económicos para investigación, como el caso de la DRA danesa, la DFG alemana o el Wellcome Trust exigen a los beneficiarios y a sus centros la existencia de CBPC o el seguimiento de normas de referencia desarrolladas por las propias agencias. Por

otra parte, crece el número de sociedades científicas europeas o estadounidenses que elaboran códigos de buenas prácticas como recomendaciones corporativas.

Sin embargo, es sabido que en España aún no existe tradición con este tipo de códigos de conducta, tampoco la Administración ha propiciado su adopción, aunque, como veremos al final, ya dispone de nuevos pretextos al respecto. Tampoco ha existido tradición de mayores exigencias por parte de las Administraciones que asignan recursos competitivos, más allá de lo que exige la ley, por ejemplo, en relación con los estudios que implican a humanos, animales, material embrionario, etc. Como excepción que confirma la regla, citemos el caso de las ayudas que otorga tanto la catalana Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (AATRM) como la Fundació Marató TV3, cuyos for-

mularios de solicitud de ayudas inciden directamente en el compromiso con las buenas prácticas.

El Código de Buenas Prácticas Científicas de los centros del Parque de Investigación Biomédica de Barcelona (CBPC-PRBB) se gestó en el año 2000 por un grupo de investigadores del Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM) y el Hospital del Mar, al que pronto se le sumaron científicos recién incorporados del Departamento de Ciencias Experimentales y de la Salud de la Universidad Pompeu Fabra (UPF). El código se lanzó como una propuesta de «abajo a arriba», en el sentido que nunca consistió en un proyecto de norma de obligado cumplimiento sino en unos referentes sobre prácticas que se adoptaban libre y colectivamente. Acordado el código, se repartió al personal de todos los centros y no ha habido nunca problemas de aceptación. En el año 2002 se le sumó el Centro de Regulación Genómica, y en 2007 el resto de centros del PRBB (IAT, CMRB y CREAL). En realidad, lo que hicimos el año pasado fue actualizar el texto del año 2002, una puesta al día que se hizo en el marco de la comisión científica del PRBB; un proceso que luego se celebró con un acto público entre todos los centros, en el que los directores firmaron colectivamente la ratificación o nueva adopción del CBPC.

En estos momentos, el CBPC-PRBB se sigue entregando a toda persona que se incorpora a alguno de los centros del PRBB, un proceso que realizan los centros por su cuenta con acuse de recibo y con el ruego de que sea leído. En cualquier caso, el texto siempre ha sido accesible en la web del PRBB y de los centros, en su versión en catalán, castellano e inglés.² Quizás por ser el primero de tales características, nuestro CBPC ha sido fuente de inspiración para otros textos e iniciativas similares en España, aunque han sido pocas puesto que ya hemos comentado la falta de tradición existente en nuestro medio. Incluso algunas instituciones o iniciativas se remiten a nuestro código, tal sería el caso de la antes citada AATRM. Finalmente, aunque sea anecdótico, mencionemos que hace pocos meses la ORI estadounidense (Oficina de Integridad de la Investigación del Departamento de Salud estadounidense) «descubrió» nuestro código y confeccionó una noticia al respecto que publicó en su página web.

El contenido de nuestro CBPC-PRBB se confeccionó recogiendo y adaptando el

Tabla 1. Contenido del Código de Buenas Prácticas Científicas de los centros del PRBB

1. Supervisión del personal investigador en formación

Asignación y responsabilidades del mentor. Límites en el número de personas a cargo. Obligaciones del mentor y derechos y obligaciones del personal en formación.

2. Preparación de protocolos de investigación

Proyecto escrito y sujeto al escrutinio de terceros. No a la investigación secreta. Ampliación o modificación del protocolo de investigación. Investigaciones excepcionalmente urgentes. Uso de instalaciones o equipamientos ajenos. Proyectos en colaboración.

3. Registro, documentación, almacenamiento, custodia y compartimiento de los datos y material biológico o químico resultante de las investigaciones

Plan de recogida y conservación de los datos. Registro de datos y de rectificaciones. Conservación, custodia y acceso a los datos recogidos. Propiedad de los datos y muestras. Compartimiento de datos y muestras con terceras personas. Tiempo de conservación.

4. Proyectos de investigación patrocinados por la industria sanitaria u otras entidades con finalidad de lucro

Transparencia y primacía de intereses. Derechos de propiedad intelectual e industrial. Protocolo de contraprestaciones económicas.

5. Prácticas de publicación, protección y difusión

Revisión de los resultados por homólogos. Protección de resultados con posible interés comercial.

