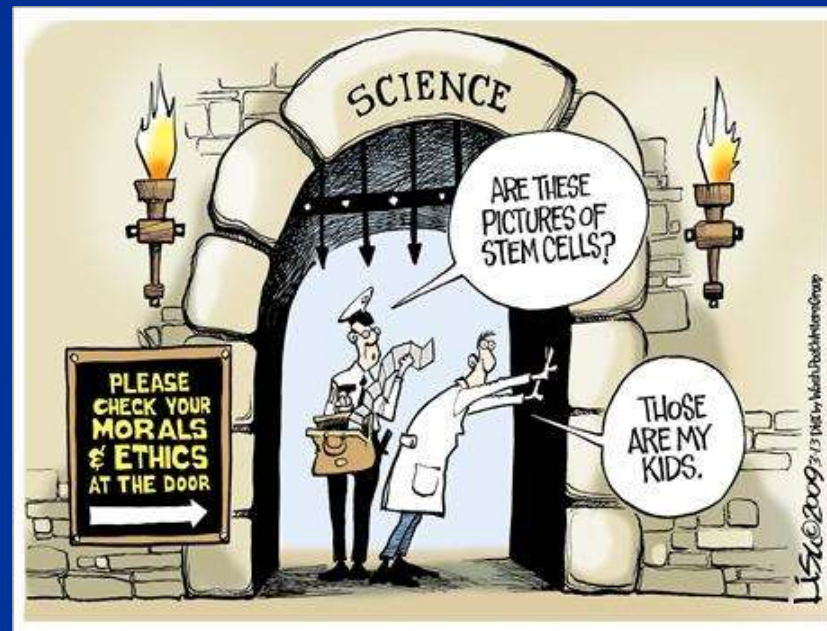


Importancia del Comité de Ética Institucional en la Publicación de Artículos Científicos de Alto Impacto



Dr. Ramon Sanchez
Center for Health and the Global Environment
Harvard University, T.H. Chan School of Public Health
rsanchez@hsph.harvard.edu

Temario

- Protocolos de Investigación con Seres Humanos
- Formación y funcionamiento de Comités de Ética Institucionales
- Mecanismo de cómo el tener un Comité de Ética Institucional ayuda a facilitar las publicaciones en revistas indexadas internacionales

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- ¿Va a entrevistar a alguien para su estudio?
- Si su respuesta es no, puede continuar utilizando solamente referencias bibliográficas
- Si su respuesta es si, entonces tiene que hacer un entrenamiento acerca de los protocolos de investigación con seres humanos
- No entreviste a nadie a menos que tenga la aprobación del diseño de su estudio del Comité de Ética de su institución

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- Riegos potenciales de las investigaciones científicas para los seres humanos.
 - Daños de salud fisiológicos permanentes
 - Daños en la salud mental de los individuos
 - Daños morales a las personas
 - Daños materiales y económicos a las personas

Protocolos de Investigación con Seres Humanos


- Fomentar el establecimiento de órganos independientes de ética y revisión de diseño de estudios científicos con humanos en cada universidad y/o centro de investigación
- Usar procedimientos internacionales de revisión ética para investigaciones de cualquier tipo en nuestras instituciones

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

Committee on the Use of Human Subjects

University-area Institutional Review Board at Harvard

[ESTR](#) [OHRP](#) [DATA SECURITY](#)

Search 

[Forms](#) [Guidance](#) [Ethics Training](#) [Calendar](#) [FAQs](#) [People](#) [For Research Participants](#)



Do You Need A Faculty Sponsor?

FAS policy requires all non PI-eligible researchers to have a faculty member sponsor their projects. [Click here to learn more.](#)

Application Quick Links

[What's New with ESTR?](#)

[7-step Guide to Creating and Submitting a New Application in ESTR \(including Exempt studies\)](#)

[6 Tips for Speeding up the Review of your Application](#)

[How to Submit a Modification](#)

[How to Submit an External IRB Application](#)

Click to add notes

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

Committee on the Use of Human Subjects

University-area Institutional Review Board at Harvard

Search 

[Forms](#) [Guidance](#) [Ethics Training](#) [Calendar](#) [FAQs](#) [People](#) [For Research Participants](#)



Do You Need A Faculty Sponsor?

FAS policy requires all non PI-eligible researchers to have a faculty member sponsor their projects. [Click here to learn more.](#)

Application Quick Links

[What's New with ESTR?](#)

[7-step Guide to Creating and Submitting a New Application in ESTR \(including Exempt studies\)](#)

[6 Tips for Speeding up the Review of your Application](#)

[How to Submit a Modification](#)

[How to Submit an External IRB Application](#)

Click to add notes

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

The screenshot shows the CITI Program website interface. At the top, there is a navigation menu with links for Home, About Us, Subscribing, Online Courses, CMEs/CEUs, Publications, News, and Contact Us. Below the menu, there are two links: "New users: Create an account here" and "Returning users: Log in here". The main content area features a banner for "21ST CENTURY RESEARCH" with text about the U.S. Department of Health and Human Services Office for Human Research Protections (OHRP) Research Community Forum (RCF) and dates for workshops on April 6 and 7, 2016. To the right of the banner is a login form with fields for Username and Password, a "Log In" button, and a link for "Forgot Username or Password?". Below the login form, there is a section for "Log in through my institution" with a "Log in via SSO" button and a note that "Harvard does not offer this option". Below that is a "Create an account" section with a "Register" button. At the bottom of the banner area, there is a row of logos for various institutions including OHRP, CITI Program, University of Miami, Research Institute, Florida Health South Florida, USF, and NSU. A footer text states "Over 8.4 million CITI Program courses have been completed since 2000".

