

Integridad científica: Un grito del silencio en medio del embate de la pandemia por la COVID-19

Scientific integrity: a cry of silence amid the onslaught of the COVID-19 pandemic

César Cabezas Sánchez^{1,2,a}

¹ Centro Nacional de Salud Pública, Instituto Nacional de Salud. Lima, Perú.

² Facultad de Medicina, Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima, Perú.

^a Médico especialista en enfermedades infecciosas y tropicales. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5120-0713>

Correspondencia:

Cesar Cabezas Sánchez
ccabezas@ins.gob.pe

Recibido: 15 de julio 2021

Aprobado: 26 de julio 2021

Publicación en línea: 15 de agosto 2021

Conflictos de interés: El autor declara no tener conflictos de interés.

Fuente de financiamiento: Autofinanciado

Citar como: Cabezas C. Integridad científica: el grito del silencio en medio del embate de la pandemia por la COVID-19. *An Fac med.* 2021;82(2):103-5. DOI: <https://doi.org/10.15381/anales.v82i2.21027>

En medio del embate de la pandemia por la COVID-19 y mientras se desarrollaba un ensayo clínico (EC) de una vacuna inactivada del laboratorio chino Sinopharm contra esta enfermedad, se rompió el silencio sepulcral respecto a la integridad, como esencia de la investigación científica, la cual ha retumbado en la comunidad científica nacional y mundial. Esto debido al escándalo generado por la vacunación a personas fuera del EC, así como a los investigadores y personal relacionado al EC.

En el 2020, desde la Organización Panamericana de la Salud se plantearon ⁽¹⁾ medidas de flexibilización de los tramites regulatorios en diversas latitudes ⁽²⁾. En el Perú, a partir del Decreto Supremo N° 012-2020-SA del 12 de abril de 2020, se estableció de manera extraordinaria, pautas especiales para la ejecución de ensayos clínicos durante la pandemia, por considerarla una situación sanitaria especial en la que había otro contexto por la transmisión tanto para los sujetos de investigación como para los investigadores ⁽³⁾.

En este contexto, en el 2020 se autorizaron 5 ensayos clínicos de vacunas, de los cuales, uno correspondió al EC de la vacuna inactivada del laboratorio chino Sinopharm. El protocolo de dicho EC, preveía un “plan de medidas tendientes a evitar el contagio y saturación del sistema de salud”, en el que se consideraba la vacunación del equipo de investigación y personal relacionado cuando se tuviera evidencia de su eficacia. Sin embargo, el detalle de las reglas y condiciones para su administración no fue puesto a conocimiento de la autoridad regulatoria de los EC, y se produjo la administración de la vacuna experimental, incluso en mayor número de dosis a las previstas en el protocolo del EC, a personas ajenas al EC (altos funcionarios

del Estado y otros), y a los investigadores y personal relacionado.

Con este proceder se violaron las normas establecidas en el protocolo de investigación, pero fundamentalmente el principio de integridad científica y los postulados éticos de la investigación en seres humanos, trayendo consigo la indignación de la sociedad en un contexto en donde los determinantes sociales y económicos de nuestro país, dificultan aún más el control de una pandemia que ha cobrado muchas víctimas. Todo ello, agravado, porque la vacunación es una de las estrategias de control más costo-efectivas para la pandemia y un bien escaso a nivel global.

En la publicación de Nature ⁽⁴⁾ se ha hecho mención a la flagrante violación -por parte de los investigadores principales del EC de la vacuna- de los aspectos éticos en el desarrollo de ensayos clínicos y las normas que con motivo de la pandemia se habían precisado y enfatizado, lo que ha conllevado no solo al escándalo, sino también a implicancias sociales, políticas y probablemente ha afectado la disponibilidad de vacunas de manera oportuna, cuyas consecuencias ahora sufrimos.

En relación a la vacunación de altos funcionarios y otros ajenos al EC, es bastante clara la violación del protocolo del EC, los postulados éticos y el principio de integridad científica; sin embargo, respecto al plan de mitigación previsto en el protocolo del EC, en el ámbito ético se discute si era pertinente y prudente su aprobación por parte del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación y del ente regulador. Por un lado se cuestiona su inclusión en el protocolo por parte de los investigadores, así como

su aprobación por la entidad reguladora, como lo comenta Euzebiusz Jamrozik, bioético del Centro Ethox de la Universidad de Oxford, Reino Unido, mencionando que no es una práctica estándar vacunar a nadie más que a los participantes del ensayo mientras se está realizando un ensayo, incluido el personal médico que lo dirige ⁽⁴⁾, y por otro lado la posibilidad de incluir a los investigadores del EC, en situaciones críticas como pandemias o desastres, cuando se ofrezca la perspectiva de beneficios únicos y salvaguardas éticas ⁽⁵⁾.

