

Declaració sobre integritat científica
en recerca i innovació responsable

Declaração sobre Integridade Científica
na Investigação e Inovação Responsável

Declaración sobre integridad científica
en investigación e innovación responsable

Declaration on research integrity
in responsible research and innovation

María Casado, Maria do Céu Patrão Neves,
Itziar de Lecuona, Ana Sofia Carvalho, Joana Araújo



Declaració sobre integritat científica
en recerca i innovació responsable

Declaração sobre Integridade Científica
na Investigação e Inovação Responsável

Declaración sobre integridad científica
en investigación e innovación responsable

Declaration on research integrity
in responsible research and innovation

María Casado, Maria do Céu Patrão Neves,
Itziar de Lecuona, Ana Sofia Carvalho, Joana Araújo

Barcelona-Porto, juliol de 2016



© Edicions de la Universitat de Barcelona
Adolf Florensa, s/n
08028 Barcelona
Tel.: 934 035 430
Fax: 934 035 531
www.publicacions.ub.edu
comercial.edicions@ub.edu

© María Casado, Maria do Céu Patrão Neves,
Itziar de Lecuona, Ana Sofia Carvalho, Joana Araújo

ISBN 978-84-475-4038-9

La recerca que ha generat aquests resultats ha estat impulsada per la Fundació Bancària "La Caixa" – Obra Social "La Caixa".



SUMARI

Declaració sobre integritat científica en recerca i innovació responsable

Presentació	9
Integritat científica en recerca i innovació responsable	11
Recomanacions	21

Declaração sobre Integridade Científica na Investigação e Inovação

Responsável

Apresentação	25
Acerca da Integridade Científica na Investigação e Inovação Responsável	27
Recomendações	38

Declaración sobre integridad científica en investigación e innovación responsable

Presentación	43
Integridad científica en investigación e innovación responsable.	45
Recomendaciones	56

Declaration on research integrity in responsible research and innovation

Presentation.	61
Scientific integrity in responsible research and innovation	63
Recommendations.	74

Notas biogràfiques de las autoras / Notas biogràfiques dos autores	77
--	----

**DECLARACIÓ SOBRE INTEGRITAT
CIENTÍFICA EN RECERCA
I INNOVACIÓ RESPONSABLE**

PRESENTACIÓ

Les Càtedres Unesco de Bioètica, que són part del Programa de Bioètica de la Unesco, tenen la missió de promoure la cooperació regional en bioètica en educació superior. En aquest context, les Càtedres Unesco de Bioètica de la Universitat de Barcelona (UB) i de la Universitat Catòlica Portuguesa (UCP) analitzen la integritat científica en el marc de la recerca i innovació responsables, tema que constitueix una línia de recerca preferent i amb un llarg recorregut d'ambdues càtedres. La recerca i innovació responsables i la integritat en la recerca són qüestions fonamentals per a la bioètica i, actualment, s'han convertit en elements estructurals de les polítiques de recerca europees i internacionals.

Amb rerefons i contextos diferents —la Càtedra de Bioètica de la UB es defineix com a laica i pertany a una universitat pública, i la Càtedra de Bioètica de la UCP està vinculada a una universitat privada i catòlica—, l'anàlisi conjunta que duen a terme sobre la integritat científica parteix d'una cultura llatina comuna en la qual es vol generar impactes. Així, amb aquest Document en accés obert totes dues Càtedres contribueixen a aclarir conceptes i a identificar problemes no resolt; a proposar recomanacions de consens i, en definitiva, a promoure el diàleg entre el sistema investigador universitari i la societat de la qual formen part.

Les Càtedres Unesco de Bioètica de la UB i de la UCP formen part del reduït grup de Càtedres Unesco de Bioètica del món; són les úniques dels estats espanyol i portuguès en aquesta especialitat, i acrediten una dilatada trajectòria en formació i educació superior en bioètica, així com una reconeguda experiència en recerca i cooperació, especialment amb els països d'Amèrica Llatina i d'Àfrica.

La Càtedra Unesco de Bioètica de la Universitat de Barcelona, centra el seu treball en el respecte i la promoció dels Drets Humans internacionalment reconeguts i propugna una concepció de la bioètica pluridisciplinària, laica i flexible. Es basa en l'experiència adquirida pel centre de recerca Observatori de Bioètica i Dret (OBD) de la Universitat de Barcelona en recerca, formació i transferència de coneixement mitjançant el treball en xarxes. En l'àmbit de la integritat científica, l'OBD ha desenvolupat programes formatius transversals i ha estat capdavanter en la creació de comissions de bioètica en el sistema universitari espanyol —la Comissió de Bioètica de la Universitat de Barcelona en fou la primera—, i ha creat i coordina, des de 2002, la Xarxa Espanyola de Comitès d'Ètica d'Universitats i Organismes Públics de Recerca (RCEUE).

La Càtedra Unesco de Bioètica de l'Institut de Bioètica de la Universitat Catòlica Portuguesa, mitjançant la «Formació en Ètica i Recerca Biomèdica en l'Espai Lusità-Africà», ofereix capacitació en l'àrea de Bioètica per a acadèmics i professionals, especialistes en salut, en els països africans de llengua oficial portuguesa. El principal objectiu és desenvolupar un programa específic de formació per a membres de Comitès d'Ètica en Salut per a l'avaluació ètica de projectes de recerca mèdica i capacitar també les institucions per aconseguir aquest objectiu.

Atès que es tracta d'un document elaborat conjuntament per les dues Càtedres Unesco de Bioètica ibèriques, aquesta *Declaració sobre integritat científica en recerca i innovació responsable* parteix dels consensos aconseguits per la Declaració Universal sobre Bioètica i Drets Humans de la Unesco (2005), que tracta sobre les «qüestions ètiques de la medicina, les ciències de la vida i les tecnologies connexes aplicades als éssers humans, tenint en compte les seves implicacions socials, jurídiques i ambientals» (art. 1). Aquest instrument jurídic internacional es va anticipar en situar com a actors clau els qui avui ocupen un lloc destacat en recerca i innovació responsable: els ciutadans, que són els beneficiaris de la recerca i que han de participar en la seva concepció, ja que existeix una responsabilitat social, i no solament estatal, compartida i corporativa. En el present document es fa una anàlisi interdisciplinària de la integritat científica en recerca i innovació responsable d'acord amb els principis de la dita Declaració.

Aquest document proporciona pautes a investigadors, professionals i altres agents del sistema de recerca i innovació en els nostres contextos i, per descomptat, als ciutadans. Està escrit des de la perspectiva cultural pròpia de la península, integrada en una tradició llatina, amb punts de vista diferents als que habitualment es proposen des del clàssic domini anglosaxó en aquest àmbit. Així mateix, el document té com a objectiu final influir en els òrgans decisoris dels sistemes de ciència i tecnologia dels dos països i en els espais d'educació superior, tot orientant sobre canvis possibles i propostes normatives. Finalment, també pretén influir en els mitjans de comunicació, amb la finalitat d'augmentar la qualitat del debat i fomentar la presa de decisions dels ciutadans, de manera lliure i informada, en els processos de recerca i innovació.

En resum, la *Declaració sobre integritat científica en recerca i innovació responsable* analitza l'estat de la qüestió, proposa una clarificació terminològica i conceptual, i fa recomanacions amb l'objectiu de resoldre els problemes existents. En són autores les doctores María Casado (Universitat de Barcelona), María Do Céu Patrão Neves (Universitat de les Açores), Itziar de Lecuona (Universitat de Barcelona), Ana Sofia Carvalho (Universitat Catòlica Portuguesa) i Joana Araújo (Universitat Catòlica Portuguesa).

INTEGRITAT CIENTÍFICA EN RECERCA I INNOVACIÓ RESPONSABLE

Actualment ens trobem davant d'una nova concepció del sistema de recerca i innovació, de manera que, en la creació i l'aplicació del coneixement, cal incloure-hi la governança, l'educació en ciència, l'ètica, l'accés obert, el gènere i la implicació de la ciutadania en aquests processos des del principi. La reflexió bioètica ha avançat i s'ha projectat transversalment en els programes d'aprenentatge en ètica dels diversos agents del sistema de recerca, innovació i desenvolupament; no obstant això, la ultracompetitivitat i les interseccions entre recerca, innovació, desenvolupament i mercat, no faciliten les bones pràctiques científiques.

L'aposta per considerar l'ètica de bon principi es contraposa a la persistència de casos de frau científic i de problemes d'autoria, entre altres, en contextos en els quals perdura, a més, el sostre de cristall i la inclusió de qüestions de gènere és habitualment una mera formalitat sense cap impacte real. La nostra anàlisi se situa en un moment de transició entre velles i noves concepcions de l'ètica, la integritat científica i la responsabilitat investigadora, transformació que ens obliga a identificar escenaris, valors i regles, i a sensibilitzar la societat sobre aquesta transformació, les seves implicacions i les conseqüències que comporta.

La integritat científica: a què ens referim?

La creixent freqüència amb la qual el terme *integritat* s'utilitza tendeix a deteriorar-ne el significat i, a més, quan s'aplica a l'àmbit de la recerca científica adquireix un sentit propi. Es tracta d'una noció complexa que exigeix una clarificació terminològica rigorosa que ha d'abastar tres vessants diferents: l'etimològica, la conceptual i l'operativa o funcional.

La perspectiva etimològica

L'enfocament etimològic constitueix el fonament objectiu per a l'elucidació d'un concepte. Així, trobem que *integritat* és un terme d'etimologia llatina format a partir d'*integritas*, que significa 'totalitat'. Aquest substantiu deriva de l'adjectiu *integer*, que equival a 'complet', 'perfecte', 'no tocat', 'intacte', que té també un significat específicament moral de 'puresa', 'innocència', 'ho-

nestedat', 'probitat'. A més, l'arrel comuna al substantiu i a l'adjectiu és el verb *tangere*, que significa 'tocar' i que quan va precedit pel prefix negatiu *in* adquireix el significat etimològic originari d'integritat, entès com 'no tocar', o bé 'no tocat'.

En síntesi, el mot *integritat* es refereix etimològicament a la idea de totalitat incorrupta, que inclou els fets i valors als quals s'aplica.

L'enfocament conceptual

La integritat —entesa com a totalitat intacta— pot ser física, psíquica o moral; es pot estructurar en el plànol personal o professional, i tant es pot referir a l'individu com a la globalitat dels éssers humans. Tots aquests diferents sentits han estat analitzats per la bioètica.

En l'àmbit general de la bioètica, la integritat física es refereix a la no afectació (la intangibilitat) de la persona des del punt de vista orgànic, és a dir, la conservació del seu estat natural o la no-invasió del seu cos sense permís. La integritat psíquica trasllada aquest mateix significat al nivell mental, a la protecció i preservació de les idees i conviccions de cadascú en la mesura en què constitueixen la seva identitat personal, i per això mateix no poden ser tergiversades ni destruïdes.

Així, en el camp de la bioètica, la protecció de la integritat física i psíquica es pot manifestar de formes diverses, tals com l'exigència del consentiment informat per a qualsevol tipus d'acció invasiva sobre el cos d'una persona, o la prohibició de la manipulació de la personalitat per mitjà de fàrmacs, respectivament. Aquest és el sentit del terme *integritat* que fa servir, per exemple, la *Declaració d'Helsinki*.

La integritat també pot revestir-se d'una dimensió moral; en aquest cas, es pot definir com la fidelitat a un sistema axiològic i normatiu assumit per la pròpia persona. Per això la integritat s'entén també com a principi que implica una acció obligatòria i exigeix el respecte i la protecció de la dignitat dels altres. Aquest és el sentit que recull la *Declaració Universal sobre Bioètica i Drets Humans* de la Unesco.

És important d'afegir que la noció d'integritat s'utilitza no solament en l'àmbit de l'acció personal, com un requisit moral, sinó també en l'àmbit de l'activitat professional. Entesa com a exigència deontològica, es relaciona amb un patró de comportament —de bones pràctiques— que han de seguir tots els membres de la professió als quals es fa referència. Des d'aquesta perspectiva, la integritat es refereix a una manera de ser i d'actuar indepen-

dentment de conveniències particulars i és immune a pressions exteriors susceptibles d'influir en les conductes d'acord amb interessos de determinats sectors.

Les declaracions de la Unesco sobre el *Genoma Humà i els Drets Humans* (1997) i sobre les *Dades Genètiques Humanes* (2003) fan referència a la integritat des del punt de vista deontològic, en tant que «virtut». Així, l'article 13 del text de 1997 es refereix a la integritat juntament amb «rigor, prudència, probitat intel·lectual» com a «responsabilitats inherents a les activitats dels investigadors»; l'article 15 del text de 2003 reprèn pràcticament el text anterior en fer referència al «rigor, prudència, honestedat i integritat» com a deures de les «persones i entitats» en el tractament i en la interpretació de les dades genètiques humans. A més, l'article 18 de l'esmentada *Declaració Universal sobre Bioètica i Drets Humans* descriu la integritat com l'exigència del «professionalisme, l'honestedat i la transparència» en el procés de presa de decisions, i també per tractar i examinar les qüestions de bioètica.

A més, d'acord amb aquesta dimensió deontològica la integritat adquireix una abast normatiu que afegeix un mecanisme sancionador a la violació de la integritat. Des de la perspectiva legal, la integritat no solament estableix els paràmetres per a aquelles accions (físiques i psíquiques) que recauen sobre uns altres, sinó que defineix el comportament adequat de cadascú pel que fa a pressions exteriors (moral) i en l'exercici de les funcions professionals (deontologia).

