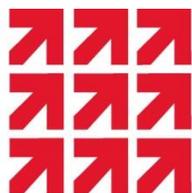


Código:	MAN01007	Versión:	03
Creado por/Cargo:	Nancy Gore/ Directora Científica	Modificado por/Cargo:	Jackeline Bravo/ Secretaría Ejecutiva Comité de Ética
Fecha de creación:	2006	Última modificación:	Enero 2016
Revisado por/Cargo:	Nancy Gore/ Directora Científica	Fecha de implementación:	Enero 2016



CIDEIM
Centro Internacional de Entrenamiento
e Investigaciones Médicas

CONDUCTA RESPONSABLE EN LA INVESTIGACION - CRI

CORPORACION CIDEIM

POLÍTICA INSTITUCIONAL

DECLARACION

CIDEIM ha asumido el compromiso institucional de asegurar que toda investigación sea conducida de acuerdo a los estándares profesionales, políticas institucionales y leyes establecidas. CIDEIM entiende que asegurar la conducción de una investigación seria y de alta calidad no es responsabilidad única de un área o unidad y que trasciende sus ámbitos operacionales y de investigación establecidos.

1. INTRODUCCIÓN

La investigación como otras actividades humanas se construye basada en la confianza. Los científicos confían en que los resultados informados por otros sean válidos y la sociedad confía en que los resultados de la investigación reflejen un esfuerzo honrado de los científicos por describir el mundo con precisión y sin sesgo. El nivel de confianza que ha caracterizado a la ciencia y su relación con la sociedad, ha contribuido a un período de productividad científica sin precedente. Pero esta confianza sólo perdurará si la comunidad científica se consagra a sí misma a ser un ejemplo y a transmitir los valores asociados con una conducta científica ética¹. Una comunidad de investigación bien educada y versada en ética es crítica para los esfuerzos de protección a los participantes en investigación a medida que se amplían el alcance y el volumen de las iniciativas de investigación con humanos y biomodelos / animales. El tener unos investigadores competentes, informados, responsables, concienzudos, compasivos es la mejor forma de asegurar esta protección.

No obstante, la conducta responsable en investigación depende tanto del investigador como de la institución a la cual está vinculado. La integridad del investigador depende de su carácter moral, de su experiencia y de las presiones a que se ve sometido, requiere de un compromiso de honestidad profesional y responsabilidad social. Para las instituciones se trata de crear un ambiente en que se promueva la conducta responsable de investigación con la existencia de normativas, mecanismos de supervisión e instancias de compartir los resultados de investigación para un análisis crítico de colegas, al mismo tiempo creando una atmósfera de apoyo, más que de rivalidad y presiones excesivas².

En el año 2010 en el marco de la 2ª Conferencia Mundial sobre Integridad en la Investigación, se promulgó la Declaración de Singapur, una guía global para la conducta responsable en la investigación que dice en su preámbulo: “el valor y los beneficios de la investigación dependen sustancialmente de la integridad. Aunque existan diferencias entre países y entre disciplinas en el modo de organizar y llevar a cabo las investigaciones, existen también principios y responsabilidades profesionales que son fundamentales para la integridad en la investigación, donde sea que esta se realice”³

2. ALCANCE

Teniendo en cuenta que la conducta responsable en investigación, es un deber de todos los individuos involucrados en labores de investigación en CIDEIM, apoyada o contratada por agencias financiadoras nacionales e internacionales, compañías y contratistas institucionales o individuales; esta política aplica para científicos, personal en formación, técnicos y otros empleados, estudiantes, colegas, investigadores asociados o visitantes, o colaboradores que participan en la investigación, formación o actividades de servicio de CIDEIM.

1 Ser científico: La conducta responsable en la investigación. Comité de Ciencia, Ingeniería y Política Pública Washington, D.C. 1995 <http://www.nap.edu/readingroom/books/obas/index.html>

2 Lolás, Fernando, Bioética y Antropología Médica, Mediterráneo, Santiago de Chile, 2003.

3 Declaración de Singapur sobre la Integridad en la Investigación 2ª Conferencia Mundial sobre Integridad en la Investigación, 21-24 de julio de 2010, Singapur

3. JUSTIFICACIÓN

La misión de CIDEIM está basada en la convicción que el conocimiento es una fuerza central y motora de desarrollo; la investigación en salud, formación del recurso humano y el servicio a la sociedad son nuestras vocaciones institucionales; con ellos se acentúa una visión comprensiva de los problemas de salud y la interdependencia de disciplinas para la solución de problemas. Esta perspectiva conduce a una labor basada en el trabajo en equipo para lograr sinergia.