Required Ethics Training | C... x

File Edit View Favorites Tools Help

Page Safety Tools

CITI PROGRAM Collaborative Institutional Training Initiative at the University of Miami

Search Knowledge Base

Home About Us Subscribing Online Courses CMEs/CEUs Publications News Contact Us

New users: [Create an account here](#) Returning users: [Log in here](#)

THE U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES OFFICE FOR HUMAN RESEARCH PROTECTIONS (OHRP) RESEARCH COMMUNITY FORUM (RCF)

21ST CENTURY RESEARCH

WHAT YOU NEED TO KNOW ABOUT VULNERABLE POPULATIONS, EMERGING DESIGN, TECHNOLOGY, AND MORE

APRIL 6, 2016 (WORKSHOP) & APRIL 7, 2016 (RCF)

Username

Password

Log In

Forgot Username or Password?

~~Log in through my institution~~

Log in via SSO **Harvard does not offer this option**

Create an account

Register

Access requires registration as an affiliate of a subscribing CITI institution or as an unaffiliated learner.

OHRP CITI PROGRAM UNIVERSITY OF MIAMI RESEARCH INSTITUTE Florida Health South Florida USF NSU MIAMI

Over 8.4 million CITI Program courses have been completed since 2000

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

English



Text size: A A

Ramon Sanchez ID: 3211518 | [Log Out](#) | [Help](#)



Collaborative Institutional Training Initiative

Search Knowledge Base



[Main Menu](#) | [My Profiles](#) | [My CEUs](#) | [My Reports](#) | [Support](#)


Main Menu

- ▶ [Harvard School of Public Health Courses](#)
- ▶ [Harvard University \(Cambridge/Allston campus\) Courses](#)
- ▶ [Click here to affiliate with another institution](#)
- ▶ [Affiliate as an Independent Learner](#)

[Accessibility](#) | [Copyright](#) | [Privacy Notice](#) | [Terms of Service](#) | [Contact Us](#)

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

English Text size: A A Ramon Sanchez ID: 3211518 | Log Out | Help

 Collaborative Institutional Training Initiative

Main Menu | My Profiles | My CEUs | My Reports | Support

Main Menu

- ▶ Harvard School of Public Health Courses
- ▼ Harvard University (Cambridge/Allston campus) Courses

Course	Status	Completion Report	Survey
Biomedical Research Investigators	Incomplete	Not Earned	

My Learner Tools for Harvard University (Cambridge/Allston campus)

- ▶ Add a Course or Update Learner Groups
- ▶ View Previously Completed Coursework
- ▶ Update Institution Profile
- ▶ View Instructions page
- ▶ Remove Affiliation

- ▶ Click here to affiliate with another institution
- ▶ Affiliate as an Independent Learner

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

Select Curriculum - Harvard University (Cambridge/Allston campus) (1792)

* indicates a required field.

*

Getting Started

Please select which category or categories of courses you need to follow below:

Choose all that apply

- Human Research (Protection of Human Subjects)
- Good Clinical Practice (GCP) Course
- Health Information Privacy & Security (HIPS) Courses
- Responsible Conduct of Research (RCR) Courses
- Conflicts of Interest

Next

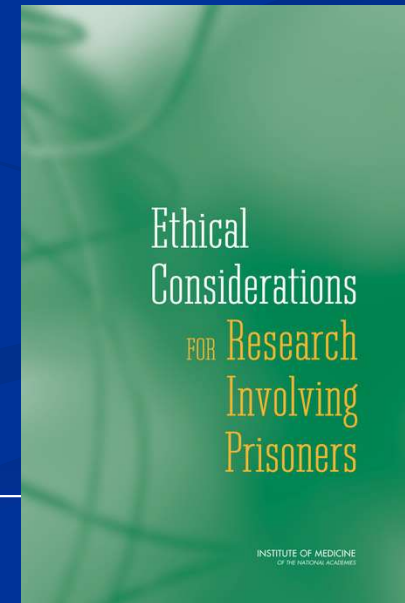
Start Over

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- Investigaciones que involucran poblaciones susceptibles externas (niños, débiles mentales, ancianos, prisioneros, etc.)
- La regla es que siempre se revisan estos diseños de estudios pues en el pasado hubo abusos



In this Feb, 1966 photo, Solomon McBride, second right, a medical administrator in Holmesburg Prison's human research, questions a test subject at the facility in Philadelphia. The prison used inmates extensively for medical experiments. (AP Photo/The Urban Archives - Temple University)



Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- A algunos prisioneros se les empleó como “conejos de indias” en investigación médica para vacunas y tratamientos médicos (a cambio de dinero, reducción de pena o en el peor de los casos por nada) <https://www.youtube.com/watch?v=ul6nVS0wZ8U>

<https://www.youtube.com/watch?v=IpbC-6IvMQI>



Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- Los niños no tienen la capacidad mental suficiente para consentir el participar en un estudio y por ello pueden tener secuelas fisiológicas, mentales o psicológicas permanentes



Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- Los débiles mentales, aunque sean adultos, no tienen la capacidad suficiente para consentir el participar en un estudio y por ello pueden tener secuelas fisiológicas, mentales o psicológicas permanentes



Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- Los principios y guías éticas para la protección de poblaciones susceptibles se encuentran aquí:

http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/10_INTL_Informe_Belmont.pdf

Informe Belmont Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación*

Creación: Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y comportamental

Fuente: National Institutes of Health

Lengua original: Inglés.