En resum, la integritat, en aplicar-se a diferents camps i assumir diverses adjectivacions, inclou una pluralitat de significats i exerceix rols diversos; per aquesta raó és important especificar el sentit amb què s'utilitza aquest terme en el terreny de la recerca científica.

En l'àmbit concret de la recerca científica, i dins l'ampli conjunt d'activitats professionals que s'hi inclouen, la integritat s'imposa primordialment com *haver de*, com un requisit eticolegal comú a la majoria dels codis deontològics i que es defineix genèricament de la manera següent:

- honestedat en el compromís amb la veritat;
- independència en la preservació de la llibertat d'acció en relació a pressions exteriors a la professió;
- imparcialitat en la neutralitat de la pràctica professional en relació a interessos particulars aliens a la recerca.

Més concretament, en l'àmbit de la recerca científica, la integritat es determina a partir de la identificació i caracterització de les situacions concretes que constitueixen riscos reals de violació d'aquesta integritat. Des d'una pers-

pectiva cronològica, la identificació de comportaments reprobables antecedeix freqüentment a la formulació de les normes necessàries per a prevenir-los; això influeix en l'evolució del concepte, prevalent en la definició de la integritat científica la via negativa sobre la positiva. Així, assistim a una creixent multiplicació, diversificació i complexitat de les regles i els codis normatius que exalten les actituds i els comportaments que obeeixen a la integritat científica en resposta a les noves situacions o els nous casos que són un autèntic repte per a la concepció establerta d'integritat. Aquest fet porta a una proliferació de normes sense que s'assumeixi la responsabilitat d'articular de forma coherent tots els enunciats ni se'n faci una categorització i eventual jerarquització —cosa que seria de molta utilitat per als destinataris.

Més enllà de la primacia de la via negativa sobre la positiva, un segon aspecte que caracteritza la definició conceptual de la integritat científica és la voluntat d'incidir sobre els procediments adequats a l'excel·lència de l'activitat tenint present el *telos* o la finalitat que dona origen i justifica la professió. En el cas específic de la recerca científica, el *telos* és el progrés del coneixement i de la innovació, en termes qualitius i quantitius, per la qual cosa qualsevol procés d'actuació que qüestionï aquests objectius és objecte de l'escrutini deontològic (pràctica professional) i eventualment també moral (caràcter de l'agent). Els processos implementats pels diferents protagonistes de la recerca científica que puguin perjudicar aquest progrés en violen la integritat.

La definició de la integritat científica per la via positiva resulta més difícil. Això explica que no hi hagi encara una definició compartida per la comunitat científica, ni un conjunt de principis consensuats que en garanteixin la pràctica, així com tampoc un codi o una orientació clara per a aplicar-la.

En conseqüència, les diverses institucions implicades en la recerca científica ofereixen sovint propostes específiques pròpies a fi de garantir l'assoliment de la integritat científica. En són exemples la *Declaració de Singapur sobre Integritat en Recerca* (2010) —que remarca els principis d'honestedat, imputabilitat (*accountability*), cortesia professional, justícia (*fairness*) i bona administració (*good stewardship*)—; el *Codi de Conducta per a la Integritat en Recerca* de la Fundació per a la Ciència Europea / Acadèmies Europees ALLEA (2010) —que valora l'honestedat, la confiança, l'objectivitat, la imparcialitat i la independència, l'obertura (*openness*) i l'accessibilitat, el dret a l'atenció sanitària, la justícia (*fairness*) i la responsabilitat (*responsibility*) envers el futur—; la *Declaració de Mont-real sobre Integritat en Recerca* (2013) —que estableix diferents nivells de responsabilitat dels socis individuals o institucionals en recerca col·laborativa transfronterera—, i la *Declaració sobre Principis en Integritat en Recerca del Consell de Recerca Global* (2013) —que insisteix en l'ho-

nestedat, la responsabilitat, la justícia (*fairness*), i a donar comptes (*accountability*)—. Totes aquestes pautes procedeixen d'àmbits culturals allunyats del nostre i, per ser eficaces, han de ser adaptades al context dels països llatins.

Encara que la definició d'integritat científica romangui oberta, és tanmateix possible sistematitzar com a principis estructurals per a una recerca i innovació responsable i respectuosa de la integritat científica, els imperatius de veritat, rigor i objectivitat, independència, imparcialitat i neutralitat, cooperació i honestedat, transparència i justícia, compromís i responsabilitat social. La definició específica del terme *integritat*, primordialment per via negativa i centrada en els procediments, evidencia l'existència d'un vincle indissoluble entre la conceptualització teòrica i l'aplicació pràctica.

La funció operativa

La definició operativa d'un terme descriu les diferents modalitats en què s'aplica a cada realitat concreta. Cercant una sistematització, organització i classificació de la creixent diversitat de casos que presenten en comú la violació de la integritat científica (i que són genèricament classificats en el context angloamericà com a *scientific misconduct*), es va establir una distinció axiològica molt àmplia entre situacions considerades com a *scientific fraud* i les considerades com a *questionable practices*.

Hi ha un clar consens sobre l'atribució de «frau científic» principalment a tres pràctiques fonamentals (les anomenades FFP): fabricació de dades, mitjançant la presentació de resultats inventats pel responsable; la falsificació, que inclou la manipulació dels processos de recerca i/o dels resultats, i el plagiat, que consisteix en l'apropiació del treball intel·lectual d'altres sense reconèixer-los l'autoria.

Les designades, comunament i benigna, com a «pràctiques qüestionables» inclouen, segons l'OCDE, la pràctica de recerques reprovables (*research practice misconduct*), la conducta reprovable quant a les dades (*data related misconduct*), la conducta reprovable en l'àmbit de les publicacions (*publication-related misconduct*), la conducta personal censurable (*personal misconduct*) i la conducta financera i altres actuacions censurables (*financial and other misconduct*).

Si bé generalment es considera que els procediments de frau científic són més greus que els de pràctiques qüestionables, la veritat és que els criteris que els distingeixen no són clars, així com tampoc ho són aquells que decideixen la distribució de les innumbrables infraccions possibles a la integritat científica en aquests dos camps.

La sistematització i classificació existent no ha anat més enllà d'afirmar que el frau científic és de naturalesa eminentment jurídica. En la mesura que requereix la presentació de proves i implica la imposició de sancions, caldria afegir la necessitat de verificar que el frau incideix predominantment en procediments reprovables que afecten la qualitat de la recerca, malgrat que el plagi difícilment respon a aquest criteri. D'altra banda, les pràctiques qüestionables —si bé en la pròpia designació s'evidencia el caràcter obert dels criteris que defineixen la integritat científica— més aviat fan referència a totes les males pràctiques que no pertanyen a la categoria anterior, però que són censurables i potencialment perjudicials, tant per a la qualitat de la recerca científica com per a la consideració social de l'activitat.

Convé, per tant, parar esment a la formulació de criteris objectius d'identificació de les infraccions a la integritat científica i d'avaluació del grau de gravetat d'aquestes infraccions. En aquest context, proposem una metodologia d'identificació i d'organització de les diverses infraccions a la integritat científica, dissenyada a partir de les etapes del procés de recerca; és a dir, enunciar els objectius, dissenyar les metodologies i avaluar-ne l'impacte.

1. Objectius de la recerca

1.1. Definició del problema: plagi i conductes reprovables en l'àmbit de la supervisió

1.2. Formulació de la hipòtesi: plagi i conductes reprovables en l'àmbit de la supervisió

2. Metodologies de la recerca

2.1. Disseny de la recerca: plagi, conductes reprovables en l'àmbit de la supervisió i de la utilització de les estadístiques

2.2. Execució de la recerca (recollida i registre de dades): falsificació, fabricació i conductes reprovables en l'àmbit de la supervisió

2.3. Anàlisi de la recerca (i interpretació de les dades): falsificació, fabricació, plagi, conductes reprovables en l'àmbit de la supervisió i de la utilització de les estadístiques

3. Impacte de la recerca (difusió dels resultats)

3.1. Impacte científic

3.1.1. Revisió per parells

3.1.2. Rèplica

3.2. Impacte social

3.2.1. Comprensió del públic

3.2.2. Rendició de comptes

En tots els nivells de la recerca es poden trobar conductes reprovables: en la supervisió, la utilització de les estadístiques, l'autoria, les pràctiques de publicació i plagi. Pel que fa específicament a la valoració de la gravetat d'una infracció, dos criteris que incideixen en l'avaluació semblen decisius: l'impacte de l'acció en la fiabilitat de la ciència i el nivell d'intencionalitat, és a dir, de consciència i de llibertat que acompanyen l'acció.

En efecte, des del punt de vista deontològic, que incideix sobre els deures del professional, l'impacte negatiu d'una acció sobre la qualitat de la ciència i de la innovació pesarà més a l'hora de classificar-la com a «conducta reprovable» que, per exemple, la denúncia del caràcter deshonest de l'investigador. Des d'una perspectiva conseqüencialista, quan els danys d'una acció afecten un elevat nombre de persones i també d'institucions, i tenen un impacte científic, econòmic, social i ambiental perjudicial, han de ser considerats més greus que, per exemple, aquelles accions les conseqüències de les quals repercuteixen en la idoneïtat de l'agent. De la mateixa manera, sota una perspectiva principalista, una acció intencional, si s'analitza des del punt de vista del pensament, conscient, voluntari i lliure, pesarà més en la qualificació de «conducta reprovable» que no pas una acció negligent, encara que l'agent sigui responsable també dels seus errors involuntaris.

És en aquest context que proposem una metodologia de sistematització i classificació de la gravetat de les infraccions a la integritat científica, dissenyada a partir de la consideració dels criteris de l'extensió de l'impacte i de la intencionalitat de l'acció. Les diverses infraccions a la integritat científica han de ser classificades jeràrquicament i castigades de manera proporcionada tenint en compte els paràmetres d'avaluació següents:

1. Acció deliberada amb impacte negatiu directe en la fiabilitat de la ciència i en la credibilitat de la innovació.
2. Acció no deliberada (involuntària) amb impacte negatiu directe en la fiabilitat de la ciència i en la credibilitat de la innovació.
3. Acció deliberada en benefici propi i sense impacte negatiu directe en la fiabilitat de la ciència i en la credibilitat de la innovació.

En aquest marc avaluador, una mateixa conducta reprovable, com el plagi, que pot ocórrer al llarg de totes les etapes del procés de recerca —planejar, executar i publicar—, adquirirà un grau de gravetat diferent en relació a la fiabilitat de la ciència o a la idoneïtat del científic, tant si aquesta conducta és deliberada com si és simplement negligent.

Les causes de les conductes èticament reprovables

Els comportaments èticament reprovables no són un fenomen nou. Però el ritme actual de la producció científica, la seva difusió i extrema competitivitat els converteixen en especialment significatius i, en conseqüència, la vigilància sobre les males pràctiques ha de ser més rigorosa.

Les raons per les quals tenen lloc aquestes pràctiques científiques poden agrupar-se al voltant de tres factors:¹ individuals, associats a comportaments inadequats dels membres de la comunitat científica; organitzatius, que tenen a veure amb la naturalesa de les relacions interpersonals dins d'una organització, i estructurals, que es relacionen amb la manera d'avaluar la ciència i els científics. Per tant, els problemes d'integritat inclouen:

- *Factors individuals:*
 - La personalitat de l'investigador, la tendència a la vanitat, el desig d'aconseguir una gran reputació científica i el reconeixement dels seus iguals.
 - L'apassionada convicció per una teoria, línia de recerca o hipòtesi científica.

- *Factors organitzatius:*
 - La manca de polítiques institucionals èticament sòlides i equitatives.
 - La inadequada comunicació, supervisió i tutoria.
 - La manca de formació en competències en matèria d'ètica i integritat científica, teòrica i pràctica, i en la qual l'exemple del supervisor és clau com a model de comportament ètic.
 - La manera de fer ciència, encotillada en equips, àrees, institucions i països, que dificulta que els comportaments èticament reprovables siguin descoberts.

- *Factors estructurals:*
 - Les regles amb les quals s'avalua la recerca: els indicadors bibliomètrics, índexs de citació i factors d'impacte.
 - La pressió per obtenir resultats i fons amb els quals finançar les recerques o la pròpia activitat investigadora mitjançant beques i ajuts.

¹ DAVIS, M. S.; RISKE-MORRIS, M. & DIAZ, S. R. (2007). «Causal factors implicated in research misconduct: Evidence from ORI case files». *Science and Engineering Ethics*, 13(4), 395-414; KAISER, M. (2014). «The integrity of science—Lost in translation?». *Best & Practice Research Clinical Gastroenterology*, 28(2), 339-347.

-
- La lògica empresarial, que exigeix que la recerca científica sigui altament rendible.
 - L'aparició de noves àrees amb un potencial terapèutic innegable que generen major interès econòmic, social i en els mitjans de comunicació i per a les quals hi ha més finançament disponible, més competitivitat i més revistes científiques amb interès per publicar.

Tots aquests factors porten a qüestionar si la manera d'avaluar la ciència i els científics representa en ella mateixa una amenaça seriosa per a la solidesa amb què els investigadors han de fer ciència.

