

Artículo especial

La Oficina de Integridad Científica en España. Una tarea pendiente

Cristina Candal-Pedreira^{a,b}, Carlos Álvarez-Dardet^{c,d}, Alberto Ruano-Ravina^{a,b,e,*}
y Mónica Pérez-Ríos^{a,b,e}^a Área de Medicina Preventiva y Salud Pública, Universidad de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, A Coruña, España^b Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, A Coruña, España^c Escuela Andaluza de Salud Pública, Granada, España^d Grupo de Investigación en Salud Pública, Universidad de Alicante, Alicante, España^e CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 1 de octubre de 2021

Aceptado el 1 de febrero de 2022

On-line el 14 de mayo de 2022

Palabras clave:

Mala conducta científica

España

Oficina de integridad científica

Investigación científica

Ética en la investigación

RESUMEN

En los últimos años han salido a la luz muchos casos de mala conducta científica, algunos con importantes consecuencias, que han evidenciado las brechas que globalmente existen en cuanto a integridad científica. En España también se han dado casos notables de mala conducta científica en el ámbito de la investigación biomédica. Sin embargo, hasta el momento no se ha creado un organismo encargado de supervisar las fases de ejecución, análisis y publicación de las investigaciones biomédicas desde un punto de vista ético. Por lo tanto, en este contexto, consideramos que es necesaria la creación de una oficina que supervise la integridad científica en España y que actúe en caso de sospecha de mala conducta científica, llevando a cabo una investigación independiente y con capacidad sancionadora. La existencia de dicho organismo sería de especial importancia en el caso de las investigaciones financiadas con fondos públicos, ya que en ese caso el fraude en investigación supondría la malversación de dinero público. La creación de una oficina que realmente actúe frente a los casos detectados podría tener un efecto disuasorio sobre una potencial mala conducta de algunos investigadores, previniendo así situaciones de mala conducta científica.

© 2022 SEPSAS. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

The Research Integrity Office in Spain. A pending issue

ABSTRACT

In recent years, many cases of scientific misconduct have come to light, some with considerable consequences, highlighting the existing breaches in the scientific integrity globally. In Spain, there have also been high-profile cases of scientific misconduct. However, so far, no organism or agency has been created to monitor the execution, analysis and publication phases of biomedical research from an ethical point of view. Therefore, in this context, we consider that there is a need for the creation of an office which supervises research integrity in Spain which would act in cases of suspected scientific misconduct, carrying out an independent investigation and proposing public sanctions. The existence of such an organism would be of particular importance in the case of publicly funded research, since in that case research fraud would involve the misappropriation of public funds. The creation of an office that would act on detected cases could have a deterrent effect on potential misconduct by some researchers, thus preventing cases of scientific misconduct.

© 2022 SEPSAS. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

Cada vez se dedican más recursos a investigación en todo el mundo. En España, aunque la inversión en investigación es menor que la media de los países europeos¹, la tendencia a largo plazo es que estos recursos aumenten. Con el incremento de los recursos dedicados a la investigación, se espera que aumente el número de investigaciones y de publicaciones científicas, y en consecuencia las prácticas no éticas o cuestionables en investigación y difusión

de resultados². El peso que se da en muchas convocatorias públicas al número de publicaciones de los candidatos podría influir en un comportamiento indebido.

Las prácticas no éticas en investigación incluyen, pero no se limita a ella, la mala conducta científica. La mala conducta científica es un término amplio que, además de incluir violaciones de los principios éticos en investigación, engloba falsificación y fabricación, conflictos de intereses no declarados, problemas de autoría, plagio, ocultación de resultados económicamente perjudiciales para alguna industria, publicación duplicada o falta de reproducibilidad de lo publicado, entre otros³. Las causas de estos comportamientos no éticos pueden ser múltiples: falta de formación en ética en pregrado y posgrado, presiones para publicar, afán de notoriedad o

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: alberto.ruano@usc.es (A. Ruano-Ravina).

de enriquecimiento personal, intereses económicos o simplemente narcisismo.

Los ejemplos de mala conducta en la literatura científica son cada vez más frecuentes, más mediáticos y con más repercusiones poblacionales, como la aprobación y el uso del rofecoxib en el año 1999, el caso Wakefield en 1998 y más recientemente el caso Surgisphere en 2020. Algunos afectaron a cientos de miles de personas e incluso impactaron en las políticas sanitarias, y otros afectaron solo a la credibilidad de un científico, pero todos ellos menoscaban la credibilidad de la ciencia ante la sociedad.