Resultados sin publicar, resultados negativos. Publicación fragmentada y publicación repetida. Referencias bibliográficas a terceros. Agradecimientos. Créditos institucionales y ayudas. Presentación en medios de comunicación de masas. Presentación prematura a los medios.

Presentación de urgencia. Uso de las publicaciones a efectos de evaluación.

6. Autoría de trabajos científicos, publicaciones y patentes

¿Quién puede ser autor? ¿Quién debe ser autor? Proporcionando datos, dictámenes o sujetos de experimentación. Autores parcialmente responsables. Autores honorarios y fantasmas. Indicación de la autoría en informes. Orden de la autoría. Autoría principal compartida. Los *Curriculum Vitae* deben ir firmados.

7. Práctica del *peer review*

Concepto de *peer review*. Conflictos de intereses. Uso y destino de la documentación para la evaluación.

8. Principales requerimientos normativos en la práctica científica

Responsabilidades de los centros. Investigaciones en humanos. Investigaciones con fines genéticos. Requisitos comunes en toda investigación con seres humanos. El consentimiento en investigaciones genéticas. Investigaciones con material embrionario humano. Protección de datos de carácter personal. Investigaciones con animales de experimentación. Buenas prácticas de laboratorio. Estudios destinados a pruebas de seguridad sanitaria o medioambiental.

de códigos ya existentes en Estados Unidos y en algunos países del norte de Europa. El objetivo fue dotarse de un instrumento de referencia básico en lugar de proveer un manual con exhaustivos detalles. Tal como se afirma en su prefacio actual, «el CBPC es un conjunto de recomendaciones y compromisos sobre la práctica de la actividad científica, destinados a favorecer la calidad de la investigación realizada y a prevenir problemas de integridad en el comportamiento de los científicos. Su contenido es complementario a lo que ya disponen las normas legales existentes». Así pues, y tal como se detalla en la tabla 1, una buena parte de los contenidos de nuestro código ponen por escrito reglas tradicionales en investigación biomédica, como el caso de lo relativo a la autoría de trabajos científicos o al *peer review*.

«El mejor código de buenas prácticas puede fácilmente convertirse en algo que descansa plácidamente en una estantería sin más, la implementación del mismo exige implicación.»

Aspectos como la realización de trabajos para entidades con fines de lucro o los conflictos de intereses son tratados de forma más básica que en otros países, pues ni tenemos tradición ni grandes referencias para terciar en estos temas. Al final hay un apartado donde se recuerda la principal legislación específica sobre investigación biomédica, se remite a la reciente ley y a las regulaciones ya existentes de los estudios en humanos, la experimentación con animales o la protección de datos, entre otros ejemplos. En relación con la normativa de referencia, es importante señalar el salto que se ha efectuado con la recientemente aprobada Ley de Investigación Biomédica, una ley que regula de forma específica la investigación con fines genéticos y la investigación con material humano de origen embrionario. Pero, en cualquier caso, el CBPC-PRBB se considera principalmente un instrumento de autorregulación.

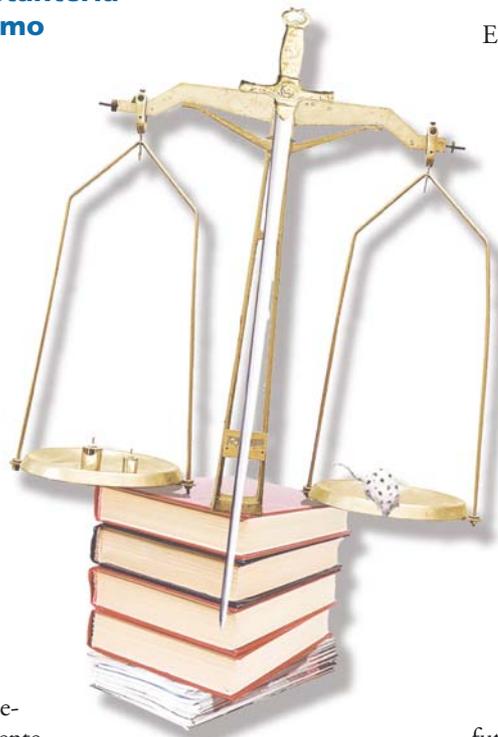
¿Y qué hacer cuando surgen serios problemas? ¿Cómo deben gestionarse estos conflictos? En relación con ello comparto plenamente la opinión de Göran Hermerén en este mismo número de *SEBBM*, en el sentido de evitar organismos de arbitraje de carácter local y procurar que exista alguna organización central de carácter independiente que ayude e intervenga cuando los conflictos son evidentes. Pero, en ausencia de tales organismos, hay que dotarse de algún tipo de instrumento para salir del paso de los problemas que eventualmente puedan presentarse. En este sentido, y ya desde sus inicios, en nuestro CBPC se previó la disposición de un Comité para la Integridad de la Investigación (CII), es decir, un órgano independiente al servicio de la comunidad científica entre cuyas funciones está el propiciar un mejor cono-