Les conseqüències de les conductes èticament reprovables

Les males pràctiques científiques no són un crim sense víctimes perquè impacten negativament en els investigadors, en els participants en recerca, en les institucions, en les àrees de recerca, en el finançament de què es disposa i, consegüentment, en el conjunt de la societat.

En els investigadors

Una acusació de mala pràctica científica perjudica la carrera i la reputació dels investigadors. En cas que es demostrï, podrien quedar inhabilitats professionalment i/o perdre beques i ajuts; es converteixen en *persona non grata* per a la comunitat científica i, en alguns casos greus, fins i tot podrien anar a la presó.

D'altra banda, els estudiants de doctorat tutoritzats per un investigador sènior desacreditat podrien perdre l'oportunitat de publicar treballs conjunts, les tesis podrien contenir dades fraudulentament subministrades pel seu director i les seves perspectives de futur es podrien veure afectades. La retractació és també una forma de penalització per als autors de publicacions fraudulentament.

Paral·lelament, la vida professional i personal de molts denunciants es ressent injustament. En el millor dels supòsits, la persona que informa d'un cas de mala pràctica científica pot sentir-se incòmoda en el seu ambient professional, veient-se fins i tot forçada a cercar treball en un altre lloc. La normativa que regula aquestes situacions no sol aplicar-se.

En els participants en recerca

Els participants en els assaigs clínics poden patir conseqüències nefastes quan els tractaments que reben es basen en dades falses o incompletes. La manca de dades sobre els efectes adversos en assaigs clínics poden perjudicar els pacients, i les dades incompletes sobre els beneficis poden augmentar de manera inútil els costos del sistema de salut.² Fins i tot, encara que un article sobre un assaig clínic es retiri d'una revista científica, podria haver tingut impacte abans de la retractació.

En les institucions i les àrees de recerca

Quantificar el dany col·lateral que les males pràctiques científiques poden causar en els col·legues de recerca i en la institució d'acolliment de l'investigador que en sigui causant, resulta molt difícil. La petjada d'una tal conducta pot afectar de manera negativa el finançament de la recerca i pot crear malfiances no justificades entre la resta d'investigadors que pertanyen a la institució. Com a conseqüència, l'obtenció de fons, la promoció i la publicació d'articles poden resultar impossibles.

Les àrees científiques en què s'han produït els casos de frau més divulgats, sens dubte, poden ser objecte d'una major desconfiança per part de la comunitat investigadora. Tal com ja s'ha dit, les possibles conseqüències econòmiques i científiques relacionades amb les dificultats de finançament i publicació, no són gens menyspreables.

En la societat

Les males pràctiques científiques provoquen el pitjor dels efectes en la ciutadania: la desconfiança, la manca d'interès pels processos de creació del coneixement i la transferència a la societat. L'excessiva normalitat amb què s'assumeixen els desajustos entre teoria i pràctica en integritat científica perjudica seriosament la imatge de la ciència, i afebleixen la credibilitat i el rigor que l'han de caracteritzar.

² LEHMAN, R.; LODER, I. (2012). «Missing clinical trial data». *British Medical Journal*, 344: doi: 10.1136/bmj.d8158.

RECOMANACIONS

- 1. Cal generar una cultura d'integritat en la comunitat científica i en les institucions d'educació superior que abasti totes les àrees de coneixement i recerca.*
- 2. És necessari reconèixer que la veritat, el rigor, l'objectivitat, la independència, la imparcialitat i la neutralitat, la cooperació i l'honestedat, la transparència i la justícia, el compromís i la responsabilitat social són principis fonamentals en el camp de la integritat científica i haurien de constituir els pilars de la recerca i de la innovació responsable en educació superior.*
- 3. Convé adoptar la Declaració Universal sobre Bioètica i Drets Humans de la Unesco com a text de referència en recerca i innovació responsable i en educació superior. Els principis i procediments consensuats internacionalment mitjançant aquesta Declaració han de servir com a referent per al desenvolupament de polítiques i normatives en integritat científica, i en recerca i innovació responsable a les universitats i centres de recerca.*
- 4. És necessari exhortar els països que ja tenen una política nacional d'integritat científica a revisar-la tenint en compte aquestes recomanacions i impulsar-ne la pràctica; si encara no en tenen, han d'elaborar-la integrant-hi les especificitats dels seus contextos socials i culturals per millorar-ne l'eficàcia.*
- 5. Cal encoratjar les institucions d'educació superior i els centres de recerca perquè elaborin un codi d'ètica i de bones pràctiques propis; si ja en tenen, cal estimular-ne revisió tenint presents aquestes recomanacions. El procés d'elaboració d'un codi d'ètica i de bones pràctiques ha d'implicar tots els membres de la institució, la qual cosa generarà respecte i adhesió al codi i contribuirà a millorar-ne el compliment efectiu.*
- 6. És imprescindible establir els procediments necessaris per identificar amb precisió i contrarestar amb determinació qualsevol mala pràctica científica. Les institucions i els centres que encara no disposin d'aquests mitjans i procediments han de crear-los; els que ja els tenen, han de comprovar-ne la correcta aplicació, i els que ja els apliquen, han de revisar-los tenint en compte aquestes recomanacions.*

Durant qualsevol procediment d'allegació de males pràctiques científiques és crucial garantir la protecció dels denunciants, per la qual cosa cal que es posin en marxa les garanties de confidencialitat abans, durant i a la fina-

lització del procés de verificació. Així mateix, és molt important protegir els acusats, que tenen dret a la presumpció d'innocència.

En aquests casos, el principal objectiu és formar i no castigar. La funció pedagògica ha de prevaldre per damunt de la funció punitiva.

7. Cal promoure una recerca acadèmica en integritat científica i recerca i en innovació responsable a fi d'aconseguir claredat conceptual i normativa, amplitud de procediments, adequació a la diversitat geocultural i coherència interna, de manera que es reconegui que la producció científica és multidisciplinària, multi-institucional i transnacional.

8. És necessari també desenvolupar nous processos, fórmules i metodologies educatives per a la formació en integritat científica de la comunitat investigadora, tenint en compte que el model de recerca i producció científica actual està subjecte a pressions, especialment econòmiques i acadèmiques, que no es poden comparar amb situacions anteriors.

9. És imprescindible facilitar el finançament necessari per dur a la pràctica les recomanacions que aquí es proposen, incloent-hi la recerca acadèmica en integritat científica, la formació de la comunitat investigadora en sentit ampli i l'enfortiment dels procediments que permeten verificar el compliment de les bones pràctiques i de la innovació en aquests tres nivells d'actuació.

10. Cal integrar els elements que caracteritzen la recerca i la innovació responsable en els procediments articulats per a les institucions d'educació superior, que essencialment són els següents: aconseguir la igualtat de gènere; involucrar a la ciutadania des de la concepció del projecte; promoure l'educació científica; compartir els resultats mitjançant polítiques d'accés obert, i promoure una governança de la recerca i de la innovació que sigui reflexiva i anticipatòria.

L'aplicació de tots aquests elements comporta l'esforç de dotar-los de significat per tal que els assumeixin els investigadors i els agents implicats en el sistema investigador i innovador d'educació superior. Ha d'entendre's com una tasca comuna i prèvia a qualsevol acció relacionada amb el disseny i l'execució de projectes per part dels investigadors i com una guia per a l'elaboració de convocatòries de finançament de la recerca.

Els elements que componen la recerca i la innovació responsable han de tenir un impacte real en el sistema investigador i en la societat, amb resultats tangibles i avaluables. Les institucions de finançament de la recerca i la mateixa comunitat investigadora ha d'establir-ne les regles per a l'adequada avaluació.

**DECLARAÇÃO SOBRE
INTEGRIDADE
CIENTÍFICA NA INVESTIGAÇÃO
E INOVAÇÃO RESPONSÁVEL**

APRESENTAÇÃO

Acerca das Cátedras Unesco de Bioética

As Cátedras Unesco de Bioética, parte do Programa de Bioética da Unesco, têm a missão de promover a cooperação regional em bioética no âmbito da educação superior. Neste contexto, as Cátedras Unesco de Bioética da Universidade de Barcelona (UB) e da Universidade Católica Portuguesa (UCP) analisam conjuntamente a integridade científica no âmbito da investigação e inovação responsável, tema que constitui uma linha de investigação prioritária e já amplamente desenvolvida por ambas. A investigação e inovação responsável e a integridade em investigação são não só temas fundamentais para a bioética mas converteram-se também actualmente em elementos estruturais das políticas e das agendas de investigação europeias e internacionais.

As duas Cátedras dispõem de diferentes bagagens e contextos — uma define-se como laica e pertence a uma universidade pública e a outra integra-se numa universidade católica e privada —, mas ambas analisam conjuntamente o tema dentro de uma cultura latina comum, o que permite criar sinergias. Assim, com este *Documento* de livre acesso, as duas Cátedras contribuem para clarificar conceitos e identificar problemas não resolvidos, propor recomendações de consenso e promover o diálogo entre a sociedade e o sistema de inovação e de investigação da universidade.

As Cátedras Unesco de Bioética da Universidade de Barcelona e da Universidade Católica Portuguesa possuem um amplo percurso em formação e ensino superior em bioética, assim como uma reconhecida experiência em investigação e cooperação, especialmente nos países da América Latina e de África. Ambas integram o reduzido grupo de Cátedras Unesco de Bioética estabelecidas em todo o mundo, sendo as únicas do Estado Espanhol e do Estado Português com esta especialidade.

A Cátedra Unesco de Bioética do Instituto de Bioética da Universidade Católica Portuguesa é consagrada inteiramente ao desenvolvimento de competências na área da Bioética em académicos e profissionais da saúde de Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa. O grande objectivo consiste no desenvolvimento de um programa de formação de membros de Comissões de Ética para a Saúde, com a finalidade de desenvolver aptidões na área da revisão ética de projectos de investigação médica e de fortalecer a capacidade institucional das instituições para atingirem e sustentarem este objectivo.

A Cátedra de Bioética da Universidade de Barcelona pauta o seu trabalho pelo respeito e promoção dos Direitos Humanos e pugna por uma concepção

de bioética pluridisciplinar, laica e flexível. Apoia-se na experiência adquirida do Observatório de Bioética e de Direito (OBD) da Universidade de Barcelona nos domínios da investigação, formação, transferência de conhecimentos, através do trabalho em Redes. No âmbito da integridade científica, o OBD favoreceu a criação das primeiras comissões de ética do sistema universitário espanhol — a Comissão de Bioética da Universidade de Barcelona foi a primeira a estabelecer-se —, tendo criado e coordenado a Rede Espanhola de Comissões de Ética de universidades e organismos públicos de investigação (RCEUE), aglutinando estas instâncias.

A nossa *Declaração sobre Integridade Científica na Investigação e Inovação Responsável*, tendo sido elaborada por Cátedras Unesco, parte dos consensos alcançados na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco, de 2005, e propõe uma análise dos conceitos de integridade na investigação e de investigação e inovação responsável à luz dos seus princípios. O artigo 1º da *Declaração* estabelece o alcance: «as questões éticas relacionadas à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas quando aplicadas aos seres humanos, levando em conta suas dimensões sociais, legais e ambientais». Além disso, inclui não só estados mas também comunidades, grupos, indivíduos, agentes, de forma que já apontava para onde actualmente se centra o debate: o beneficiário da investigação também deve participar na sua gestão, existindo uma responsabilidade partilhada, não só estatal, mas também cooperativa.

Este *Documento* proporciona normas a investigadores, profissionais e outros agentes do sistema de investigação e inovação e também, obviamente, aos cidadãos. O *Documento* apresenta-se a partir de uma perspectiva cultural própria da Península Ibérica, integrada numa tradição latina, com pontos de vista distintos aos que habitualmente se propõem no mais tradicional domínio anglo-saxónico. O *Documento* tem também como objectivo final influenciar os decisores dos sistemas de ciência e tecnologia dos dois países e os fóruns de ensino superior, guiando possíveis alterações e propostas normativas. Por último, pretende-se que se repercuta nos meios de comunicação social para aumentar a qualidade do debate e promover uma tomada de decisão livre e informada, por parte dos cidadãos, no que se refere aos processos de investigação e inovação.

Em suma, a *Declaração sobre Integridade Científica na Investigação e Inovação Responsável* analisa o estado da questão, propõe uma clarificação terminológica e conceptual e elabora *Recomendações* para superar os problemas existentes. São autoras as Doutoradas María Casado (Universidade de Barcelona), Maria do Céu Patrão Neves (Universidade dos Açores), Itziar de Lecuona (Universidade de Barcelona), Ana Sofia Carvalho (Universidade Católica Portuguesa) e Joana Araújo (Universidade Católica Portuguesa).

ACERCA DA INTEGRIDADE CIENTÍFICA NA INVESTIGAÇÃO E INOVAÇÃO RESPONSÁVEL

Assistimos a uma nova concepção dos processos de criação e aplicação do conhecimento na qual o sistema de investigação e inovação se apresenta como um processo dinâmico: governança, educação em ciência, ética, livre acesso, gênero e envolvimento do público nos processos de criação de conhecimento e inovação são linhas-mestras definidas pela Comissão Europeia. Neste contexto, a reflexão bioética tem avançado, tem-se estruturado e tem sido reconhecida como uma disciplina transversal que deveria ser ensinada aos diversos agentes do sistema de investigação, inovação e desenvolvimento; não obstante, no contexto ultracompetitivo da investigação, nem sempre se consegue implantar as boas práticas e ainda subsistem, por exemplo, o plágio, a fraude científica, etc.