Entidades que abordan la ética en investigación

Los estudios indican que la incidencia de conductas no éticas en investigación está creciendo. En los últimos 20 años, la mala conducta científica se ha situado como la causa principal de retractación de artículos biomédicos, desbancando al error no intencionado^{4,5}. Igual de preocupante es el hecho de que la retractación de artículos, mecanismo por el cual la literatura científica se corrige, no evita que los resultados de investigaciones erróneas o fraudulentas se continúen difundiendo⁶.

En este contexto, cada vez son más los países que están creando oficinas de ética en investigación encargadas de velar por que los científicos obren con rectitud en la realización y la difusión de sus investigaciones. En los Estados Unidos se creó la U.S. Office of Research Integrity (ORI), que además de ser un órgano consultivo supervisa investigaciones institucionales en los casos en que se sospecha mala conducta científica, e impone sanciones a los investigadores si se prueba que han cometido mala conducta. Actualmente, en Europa no hay ningún organismo similar a la ORI⁷, pero 14 de los 46 países europeos han creado un comité ético nacional cuyas funciones principales son promover la integridad científica y actuar como un órgano consultor, y seis de ellos también tienen autoridad para investigar, pero ninguno puede imponer sanciones.

En España no hay un organismo nacional encargado de supervisar científicamente las fases de ejecución, análisis y publicación de las investigaciones biomédicas desde un punto de vista ético. Existen los Comités Éticos de Investigaciones Clínicas, pero tienen una función diferente, ya que tratan fundamentalmente de proteger los principios éticos de los participantes en investigaciones en humanos. Por otro lado, la Ley de Ciencia y Tecnología del año 2011⁸ menciona la creación de un Comité Español de Ética de la Investigación. Sin embargo, en caso de crearse dicho comité, sería de carácter consultivo y no ejecutivo. Por su parte, el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) cuenta con un Comité de Ética, pero solo actúa en investigaciones científicas llevadas a cabo en el marco del CSIC.

En este momento nos encontramos con que las entidades que financian la investigación en el ámbito nacional, además de todos los organismos autonómicos financiadores de investigación, no cuentan con un órgano supervisor de la buena conducta científica de los investigadores que tenga capacidad ejecutiva. Cabe destacar que las entidades mencionadas financian investigación con fondos públicos, pero buena parte de la investigación en nuestro país es financiada por la industria privada¹, que también debería ser objeto de actuación de una potencial oficina de ética.

Generalmente, las propias instituciones y las universidades a las que los autores están afiliados son las encargadas de llevar a cabo la investigación si se sospecha mala conducta científica. Esto es problemático por varias razones. Por un lado, es posible que estas instituciones no cuenten con los recursos necesarios para realizar la investigación. Por otro, dichas investigaciones pueden no ser transparentes y podría haber algún tipo de influencia o conflicto de intereses. De hecho, las universidades y las instituciones son

parte interesada en que no se difunda una potencial mala conducta científica de los académicos afiliados a ellas. Además de sancionar al investigador que ha cometido mala conducta científica, las instituciones tienen el deber de dar a conocer públicamente el caso, poniendo sobre aviso a la comunidad científica y a posibles futuros empleadores sobre las acciones no éticas de dicho investigador. Sin embargo, esto no siempre se hace. Recientemente ha salido a la luz que la U.S. National Academy of Medicine expulsó a un miembro por mala conducta científica, pero tanto la expulsión como su causa se trataron de manera confidencial por parte de la institución y sus miembros, y no se difundió públicamente⁹.

Debido a estas razones, es posible que las instituciones que emplean a un investigador que ha cometido mala conducta no sean las entidades idóneas para llevar a cabo dichas investigaciones. Un ejemplo de esto tuvo lugar en Suecia en el año 2015, donde un cirujano que había sido acusado de mala conducta científica fue absuelto por su institución, el Instituto Karolinska de Estocolmo, en tres ocasiones. Tras esto, una investigación independiente descubrió que había cometido mala conducta, lo que hizo que los procedimientos de la institución se considerasen defectuosos¹⁰. Así, salieron a la luz pública las debilidades que presentaban las investigaciones realizadas en esa institución.