CIDEIM es una Organización Colombiana Autónoma de extenso alcance, gracias a la colaboración de instituciones responsables de la Salud Pública y de Educación Superior en Colombia y la región Latinoamericana, e investigadores trabajando a la vanguardia del descubrimiento en todo el mundo. La interdependencia es el principio que rige las relaciones de CIDEIM con otras instituciones y colegas, paradigma que ha resultado ser muy eficaz para la investigación y el desarrollo de recurso humano: confianza y equidad son valores fundamentales para esta estrategia organizacional interdependiente, enfocada en la investigación y formación científica. CIDEIM ha institucionalizado actividades de entrenamiento y procesos organizacionales que promueven la integridad en cada aspecto de la conducta en la investigación. Esto incluye comités internos para: a.) Aseguramiento de la Calidad; b.) Mérito Científico (propuestas y comunicaciones); c.) Cumplimiento con los criterios de autoría institucionales e internacionales; d.) Entrenamiento y desarrollo del recurso humano, al igual que Comités Institucionales de Revisión para la Conducta Ética de la Investigación en Sujetos Humanos y para el uso apropiado de animales en investigación experimental.

El Comité Institucional de Ética en Humanos ha sido conformado principalmente por miembros externos y se rige de acuerdo a lo establecido en la Resolución 8430 del Ministerio de Salud Nacional de 1993, la cual establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la conducción de la investigación en salud y la Resolución 2378 de 2008 por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. También con las normas internacionales establecidas por los principios de la Asamblea Médica Mundial presentada en la Declaración de Helsinki, versión revisada en el año 2013, y los Códigos Federales de Regulación, Título 45 Parte 46, para la protección de Sujetos Humanos del Instituto Nacional de Salud de Junio 18 de 1991. En CIDEIM se realizan cursos de entrenamiento y tutoriales específicamente sobre la protección de sujetos humanos ante riesgos derivados de la investigación, bioseguridad, integridad científica, propiedad intelectual y leyes de derechos de autor. La planificación de los proyectos y su conducción son integrales en la formación y continuidad de los programas de capacitación de empleados y personal en formación de CIDEIM.

Existen algunos motivos que dan origen a faltas de integridad científica y que son inherentes a estas acciones, entre otros se pueden mencionar:

- Presión para la publicación de artículos y/o manuscritos
- Competencia y retención de información entre investigadores
- Inadecuada supervisión e interacción entre supervisores e investigadores en entrenamiento
- Conflictos entre investigadores y colaboradores, creando una atmósfera de tensión dentro de la institución y otros centros colaboradores

4. LINEAMIENTOS

Los lineamientos y procedimientos para adoptar una conducta adecuada y responsable en CIDEIM, están en concordancia con 1) Manual de Normas para la Divulgación de Producción Intelectual, - MAN01006⁴, 2) Regulaciones internacionales y políticas sobre propiedad intelectual y leyes

⁴ Supervisada y regulada por el Comité Interno de Publicación de CIDEIM

colombianas de derecho de autor (Ley No. 23 de 1982). De igual manera, estos lineamientos están regidos por otras regulaciones regionales e internacionales sobre Derechos de Autor⁵) Procedimientos y Procesos establecidos por el Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos (United States Public Health Service – USPHS) y el Departamento para la Integridad en la Investigación (Office of Research Integrity –ORI), en el caso de acusaciones de conducta inapropiada en la investigación biomédica y comportamental o programas de entrenamiento apoyados por esta institución.