Asimismo, por parte de los productores chinos de vacunas, se ha dado al parecer una política por la que se incluye el envío de dosis adicionales, no solo con fines de los ensayos clínicos como ocurrió en otros países durante esta pandemia del COVID-19, que sorprende por el comportamiento de su agente causal, sino también de todo lo colateralmente relacionado a los fines relacionados a prevenir y controlar la enfermedad por parte de la industria farmacéutica en el contexto de una pandemia en la que los gobiernos y la población esperan una solución a través de la prevención de la infección.

Esta situación evidencia la necesidad de profundizar en la discusión ética y generar regulación especial para situaciones extraordinarias y críticas, como el caso de pandemias y desastres, que permita contar con directrices equilibradas y claras que salvaguarden los postulados éticos y científicos, y que a su vez alcancen los fines de protección.

No obstante las regulaciones extraordinarias por la pandemia y las consideraciones éticas que están en discusión respecto de la aplicación de vacunas a los investigadores en contextos especiales, es necesario rescatar la integridad científica, como elemento esencia del proceso de investigación y de publicación, que se constituye en piedra angular en la investigación científica, especialmente con seres humanos. La integridad es resultado de la adhesión a valores y buenas prácticas para diseñar, conducir y aplicar los resultados del quehacer científico. En este sentido, la integridad científica se aplica en las fases de formulación, proposición y realización de la investigación misma,

la comunicación de los resultados y las relaciones de cooperación y mentoría, que encierra los principios (valores) de honestidad intelectual, objetividad e imparcialidad, veracidad, justicia y responsabilidad, así como transparencia ⁽⁶⁾.

De esta manera, la desviación, inobservancia y actuación contraria al protocolo, constituye afectación a la integridad científica. La integridad científica, debe entenderse que va más allá del cumplimiento de lo expresamente reglado en el protocolo del EC. Su observancia se proyecta a los postulados éticos e incluso a posibles conflictos de interés que puedan surgir en el desarrollo de la investigación y que deben resolverse bajo la orientación de los principios (valores) que encierra la integridad científica.

En esta pandemia, se tiene el antecedente de haberse retractado un artículo que fuera publicado en la revista Lancet ⁽⁷⁾ -sobre el uso de la cloroquina para el tratamiento del COVID-19- habiendo surgido varias preocupaciones con respecto a la veracidad de los datos y análisis realizados por Surgisphere Corporation, su fundador y coautor, Sapan Desai, en relación a dicha publicación; por lo que sometieron a una revisión por pares independiente de Surgisphere con el consentimiento de Sapan Desai. Sin embargo, los revisores independientes informaron que Surgisphere no transferiría el conjunto de datos completo, y no podrían realizar una revisión por pares independiente y privada, por lo tanto, les notificaron su retiro del proceso de revisión por pares. Si esto fue una falta de integridad en una publicación científica, el caso del denominado *Vacunagate* en nuestro país, ha sido uno de violación de los principios éticos que rigen la investigación en humanos, ha transgredido normas, el mismo protocolo del ensayo, y ha traicionado la confianza de las instituciones y de la sociedad en su conjunto, lo cual es deber revertirlo.

A principios del año 2017, la rama norteamericana del Instituto Internacional de Ciencias de la Vida (ILSI North América) propició una reunión de un Consorcio de Integridad Científica, conformada por grupos de organizaciones estatales, científicos y empresas para tomar acuerdos sobre integridad científica. Producto de

ello se identificaron dos principios importantes a ser considerados: el primero, de fomentar una cultura de integridad en todo el proceso científico, y el segundo, que los intereses de las políticas basadas en evidencias, pueden tener roles legítimos a desempeñar para influir en aspectos del proceso de investigación, pero esos roles no deben interferir con la integridad científica, como muchas veces ocurre ⁽⁸⁾.

A nuestro juicio, las mejores prácticas para la implementación de estos dos principios generales son, la necesidad de exigir una formación universal en métodos científicos y prácticas de investigación responsables para científicos de todos los niveles, que sea guiado por científicos calificados; así como el de fortalecer la supervisión y procesos de la integridad científica a lo largo del continuo de la investigación, con conductas éticas, fomentando la reproducibilidad de la investigación a través de la transparencia ⁽⁸⁾.

Desde la Oficina de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT), el Instituto Nacional de Salud (INS) han autorizado y monitoreado numerosos ensayos clínicos sin inconvenientes como el ocurrido con la vacuna inactivada en estudio. Durante la pandemia se vienen desarrollando ensayos clínicos sobre COVID, de los cuales cuatro son de vacunas contra la COVID-19, tanto de mRNA, como de vectores, que han seguido su curso sin inconvenientes mayores, concluyendo algunos y pasando a ser parte de la información científica que se comparte con la comunidad mundial.