cimiento interno del CBPC, así como atender consultas o arbitrar en posibles conflictos. Nuestro CII está formado por representantes de cada centro, tiene un reglamento de funcionamiento simple, se viene reuniendo regularmente unas dos veces al año y, por ahora, nunca ha recibido queja o consulta alguna con carácter oficial. Bien es cierto que, de vez en cuando, se atienden quejas y consultas puntuales que, por ahora no han trascendido. Algunos colegas reconocen que el CBPC ha sido útil a su grupo en discusiones sobre autoría. En cualquiera de los

casos parece que el CBPC-PRBB cumple con su misión fundacional de ser principalmente un instrumento de autorregulación.

► La actividad formativa complementaria

A pesar de la mayor conciencia existente con los problemas de integridad de la investigación científica, también es cierto que no se sabe bien cómo implementar adecuadamente las recomendaciones y cómo fortalecer la conciencia colectiva en estos aspectos. El mejor CBPC puede fácilmente convertirse en *lettre morte*, en algo que descansa plácidamente en una estantería sin más, porque la implementación de un CBPC exige implicación. Parafraseando a M.C. Roland,³ ¿qué debe hacerse para alcanzar una mejor calidad, relevancia y eficiencia en la formación de jóvenes científicos?, ¿deben jugar las instituciones un papel más proactivo?, ¿cómo podemos hacer a los científicos más conscientes de su responsabilidad profesional como supervisores? Y, en definitiva, ¿cuándo deben enseñarse estas responsabilidades?



El trabajo educativo (más allá de una mera formación) debe empezarse ya en el pregrado; en este sentido, consideramos impensable que en los contenidos de los estudios de biología no se incluyan créditos obligatorios y específicos de bioética. Además, también estoy convencido de que ya no hay una bioética para futuros médicos que sea distinta en contenidos de la bioética de la que debe enseñarse a los futuros biólogos. Pero más allá del trabajo educativo en pregrado, es indispensable que, dentro del período de formación del personal investigador, se incluyan contenidos y competencias dirigidos a formar a los futuros científicos en responsabilidad social.

El caso «Science in Action»

En línea con las premisas expuestas en este artículo, uno de los compromisos incluidos en el acuerdo de adopción de nuestro CBPC fue garantizar que se explicarían y fundamentarían los contenidos del mismo al personal investigador en formación. Así, en el marco del programa de doctorado que dirige el Departamento de Ciencias Experimentales y de la Salud de la UPF para todo el PRBB, se impartió el curso «Science in Action» con carácter obligatorio.⁴ El curso se dirige a fomentar las buenas prácticas científicas, se realiza desde el año 1999 y ha sido actualizado en repetidas ocasiones. Su última edición de 2007 ha incluido una primera parte sobre pensamiento crítico (estructura y evaluación práctica de argumentos, toma de decisiones en ética), para continuar luego con el tratamiento de temas como autorías, *peer review*, prácticas de publicación, investigación con animales, pruebas genéticas, etc.

El carácter obligatorio del curso no está exento de críticas al principio de cada edición por parte de quienes deben cursarlo, pero al final son los propios estudiantes los que «descubren» el interés de los contenidos y se inclinan por aceptar mayoritariamente su obligatoriedad. Tanto o más importante es que el curso provee de valores y competencias sobre el comportamiento responsable en ciencia, así lo hemos comprobado mediante cuestionarios administrados antes y después del curso.

En próximas ediciones vamos a ensayar un nuevo formato, con una primera parte *on line* –para que pueda hacerse al ritmo propio de cada alumno– y una segunda parte presencial más enfocada a la discusión de casos sobre temas actuales y controvertidos. Precisamente el proyecto de hacer una primera parte *on line* no es ajeno a la metodología de los cursos que actualmente los NIH estadounidenses exigen a aquellos investigadores princi-

pales que son acreedores de sus ayudas de investigación.