Copyright del original inglés: No

Traducción castellana: Bioeticaweb

Copyright de la traducción castellana: Bioeticaweb

Fecha: 18 de abril de 1979

Comprobado el 16 de abril de 2003

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- Los principios básicos del **Informe Belmont** son:
 - **Respeto por las personas** (reconocimiento de autonomía y proteger a quienes la tienen disminuida)
 - **Beneficencia** (No hacer daño y aumentar los beneficios y disminuir los daños tanto como se pueda)
 - **Justicia** (¿Quién debiera recibir los beneficios de la investigación y quién soportar sus cargas?)

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

<https://www.pbs.org/newshour/show/china-still-gathering-organs-executed-prisoners>



Dr. Ramon Sanchez
Harvard University

Slide # 18

Cortesía: PBS Newshour

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- Mejores prácticas para realizar investigaciones en escuelas primarias y de educación media (secundarias y preparatorias)
 - Cualquier estudio que involucre a menores de edad debe aprobarse por un Comité de Ética Institucional
 - Se buscará el consentimiento de los padres o tutores
 - Solamente se procederá con aquellos estudios que presenten un “riesgo mínimo” para los estudiantes

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- Ejemplos de estudios que representan un riesgo mínimo para los menores de edad son:
 - Estudios de capacidad cognitiva relacionada con el aire limpio y las áreas verdes
 - Estudios acerca de los factores que promueven la sustentabilidad en las escuelas
 - Estudios acerca de los beneficios de salud del ejercicio moderado con un seguimiento nutricional adecuado

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

<https://chge.hsph.harvard.edu/green-space-air-pollution-and-chronic-absenteeism-schools>

Green Space, Air Pollution, and Chronic Absenteeism in Schools



Protocolos de Investigación con Seres Humanos

<https://chge.hsph.harvard.edu/sustainable-seafood-campus>

Sustainable Seafood on Campus



Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- Ejemplos de estudios no aprobados que representan un riesgo demasiado alto para los menores de edad son:
 - Estudios sobre la efectividad de medicamentos no aprobados previamente (en poblaciones sanas)
 - Estudios acerca de la prevalencia de asaltos sexuales entre adolescentes y por parte de familiares y amigos
 - Estudios acerca de la violencia intrafamiliar y los efectos psicológicos que llevan al suicidio en los adolescentes

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- Investigaciones que involucran poblaciones susceptibles internas (subordinados en el lugar de trabajo, estudiantes, etc.)
- Estas poblaciones pueden sentir presión de sus supervisores para participar o responder a un estudio de tal forma que el empleador o un sindicato sientan que promueve o que da una ventaja a la organización.
- La habilidad de consentir está disminuida

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- Las consecuencias o represalias de no participar podrían ser:
 - Efectos en derechos laborales o amenaza de despido
 - Afectaciones a las relaciones familiares
 - Presión de grupo
 - Potencial bloqueo de promociones
 - Afectaciones económicas o de restricción de empleo
 - Conflictos de interés de las corporaciones, sindicatos o el gobierno
 - Problemas de salud o genéticos en el futuro

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- Sin embargo, también existen algunos beneficios potenciales de participar como:
 - Mejoras en la seguridad del lugar de trabajo
 - Oportunidades de entrenamiento y desarrollo educativo para los empleados
 - Mayor acceso a servicios que antes no estaban disponibles
 - Mejoras en la satisfacción en el trabajo

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- Por estas razones, siempre se requiere una revisión del Comité de Ética Institucional para cualquier estudio que involucre a trabajadores bajo la supervisión del investigador o del patrocinador del estudio
- Adicionalmente se deben diseñar políticas adecuadas para difundir el estudio, asegurar privacidad, solicitar el consentimiento de los trabajadores y comunicar los resultados del estudio de vuelta a los participantes

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- El “Nurses’ Health Study” en Massachusetts es un ejemplo a seguir

<http://www.nurseshealthstudy.org/>



Nurses'
Health Study



Search



Home

About

For participants

For researchers

Publications

Donations

Contact

News



The Nurses' Health Study and

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- El “Nurses’ Health Study” en Massachusetts es un ejemplo a seguir

<http://www.nurseshealthstudy.org/selected-publications>



The screenshot shows a webpage titled "Selected publications" with a red horizontal bar at the top. On the left side, there are three red bars representing time periods: "2000-2014", "1990-1999", and "1978-1989". The main text on the right describes the productivity of researchers using data from the Nurses' Health Studies and lists two specific publications from 2016.

Selected publications

2000-2014

1990-1999

1978-1989

Researchers using data from the Nurses' Health Studies are highly productive and generate a large volume of publications. In addition, the Nurses' Health Studies are active participants in many consortia and other collaborative research projects. Below are selected recent publications from the Studies. View selected earlier publications using the links to the left.

2016

Liu Y, Tobias DK, Sturgeon KM, Rosner B, Malik V, Cespedes E, Joshi AD, Eliassen AH, Colditz GA. **Physical activity from menarche to first pregnancy and risk of breast cancer.** Int J Cancer. 2016 Apr 30. PubMed PMID: 27130486.

Vetter C, Devore EE, Wegrzyn LR, Massa J, Speizer FE, Kawachi I, Rosner B, Stampfer MJ, Schernhammer ES. **Association Between Rotating Night Shift Work and Risk of Coronary Heart Disease**

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- Investigaciones que no involucren a poblaciones susceptibles. Aquí se presenta la siguiente información en la forma de consentimiento:
 - Información acerca del estudio y los riesgos potenciales de participar en el mismo
 - Los beneficios que podrían existir por participar
 - Si existe una compensación por participar o no
 - Una reafirmación de que no existen consecuencias o represalias de ningún tipo si el individuo decide participar en el estudio