O presente contributo surge num momento de transição entre velhas e novas concepções de investigação que requer não só a identificação do novo cenário e das novas regras, mas também a sensibilização da sociedade sobre estas questões, propiciando o diálogo democrático entre a sociedade, a universidade e a ciência. Este pretende ser uma ferramenta útil que proporcione regras aos investigadores, profissionais e agentes do sistema de investigação e inovação nos nossos contextos, contemplando as particularidades do domínio latino e as distintas perspectivas culturais. Deste modo, tem como objetivo influenciar os decisores políticos do sistema de ciência e tecnologia dos dois países, convertendo-se num guia para possíveis mudanças normativas e novas propostas de regulação, e os meios de comunicação social, pelo impacto destes na opinião pública.

A «integridade científica»: clarificação conceptual

«Integridade» é um termo utilizado com uma frequência crescente, o que tende a deteriorar a sua significação; além disso, quando aplicado no domínio particular da investigação científica assume significação própria. Por isso, é uma noção complexa que exige uma clarificação terminológica, a qual, para ser cabal, exige ser desenvolvida em três diferentes vertentes: a etimológica, a conceptual e a operatória.

Abordagem etimológica

A perspectiva etimológica constitui o fundamento objectivo para a enunciação rigorosa de um conceito.

«Integridade» é um termo de etimologia latina, formado a partir de *integritas* que significa «totalidade». Este substantivo deriva do adjectivo *integer* que significa «completo», «perfeito», «não tocado», «intacto», exprimindo também uma significação especificamente moral de «pureza», «inocência», «honestidade», «probidade».

A raiz comum ao substantivo e adjectivo é o verbo *tangere* (*tango*, *tangis*, *tangere*), que significa «tocar» e o qual, antecedido pelo prefixo negativo «*in*», vem a estabelecer como significação etimológica originária de «integridade» o «não tocar», ou melhor, o «não tocado».

Em síntese, a «integridade» reporta-se etimologicamente a uma totalidade incorrupta, já numa invocação articulada do plano factual e do valorativo aos quais se aplica.

Acepção conceptual

A «integridade», como totalidade intacta, pode ser de ordem física, psíquica ou moral, estruturar-se no plano pessoal ou profissional, além de se poder referir ao ser humano como à globalidade dos seres — diferentes sentidos que a bioética tem desenvolvido.

No amplo domínio da bioética

A integridade física refere-se ao estado de não afectação da pessoa do ponto de vista orgânico, isto é, à conservação do estado natural ou não invasão do seu corpo sem permissão; assim como a integridade psíquica exprime o mesmo significado ao nível mental, isto é, a manutenção das ideias e convicções de cada um, na medida em que constituem a sua própria identidade pessoal, não podendo ser inconsequentemente adulteradas ou destruídas. No domínio da bioética, a salvaguarda da integridade física e da psíquica podem reportar-se a situações tão diversas como a exigência de consentimento informado para qualquer tipo de acção invasiva sobre o corpo de alguém, ou a proibição de manipulação da personalidade de alguém por meio de fármacos, respectivamente. É este sentido de «integri-

dade» que se encontra na *Declaração de Helsínquia*, já na sua revisão de 1975.

A integridade pode ainda revestir-se de uma dimensão moral definindo-se como fidelidade a um sistema axiológico e normativo assumido pelo próprio, consistindo na rectidão do agir relativamente à moral comum. Por isso, também a «integridade» vem a ser estatuída como princípio, isto é, como exprimindo uma obrigatoriedade de acção, impondo aos outros respeito e protecção da integridade do próprio. Eis o que se verifica na *Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos*, da Unesco.

Importa também acrescentar que a noção de «integridade» é utilizada não apenas na esfera da acção pessoal, como requisito moral, mas também na da actividade profissional, como exigência deontológica, reportando-se então a um padrão de comportamento, designado por boas práticas, estabelecido para todos os membros da profissão em causa. Sob uma perspectiva deontológica, a «integridade» refere-se a um modo de ser e de agir independente de conveniências particulares e imune a pressões exteriores susceptíveis de influenciarem comportamentos de acordo com interesses sectários.

As *Declarações* da Unesco sobre o *Genoma Humano e os Direitos Humanos* (1997) e sobre os *Dados Genéticos Humanos* (2003) referem-se à «integridade» no plano deontológico, assumindo-a a partir do seu sentido primitivo de virtude: o texto de 1997, no seu artigo 13º, introduz a integridade a par do «rigor, cautela, honestidade intelectual» como «responsabilidades inerentes às actividades dos pesquisadores»; o texto de 2003, no seu artigo 13º, retoma praticamente o texto anterior referindo-se ao «rigor, prudência, honestidade e integridade» como dever das «pessoas e entidades» no tratamento e na interpretação dos dados genéticos humanos. Ainda a *Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos*, da Unesco, agora no seu artigo 18º, explicita a «integridade» como dever a cumprir, a par do «profissionalismo, honestidade» e da «transparência» no processo de tomada de decisão e na perspetivação de questões bioéticas.

É já a partir da sua dimensão deontológica que a integridade mais facilmente adquire ou se reveste também de uma dimensão legal que acrescenta a sanção à violação da integridade. Sob uma perspectiva legal, a integridade não só estabelece os parâmetros para a acção que recai sobre outrem (física e psíquica) como define o comportamento do próprio relativamente às pressões exteriores (moral) e em particular no exercício das suas funções profissionais (deontologia).

Em síntese, a «integridade», ao se aplicar a diferentes domínios e assumir diferentes adjectivações, protagoniza não só uma pluralidade de sentidos mas

também de papéis, pelo que importa especificar o conceito preciso da sua utilização no domínio da investigação científica.

No domínio restrito da investigação científica

A integridade, no amplo contexto das actividades profissionais em que se inclui a investigação científica, impõe-se primordialmente como dever, como um requisito ético-legal comum à maioria dos códigos deontológicos nos quais se define genericamente como:

- honestidade, no compromisso com a verdade;
- independência, na preservação da liberdade de acção em relação a pressões exteriores à profissão;
- imparcialidade, na isenção ou neutralidade da prática profissional em relação a interesses sectários.

No domínio particular da investigação científica, a «integridade» apenas se vem a especificar a partir da identificação e caracterização das múltiplas situações concretas que, no âmbito da actividade científica, constituem riscos efectivos para a violação da integridade. Ou seja, sob uma perspectiva cronológica, o reconhecimento dos comportamentos reprováveis antecedeu frequentemente a formulação das normativas adequadas necessárias para os prevenir, o que aliás enforma a evolução do conceito, numa prioridade da via negativa sobre a positiva na definição conceptual da integridade científica. Tem-se vindo assim a assistir a uma crescente multiplicação, diversificação e complexificação das regras, dos códigos normativos que preconizam as atitudes e comportamentos que obedecem à integridade científica numa resposta às sucessivas novas situações ou novos casos que desafiam a concepção estabelecida de integridade. Eis o que resulta numa proliferação de normas, sem uma preocupação assumida de articulação coerente entre todos os enunciados e mesmo de uma sua categorização e eventual hierarquização — o que seria clarificador para os destinatários.

Para além da prioridade da via negativa sobre a positiva, na definição conceptual da integridade científica, um segundo aspecto caracterizador desta é o de incidir sobre os procedimentos adequados à excelência da actividade, da investigação, tendo em vista o *telos* ou finalidade que dá origem e justifica a profissão.

No caso específico da investigação científica, o *telos* é o progresso do conhecimento e da inovação, em termos qualitativos e quantitativos, pelo que, qualquer processo de actuação que coloque em causa estes objectivos cai sob escrutínio deontológico (prática profissional) e também, eventualmente, moral (carácter do agente). Os processos implementados pelos diferentes protagonistas da investigação científica que prejudiquem este progresso constituem violações da integridade.

A definição da integridade científica por via positiva torna-se mais difícil. Por isso, não dispomos nem de uma definição partilhada pela comunidade científica, nem de um conjunto de princípios consensuais que garantam a sua prática, nem tão pouco um código ou uma orientação uniforme para a sua implementação.

Com efeito, frequentemente, as diversas instituições implicadas na investigação científica apresentam um diferente conjunto de deveres essenciais para o cumprimento da integridade. Referimo-nos à *Singapore Statement on Research Integrity* (2010) — que destaca os princípios da honestidade, imputabilidade (*accountability*), cortesia profissional e justiça (*fairness*) e boa administração (*good stewardship*) —, à *ESF/ALLEA European Code of Conduct for Research Integrity* (2010) — que valoriza a honestidade, confiança, objectividade, imparcialidade e independência, abertura (*openness*) e acessibilidade, direito a cuidado, justiça (*fairness*) no providenciar de referências e dar crédito, e responsabilidade (*responsibility*) pelo futuro —, ao *Montreal Statement on Research Integrity* (2013) — que estabelece diferentes níveis de responsabilidades dos parceiros individuais ou institucionais em investigação colaborativa transfronteiriça —, ao *Global Research Council Statement on Principles on Research Integrity* (2013) — honestidade, responsabilidade, justiça (*fairness*), imputabilidade (*accountability*).

Deste modo, não obstante a definição de «integridade científica» se manter em aberto, podemos sistematizar, entre os princípios estruturantes para uma investigação científica e inovação responsável e no respeito da integridade científica, os imperativos de: verdade, rigor e objectividade; independência, imparcialidade e isenção; cooperação e honestidade; transparência e justiça; compromisso e responsabilidade social.

Em síntese, a definição específica de «integridade», primordialmente por via negativa e centrada nos procedimentos, evidencia uma indissolúvel intimidade entre a sua conceptualização teórica e a sua aplicação prática.

Função operatória

A designada definição operatória de um termo refere-se às diferentes modalidades por que a sua conceptualização se aplica à realidade concreta e ao modo como regula a prática.

Visando uma sistematização, organização e classificação da crescente diversidade de casos que apresentam em comum a violação da integridade científica, e que são genericamente classificados no contexto anglo-americano como «*scientific misconduct*» ou «conduta científica censurável», foi primeiramente estabelecida uma distinção axial, muito ampla, entre situações descritas como de «*scientific fraud*» e de «*questionable practices*».

A «fraude científica» reporta-se então, principal e consensualmente, a três práticas fundamentais (as FFP): fabricação de dados, através da apresentação de resultados inventados pelo responsável; a falsificação de dados, através da manipulação dos processos de investigação e/ou dos resultados; e o plágio, através da apropriação do trabalho intelectual de outrem sem lhe reconhecer o crédito devido.

As designadas, comum e benignamente, «práticas questionáveis» englobam, segundo a OECD: a prática de investigação censurável (*research practice misconduct*), conduta censurável relativa a dados (*data-related misconduct*), conduta censurável relativa a publicações (*publication-related misconduct*), conduta pessoal censurável (*personal misconduct*), conduta financeira e outras censuráveis (*financial and other misconduct*).

Na verdade, para além da afirmação de que os procedimentos de «fraude científica» são mais graves do que os de «práticas duvidosas», os critérios que distinguem ambos não são claros, tão pouco o são aqueles que decidem a distribuição das inúmeras possíveis infracções à integridade científica por estes dois campos.

A sistematização e classificação existente não tem ido além da afirmação de que a «fraude científica» assume uma natureza iminente jurídica, na medida em que requer a apresentação de prova e supõe a imposição de sanções; acrescentaríamos ainda verificar-se que esta tende a incidir predominantemente sobre procedimentos censuráveis que afectam a qualidade da investigação, sendo que, todavia, o plágio, igualmente incluído, dificilmente responde a este critério. Por outro lado, as «práticas questionáveis», além de, pela sua designação, evidenciarem o carácter ainda em aberto dos critérios que definem a integridade científica, parecem englobar todas as más práticas que não pertencem à categoria anterior, não obstante serem censuráveis e potencialmente prejudiciais, quer para a qualidade da investigação científica, quer também para a reputação social da actividade.

Importa, pois, investir na formulação de critérios objectivos de identificação das infracções à integridade científica e de ajuizamento do seu nível de gravidade.

Neste contexto, propomos uma metodologia de identificação e de organização da diversidade de infracções à integridade científica desenhada a partir da consideração das várias etapas do processo de investigação: o enunciar dos objectivos, o delinear das metodologias e o avaliar do impacto.

1. Objectivos da investigação
 - 1.1. Definição do problema: plágio e condutas censuráveis no âmbito da supervisão
 - 1.2. Formulação da hipótese: plágio e condutas censuráveis no âmbito da supervisão
2. Metodologias da investigação
 - 2.1. Planeamento da experimentação: plágio, condutas censuráveis no âmbito da supervisão e da utilização das estatísticas
 - 2.2. Execução da experimentação (recolha e registo de dados): falsificação, fabricação e condutas censuráveis no âmbito da supervisão
 - 2.3. Análise da experimentação (e interpretação de dados): falsificação, fabricação, plágio, condutas censuráveis no âmbito da supervisão e da utilização das estatísticas
3. Impacto da investigação (disseminação dos resultados)
 - 3.1. Impacto científico
 - 3.1.1. Revisão por pares
 - 3.1.2. Replicação
 - 3.2. Impacto social
 - 3.2.1. Compreensão do público
 - 3.2.2. Imputabilidade

Podendo ocorrer, a todos os níveis considerados no impacto da investigação, condutas censuráveis no âmbito da supervisão, da utilização das estatísticas, da autoria e das práticas de publicação, e plágio.