5. DEFINICIONES

- **Conducta inapropiada en la investigación:** Se define como: “fabricación, falsificación, publicación de datos, ideas o trabajo de otras personas durante la ejecución / revisión de la investigación / reporte de resultados o el plagio en una propuesta”. Es de vital importancia comprender que una conducta inapropiada en la investigación no es un error de razonamiento, un desacuerdo con autoridades reconocidas, la interpretación errónea de resultados, un error en la planificación, la conducción de experimentos o la omisión no intencional de atribución.

La política institucional de CIDEIM sobre Conducta Inapropiada en la Investigación adopta estas definiciones universalmente reconocidas:

- **Invencción:** fabricar la totalidad o parte de los datos de un estudio y registrarlos o publicarlos.
- **Falsificación:** manipulación de materiales de investigación, equipos o procesos, modificación u omisión de datos o resultados, de manera tal que los resultados no estén representados precisa y fielmente en el registro de la investigación.
- **Plagio:** apropiación de palabras, ideas, procesos o resultados de otra persona sin reconocer su autoría.

Otros comportamientos inapropiados en la investigación incluyen:

- Dishonestidad en publicación.
- Violación de los acuerdos de confidencialidad.
- Violación intencional de normas.
- Falla al no reportar posible fraude.
- Conflicto de intereses, representado en beneficios personales y/o financieros, los cuales afectan el alcance y el desarrollo de la investigación, las evaluaciones o la asignación de recursos. Según el MAN01006 - Manual de Normas para la Divulgación de Producción Intelectual, “un conflicto de intereses ocurre cuando el juicio profesional respecto a un interés primario (bienestar de un paciente o validez de una investigación) puede ser influido por un interés secundario (tal como ganancia económica producto de la interpretación de resultados propios y ajenos)”. También se afirma que, a pesar de que estos conflictos son prácticamente inherentes a la práctica científica, la declaración de los mismos debe ser requisito para no incurrir en una conducta inapropiada.

También es considerada como inapropiada cualquier otra conducta que se desvíe seriamente de los estándares éticos aceptados dentro de la Comunidad Científica Internacional para la propuesta, conducción o el reporte de una investigación financiada interna o externamente. Esto no incluye errores o diferencias en interpretaciones de resultados.

6. PROCEDIMIENTOS EN CASO DE CONDUCTA CIENTÍFICA INAPROPIADA EN CIDEIM

Cuando una acusación de posible conducta inapropiada sea recibida por el representante institucional del programa, se aplicarán los procedimientos descritos en este documento (Ver diagrama abajo). Algunas circunstancias particulares de un caso específico pueden requerir variaciones del

⁵ Normatividad Andina: Decisión 351 Régimen Común sobre Derecho de Autor y Derechos Conexos; Decisión 391 Régimen Común sobre Acceso a Recursos Genéticos; y Decisión 486 Régimen Común sobre Propiedad Industrial.

procedimiento dentro de las políticas establecidas por CIDEIM y/o las agencias financiadoras. Cualquier cambio en esta política debe asegurar el trato justo y el dictamen de una decisión final a la persona sometida a investigación y deberá ser aprobado, previamente a su aplicación por la Dirección General y la Dirección Científica.

Las acusaciones de conducta científica inapropiada deberán ser comunicadas al Representante Institucional para la Integridad de la Investigación, responsabilidad que en CIDEIM recae en el Gestor de Educación en Ética en Investigación, quien deberá reportar la acusación a la Dirección General y Dirección Científica.

El procedimiento a seguir se describe a continuación:

6.1.1. Fase inicial de indagación:

Es la fase preliminar donde se evalúa la seriedad y origen de La acusación. La persona responsable de este análisis debe asegurarse de que existe suficiente evidencia que sustente la acusación para continuar a la siguiente fase: la Investigación. Para iniciar la fase de indagación se requiere la siguiente información:

- Nombre del Acusado
- Nombre del Acusador
- Nombres de los testigos
- Descripción del caso de conducta científica inapropiada
- Fecha y lugar donde ocurrió
- Documentación de soporte
- Fuente financiadora

6.1.2. Fase de Investigación:

En esta fase se examina a profundidad la información y evidencia presentada para la acusación, con el fin de determinar si ocurrió un caso de conducta científica inapropiada y de establecer las disposiciones finales y las recomendaciones a la institución. En esta fase, la Dirección General designa un Comité Ad Hoc para evaluar el caso de posible conducta inapropiada.