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- Investigaciones que no involucren a poblaciones susceptibles. El Comité de Ética Institucional realiza una revisión formal del estudio científico si:
 - El estudio podría poner en riesgo la salud de la población (de cualquier forma), por ejemplo, si se obtienen muestras de sangre, orina, cabello, etc. Si se prueba cualquier medicamento aunque los pacientes sean voluntarios, o si se intenta una nueva terapia, etc.
 - El estudio podría poner en riesgo el bienestar económico, moral o de prestigio de los participantes

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- Ejemplos de estudios que podrían poner en riesgo a los participantes en un estudio científico:
 - Las pruebas médicas para medir la efectividad y los riesgos de un nuevo tratamiento para el cáncer
 - Un estudio sobre la incidencia del uso de drogas en las maquiladoras en Sonora México
 - Un estudio de la salud mental de la población homosexual en Arabia Saudita
 - Un estudio sobre las prácticas éticas y corrupción entre funcionarios de algún gobierno

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

<https://www.pbs.org/newshour/show/wikileaks-publishing-private-individuals-personal-information>



Slide # 33

Dr. Ramon Sanchez
Harvard University

Cortesía: PBS Newshour

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- ¿Quiere decir que estudios que presentan riesgos para los participantes no pueden realizarse?
- ¿Qué hay del estudio acerca de las prácticas de corrupción de funcionarios públicos?
- La solución está en establecer mecanismos de protección de privacidad y confidencialidad en la investigación

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- La Información privada es acerca de hechos o comportamientos que ocurren en un contexto en el cual un individuo puede asumir razonablemente que no se llevará a cabo una observación o grabación, y que la información que se ha proporcionado para propósitos específicos no se hará pública dentro de lo que se puede esperar razonablemente.
- Por ejemplo, un paciente esperaría que su médico no revelara que tiene una enfermedad

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- ¿Cómo se mantiene la privacidad de los participantes en un estudio científico?
 - Se tienen protocolos donde los estudios son anónimos en actividades como observaciones, focus groups e invitación de participantes a otros individuos a participar en el estudio (snowball sampling). Aquí el investigador principal desconoce las identidades de los participantes y otra persona se dedica a mantener esta información confidencial

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- ¿Cómo se mantiene la privacidad de los participantes en un estudio científico?
 - Los nombres de los estudios científicos y el texto de las preguntas deberá definirse con cuidado para no revelar la naturaleza del estudio a terceros, incluso si ocurre algo ilegal como el monitoreo del email personal por parte de los empleadores
 - Lo más seguro son entrevistas personales no grabadas o telefónicas usando medidas adecuadas
 - Se debe informar al participante quién tiene acceso a su información y las medidas para asegurarla
-

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- ¿Cómo se mantiene la privacidad de los participantes en un estudio científico?
 - En casos muy sensibles, los científicos firman convenios de confidencialidad que los obligan a mantener segura cualquier información privada
 - En los Estados Unidos, el gobierno puede otorgar a los investigadores “Certificados de Confidencialidad” que los protegen legalmente de no revelar información confidencial relacionada con un estudio científico, incluso si existe una solicitud legal formal a nivel federal, estatal o local.

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- Gracias a los protocolos para asegurar información confidencial sabemos que:
 - La corrupción de funcionarios públicos existe en todos lados, pero el nivel de penetración y severidad de la corrupción varía dependiendo de ciertos factores como la fuerza de las instituciones de gobierno, la facilidad o dificultad de cumplir con las leyes actuales, el nivel de recursos naturales, la impunidad, la transparencia, la existencia de elecciones democráticas, un pasado totalitario y el nivel de estabilidad de los puestos públicos.

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

PM_{2.5}
100 µg/m³

Cortesía:
Embajada
de Kuwait

PM_{2.5}
10 µg/m³

País con Baja Corrupción

- Fuerza moderada o alta del estado
- Facilidad de cumplir las leyes
- Base impositiva es independiente de sus recursos naturales
- Pasado y presente democráticos
- Cero o baja tolerancia a la impunidad
- Alta estabilidad en la designación de puestos públicos
- Transparencia

País con Alta Corrupción

- Estado débil
 - Dificultad de cumplir las leyes
 - Altos recursos naturales
 - Pasado totalitario con presente democrático
 - Alta impunidad
 - Baja estabilidad en puestos públicos
 - Opacidad en el uso de recursos
 - Base impositiva poco constante (concesiones, misceláneas fiscales anuales, evasión fiscal)
- Base impositiva muy constante (pocas concesiones, reglas fiscales constantes, no evasión fiscal pues es fácil pagar impuestos)

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- Mejores prácticas para las investigaciones internacionales
 - En Estados Unidos existe la Office for Human Research Protection (OHRP), que indica los requisitos para cualquier organización estadounidense haciendo investigación internacional
 - Lo más importante es respetar las leyes y el contexto cultural local (no tratar de imponer)
 - Asegurar la aprobación local para el estudio, para ello es conveniente tener un socio de investigación local

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- Mejores prácticas para las investigaciones internacionales
 - Es necesario determinar el papel de los colaboradores locales en el estudio internacional
 - Es necesario tener intérpretes o materiales traducidos cuando el lenguaje local es diferente del nuestro
 - Es necesario considerar casos especiales, por ejemplo, ¿Qué pasa si el único intérprete disponible es un menor de edad? ¿Puede apoyar en el estudio?