Já no que se refere especificamente ao juízo quanto ao nível da gravidade da infracção, os dois critérios que se perfilam como decisivos incidem sobre a avaliação quer do impacto ou das consequências da acção na fiabilidade da ciência, quer do nível de deliberação, isto é, de consciência e de liberdade que assistem à acção.

Com efeito, do ponto de vista deontológico, que incide sobre o desempenho do profissional, o impacto negativo de uma acção sobre a qualidade da ciência e da inovação produzidas, pesará mais na classificação de «condu-

ta censurável» do que, por exemplo, a denúncia do carácter desonesto do investigador; sob uma perspectiva consequencialista, quando os danos de uma acção atingem um elevado número de pessoas e também de instituições, quando têm um impacto científico, económico, social, ambiental prejudicial têm de ser considerados mais graves do que, por exemplo, aqueles cujas consequências se repercutem apenas na idoneidade do agente, sendo que este ponto de vista sobre o individuo é sobretudo privilegiado pela ética. Do mesmo modo, sob uma perspectiva principialista, uma acção intencional, isto é, reflectida do ponto de vista do pensar, consciente, e querida do ponto de vista da vontade, livre, pesará mais na classificação de «conduta censurável» do que, por exemplo, uma acção negligente, não obstante o agente ser também responsável pelos seus erros e faltas involuntárias.

Neste contexto, propomos uma metodologia de sistematização e de classificação da gravidade das infracções à integridade científica desenhada a partir da consideração dos critérios da extensão do impacto e da intencionalidade da acção. Assim sendo, as diversas infracções à integridade científica devem ser hierarquicamente classificadas e proporcionalmente punidas a partir da seguinte avaliação:

1. Acção deliberada com impacto negativo directo na fiabilidade da ciência e credibilidade da inovação
2. Acção não-deliberada (involuntária) com impacto negativo directo na fiabilidade da ciência e credibilidade da inovação
3. Acção deliberada com benefício próprio e sem impacto negativo directo na fiabilidade da ciência e credibilidade da inovação

Neste quadro avaliativo, uma mesma conduta censurável, como seja o plágio que pode ocorrer ao longo de todas as etapas do processo de investigação — no planear, executar e publicar —, revestir-se-á de um grau de gravidade diferenciado consoante afectar a fiabilidade da ciência ou a idoneidade do cientista, for deliberado ou negligente.

A dimensão do problema das condutas eticamente censuráveis

As causas

Os comportamentos censuráveis em ciência não são um fenómeno do nosso tempo. A verdade é que hoje o ritmo de produção científica, divulgação e

competição são muito mais significativos e, em consequência, o escrutínio relativo a más práticas é muito mais rigoroso.

A razão por que a má conduta ética continua a ocorrer poderá ter várias explicações que sistematizamos em três factores (Davis *et al.*, 2007; Kaiser, 2014): os individuais, associados a comportamentos imorais dentro da comunidade científica; os organizacionais, relacionados com a natureza das relações interpessoais dentro de uma organização; e os estruturais, que decorrem, no essencial, do modo de avaliar a ciência e os cientistas. Assim, elementos pertinentes das falhas de integridade incluem:

- *Factores individuais:*

- Os traços de uma personalidade desajustada do investigador, como a vaidade e o desejo de atingir uma elevada reputação científica e o reconhecimento pelos pares
- A convicção apaixonada por uma determinada teoria, linha de investigação ou tese científica.

- *Factores organizacionais:*

- A falta de políticas institucionais eticamente robustas e justas
- A comunicação, supervisão e tutoria inadequadas
- A falta de formação e competências em ética, em integridade científica e em estatística ao nível da educação formal e da educação pelo exemplo o papel do supervisor/tutor como modelo de comportamento eticamente robusto
- O modo de fazer ciência, espartilhado entre equipas, entre áreas, entre instituições e entre países, dificulta a possibilidade de os comportamentos eticamente censuráveis serem descobertos.

- *Factores estruturais:*

- O modo de se avaliar a investigação: os indicadores bibliométricos, os seus índices de citação e factores de impacto
- A pressão para ter resultados, para financiamento de projectos ou para financiamento do próprio através de bolsa
- A lógica empresarial na investigação científica que faz que tenha que ser altamente rentável
- O aparecimento de novas áreas com potencial terapêutico inegável, geradores de um maior interesse da sociedade, económico e dos meios de comunicação social, onde há potencialmente mais financiamento, mais competição e mais revistas com apetência para publicar.

Todos estes factores obrigam a questionar se o modo de avaliar ciência e os cientistas, por si só, representa uma ameaça séria à robustez do empreendimento científico.

Os impactos

A má conduta científica não é um crime sem vítimas. A má conduta tem impactos para: investigadores, participantes de investigação, instituições, áreas de investigação, recursos financeiros disponíveis e, por consequência, para a sociedade como um todo.

Nos investigadores

Uma acusação de falta grave prejudica a carreira e a reputação de investigadores culpados, pois podem perder o emprego, ver as licenças médicas ou as bolsas de doutoramento serem retiradas, tornam-se *persona non grata* perante a comunidade científica e, em alguns casos graves, podem, inclusive, ir para a prisão.

Por outro lado, estudantes de doutoramento orientados por um investigador sénior desacreditado pode não ser capaz de publicar trabalhos conjuntos, a sua tese pode ser afectada por dados fraudulentos fornecidos pelo seu orientador e as suas perspectivas de emprego futuro podem ser afectadas. Há também uma «penalização» para autores ligados a trabalhos publicados e acusados de retractação.

Injustamente, muitos denunciante sofrem consequências negativas na sua vida pessoal e profissional. Na melhor das hipóteses, um delator pode encontrar desconforto no ambiente de trabalho, forçando-o a ter de procurar emprego noutra lugar. Mesmo onde existe uma legislação para proteger os direitos dos denunciante, estes regulamentos nem sempre funcionam.

Nos participantes de investigação

Os participantes de ensaios clínicos podem sofrer um impacto negativo quando os tratamentos que recebem têm por base dados falsos ou incompletos. O impacto dessas práticas é que a «falta de dados sobre os efeitos adversos em ensaios clínicos pode prejudicar os pacientes, e dados incompletos sobre os

benefícios podem levar a custos inúteis para os sistemas de saúde» (Lehman & Loder, 2012). Inclusivamente, quando um artigo sobre um ensaio clínico é retirado de uma revista científica, pode já ter tido um impacto prévio à retractação, processo que, aliás, pode levar anos.

Nas instituições e nas áreas de investigação

O que pode ser mais difícil de quantificar é o dano colateral que a má conduta científica pode causar aos colegas de investigação e à instituição de acolhimento onde foi praticada a má conduta por parte do investigador culpado. A marca deixada por um comportamento desta natureza poderá deixar rastros que poderão ter consequências negativas para o financiamento e criar desconfianças infundadas nos pares da mesma instituição. Como consequência, a obtenção de fundos, o sucesso nas candidaturas e a publicação de artigos poderão ser, significativamente, mais difíceis.

O escrutínio de áreas científicas onde têm existido casos de fraude mais publicitados pode, sem dúvida, ser objecto de uma maior desconfiança por parte da comunidade científica. Assim, tal como sublinhado no ponto anterior, as possíveis consequências económicas e científicas, relacionadas com as dificuldades de financiamento e publicação podem não ser despididas.

Na sociedade

Além disso, as más práticas científicas provocam a desconfiança e o desinteresse dos cidadãos pelos processos de produção de conhecimento e pela sua transferência para a sociedade, prejudicando a imagem da ciência, debilitando a credibilidade e o rigor que a devem caracterizar.

RECOMENDAÇÕES

- 1. Promover uma cultura de integridade na comunidade científica e nas instituições de ensino superior, extensiva a todas as áreas do conhecimento e da investigação.*
- 2. Reconhecer que a verdade, o rigor e objectividade, a independência, imparcialidade e isenção, a cooperação e honestidade, a transparência e justiça, o compromisso e responsabilidade social são princípios fundamentais para uma investigação científica e devem constituir os pilares da investigação e inovação responsável no ensino superior.*
- 3. Adotar a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco como texto de referência em investigação e inovação responsável em ensino superior. Os princípios e procedimentos consensuados internacionalmente mediante a Declaração deveriam servir como referente para o desenvolvimento de políticas e normativas em integridade científica e em investigação e inovação responsável nas universidades e centros de investigação.*
- 4. Exortar os países que já têm uma política nacional de integridade científica a revê-la considerando estas recomendações e impulsar a sua prática; se ainda não a tem, deveriam elaborá-la integrando as especificidades dos seus contextos sociais e culturais para melhorar a sua eficácia.*
- 5. Alentar as instituições de ensino superior e centros de investigação para que se dotem de um código de ética e boas práticas próprio; se já o têm, estimular a sua revisão levando em consideração as nossas recomendações. O processo de elaboração de um código de ética e boas práticas deve envolver todos os membros da instituição; isso redundará num maior respeito e adesão às mesmas e contribuirá para melhorar o seu cumprimento.*
- 6. Criar meios e procedimentos que permitam identificar com rigor e contrariar com determinação e justiça más práticas científicas. As instituições e centros que não dispõem ainda destes meios e procedimentos devem criá-los; os que deles dispõem sem os implementar devem activá-los; os que já os possuem e aplicam devem revê-los tomando em consideração as presentes recomendações.*

Ao longo do processo de denúncia de más práticas, importa proteger quem denuncia, para que não se coíba, e proteger quem é acusado, que tem o direito à presunção da inocência, até prova em contrário. A principal fina-

lidade é formar, na assunção de uma função pedagógica, e não castigar numa postura punitiva.

7. Fomentar a investigação académica em integridade científica e investigação e inovação responsável para uma mais clara definição conceptual e normativa, maior amplitude dos procedimentos contemplados, maior adequação à diversidade geocultural e mais estrita coerência interna do estipulado, tendo em atenção que a produção científica no actual mundo global é multidisciplinar, pluri-institucional e transnacional.

8. Desenvolver novos processos e metodologias educativas adequadas à necessária capacitação em integridade científica da comunidade de investigadores, tendo em atenção que o modelo de produção científica actual está sujeito a pressões ímpares entre as quais se destacam as económicas e académicas.

9. Disponibilizar financiamento adequado para implementar as recomendações propostas, nomeadamente a investigação académica em integridade científica, a formação generalizada da comunidade de investigadores, o reforço dos procedimentos de supervisão das boas-práticas e a inovação nestes três níveis de actuação necessária.

10. Integrar os elementos identitários de RRI, que caracterizam a Investigação e Inovação Responsável, nos procedimentos articulados pelas instituições de ensino superior, a saber: o desenvolvimento de uma educação em ciência; a partilha dos resultados com políticas de livre acesso; a obtenção de uma igualdade de género e de envolvimento do cidadão desde a concepção do projeto.

A assunção destes elementos implica também o esforço de os analisar e de os dotar de significado para que sejam interiorizados pelos investigadores e pelos agentes implicados no sistema de investigação e inovação no ensino superior. Tal deve ser perspectivado como uma exigência comum e prévia a qualquer acção relacionada como a planificação e execução de projetos por parte de investigadores e como guia na elaboração de candidaturas a financiamento.

Os elementos que compõem a investigação e inovação responsável devem ter um impacto real no sistema de investigação e na sociedade com resultados tangíveis e avaliáveis. As instituições de financiamento da investigação e a própria comunidade de investigadores deveriam estabelecer regras para a sua adequada avaliação.

**DECLARACIÓN SOBRE
INTEGRIDAD
CIENTÍFICA EN INVESTIGACIÓN
E INNOVACIÓN RESPONSABLE**

PRESENTACIÓN

Las Cátedras Unesco de Bioética, parte del Programa de Bioética de la Unesco, tienen la misión de fomentar la cooperación regional en bioética en educación superior. En este contexto, las Cátedras Unesco de Bioética de la Universidad de Barcelona (UB) y de la Universidad Católica Portuguesa (UCP) analizan la integridad científica en el marco de la investigación e innovación responsable, tema que constituye una línea de investigación preferente y con amplio recorrido para ambas. La investigación e innovación responsable y la integridad en la investigación son cuestiones fundamentales para la bioética y, actualmente, se han convertido en elementos estructurales de las políticas y agendas de investigación, europeas e internacionales.

Con diferentes bagajes y contextos —la Cátedra de Bioética de la UB se define como laica y pertenece a una universidad pública, y la Cátedra de Bioética de la UCP se incardina en una universidad privada y católica— el análisis conjunto sobre la integridad científica que efectúan parte de una cultura latina común en la que generar impactos. Así, con este Documento en acceso abierto, las dos Cátedras contribuyen a clarificar conceptos y a identificar problemas no resueltos; a proponer recomendaciones de consenso y, en definitiva, a promover el diálogo entre el sistema investigador universitario y la sociedad.

La Cátedra Unesco de Bioética de la UB y la Cátedra Unesco de Bioética de la UCP forman parte del reducido grupo de Cátedras Unesco de Bioética del mundo; son las únicas del estado español y del portugués en esta especialidad, y acreditan una dilatada trayectoria en formación y educación superior en bioética, así como una reconocida experiencia en investigación y cooperación, especialmente con los países de América Latina y África.