6.1.3. Decisión Institucional:

Se define el resultado de la investigación para determinar si ocurrió una conducta inapropiada y sobre quién recae la responsabilidad de dicha conducta. Se establece la naturaleza y gravedad del caso y se informa este resultado al acusado, las agencias financiadoras, los editores de revistas y otras instituciones o individuos que se hayan vistos involucrados debido a su asociación colaboradora. Las implicaciones y responsabilidades legales de la institución son analizadas y se obtienen las decisiones de la agencia financiadora, editores u otras instituciones involucradas. Se determina la censura correspondiente, la cual es impuesta por la institución.

6.2. COMITÉ AD HOC

Los miembros del Comité Ad Hoc serán por lo menos tres (3) investigadores de la institución, personas con amplia experiencia científica y conocimiento en el tema ya que son los responsables de la segunda fase de la investigación. La selección de este comité se realizará con base al área o especialidad en la cual se ha presentado la investigación. La institución debe asegurarse que no existe conflicto de interés con el acusado ni con el acusador.

Funciones, Responsabilidades y asesorías: Los miembros seleccionados para el Comité Ad Hoc son responsables de: a.) Revisar la información presentada; b.) Examinar la evidencia; c.) Entrevistar las personas involucradas en el caso d.) Solicitar mayor información cuando se considere necesario y conducir la investigación específica. Este Comité buscará la asesoría de uno o más expertos cuando algún problema específico no pueda ser resuelto, en conjunto con el Director Científico y el Director General.

El Comité determinará si hubo caso de conducta científica inapropiada, quién es o quiénes son las personas responsables y la gravedad del asunto, e informará a las directivas el resultado de la investigación. El reporte final debe contener, al menos, los siguientes aspectos: antecedentes, análisis, conclusiones y acciones recomendadas.

Las fases de indagación e investigación no deberán tomar más de dos meses; si ello es así el Comité Ad Hoc deberá presentar a las directivas un informe escrito explicando las razones de la demora y proponiendo una fecha para la presentación de resultados o hallazgos. Todo proceso de investigación debe llegar a una resolución final, aún si el acusado no trabaja más para la institución.

6.3. QUIENES PARTICIPAN DURANTE EL PROCESO

En el proceso de responder a acusaciones de conducta científica inapropiada, son cuatro (4) los principales participantes:

Quien acusa. Es la persona que presenta la acusación de conducta científica inapropiada. La institución debe proteger su identidad, asegurándose que no se presente ninguna situación de retaliación contra esta persona, durante o después que la investigación haya tenido lugar.

Quien ha sido acusado. Es la persona a quién se dirige la acusación de conducta científica inapropiada, o la persona cuyas acciones están sujetas a investigación. Puede haber más de un acusado en una indagación o investigación.

El Comité Ad Hoc quien realiza la investigación.

El Representante Institucional para la Integridad de la Investigación. Será la persona responsable de recibir la acusación y decidir si el proceso continúa, basado en la evidencia presentada y los lineamientos establecidos.

Es responsabilidad de CIDEIM buscar evidencia de conducta inapropiada de investigación, aún si una acusación no ha sido oficialmente reportada.

6.4. RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN EN CASO DE CONDUCTA INAPROPIADA

Una vez que el Comité Ad Hoc designado para la investigación ha tomado una decisión, la institución debe proceder a ejecutar las acciones recomendadas dentro de un periodo no mayor a cuatro (4) meses con el propósito de demostrar a la comunidad científica el compromiso de la institución en casos como estos. El periodo puede ser determinado por el Comité Ad Hoc y su prolongación dependerá de la acusación y la cooperación de las personas involucradas en la indagación.

CIDEIM ha establecido disposiciones y acciones para responder a las decisiones del Comité Ad Hoc y ellas dependen de la gravedad de los resultados hallados durante la investigación por conducta científica inapropiada. Estas disposiciones serán revisadas y aprobadas por la Dirección General de CIDEIM.