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- Mejores prácticas para las investigaciones internacionales
 - Casi todas las investigaciones internacionales se revisan por un Comité de Ética Institucional



Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- Mejores prácticas para conducir investigaciones utilizando herramientas de internet
 - No proceder sin firma electrónica de consentimiento
 - Asegurarse que los participantes son seres vivos al solicitar que hagan una tarea simple como responder una pregunta u ordenar cierta información
 - Informar en la forma de consentimiento cómo se va a recolectar y proteger la información individual
 - Tratar de no tener información identificable o rastreable a un individuo en particular

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- Mejores prácticas para conducir investigaciones utilizando herramientas de internet
 - Solicitar que el individuo declare si es un adulto ya sea en la forma de consentimiento o una pregunta
 - Toda la información deberá colocarse en un sitio o servidor seguro con protocolos de seguridad aumentados
 - Todos los investigadores autorizados a ver o procesar la información deberán tener una clave de seguridad para acceder a la base de datos del estudio

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

https://www.pin1.harvard.edu/cas/login?service=https%3A%2F%2Fcommons-ext-tools.tlt.harvard.edu%2Faccounts%2F Harvard College [US] Search...

HarvardKey Login

MENU

HARVARDKEY

Please Log In

To log in, please select your login type from the tabs below and enter your credentials. If you're not sure what login type to use, [look here for how you login with HarvardKey](#).

HarvardKey XID

Login Name (in the form of an email address):
rsanchez@hsph.harvard.edu

Password:
.....

Login

[Recover/Reset Your HarvardKey Password >](#)
[Recover Your HarvardKey Login Name >](#)
[Recover/Reset Passwords for Other Login Types >](#)

HarvardKey Updates

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

The screenshot displays a web browser window with the URL https://harvard.az1.qualtrics.com/jfe/preview/SV_2bH0hXNbiyKpfil?Q_CHL=preview. The browser's address bar shows the URL and a search field. The page title is "Online Survey Software | Q...". The browser's toolbar includes icons for home, star, and settings. The survey interface features a blue header with "Close Preview" and a green "Restart Survey" button. The main content area displays the Harvard University logo and the text "HARVARD UNIVERSITY". A language dropdown menu is set to "English". The survey text includes: "(SI DESEA HACER ESTE CUESTIONARIO EN ESPAÑOL, POR FAVOR CAMBIE DE IDIOMA EN LA PARTE SUPERIOR DERECHA DE LA PANTALLA)", "PLEASE SCROLL DOWN TO READ THE FULL CONSENT FORM", "About this consent form", "Please read this form carefully. This page provides important information about participating in a research study. As a prospective research participant, you have the right to take your time in making decisions about participating in this research.", "If you have any questions about the research or any portion of this form, please contact research coordinator, Nicole Bellisle at nbellisl@hsph.harvard.edu or 1-617-384-8221. If you decide to participate in this research study you will be asked to click on "Accept" button located below this textbox. This survey takes approximately 20 minutes to complete.", and "Participation is voluntary". A mobile view of the survey is shown on the right, with a QR code in the top right corner. The mobile view displays the same content as the desktop view, but with a language dropdown menu set to "English".

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- Responsabilidades institucionales de los investigadores y cómo pueden afectar la ética de las investigaciones
 - Conflictos de Interés no monetarios tales como la necesidad de publicar sin importar cuestiones éticas, factores que afectan el prestigio académico o profesional, factores subjetivos diversos, etc.
 - Conflictos de Interés monetarios tales como premios a la investigación, contratos de consultoría propios o de un familiar cercano, investigaciones dedicadas pagadas, membresía en cuerpo directivo, etc.

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

Science Home News Journals Topics Careers

Welcome Global Talents to Join Universities in Northeastern China

Search [input] [button]

Log in | My account | Contact us

Become a member
Renew my subscription
Sign up for newsletters

SHARE



Peter Eldöv (left) oversaw research conducted by postdoc Oona Lönnstedt (right) that an investigative panel has concluded was based on fabricated data.

UU

Researcher in Swedish fraud case speaks out: 'I'm very disappointed by my colleague'

By Martin Enserink | Dec. 8, 2017, 3:55 PM

Uppsala University (UU) in Sweden released a long-awaited, damning report yesterday about two researchers who published a high-profile study about the dangers of microplastics—particles less than 5 millimeters in size—to fish in Science last year.

An investigation by UU's Board for Investigation of Misconduct in Research found that postdoc

News from Science has introduced metered access. Full access to all news content is included in AAAS membership.

Got a tip?

How to contact the news team

Advertisement



Protocolos de Investigación con Seres Humanos

SHARE



105



36

Researcher in Swedish fraud case speaks out: 'I'm very disappointed by my colleague'

By [Martin Enserink](#) | Dec. 8, 2017 , 3:55 PM

Uppsala University (UU) in Sweden **released a long-awaited, damning report** yesterday about two researchers who published a **high-profile study** about the dangers of microplastics—particles less than 5 millimeters in size—to fish in *Science* last year.

An investigation by UU's Board for Investigation of Misconduct in Research found that postdoc Oona Lönnstedt fabricated data for the paper, purportedly collected at the Ar Research Station on Gotland, an island in the Baltic Sea. Her supervisor, Peter Eklöv, bears responsibility for the fabrication as well, the board said, but his behavior didn't meet UU's criteria for misconduct at the time the paper was published. (It would today, the board's chairperson, Erik Lempert, tells *Science*.) Both researchers were found guilty of misconduct **for not obtaining a permit from an ethics review panel before conducting the experiments** on Gotland.