La pandemia ha impuesto muchos y enormes desafíos sin precedentes en el intento de controlarla en condiciones adversas del sistema sanitario. Como institución reguladora de ensayos clínicos, el INS debe aspirar siempre a mejorar y realizar un trabajo serio y cumplir de mejor manera sus funciones de acuerdo con las pautas éticas y profesionales. Por ello, activamente están implementando medidas de revisión de las pautas extraordinarias formuladas para los ensayos clínicos en COVID-19, así como la revisión de la regulación general y el reforzamiento de la supervisión, a través de las acciones de ins-

pección. Pero en todo caso, no podemos dejar de considerar la responsabilidad que tienen los investigadores, patrocinadores y monitores en relación con el desarrollo de las investigaciones a su cargo, como ya algunos investigadores peruanos se han manifestado en ese sentido ⁽⁹⁾.

Los hechos ocurridos obligan a las instituciones reguladoras a ser más escrupulosas en el seguimiento de los EC, reforzando las normas, la capacidad de supervisión y la de sanción a quienes las infrinjan, así como la revisión de los procedimientos de control y la conformación de una Comisión Nacional de Bioética, siguiendo las recomendaciones de la UNESCO ⁽¹⁰⁾. Sin embargo, siempre existirá grietas y vacíos que solo lo pueden ser cubiertos, por los principios (valores) que se expresan a través de la integridad científica de los investigadores, a lo que debemos agregar la responsabilidad de las entidades formadoras de investigadores, de los grupos de investigación, de las familias y de la misma sociedad. Solo de esta forma podremos devolver la credibilidad en la ciencia y la tecnología a la

sociedad a la que nos debemos, más aún en tiempos de una pandemia con sucesivas olas en diferentes partes del mundo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Panamericana de la Salud [Internet]. Orientación y estrategias para agilizar la revisión y supervisión éticas de investigaciones relacionadas con COVID-19. Programa Regional de Bioética. Departamento de Sistemas y Servicios de Salud, 2020. OPS/HSS/BIO/Covid-19/20-0004. [citado el 5 de julio de 2020]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/orientacion-estrategias-para-agilizar-revision-supervision-eticas-investigaciones>
2. Bolisliis WR, de Lucia ML, Dolz F, Mo R, Nagaoka M, Rodríguez H, et al. Regulatory agilities in the time of covid-19: overview, trends, and opportunities. *Clin Therapeutics*. 2021;43(1):124-39. DOI: 10.1016/j.clinthera.2020.11.015
3. Instituto Nacional de Salud [Internet]. Pautas para la Ejecución de los Ensayos Clínicos durante la pandemia de la COVID-19 [citado el 5 de julio de 2020]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1049749/RJ_N%C2%BA_139-2020Doc.Tec.-Pautas_Ejec.Ensay.Clinicos20200727-24078-m50hft.pdf
4. Taylor L. Scandal over COVID vaccine trial at Peruvian universities prompts outrage. *Nature*. 2021 Apr;592(7853):174-175. DOI: 10.1038/d41586-021-00576-0
5. Fernandez Lynch H, Lundin D, Magher EA. Ethical inclusion of health care workers in covid-19 research. *Ethics Human Res*. 2021;43(2):19-27. DOI: 10.1002/eahr.500082
6. CONCYTEC [Internet]. Código Nacional de la Integridad Científica [citado el 5 de julio de 2020]. Disponible en: <https://portal.concytec.gob.pe/images/publicaciones/Codigo-integridad-cientifica.pdf>
7. Mehra MR, Ruschitzka F, Patel AN. Retraction-Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis. *Lancet*. 2020 Jun 13;395(10240):1820. DOI: 10.1016/S0140-6736(20)31324-6
8. Kretser A, Murphy D, Bertuzzi S, Abraham T, Allison DB, Boor KJ, et al. Scientific Integrity Principles and Best Practices: Recommendations from a Scientific Integrity Consortium. *Sci Eng Ethics*. 2019 Apr;25(2):327-355. DOI: 10.1007/s11948-019-00094-3
9. Arévalo J, Villafuerte FC, Montes M, Ochoa TJ; researchers from Facultad de Ciencias y Filosofía and from Instituto de Medicina Tropical Alexander von Humboldt, Universidad Peruana Cayetano Heredia. Peruvian research: striving for the highest standards. *Lancet*. 2021 May 15;397(10287):1805-1806. DOI: 10.1016/S0140-6736(21)00890-4
10. UNESCO [Internet]. Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos [citado el 5 de julio de 2020]. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html