RESULTADO	Disposiciones/Acciones tomadas por CIDEIM
1. Fraude Intencional, falsificación o plagio.	Terminación del contrato de trabajo Notificación a: Agencias financiadoras, co-autores, co-investigadores y colaboradores, asociaciones, editores o diarios en los cuales la investigación fraudulenta fue publicada.
2. Conducta Científica Inapropiada	Destitución del proyecto

RESULTADO	Disposiciones/Acciones tomadas por CIDEIM
	Reducción de rango o cargo Suspensión
3. Conducta inapropiada sin intención, pero mostrando serios errores científicos.	Periodo de prueba Monitoreo y seguimiento de trabajos futuros
4. No se cometió o encontró evidencia de fraude, conducta inapropiada o errores serios	Monitoreo y seguimiento de trabajos futuros del acusado y del acusador.

El paso final, la notificación del resultado debe ser presentada tanto al acusador como al acusado y, dependiendo de la seriedad y gravedad del caso, los resultados de la investigación deben ser reportados a otras instituciones colaboradoras del proyecto en el que el investigador haya participado.

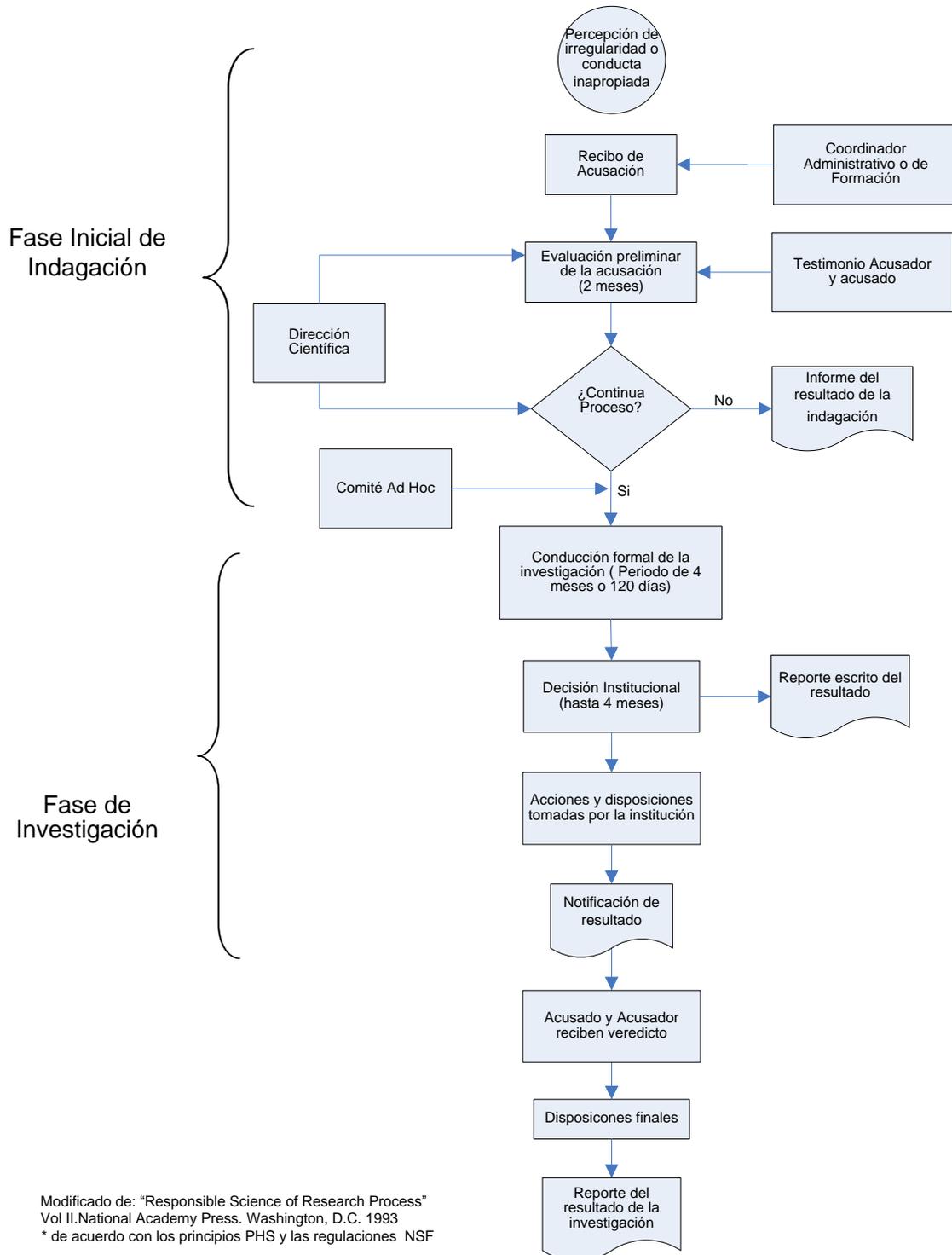
El proceso para responder a acusaciones o presunciones de conducta científica inapropiada en CIDEIM será guiado por el proceso propuesto por el Servicio de Salud Pública – PHS, la Oficina de Políticas en Ciencia y Tecnología y las guías: “Ciencia responsable, asegurando la integridad del proceso de investigación” publicado por National Academy Press en Estados Unidos.