La necesidad de la creación de una oficina de ética de la investigación en España

Aunque la mala conducta científica se asocia principalmente a países como los Estados Unidos y China, en España también ha habido casos y algunos recibieron mucha atención por parte de los medios de comunicación, y por tanto de la sociedad, exponiendo así las brechas existentes en la integridad científica en nuestro país. Según la base de datos Retraction Watch (www.retractiondatabase.org), se han retractado 325 publicaciones de autores afiliados a instituciones españolas, lo que supone que se han retractado 5 publicaciones de cada 1000 correspondientes a autores españoles. De estas, 84 fueron retractadas por fabricación, falsificación o plagio. Algunos casos fueron muy mediáticos, como la reciente acusación a un rector de una universidad pública por haber cometido plagio en serie durante años, o el caso de una bióloga que cuenta con cinco artículos retractados por duplicación y manipulación de imágenes¹¹. Sin embargo, aunque en estos casos hubo consecuencias para los autores, probablemente por tratarse de casos muy mediáticos, es posible que la mayoría de los investigadores que cometen mala conducta científica no se enfrenten a ningún tipo de sanción ni consecuencia. Por otra parte, los casos de mala conducta flagrante o reiterada son mucho más fáciles de identificar que aquellos en que los autores cometen mala conducta de forma aislada.

Teniendo en cuenta el contexto español y europeo, consideramos que existe un espacio muy importante que cubrir por parte de una oficina que supervise la conducta en las investigaciones financiadas con fondos públicos en España, y que actúe, de forma independiente, frente a los casos de mala conducta detectados, proponiendo sanciones públicas. Además, esta oficina no se limitaría a investigar y sancionar, sino que asumiría una labor educativa enfocada a investigadores y estudiantes, principalmente de ciencias de la salud, con el objetivo de promover las buenas prácticas en investigación biomédica. Por otro lado, esta oficina podría tener un efecto disuasorio sobre una potencial mala conducta. Esto podría prevenir casos de mala conducta científica y reducir los costes derivados, que se estiman en más de 360.000 euros por cada artículo retractado¹². La existencia de dicho organismo sería de especial importancia en el caso de las investigaciones financiadas con fondos públicos. Si bien es cierto que las entidades financiadoras supervisan que la ejecución del gasto se adecúe a los recursos solicitados y al cronograma

Tabla 1
Posibles funciones de una oficina de integridad científica en España

- Actuar como órgano consultivo de las instituciones que lo requieran.
- Asesorar y hacer informes y dictámenes a demanda de organismos que realizan investigación.
- Promover la integridad científica.
- Desarrollar actividades y programas formativos sobre conducta responsable en investigación, dirigidos a estudiantes de grado, posgrado e investigadores/as.
- Revisar y monitorizar investigaciones financiadas con fondos públicos.
- Llevar a cabo investigaciones, bien de oficio o bien previa solicitud, en aquellos casos en que se sospeche mala conducta científica.
- Imponer las sanciones correspondientes en cada caso en que se pruebe, tras la investigación, que ha habido mala conducta científica.
- Realizar memorias anuales de actividad para las agencias financiadoras y el Ministerio de Ciencia.
- Cooperar con el Comité Internacional de Editores de Revistas Biomédicas y con otras entidades similares.
- Promover su actividad en el marco del European Research Council y con la Dirección General de Investigación e Innovación de la Unión Europea.



Figura 1. Posible organigrama y mecánica de actuación de una oficina de integridad científica en España.

propuesto, no entran en detalles que tengan que ver con una mala conducta científica.

Por lo tanto, las principales funciones que debería tener la oficina se describen en la [tabla 1](#) y se podrían resumir en promoción de la integridad científica y actuación frente a la mala conducta científica. Las funciones que se proponen son amplias, y tras la puesta en marcha de la oficina sería imprescindible evaluar las debilidades y fortalezas que presentan, con el fin de precisar más estas funciones.

Dicha oficina pertenecería al Ministerio de Ciencia, siendo a su vez independiente de este, con un mandato preferiblemente limitado a 6 años para blindarse frente a vaivenes políticos. Debería tener una composición multidisciplinaria, con representación de las entidades que más fondos destinan a financiar investigaciones científicas, además de expertos en mala conducta científica. Sería imprescindible la constitución de un comité ejecutivo cuya función sería la toma de decisiones tras las investigaciones pertinentes de los hechos, y que sería el encargado de comunicar la decisión a las entidades implicadas en cada caso y a los propios investigadores ([fig. 1](#)).

La comunidad científica siempre ha sido muy respetada por parte de la sociedad. De hecho, los científicos se encuentran entre los profesionales más valorados por la ciudadanía. Sin embargo, en los últimos años se han ido sucediendo casos notables de mala conducta científica, lo cual puede cambiar la imagen pública de la ciencia y de los científicos, al igual que su credibilidad. Todos los casos de mala conducta científica menoscaban la confianza de una sociedad a la que, en último término, se rinden cuentas por los fondos públicos recibidos para investigar. Por esto, es imprescindible que España cree una oficina nacional independiente que se encargue de los distintos aspectos relacionados con la mala conducta y la integridad científica. Dicha oficina monitorizaría la mala conducta científica y llevaría a cabo investigaciones, con el objetivo de que los casos en que se sospeche mala conducta científica se traten de una manera justa, rápida, transparente y libre de conflictos de intereses.