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- Las contramedidas para conflictos de interés no monetarios pueden ser:
 - Entrenamiento a todos los investigadores con información clara de las faltas a los estándares de ética institucionales con sus correspondientes penas
 - Tener un procedimiento objetivo y estructurado de revisión de faltas éticas institucionales
 - No impunidad, las reglas se aplican siempre por la institución (sin importar factores externos)

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- Casos de estudio en conflictos de interés financiero, formas de contrarrestar dichos conflictos
 - “Tengo acciones en la bolsa de valores de una empresa farmacéutica (> \$5000 USD), estoy por iniciar un análisis científico y epidemiológico de las vidas salvadas y días de enfermedad prevenidos por dicha empresa”
 - Se contrarresta llenando una forma de Declaración de Conflicto de Intereses que se envía al Comité de Ética Institucional, o vendiendo las acciones que tengo

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

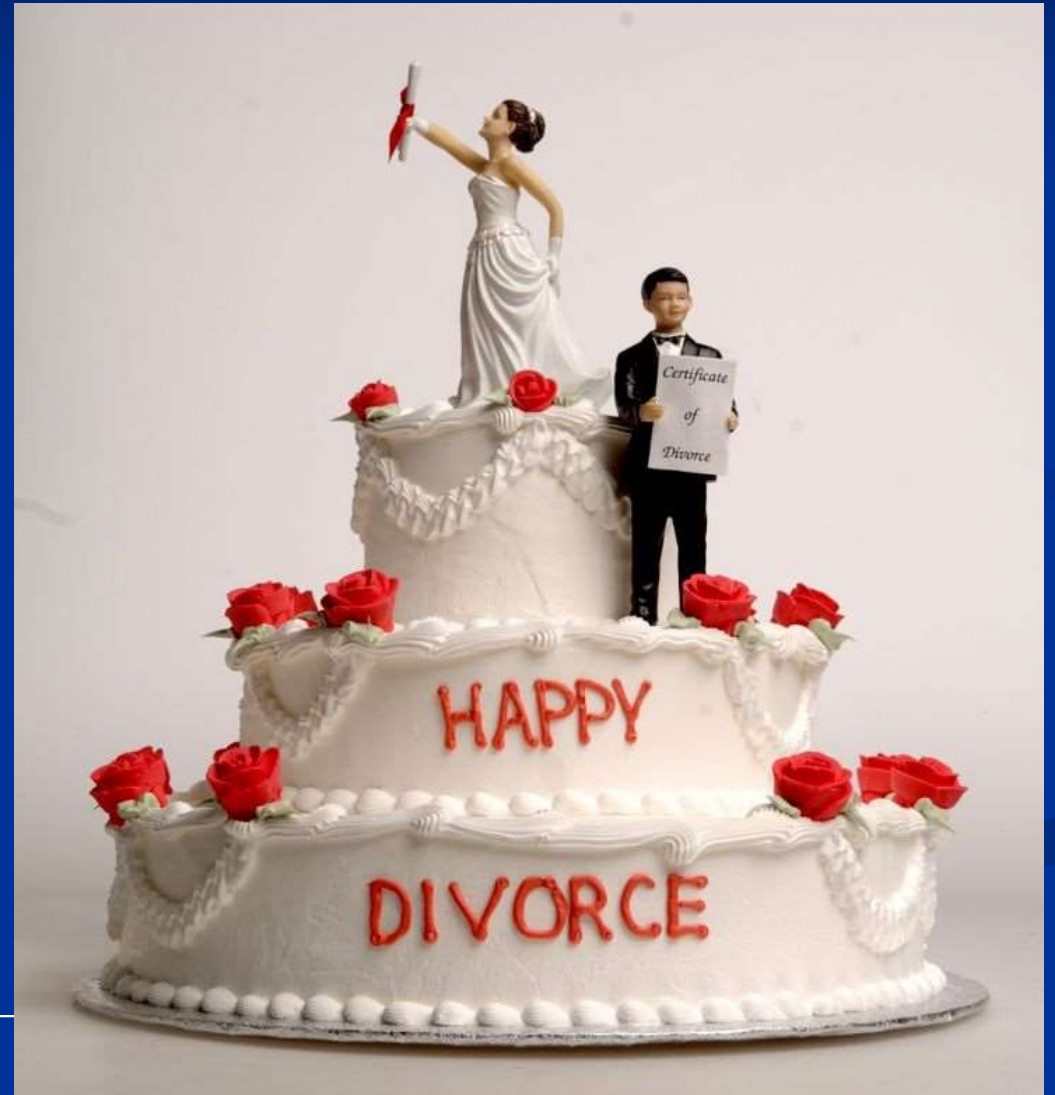


Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- Casos de estudio en conflictos de interés financiero, formas de contrarrestar dichos conflictos
 - “Mi esposa trabaja para una empresa de mercadotecnia que maneja las relaciones públicas de la compañía de gas local. Acabo de terminar un estudio de los impactos del “fracking” para extraer gas lutita y me pide que dilate su publicación”
 - Se contrarresta llenando una forma de Declaración de Conflicto de Intereses que incluye los intereses económicos de mi familia cercana, antes del estudio