La Cátedra Unesco de Bioética de la Universidad de Barcelona enmarca su trabajo en el respeto y la promoción de los Derechos Humanos internacionalmente reconocidos y propugna una concepción de la bioética pluridisciplinar, laica y flexible. Se apoya en la experiencia adquirida por el centro de investigación Observatorio de Bioética y Derecho (OBD) de la Universidad de Barcelona en investigación, formación y transferencia de conocimiento mediante el trabajo en Redes. En el ámbito de la integridad científica, el OBD ha desarrollado programas formativos transversales y ha sido pionero en la creación de comisiones de bioética en el sistema universitario español —siendo la Comisión de Bioética de la Universidad de Barcelona la primera en establecerse—, y ha creado y coordina la Red Española de Comités de Ética de universidades y organismos públicos de investigación (RCEUE).

La Cátedra Unesco de Bioética del Instituto de Bioética de la Universidad Católica Portuguesa, mediante la «Formación en Ética e Investigación Biomédica en el Espacio Luso-Africano», ofrece capacitación en el área de Bioética a académicos y profesionales, especialistas en salud, en los países africanos de lengua oficial portuguesa. El principal objetivo es desarrollar un programa específico de capacitación para miembros de Comités de Ética en Salud para la evaluación ética de proyectos de investigación médica y capacitar también a las instituciones para alcanzar este objetivo.

En cuanto que documento elaborado por las Cátedras Unesco de Bioética ibéricas, esta «Declaración sobre integridad científica en investigación e innovación responsable» parte de los consensos alcanzados por la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de Unesco (2005), que trata sobre las «cuestiones éticas de la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus implicaciones sociales, jurídicas y ambientales» (art. 1). Este instrumento jurídico internacional se anticipó a la hora de situar como actores clave a quienes hoy ocupan un destacado lugar en investigación e innovación responsable: los ciudadanos, beneficiarios de la investigación que deben participar en su concepción, ya que existe una responsabilidad social compartida, no solo estatal, y corporativa. Proponemos un análisis interdisciplinar de la integridad científica en investigación e innovación responsable, a la luz de sus principios.

Este Documento proporciona pautas a investigadores, profesionales y otros agentes del sistema de investigación e innovación en nuestros contextos y, por supuesto, a los ciudadanos. El Documento se plantea desde una perspectiva cultural propia de la península, integrada en una tradición latina, con puntos de vista distintos a los que habitualmente se proponen desde el clásico dominio anglosajón en este ámbito. Asimismo, el Documento tiene como objetivo final influir en los decisores de los sistemas de ciencia y tecnología de los dos países y en los espacios de educación superior, guiando posibles cambios y propuestas normativas. Por último, pretende repercutir en los medios de comunicación para aumentar la calidad del debate y fomentar la toma de decisiones ciudadana, libre e informada, en los procesos de investigación e innovación.

En suma, la «Declaración sobre integridad científica en investigación e innovación responsable» analiza el estado de la cuestión, propone una clarificación terminológica y conceptual, y efectúa recomendaciones para superar los problemas existentes. Sus autoras son las Dras. María Casado (Universidad de Barcelona), María Do Ceu Patrao Neves (Universidad de las Azores), Itziar de Lecuona (Universidad de Barcelona), Ana Sofía Carvalho (Universidad Católica Portuguesa) y Joana Araújo (Universidad Católica Portuguesa).

INTEGRIDAD CIENTÍFICA EN INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN RESPONSABLE

Asistimos a una nueva concepción del sistema de investigación e innovación en la que la creación y aplicación del conocimiento debe incluir: la gobernanza, la educación en ciencia, la ética, el acceso abierto, el género y que el público se involucre en estos procesos desde el principio. La reflexión bioética ha avanzado y se ha proyectado transversalmente en los programas de aprendizaje ético de los diversos agentes del sistema de investigación, innovación y desarrollo; no obstante, la ultracompetitividad y las intersecciones entre investigación, innovación, desarrollo y mercado, no facilitan la plena consecución de las buenas prácticas científicas.

La apuesta por la ética desde el principio se contraponen a la persistencia de casos de fraude científico y de problemas de autoría, entre otros, en contextos en los que además perdura el techo de cristal y la inclusión de cuestiones de género es una mera formalidad sin impacto real. Nuestro análisis se sitúa en un momento de transición entre viejas y nuevas concepciones de la ética, la integridad científica y la responsabilidad investigadora, transformación que nos obliga a identificar escenarios, valores y reglas, y nos apremia a sensibilizar a la sociedad sobre esta transformación, sus implicaciones y consecuencias.

La «integridad científica»: clarificación conceptual

La creciente frecuencia con la que el término «integridad» se utiliza tiende a deteriorar su significación y, además, cuando se aplica en el ámbito de la investigación científica asume un significado propio. Es por ello una noción compleja que exige una clarificación terminológica rigurosa que debe abarcar tres vertientes diferentes: la etimológica, la conceptual y la operativa o funcional.

Perspectiva etimológica

El enfoque etimológico constituye un fundamento objetivo para la elucidación precisa de un concepto: «integridad» es un término de etimología latina, formado a partir de *integritas*, que significa «totalidad». Este sustantivo deriva del adjetivo *integer*, que significa «completo», «perfecto», «no tocado»,

«intacto», expresando también un significado específicamente moral de «pureza», «inocencia», «honestidad», «probidad».

La raíz común al sustantivo y adjetivo es el verbo *tangere* (*tango, tangis, tangere*), que significa «tocar», y que antecedido por el prefijo negativo «in-» viene a establecer como significado etimológico originario de «integridad» el «no tocar», o lo «no tocado».

En síntesis, «integridad» refiere etimológicamente a la idea de totalidad incorrupta, que incluye los hechos y valores a los que se aplica.

Enfoque conceptual

La «integridad» —como totalidad intacta— puede ser física, psíquica o moral; se puede estructurar en el plano personal o profesional, y referirse tanto al individuo como a la globalidad de los seres humanos; todos estos diferentes sentidos han sido tratados por la bioética:

En el ámbito general de la bioética

La integridad física se refiere a la no afectación (intangibilidad) de la persona desde el punto de vista orgánico; esto es, la conservación de su estado natural o la no invasión de su cuerpo sin permiso. La integridad psíquica lleva este mismo significado al nivel mental, es decir, la protección y preservación de las ideas y convicciones de cada uno, en la medida en que constituyen su propia identidad personal, y por ello no pueden ser adulteradas ni destruidas.

Así, en el campo de la bioética, la protección de la integridad física y psíquica se puede manifestar de formas diversas, tales como la exigencia de consentimiento informado para cualquier tipo de acción invasiva sobre el cuerpo de una persona, o la prohibición de manipulación de la personalidad por medio de fármacos, respectivamente. Es este el sentido de «integridad» que se encuentra, por ejemplo, en la *Declaración de Helsinki*.

La integridad también puede investirse de una dimensión moral y definirse como la fidelidad a un sistema axiológico y normativo asumido por la propia persona. Por eso la «integridad» se entiende también como principio que implica una acción obligatoria; e impone el respeto y la protección de la dignidad de cada uno de los otros. Este es el sentido que recoge la *Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos* de la Unesco.

Es importante añadir que la noción de «integridad» se utiliza no solo en la esfera de la acción personal, como requisito moral, sino también en el ámbito de la actividad profesional. Como exigencia deontológica, se atribuye a un patrón de comportamiento determinado por buenas prácticas y establecido para todos los miembros de la profesión a los que se hace referencia. Desde esta perspectiva, la «integridad» se refiere a un modo de ser y de actuar independiente de conveniencias particulares e inmune a presiones exteriores susceptibles de influenciar conductas de acuerdo con intereses de determinados sectores.

Las Declaraciones de la Unesco sobre el *Genoma Humano y los Derechos Humanos* (1997) y sobre los *Datos Genéticos Humanos* (2003) se refieren a la «integridad» en el plano deontológico, asumiéndola a partir de su sentido primitivo de virtud. Así, el texto de 1997, en su artículo 13, se refiere a la integridad junto con el «rigor, prudencia, probidad intelectual» como «responsabilidades inherentes a las actividades de los investigadores»; el texto de 2003, en su artículo 15, retoma prácticamente el texto anterior refiriéndose al «rigor, prudencia, honestidad e integridad» como deberes de las «personas y entidades» en el tratamiento y en la interpretación de los datos genéticos humanos. Además, la *Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos* de la Unesco, en su artículo 18, señala la «integridad» como deber a cumplir, a la par que el «profesionalismo, la honestidad y la transparencia» en el proceso de toma de decisiones y, asimismo, para tratar y examinar las cuestiones de bioética.

A partir de su dimensión deontológica, la integridad adquiere o se reviste fácilmente de una dimensión legal que añade una sanción a la violación de la integridad. Desde la perspectiva legal, la integridad no solo establece los parámetros para aquellas acciones (físicas y psíquicas) que recaen sobre otros, sino que define el comportamiento adecuado de cada uno con respecto a presiones exteriores (moral) y en el ejercicio de sus funciones profesionales (deontología).

En síntesis, la «integridad», al aplicarse a diferentes campos y asumir diversas adjetivaciones, comprende una pluralidad de significados y desempeña papeles diversos; por ello, es importante especificar con precisión el sentido con que se utiliza en el territorio de la investigación científica.

En el ámbito concreto de la investigación científica

Dentro del amplio conjunto de actividades profesionales en las que se incluye la investigación científica, la integridad se impone primordialmente como

deber, como un requisito ético-legal común a la mayoría de los códigos deontológicos en los cuales se define genéricamente como:

- honestidad, en el compromiso con la verdad;
- independencia, en la preservación de la libertad de acción en relación con presiones exteriores a la profesión;
- imparcialidad, en la neutralidad de la práctica profesional en relación con intereses particulares, ajenos a la investigación.

En el ámbito de la investigación científica, la «integridad» se define a partir de la identificación y caracterización de las situaciones concretas que constituyen riesgos efectivos de violación de dicha integridad. Desde una perspectiva cronológica, la identificación de comportamientos reprobables antecede frecuentemente a la formulación de las normas necesarias para prevenirlos; esto influye en la evolución del concepto, primando en la definición conceptual de la integridad científica la vía negativa sobre la positiva. Así, asistimos a una creciente multiplicación, diversificación y complejidad de las reglas y códigos normativos que exaltan las actitudes y comportamientos que obedecen a la integridad científica, en respuesta a las nuevas situaciones o nuevos casos que desafían la concepción establecida de integridad. Esto conlleva una proliferación de normas, sin que se asuma la responsabilidad de articular de forma coherente todos los enunciados ni se haga una categorización y eventual jerarquización —lo que sería clarificador para los destinatarios.

Más allá de la primacía de la vía negativa sobre la positiva, un segundo aspecto caracterizador de la definición conceptual de la integridad científica es el de incidir sobre los procedimientos adecuados a la excelencia de la actividad, de la investigación, teniendo presente el *telos* o la finalidad que da origen y justifica la profesión. En el caso específico de la investigación científica, el *telos* es el progreso del conocimiento y de la innovación, en términos cualitativos y cuantitativos, por lo que cualquier proceso de actuación que cuestione estos objetivos queda sometido a un escrutinio deontológico (práctica profesional) y también, eventualmente, moral (carácter del agente). Los procesos implementados por los diferentes protagonistas de la investigación científica que perjudiquen este progreso constituyen violaciones de la integridad.

La definición de la integridad científica por vía positiva resulta más difícil. Por eso, no disponemos de una definición compartida por la comunidad científica, ni de un conjunto de principios consensuados que garanticen su práctica, así como tampoco un código o una orientación uniforme para su puesta en práctica.

En efecto, frecuentemente las diversas instituciones implicadas en la investigación científica ofrecen propuestas específicas propias para asegurar el cumplimiento de la integridad científica. Nos referimos a la *Declaración de Singapur sobre Integridad en Investigación* (2010) —que destaca los principios de honestidad, imputabilidad (*accountability*), cortesía profesional, justicia (*fairness*) y buena administración (*good stewardship*)—, al *Código de Conducta para la Integridad en Investigación* de la Fundación para la Ciencia Europea / Academias Europeas ALLEA (2010) —que valora la honestidad, confianza, objetividad, imparcialidad e independencia, apertura (*openness*) y accesibilidad, derecho al cuidado, justicia (*fairness*) y responsabilidad (*responsibility*) con respecto al futuro—, a la *Declaración de Montreal sobre Integridad en Investigación* (2013) —que establece diferentes niveles de responsabilidad de los socios individuales o institucionales en investigación colaborativa transfronteriza—, y a la *Declaración sobre Principios en Integridad en Investigación del Consejo de Investigación Global* (2013) —que destaca la honestidad, responsabilidad, justicia (*fairness*) y la rendición de cuentas (*accountability*)—. Todas estas pautas proceden de ámbitos culturales alejados del nuestro y, para ser eficaces, requieren ser adaptadas al contexto de nuestros países latinos.

Aunque la definición de «integridad científica» se mantenga abierta, es posible sistematizar como principios estructurales para una investigación e innovación responsable y respetuosa de la integridad científica, los imperativos de: verdad, rigor y objetividad, independencia, imparcialidad y neutralidad, cooperación y honestidad, transparencia y justicia, compromiso y responsabilidad social. En síntesis, la definición específica de «integridad», primordialmente por vía negativa y centrada en los procedimientos, evidencia la existencia de un vínculo indisoluble entre su conceptualización teórica y su aplicación práctica.