Además de la creación de dicho organismo, sería de gran interés fomentar el desarrollo de normas éticas en las instituciones que gestionen investigaciones, incluyendo los programas de doctorado,

las agencias financiadoras e incluso las revistas científicas. Cabe destacar que, en este sentido, la revista *GACETA SANITARIA* fue pionera en España con la redacción de sus normas éticas que afectaban al modo de actuación de personas autoras, editoras y propietarias de la revista¹³. Otras revistas científicas están siguiendo los mismos pasos y han desarrollado sus propias normas éticas, como *Revista Española de Salud Pública*. Por otro lado, la proliferación de grupos y de investigadores vigilando la ética en investigación supone un cambio cultural relevante en España. Aunque por el momento son pocas las entidades de nuestro país que se han implicado activamente en la prevención y la detección de la mala conducta científica, se espera que aumente la concienciación sobre este problema y las consecuencias que supone para la credibilidad de la comunidad científica.

Editora responsable del artículo

Clara Bermúdez Tamayo.

Contribuciones de autoría

A. Ruano-Ravina y M. Pérez-Ríos concibieron la idea. C. Candal-Pedreira redactó el primer borrador del manuscrito. C. Álvarez-Dardet participó en la redacción crítica del manuscrito y en la estructuración de los resultados. Todas las personas firmantes han revisado críticamente las distintas versiones del manuscrito realizando contribuciones intelectuales y han aprobado la versión final.

Financiación

Este trabajo forma parte de la tesis doctoral de Cristina Candal-Pedreira, que ha recibido una beca PFIS (número de referencia FI21/00149) del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).

Conflictos de intereses

Uno de los autores (C.A.D.) forma parte del comité editorial de GACETA SANITARIA, pero no ha participado en el proceso editorial del manuscrito.

Bibliografía

1. Fundación COTEC para la Innovación. Informe COTEC. (Consultado el 3/11/2021.) Disponible en: <https://cotec.es/informe-cotec>.
2. Dal-Ré R, Bouter LM, Cuijpers P, et al. Should research misconduct be criminalized? *Research Ethics*. 2020;16:1–12.
3. International Committee of Medical Journal Editors. Recommendations for the conduct, reporting, editing and publication of scholarly work in medical journals. 2018. (Consultado el 2/11/2021.) Disponible en: www.equator-network.org.
4. Fang FC, Steen RG, Casadevall A. Misconduct accounts for the majority of retracted scientific publications. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2012;109:17028–33.
5. Campos-Varela I, Ruano-Raviña A. Misconduct as the main cause for retraction. A descriptive study of retracted publications and their authors. *Gac Sanit*. 2019;33:356–60.
6. Candal-Pedreira C, Ruano-Ravina A, Fernández E, et al. Does retraction after misconduct have an impact on citations? A pre-post study. *BMJ Glob Health*. 2020;5:e003719.
7. Candal-Pedreira C, Ruano-Ravina A, Pérez-Ríos M. Should the European Union have an office of research integrity? *Eur J Intern Med*. 2021;94:1–3.
8. Boletín Oficial del Estado. BOE-A-2011-9617 Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. (Consultado el 13/9/2021.) Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2011-9617>.
9. Wadman M. Top secret: U.S. National Academy of Medicine keeps expulsions quiet | Science | AAAS. *Science*. 2021 (Consultado el 1/10/2021) Disponible en: <https://www.science.org/content/article/top-secret-u-s-national-academy-medicine-keeps-expulsions-quiet#.YVWopgrRxV8.twitter>.
10. Else H. Scandal-weary Swedish government takes over research-fraud investigations. *Nature Res*. 2019;571:158.
11. Retraction Watch. Stem cell scientist appealing dismissal loses another paper. (Consultado el 16/9/2021.) Disponible en: <https://retractionwatch.com/2017/09/18/stem-cell-scientist-appealing-dismissal-loses-another-paper/>.
12. Stern A, Casadevall A, Steen RG, et al. Financial costs and personal consequences of research misconduct resulting in retracted publications. *Elife*. 2014;3:e02956.
13. Álvarez-Dardet C, Ruano A, Vives Cases C, et al. Las normas éticas de Gaceta Sanitaria. *Gac Sanit*. 2012;26:103–4.