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

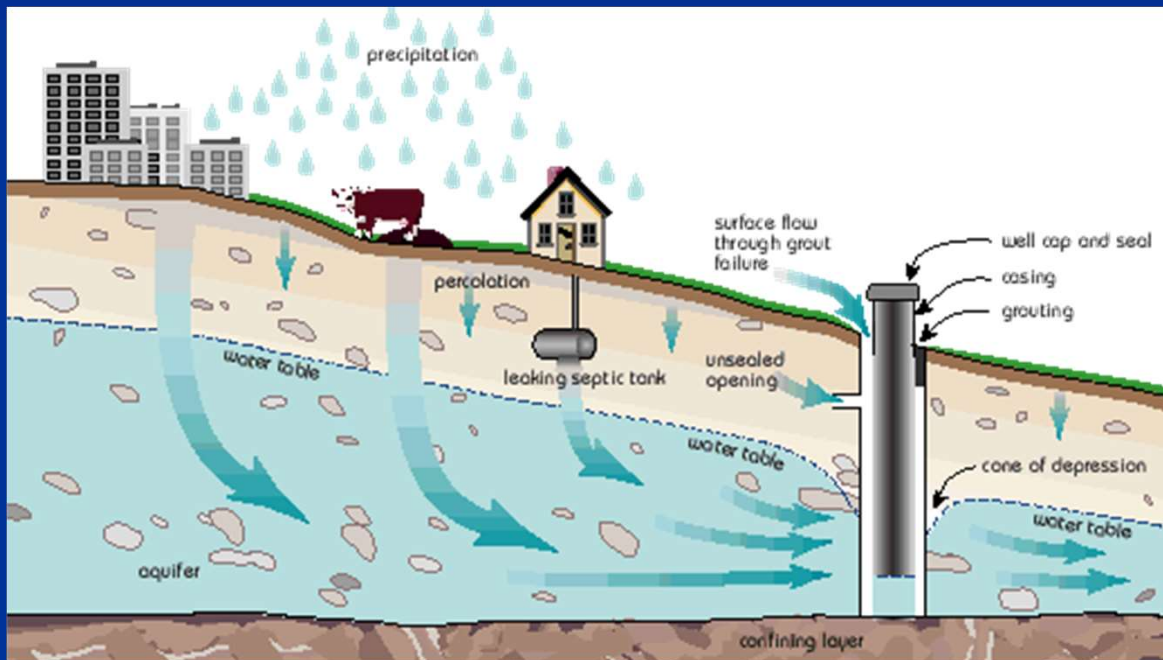
Se manda publicar el artículo, estableciendo que existe un Conflicto de Interés debido a un familiar cercano. Lo más probable es que mi Comité de Ética Institucional o la revista científica me lo rechacen. Pero si mi ciencia es muy buena y se publica a pesar de todo, va a haber “pastel especial”



Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- Casos de estudio en conflictos de interés financiero, formas de contrarrestar dichos conflictos
 - “Estoy por publicar un estudio de la calidad del agua subterránea para consumo humano de la ciudad, pero la empresa local de agua potable me ofrece un apoyo económico considerable para hacer un estudio más detallado que podría tardar meses”
 - Se rechaza o pospone la propuesta de la empresa, se llena una forma de Conflicto de Interés y la decisión de proceder la toma el Comité de Ética Institucional

Protocolos de Investigación con Seres Humanos



Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- **Análisis de mecanismos de corrupción externa y cómo contrarrestarlos**
 - **Forma de corrupción:** Presión para no publicar o retractar un artículo por parte de un oficial de gobierno, corporación o entidad sin fines de lucro
 - **Contrameditada:** Tener un Comité de Ética Institucional con miembros electos de forma democrática por sus pares y con un presupuesto autónomo no dependiente del rector o director de facultad. Dicho Comité siempre sigue sus procesos estructurados y objetivos con registros de decisiones

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- **Análisis de mecanismos de corrupción externa y cómo contrarrestarlos**
 - **Forma de corrupción:** Un investigador publica un estudio relacionado con seres vivos sin pasar por la revisión del Comité de Ética Institucional, se sabe que existen intereses económicos de por medio
 - **Contrameditada:** El Comité de Ética Institucional tiene las facultades de sancionar al investigador directamente en caso de ser culpable, esto no queda a discreción del superior inmediato del investigador o del director o rector de facultad

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- **Análisis de mecanismos de corrupción externa y cómo contrarrestarlos**
 - **Forma de corrupción:** Una entidad de gobierno solicita una encuesta para evaluar los resultados de su administración, pero proporciona las preguntas e indica preferencias en donde debe aplicarse
 - **Contrameditada:** El Comité de Ética Institucional tiene la facultad de rechazar dicho estudio si existe una tendencia clara o sesgo que indique su falta de objetividad. Dicha decisión no debe variar ante cualquier amenaza de cortar los fondos del Comité

Protocolos de Investigación con Seres Humanos

- **Análisis de mecanismos de corrupción externa y cómo contrarrestarlos**
 - **Forma de corrupción:** Un grupo de investigadores somete un estudio que parece no imparcial y favorece a un candidato a un puesto de elección popular, no hay dinero de por medio
 - **Contra medida:** El Comité de Ética Institucional tiene la facultad de rechazar dicho estudio en base a su parcialidad , este es un claro ejemplo de conflicto de interés no económico

Formación y Funcionamiento de Comités de Ética Institucionales

- Estructura básica y funcionamiento del Comité Institucional de Revisión Ética en la investigación
 - El Comité Institucional de Revisión Ética en la Investigación deberá estar integrado por un número impar de miembros (se recomienda entre 5 y 11), dentro de los cuales hay un Presidente(a) que es un individuo electo por el Comité de entre sus miembros para servir por tiempo limitado
 - Los miembros del Comité tienen la facultad de modificar protocolos de aceptación o reglamentos

Formación y Funcionamiento de Comités de Ética Institucionales

- Estructura básica y funcionamiento del Comité Institucional de Revisión Ética en la investigación
 - El Comité Institucional de Revisión Ética en la Investigación deberá tener un director(a) ejecutivo(a) que recopila y clasifica las solicitudes de revisión, estructura casos que van al Comité y establece mecanismos para informar y proporcionar retroalimentación a los investigadores que sometieron diseños de estudios para revisión. También comunican las decisiones del Comité.