Función operativa

La definición operativa de un término se refiere a las diferentes modalidades en que se aplica a cada realidad concreta en la práctica. Buscando una sistematización, organización y clasificación de la creciente diversidad de casos que presentan en común la violación de la integridad científica (que son genéricamente clasificados en el contexto anglo-americano como «*scientific misconduct*») se estableció una distinción axiológica, muy amplia, entre situaciones consideradas como «*scientific fraud*» y las consideradas como «*questionable practices*».

Existe un claro consenso sobre la atribución de «fraude científico» principalmente a tres prácticas fundamentales (las FFP): fabricación de datos, a través de la presentación de resultados inventados por el responsable; la falsificación, a través de la manipulación de los procesos de investigación y/o de los resultados, y el plagio, a través de la apropiación del trabajo intelectual de otros sin reconocerles su autoría.

Las designadas, común y benignamente, «prácticas cuestionables» engloban, según la OCDE: la práctica de investigación censurable (*research practice misconduct*), la conducta censurable relativa a datos (*data related misconduct*), la conducta censurable relativa a publicaciones (*publication-related misconduct*), la conducta personal censurable (*personal misconduct*), la conducta financiera y otras censurables (*financial and other misconduct*).

Si bien se afirma que los procedimientos de «fraude científico» son más graves que los de «prácticas cuestionables», lo cierto es que los criterios que los distinguen no son claros, así como tampoco lo son aquellos que deciden la distribución de las innumerables posibles infracciones a la integridad científica en esos dos campos.

La sistematización y clasificación existentes no han ido más allá de afirmar que el «fraude científico» asume una naturaleza eminentemente jurídica, en la medida en que requiere la presentación de pruebas y supone la imposición de sanciones; habría que añadir la necesidad de verificar que este tienda a incidir predominantemente en procedimientos censurables que afecten la calidad de la investigación, pese a que, sin embargo, el plagio difícilmente responde a este criterio. Por otro lado, las «prácticas cuestionables» —si bien su designación evidencia el carácter abierto de los criterios que definen la integridad científica— parecen englobar todas las malas prácticas que no pertenecen a la categoría anterior, no obstante ser censurables y potencialmente perjudiciales, tanto para la cualidad de la investigación científica como para la reputación social de la actividad.

Conviene, pues, prestar atención a la formulación de criterios objetivos de identificación de las infracciones a la integridad científica y de evaluación de su nivel de gravedad. En este contexto, proponemos una metodología de identificación y organización de las diversas infracciones a la integridad científica, diseñada a partir de las etapas del proceso de investigación, es decir: enunciar los objetivos, delinear las metodologías y evaluar el impacto.

1. Objetivos de la investigación

- 1.1. Definición del problema: plagio y conductas censurables en el ámbito de la supervisión

-
- 1.2. Formulación de la hipótesis: plagio y conductas censurables en el ámbito de la supervisión
 2. Metodologías de la investigación
 - 2.1. Diseño de la investigación: plagio, conductas censurables en el ámbito de la supervisión y de la utilización de las estadísticas
 - 2.2. Ejecución de la investigación (recogida y registro de datos): falsificación, fabricación y conductas censurables en el ámbito de la supervisión
 - 2.3. Análisis de la investigación (e interpretación de datos): falsificación, fabricación, plagio, conductas censurables en el ámbito de la supervisión y de la utilización de las estadísticas
 3. Impacto de la investigación (difusión de los resultados)
 - 3.1. Impacto científico
 - 3.1.1. Revisión por pares
 - 3.1.2. Réplica
 - 3.2. Impacto social
 - 3.2.1. Comprensión del público
 - 3.2.2. Rendición de cuentas

En todos los niveles de la investigación pueden darse conductas censurables: en la supervisión, la utilización de las estadísticas, la autoría, las prácticas de publicación y plagio. En lo que se refiere específicamente a la valoración de la gravedad de una infracción, dos criterios que inciden en la evaluación: se perfilan como decisivos el impacto de la acción en la fiabilidad de la ciencia y el nivel de intencionalidad, esto es, el nivel de conciencia y de libertad que acompañan a la acción.

En efecto, desde el punto de vista deontológico, que incide sobre el desempeño del profesional, el impacto negativo de una acción sobre la calidad de la ciencia y de la innovación pesará más en la clasificación de «conducta censurable» que, por ejemplo, la denuncia del carácter deshonesto del investigador. Desde una perspectiva consecuencialista, cuando los daños de una acción alcanzan a un elevado número de personas y también de instituciones, cuando tienen un impacto científico, económico, social y ambiental perjudicial, tienen que ser considerados más graves que, por ejemplo, aquellas acciones cuyas consecuencias repercuten en la idoneidad del agente. Del mismo modo, bajo una perspectiva principialista, una acción intencional, analizada desde el punto de vista del pensamiento, consciente, voluntario y libre, pesará más en la clasificación de «conducta censurable» que, por ejemplo, una acción negligente, aunque el agente sea también responsable de sus errores y fallos involuntarios.

En este contexto, proponemos una metodología de sistematización y clasificación de la gravedad de las infracciones a la integridad científica, diseñada a partir de la consideración de los criterios de la extensión del impacto y de la intencionalidad de la acción. Las diversas infracciones a la integridad científica deben ser clasificadas jerárquicamente y castigadas proporcionalmente a partir de los siguientes parámetros de evaluación:

1. Acción deliberada con impacto negativo directo en la fiabilidad de la ciencia y credibilidad de la innovación.
2. Acción no deliberada (involuntaria) con impacto negativo directo en la fiabilidad de la ciencia y credibilidad de la innovación.
3. Acción deliberada en beneficio propio y sin impacto negativo directo en la fiabilidad de la ciencia y credibilidad de la innovación.

En este cuadro evaluador, una misma conducta censurable, como puede ser el plagio, que puede ocurrir a lo largo de todas las etapas del proceso de investigación —planear, ejecutar y publicar—, revestirá un grado de gravedad diferenciado en relación con la fiabilidad de la ciencia o la idoneidad del científico, tanto si la conducta es deliberada o simplemente es negligente.

Las causas de las conductas éticamente censurables

Los comportamientos éticamente censurables no son un fenómeno nuevo. No obstante, el ritmo actual de la producción científica, su difusión y extrema competitividad los convierten en especialmente significativos y, en consecuencia, la vigilancia sobre las malas prácticas debe ser más rigurosa.

Las razones de la existencia de malas prácticas científicas pueden agruparse en torno a tres factores:¹ individuales, asociados a comportamientos inadecuados de los miembros de la comunidad científica; organizativos, relacionados con la naturaleza de las relaciones interpersonales dentro de una organización, y estructurales, que tienen que ver, esencialmente, con la forma de evaluar la ciencia y a los científicos. Por lo tanto, los problemas de integridad incluyen:

¹ DAVIS, M. S.; RISKE-MORRIS, M. & DIAZ, S. R. (2007). «Causal factors implicated in research misconduct: Evidence from ORI case files». *Science and Engineering Ethics*, 13(4), 395-414; KAISER, M. (2014). «The integrity of science—Lost in translation?». *Best Practice & Research: Clinical Gastroenterology*, 28(2), 339-347.

- *Factores individuales:*

- La personalidad del investigador, la tendencia a la vanidad, el deseo de conseguir una elevada reputación científica y el reconocimiento de sus pares.
- La apasionada convicción por una teoría, línea de investigación o hipótesis científica.

- *Factores organizativos:*

- La falta de políticas institucionales éticamente sólidas y equitativas.
- La inadecuada comunicación, supervisión y tutoría.
- La falta de formación en competencias en materia de ética e integridad científica, teórica y práctica, en la que el ejemplo del supervisor es clave como modelo de comportamiento ético.
- La manera de hacer ciencia, encorsetada en equipos, áreas, instituciones y países, que dificulta que los comportamientos éticamente censurables sean descubiertos.

- *Factores estructurales:*

- Las reglas con que se evalúa la investigación: los indicadores bibliométricos, sus índices de citación y factores de impacto.
- La presión para obtener resultados, para obtener fondos con los que financiar las investigaciones o para sufragar la propia actividad investigadora a través de becas y ayudas.
- La lógica empresarial de que la investigación científica tenga que ser altamente rentable.
- La aparición de nuevas áreas de innegable potencial terapéutico que generan mayor interés económico, social y en los medios de comunicación. Áreas en las que potencialmente hay más financiación disponible, más competitividad y más revistas científicas con interés en publicar.

Todos estos factores obligan a cuestionar si el modo de evaluar la ciencia y a los científicos representa en sí mismo una seria amenaza a la solidez con que los investigadores deben hacer ciencia.

Las consecuencias de las conductas éticamente censurables

Las malas prácticas científicas no son un crimen sin víctimas e impactan negativamente en investigadores, participantes en investigación, instituciones,

áreas de investigación, en la financiación disponible y, consecuentemente, en el conjunto de la sociedad.

Los investigadores

Una acusación de mala práctica científica perjudica la carrera y la reputación de los investigadores. De demostrarse, pueden quedar inhabilitados profesionalmente y/o perder becas y ayudas; se convierten en *persona non grata* ante la comunidad científica, y en algunos casos graves, incluso podrían ir a la cárcel.

Por otra parte, los estudiantes de doctorado orientados por un investigador sénior desacreditado podrían perder la oportunidad de publicar trabajos conjuntos, sus tesis podrían contener datos fraudulentos suministrados por su orientador y sus perspectivas de futuro podrían verse afectadas. La retractación es también una penalización para los autores de publicaciones fraudulentas.

Paralelamente, la vida profesional y personal de muchos denunciantes se resiente injustamente. En el mejor de los supuestos, la persona que informa de un caso de mala práctica científica puede sentirse incómodo en su ambiente profesional, viéndose forzado a buscar trabajo en otro lugar. La normativa que regula estas situaciones no suele aplicarse.

Los participantes en investigación

Los participantes en los ensayos clínicos pueden sufrir nefastas consecuencias cuando los tratamientos que reciben están basados en datos falsos o incompletos. La falta de datos sobre los efectos adversos en ensayos clínicos pueden perjudicar a los pacientes, y los datos incompletos sobre los beneficios pueden aumentar inútilmente los costes del sistema de salud.² Incluso aunque un artículo sobre un ensayo clínico sea retirado de una revista científica, podría haber tenido impacto previamente a la retractación, proceso que puede tardar varios años.

² LEHMAN, R.; LODER, I. (2012). «Missing clinical trial data». *British Medical Journal*, 344: doi: 10.1136/bmj.d8158.

Las instituciones y áreas de investigación

Cuantificar el daño colateral que las malas prácticas científicas pueden causar en los colegas de investigación y en la institución de acogida del investigador culpable resulta muy difícil. La huella de un comportamiento de esta naturaleza puede afectar negativamente a la financiación de la investigación y a crear desconfianzas infundadas entre el resto de los investigadores que pertenecen a la institución. Como consecuencia, la obtención de fondos, las promociones y la publicación de artículos pueden llegar a ser imposibles.

Las áreas científicas en las que han tenido lugar los casos de fraude más publicitados pueden, sin duda, ser objeto de una mayor desconfianza por parte de la comunidad investigadora. Tal y como se ha señalado, las posibles consecuencias económicas y científicas, relacionadas con las dificultades de financiación y publicación, no son desdeñables.

La sociedad

Las malas prácticas científicas provocan unos efectos muy negativos en la ciudadanía: desconfianza, falta de interés por los procesos de creación del conocimiento y su transferencia a la sociedad. La excesiva normalidad con la que se asumen los desajustes entre teoría y práctica en integridad científica perjudica seriamente la imagen de la ciencia, debilitando la credibilidad y el rigor que la deben caracterizar.

RECOMENDACIONES

- 1. Generar una cultura de integridad en la comunidad científica y en las instituciones de educación superior que abarque todas las áreas de conocimiento e investigación.*
- 2. Reconocer que la verdad, el rigor, la objetividad, la independencia, la imparcialidad y la neutralidad, la cooperación y la honestidad, la transparencia y la justicia, el compromiso y la responsabilidad social son principios fundamentales en integridad científica y deberían conformar los pilares de la investigación e innovación responsable en educación superior.*
- 3. Adoptar la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Unesco como texto de referencia en investigación e innovación responsable en educación superior. Los principios y procedimientos consensuados internacionalmente mediante la Declaración deberían servir como referente para el desarrollo de políticas y normativas en integridad científica y en investigación e innovación responsable en las universidades y centros de investigación.*
- 4. Exhortar a los países que ya tienen una política nacional de integridad científica a revisarla considerando estas recomendaciones e impulsar su práctica; si todavía no la tienen, deberían elaborarla integrando las especificidades de sus contextos sociales y culturales para mejorar su eficacia.*
- 5. Alentar a las instituciones de educación superior y centros de investigación para que adopten un código de ética y buenas prácticas propio; si ya lo tienen, estimular su revisión considerando nuestras recomendaciones. El proceso de elaboración de un código de ética y buenas prácticas debe involucrar a todos los miembros de la institución; ello redundará en un mayor respeto y adhesión a dicho código y contribuirá a mejorar su cumplimiento.*
- 6. Establecer los procedimientos para identificar con precisión y contrarrestar con determinación cualquier mala práctica científica. Aquellas instituciones y centros que todavía no dispongan de estos medios y procedimientos deberían crearlos; los que ya los tienen deberían comprobar su aplicación, y los que ya los poseen y aplican, deberían revisarlos teniendo en cuenta estas recomendaciones.*

Durante cualquier procedimiento de alegación de malas prácticas científicas es crucial la protección de los que denuncian, por lo que deberían articularse las garantías de confidencialidad antes, durante y a la finalización

del proceso; asimismo, es fundamental proteger a los acusados, que tienen derecho a la presunción de inocencia.