6.5. DIAGRAMA GENERAL DEL PROCEDIMIENTO INSTITUCIONAL

El proceso para responder a acusaciones o presunciones de conducta científica inapropiada en CIDEIM será guiado por el proceso propuesto por el Servicio de Salud Pública – PHS, la Oficina de Políticas en Ciencia y Tecnología y las guías: “Ciencia responsable, asegurando la integridad del proceso de investigación” publicado por National Academy Press en Estados Unidos.

Una breve descripción de este proceso, que se ha dividido en dos fases 1) Indagación inicial y 2) Investigación; es presentada en el siguiente diagrama:

PROCESO INTERNO PARA RESPONDER EN CASO DE CONDUCTA CIENTIFICA INAPROPIADA - CIDEIM



7. PROGRAMA DE EDUCACION CONTINUA EN CONDUCTA RESPONSABLE Y ETICA EN INVESTIGACIÓN

La integridad en investigación, depende tanto del investigador como de la institución a la cual está vinculado. La integridad del investigador depende de su carácter moral, de su experiencia y de las presiones a que se ve sometido, requiere de un compromiso de honestidad profesional y responsabilidad social. Para las instituciones se trata de crear un ambiente en que se promueva la conducta responsable de investigación con la existencia de normativas, mecanismos de supervisión e instancias de compartir los resultados de investigación para un análisis crítico de colegas, al mismo tiempo creando una atmósfera de apoyo, más que de rivalidad y presiones excesivas⁶. La credibilidad tanto del investigador como de su institución es el capital más valioso; ella es fundamental a la hora de realizar publicaciones científicas. Como dice el Dr. S. Litewka (U. Miami), “sin integridad, no hay credibilidad posible. Los estudiantes deben conocer, desde muy temprano en sus carreras, por qué el falsificar datos, fabricarlos, o copiar a otros sin citarlos es una estafa y no una mera transgresión administrativa”.

Con la realización de estas actividades de formación CIDEIM asume un liderazgo contundente en cuestiones de conducta de investigación, establece normas para la conducción responsable de la investigación y toma un papel activo en la difusión de estas directrices. CIDEIM promueve el deber moral de persuadir desde lo académico a los investigadores para que mantengan altos estándares de honradez y calidad en un mundo de relaciones cambiantes, aumentando la capacidad de sus científicos para distinguir el bien del mal y sentir responsabilidad social, sin perder de vista que los valores éticos son los principales factores de cohesión social y al mismo tiempo, los más efectivos agentes de cambio y transformación⁷. Ya lo dice la declaración de Singapur: “el valor y los beneficios de la investigación dependen sustancialmente de la integridad: aunque existan diferencias entre países y entre disciplinas en el modo de organizar y llevar a cabo las investigaciones, existen también principios y responsabilidades profesionales que son fundamentales para la integridad en la investigación, donde sea que esta se realice” CIDEIM considera necesario continuar propiciando espacios frecuentes de discusión teniendo como base los puntos fundamentales expresados en Singapur 2010 y que establece las responsabilidades que deben asumir los investigadores en el proceso de investigación.