Formación y Funcionamiento de Comités de Ética Institucionales

- Estructura básica y funcionamiento del Comité Institucional de Revisión Ética en la investigación
 - El Comité de Ética Institucional deberá reunirse por lo menos una vez al mes para revisar estudios que haya determinado el Director(a) Ejecutivo(a).
 - El Comité de Ética Institucional podrá solicitar información adicional al investigador antes de tomar una decisión. Los veredictos del Comité deberán ser inapelables, si el investigador se inconforma deberá hacerlo con una nueva solicitud modificada

Formación y Funcionamiento de Comités de Ética Institucionales

- Estructura básica y funcionamiento del Comité Institucional de Revisión Ética en la investigación
 - El Comité de Ética Institucional deberá desarrollar protocolos claros y objetivos de aceptación basados en el Informe Belmont y otros principios éticos
 - El Comité de Ética Institucional deberá asegurarse que los profesores e investigadores dentro de la institución reciban entrenamiento acerca de los procedimientos para someter y analizar estudios, así como también las recomendaciones para el diseño ético de estudios con seres vivos

Importancia de los Comités de Ética Institucionales

- La falta de confirmar revisiones de un estudio con seres vivos a publicar por parte de un Comité de Ética Institucional es una de las principales causas de rechazo (mencionadas o no) por parte de revistas de alto impacto
- El llenar la forma de Conflictos de Interés y mencionar cualquier fuente de financiamiento del estudio da confianza a los editores de las revistas científicas

Importancia de los Comités de Ética Institucionales

← BACK TO SCIENCE

LOGOUT

Science | AAAS Submission & Information Portal

Welcome Ramon Sánchez (rsanchez@hsph.harvard.edu)

HOME NEW SUBMISSION MY ACCOUNT HELP

Authors Manuscript Information Manuscript Documents Conflicts of Interest License Agreement

The marked manuscript, the revision checklist and the reviewer comments that are needed to revise your manuscript are available under the Upload Documents tab. Additional information on preparing your revised manuscript can be found [here](#). When your revised manuscript is ready for submission, you can upload it on the Upload Documents tab. Please upload separate files for your text, each figure, supplementary material, and cover letter. All authors will need to complete license and Conflict of Interest (COI) forms. These will be activated during the revision process.

First Name	Last Name	Email Address	First Author	Corresponding Author	Contributed- Equally	COI	License
Charles	Vörösmarty	cvorosmarly@ccny.cuny.edu	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sent	Sent
John	Spengler	spengler@hsph.harvard.edu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sent	Sent
Vanesa	Rodríguez Osuna	vanesa.rodriguez.osuna@asrc.c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sent	Sent
Dinah A.	Koehler	dinah.koehler@ubs.com	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sent	Sent
Piet	Klop	Piet.Klop@pggm.nl	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sent	Sent
Jonathan J.	Buonocore	jjb194@mail.harvard.edu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Completed	Completed
Anthony D.	Cak	Anthony.Cak@asrc.cuny.edu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sent	Sent
Zachary D.	Tessler	Zachary.Tessler@asrc.cuny.edu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sent	Sent
Fabio	Corsi	fcorsi@ccny.cuny.edu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sent	Sent
Pamela A.	Green	Pamela.Green@asrc.cuny.edu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sent	Sent
Ramon	Sánchez	rsanchez@hsph.harvard.edu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sent	Sent

Importancia de los Comités de Ética Institucionales

Authors

Manuscript Information

Manuscript Documents

Conflicts of Interest

License Agreement

Science journals require that all First and Corresponding authors provide their ORCID number prior to acceptance. All authors are encouraged to provide their ORCID number. Click on the ORCID icon below to add your ORCID number or to create an ORCID. Once you click on the green icon, the ORCID authorization popup will open. Please make sure that popups are enabled in your browser. You may not add ORCID numbers for other authors.

Ramon Sánchez - ORCID Number

0000-0002-8810-9777



Please complete the questions below related to Authorship and Conflicts of Interest. This form must be submitted to AAAS by each author before a manuscript can be accepted for publication. You may save information and return to this page at any time. Your form will not be visible to the editor until you **save the form** and then click the **Submit Conflicts of Interest** button.

I. Authorship:

The authorship policies of all *Science* journals follow those recommended by the report "On Being a Scientist", 3rd Edition, published by the US National Academy of Sciences ([<http://www.nap.edu/catalog/12192.html>]). In particular, we note that "just providing laboratory space for a project or furnishing a sample used in the research is not sufficient to be included as an author, although such contributions may be recognized in a separate

Importancia de los Comités de Ética Institucionales

IV. Conflicts of Interest:

Science has a primary responsibility to its readers and to the public to provide in its pages clear and unbiased scientific results and analyses. We think that our readers should be informed of additional relationships of our authors that could pose a conflict of interest. Thus, for readers to evaluate the data and opinions presented in Science, they must be informed of financial and other interests of our authors that may be at odds with unbiased presentation of data or analysis.

Therefore, Science believes that manuscripts (Brevia, Essays, Perspectives, Policy Forums, Reports, Research Articles, Reviews, and Viewpoints) should be accompanied by clear disclosures from all authors of their affiliations, funding sources, or financial holdings that might raise questions about possible sources of bias.

Disclosure is accomplished in three ways:

First, by a complete listing of the current institutional affiliations of the authors

This list must include academic as well as corporate and other industrial affiliations. As the editors deem appropriate, items in this list will be included in your affiliation in the manuscript.

- All my affiliations are listed on the title page of the paper.
- Additional affiliations not on the title page area:

Second, through the acknowledgment of all financial contributions to the work being reported, including contributions "in kind."

All funding sources will be listed in the published manuscript.

- All my funding sources for this study are listed in the acknowledgement section of the paper.
- Additional funding sources not noted in the manuscript are:

¿Preguntas?

<https://chge.hsph.harvard.edu/sustainable-technologies-and-health>

Dr. Ramon Sanchez. E-mail: rsanchez@hsph.harvard.edu



HARVARD
SCHOOL OF PUBLIC HEALTH

Center for Health
and the Global Environment

Donate Now
Get Involved
For Educators

Events
Contact Us



Programs

About Us

Resource Library

Newsroom

Get News

Sustainable Technologies and Health