En cualquier caso, sigue pendiente la forma de implicar adecuadamente a los supervisores y jefes de grupo, sin cuya complicidad el esfuerzo siempre es parcial. Así, en la línea de dar un paso más, este año 2008 se pondrá en marcha en el PRBB un nuevo programa de formación complementario. Con el título de «PRBB Intervals Programme», en alusión a los espacios entre notas musicales, el programa se dirigirá a los diversos estratos de nuestra comunidad científica, unas 1200 personas, estructurándose tal y como se detalla en la tabla 2.

Un esfuerzo más para cerrar el ciclo, para implicar a todos los actores con las buenas prácticas científicas, algo que solamente se consigue mediante diferentes y simultáneas acciones, pero nunca por real decreto. #

Tabla 2. El «PRBB Intervals Programme»

Tema 1: Biomedicina y Sociedad

Límites de la biomedicina: serie de debates que explora los límites entre la investigación biomédica y la sociedad

Ciencia en Acción: comprendiendo las buenas prácticas científicas

Ciencia Hoy: comprendiendo el sistema de ciencia

Tema 2: Habilidades y aprendizaje para un futuro flexible

Liderazgo y entrenamiento en habilidades de gestión

Entrenamiento en capacidades de comunicación

Compromiso público

Habilidades periodísticas

Comunicación científica y técnica

En realidad, deberían repensarse los contenidos formativos del personal investigador añadiendo nuevas dimensiones. Y esto ni es fácil ni el ambiente es muy propicio. Porque el paradigma actual consiste en entrenar a través de la propia investigación o para la investigación misma, lo cual es insuficiente. La formación es muy intensiva en la adquisición profunda de determinados conocimientos de subespecialidades concretas y, a menudo, poca cosa más. Los doctorandos aprenden a hacer una buena inmersión en un tipo de conocimientos muy especializados (que deben renovar rápidamente debido a su rápida obsolescencia), con suerte aprenden bien técnicas varias y a

y trabajo a destajo, tampoco ha favorecido la atención en estos otros terrenos, ni por parte de los doctorandos ni de sus supervisores.

La comunidad científica sigue asentada pues en una tradición formativa en la que prevalece la figura del estudiante protegido más que la del joven que comienza una carrera científica propia. Es precisamente este modelo formativo de «aprendiz» la principal limitación para el desarrollo de competencias y la promoción de un comportamiento responsable en investigación, para el desarrollo de un nuevo profesionalismo. La ley del «no hay tiempo» o la convicción de tantos super-

personal investigador en formación, así como las propias instituciones deben ser las primeras en propiciar una formación que, en sentido amplio, debe dirigirse a fomentar el denominado «comportamiento responsable en investigación» (RCR, *responsible conduct of research*).

En España, la promoción de las buenas prácticas científicas es una asignatura pendiente. Hubo una primera oportunidad cuando se promulgó la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Sanitario, pero nada sucedió al respecto. La segunda oportunidad la tenemos a través de la recién promulgada Ley de Investigación Biomédica, en la que se encomienda al Comité de Bioética de España una función tutelar al respecto. Confiamos en que no se desaproveche esta nueva ocasión. #

La formación es muy intensiva en la adquisición profunda de determinados conocimientos de subespecialidades concretas y, a menudo, poca cosa más

manejarse correctamente en un laboratorio, pero esto es todo pues «no hay tiempo que perder». Estamos ante un problema global resultado de los valores, tradiciones y cultura que han dominado entre la comunidad científica. La posición del personal joven en laboratorios competitivos, con vinculaciones precarias

visores de que todo esto son asuntos secundarios, no prioritarios; es lo que prima en los ambientes más competitivos, entre otros motivos porque muy pocos científicos *senior* han recibido una educación formal previa para ser supervisores. Precisamente debería ser al contrario, pues los supervisores o mentores de

Jordi Camí

PARC DE RECERCA BIOMÈDICA
DE BARCELONA (PRBB)
I UNIVERSITAT POMPEU FABRA

► **Bibliografía**

- ¹ Universal Code for Scientists 2006. Council for Science and Technology. Accesible en: www.cst.gov.uk/cst/reports/
- ² Código de Buenas Prácticas Científicas. PRBB 2007. Versión en español accesible en: www.prbb.org/docs/CBPC-cast.pdf
- ³ Roland Marie-Claude: «Who is responsible?», *EMBO reports* 2007; 8: 706-711.
- ⁴ Curso «Science in Action». Departamento de Ciencias Experimentales y de la Salud de la Universitat Pompeu Fabra. Información accesible en: www.prbb.org/jcami/doctorat/PhD%20Program%20%20202.pdf