7.1. OBJETIVO GENERAL DEL PROGRAMA DE EDUCACION CONTINUA

Propiciar en CIDEIM espacios frecuentes de reflexión y discusión para analizar de manera argumentada y crítica la relación que existe entre la conducta responsable y los procesos de investigación y valorar la dimensión ética en el desarrollo científico

Las discusiones realizadas durante cada sesión le brindarán al participante la posibilidad de:

1. Reconocer estándares de integridad científica en la investigación
2. Valorar la importancia de la integridad científica en los procesos de investigación
3. Caracterizar y utilizar las diferentes formas en que la teoría se aplica en situaciones reales de la investigación
4. Interiorizar los principios éticos y científicos de la investigación
5. Asumir un compromiso con la excelencia en la investigación

⁶ Lolas, Fernando, *Bioética y Antropología Médica, Mediterráneo, Santiago de Chile, 2003.*

⁷ *The Teaching of Ethics The World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST)*

7.2. METODOLOGÍA DEL PROGRAMA DE EDUCACION CONTINUA

Las sesiones se desarrollarán a partir del uso de la metodología del aprendizaje activo y participativo. Para lograr su objetivo, se partirá de la práctica es decir de lo que el participante sabe, vive y siente y las diferentes situaciones y problemas que enfrenta en su quehacer como investigador. El análisis de casos reales o ficticios será una herramienta generadora de discusión que ayudará a desarrollar un proceso de teorización sobre la práctica, proceso sistemático, ordenado, progresivo que permita ir descubriendo los elementos teóricos e ir profundizando de acuerdo al avance del grupo. Con esta metodología se pretende regresar siempre a la práctica para transformarla, mejorarla y resolverla; es decir, regresar con nuevos elementos que permitan que el conocimiento inicial, la situación, el sentir del cual se parte, al final de cada sesión se pueda explicar y entender, integral y científicamente de tal manera que sea posible fundamentar y asumir conscientemente compromisos o tareas.

La intención en cada espacio de discusión es que la teoría se convierta en una guía para una práctica transformadora.

En el transcurso de cada sesión se generará un proceso de aprendizaje:

- a. Que desarrolle un proceso colectivo de discusión y reflexión.
- b. Que socialice el conocimiento individual, se enriquezca y potencialice el conocimiento colectivo.
- c. Que desarrolle una experiencia de reflexión común, utilizando un punto común de referencia (estudio de caso) a través del cual los participantes aporten su experiencia particular, enriqueciendo y ampliando la experiencia colectiva.

Cada año se llevarán a cabo al menos 4 sesiones de Integridad Científica con 2 horas de duración en las cuales se abordarán temas como los siguientes: la Integridad Científica como fundamento esencial en los procesos de Investigación, cómo diseñar estudios éticamente sólidos, conflictos de interés, manejo de datos, revisión por pares y publicación y autoría.

8. REFERENCIAS

Este documento se elaboró con base en principios que están en concordancia con las normas nacionales. De igual manera, tiene en cuenta los Procedimientos y Procesos establecidos por el Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos (United States Public Health Service - USPHS) y el Departamento para la Integridad en la Investigación (Office of Research Integrity - ORI) en lo relacionado con acusaciones de conducta inapropiada en la investigación biomédica y comportamental o programas de entrenamiento apoyados por esta institución. Otras normas revisadas:

- Manual de Normas para la Divulgación de Producción Intelectual. Versión 2 noviembre de 2013 Supervisado y regulado por el Comité de Publicación de CIDEIM
- Las Regulaciones internacionales y políticas sobre propiedad intelectual y leyes colombianas de derecho de autor Ley No. 23 de 1988
<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=3431>
- Normatividad Andina: Decisión 351 Régimen Común sobre Derecho de Autor y Derechos Conexos
http://www.cerlalc.org/derechoenlinea/dar/leyes_reglamentos/Colombia/Dec_andina_351.htm
- Decisión 391 Régimen Común sobre Acceso a Recursos Genéticos
<http://www.sice.oas.org/trade/junac/decisiones/dec391s.asp>
- Decisión 486 Régimen Común sobre Propiedad Industrial.
<http://www.sice.oas.org/trade/junac/decisiones/dec486si.asp>