El principal objetivo en estos casos es formar y no castigar. La función pedagógica debería primar sobre la función punitiva.

7. Promover una investigación académica en integridad científica e investigación e innovación responsable, a fin de conseguir claridad conceptual y normativa, amplitud de procedimientos, adecuación a la diversidad geocultural y coherencia interna, de manera que se reconozca que la producción científica es multidisciplinar, multiinstitucional y transnacional.

8. Desarrollar nuevos procesos, fórmulas y metodologías educativas para la formación en integridad científica de la comunidad investigadora, teniendo en cuenta que el modelo de investigación y producción científica actual está sujeto a presiones, especialmente económicas y académicas, sin parangón posible con situaciones anteriores.

9. Proporcionar la financiación necesaria para llevar a la práctica las recomendaciones propuestas, incluyendo la investigación académica en integridad científica la formación de la comunidad investigadora en sentido amplio y el fortalecimiento de los procedimientos que permitan verificar el cumplimiento de las buenas prácticas y la innovación en estos tres niveles de actuación.

10. Integrar los elementos que caracterizan a la investigación e innovación responsable en los procedimientos articulados por las instituciones de educación superior, a saber: alcanzar la igualdad de género, involucrar a la ciudadanía desde la concepción del proyecto, promover la educación científica, compartir los resultados mediante políticas de acceso abierto y promover una gobernanza de la investigación e innovación reflexiva y anticipatoria.

La inserción de estos elementos implica el esfuerzo de dotarlos de significado, con el objetivo de que sean interiorizados por los investigadores y por los agentes implicados en el sistema investigador e innovador de educación superior. Debe entenderse como una tarea común y previa a cualquier acción relacionada con el diseño y la ejecución de proyectos por parte de investigadores, y como una guía en la elaboración de convocatorias de financiación de la investigación.

Los elementos que componen la investigación e innovación responsable deben tener un impacto real en el sistema investigador y en la sociedad, con resultados tangibles y evaluables. Las instituciones que financian la investigación y la propia comunidad investigadora deberían establecer las reglas para su adecuada evaluación.

**DECLARATION ON RESEARCH
INTEGRITY IN RESPONSIBLE
RESEARCH AND INNOVATION**

PRESENTATION

The mission of the Unesco Chairs in Bioethics, part of the Unesco Bioethics program, is to encourage regional cooperation in bioethics in higher education. In this context, the Unesco Chairs in Bioethics at the University of Barcelona (UB) and the Catholic University of Portugal (UCP) analyse scientific integrity within a framework of responsible research and innovation, an issue that constitutes an area of important research in which both chairs have extensive experience. Responsible research and innovation, and integrity in research, are fundamental bioethical issues and have become structural elements of European and international research policies and agendas.

Although from different backgrounds and contexts — the UB Chair in Bioethics is secular and part of a public university, and the UCP Chair in Bioethics is part of a private, Catholic university — their shared analysis regarding scientific integrity emerges from a shared Latin culture. Thus, with this open access document, the two chairs wish to contribute to the clarification of concepts and identification of unresolved problems, in addition to proposing joint recommendations and, in short, promoting dialogue between university research systems and society.

The Unesco Chairs in Bioethics at the UB and the UCP form part of a small group of Unesco Chairs in Bioethics around the world. They are the only ones in Spain and Portugal in this speciality, and they have extensive experience in training and education in bioethics, as well as recognized experience in research and cooperation, particularly with countries in Latin America and Africa.

The Unesco Chair in Bioethics at the University of Barcelona works within a framework of respect for and promotion of internationally recognized human rights, and promotes a multidisciplinary, secular and flexible conception of bioethics. It is supported by the work of the university's Observatory of Bioethics and Law (OBD) in research, training and knowledge transfer through networking. In the area of scientific integrity, the OBD has developed cross-disciplinary programs and has been a pioneer in the creation of bioethics commissions in the Spanish university system — the Bioethics Commission of the University of Barcelona being the first to be established — and has created and coordinates the Spanish Network of Ethics Committees of Universities and Public Research Bodies (RCEUE).

The Unesco Chair in Bioethics of the Bioethics Institute at the Catholic University of Portugal, through its “Education in Ethics and Biomedical Research in the Portuguese-African Space”, builds skills in the area of bioethics

for academics and professionals who are specialists in health in African countries where Portuguese is an official language. The main objective is to develop a specific training program for members of Ethics Committees in Health for the ethical review of medical research projects, as well as to help other institutions also achieve this objective.

As a document prepared by the Unesco Iberian Chairs in Bioethics, this *Declaration on research integrity in responsible research and innovation* is based on the consensus reached in the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights of Unesco (2005), which addresses “ethical issues in medicine, life sciences and associated technologies as applied to human beings, taking into account their social, legal and environmental dimensions” (art. 1). This international legal instrument locates citizens as central actors occupying a prominent place in responsible research and innovation, as they are the supposed beneficiaries of research and should be involved in its conceptualization. We propose an interdisciplinary analysis of scientific integrity in responsible research and innovation based on its principles.

This document provides guidelines for researchers, professionals and other agents in research and innovation systems in the context of our countries and, of course, for our citizens. The document emerges from the cultural perspective of the Peninsula, part of a Latin tradition with different perspectives from those usually proposed from the classic Anglo-Saxon dominance in this sphere. It also has as its ultimate aim to influence decision-makers in the science and technology systems in Spain and Portugal and in the areas of higher education, guiding possible regulatory changes and proposals. In addition, the intention is to have an impact on the media to improve the quality of debate and promote free and informed decision-making by citizens in processes of research and innovation.

In short, the *Declaration on research integrity in responsible research and innovation* analyses the state of the question, proposes a terminological and conceptual clarification, and makes recommendations to overcome existing problems. Its authors are Dr. María Casado (University of Barcelona), Dr. María Do Ceu Patrao Neves (University of the Azores), Dr. Itziar de Lecuona (University of Barcelona), Dr. Ana Sofia Carvallho (Portuguese Catholic University) and Dr. Joana Araujo (Portuguese Catholic University).

SCIENTIFIC INTEGRITY IN RESPONSIBLE RESEARCH AND INNOVATION

We are witnessing a new conception of the system of research and innovation in which the creation and application of knowledge must include: governance, education in science, ethics, open access, consideration of gender, and public involvement in these processes from their beginning. Reflection on bioethical issues has advanced and has been projected cross-disciplinarily in programs teaching ethics to the diverse actors in systems of research, innovation and development; however, ultra-competitiveness and the intersections between research, innovation, development and the market do not encourage the full achievement of good scientific practices.

The commitment to ethics from the very initiation of these scientific processes contrasts with the persistence of cases of scientific fraud and problems of authorship, among others, in contexts in which a glass ceiling continues to exist, and the inclusion of gender issues is a mere formality without real impact. Our analysis occurs in a period of transition between old and new conceptions of ethics and scientific integrity and responsible research. This is a transformation which forces us to identify scenarios, values and rules, and compels us to raise awareness in society about this transformation, its implications and consequences.

“Scientific integrity”: a conceptual clarification

The growing frequency in the use of the term “integrity” has undermined its meaning, and, in addition, when it is used in the area of scientific research it takes on a specific meaning. Thus, it is a complex notion demanding rigorous terminological clarification, which must encompass three different dimensions: the etymological, the conceptual, and the operational or functional.

Etymological perspective

The etymological focus constitutes the objective basis for the precise elucidation of a concept.

“Integrity” is a term with Latin roots, formed from *integritas*, which means “wholeness”. This noun is derived from the adjective, *integer*, which means

“complete”, “perfect”, “untouched”, “intact”, and also expresses a specifically moral meaning of “purity”, “innocence”, “honesty”, and “probity”.

The common root of the noun and adjective is the verb, *tangere* (*tango*, *tangis*, *tangere*), which means “to touch” and which, preceded by the negative prefix “in”, establishes the original etymological meaning of “integrity” of “do not touch”, or “untouched”.

In short, “integrity” refers etymologically to the idea of an uncorrupted whole, which includes the facts and values that apply.

Conceptual focus

“Integrity” – as intact whole or totality – can be physical, psychic or moral; it can be structured on the personal or professional level, and refer to both the individual and the totality of all human beings; all these different meanings are addressed by bioethics.

In the general field of bioethics

Physical integrity refers to non-impairment (intangibility) of the person from an organic point of view; that is, the preservation of his/her natural state or the non-infringement of the body without permission. Mental integrity has this same meaning but regarding the level of the mind; that is, the protection and preservation of the ideas and convictions of each individual, to the extent they constitute the individual’s personal identity, and therefore cannot be adulterated or destroyed.

Thus, in the field of bioethics, the protection of physical and mental integrity can take different forms, such as the demand for informed consent for any type of invasive action related to the person’s body or prohibiting the manipulation of the personality through pharmaceuticals. This is the meaning of “integrity” found, for example, in the *Declaration of Helsinki*.

Integrity can also be invested with a moral dimension and defined as loyalty to an axiological and normative system adopted by the individual. So “integrity” is also understood as a principle that implies a mandatory action and that imposes respect for and the protection of the dignity of each individual. This is the meaning used in the *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights* of Unesco.

It is important to add that the notion of “integrity” is used not only in the sphere of personal action, as a moral requisite, but also in the area of professional activity. As a deontological requirement, it is attributed to a particular pattern of behaviour and good practice that is established for all members of the profession to which it refers. From this perspective, “integrity” refers to a way of being and acting regardless of particular interests and that is immune to outside pressures to influence behaviour according to the interests of certain sectors.

The Unesco declarations on the *Human Genome and Human Rights* (1997) and on *Human Genetic Data* (2003) refer to “integrity” on the deontological level, adopting it in its primitive sense of virtue. Thus, in the 1997 text, in article 13, it refers to integrity along with “meticulousness, caution [and] intellectual honesty” as “responsibilities inherent to the activities of researchers”. The 2003 text, in its article 15, makes use of the previous text, referring to “rigour, caution, honesty and integrity” as duties of “individuals and entities” in the treatment and interpretation of human genetic data. In addition, the *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights* of Unesco, in article 18, points to “integrity” as a duty to fulfil, on a par with “professionalism, honesty and transparency” in the decision-making process and in addressing bioethical issues.

Based on its deontological dimension, integrity acquires or is easily associated with a legal dimension that provides a sanction for its violation. From a legal perspective, integrity not only establishes the parameters for those (physical and mental) actions that impact on others, but it also defines appropriate behaviour for individuals with respect to external pressures (moral) and in the exercise of professional duties (deontology).

In short, “integrity”, when applied to different fields and assuming various adjectival uses, comprises a plurality of meanings and plays various roles; therefore, it is important to precisely specify the meaning used in the sphere of scientific research.

In the field of concrete scientific research

Within the broad set of professional activities that include scientific research, integrity is imposed primarily as a duty, as an ethical-legal requirement common to the majority of deontological codes in which it is generically defined as:

- honesty, in the commitment to truth;
- independence, in the preservation of freedom of action in relation to pressures outside the profession;
- impartiality, neutrality of professional practice in relation to private interests outside of the research.

In the field of scientific research, “integrity” is defined through the identification and characterization of specific situations that constitute actual risks of violating said integrity. From a chronological perspective, identifying improper behaviour often precedes the development of the necessary rules to prevent it; this influences the evolution of the concept, prioritizing in the conceptual definition of scientific integrity the negative over the positive. Thus, we are witnessing the increasing multiplication, diversification and complexity of the rules and regulatory codes extolling the attitudes and behaviours that conform to scientific integrity, in response to new situations or new cases challenging the established concept of integrity. This leads to a proliferation of norms, without adopting the responsibility of coherently articulating all the expressions of integrity or categorizing and making an eventual hierarchy – which would be clarifying for those at whom it is aimed.

Beyond the primacy of the negative path over the positive, a second characteristic aspect of the conceptual definition of scientific integrity is that of its impact on proper procedures for excellence in the activity, in research, bearing in mind the *telos* or purpose that is at the origin of and that justifies the profession. In the specific case of scientific research, the *telos* is the advancement of knowledge and innovation, in qualitative and quantitative terms, so that any process of action calling into question these objectives falls under deontological (professional practice) and also, possibly, moral (character of the actor) scrutiny. The processes implemented by the different actors in scientific research that jeopardize this progress constitute violations of integrity.

Defining scientific integrity positively is more difficult. Thus, we do not have a definition shared by the scientific community, nor a set of agreed upon principles to guarantee its practice, or a code or uniform guide for its implementation.

Indeed, often the institutions involved in scientific research have their own specific approach to ensure compliance with scientific integrity. We are referring to the *Singapore Declaration on Integrity in Research* (2010) – which emphasizes the principles of honesty, accountability, professional courtesy, justice (fairness) and good administration (good stewardship); the *Code of*

Conduct for Research Integrity of the Foundation for European Science / European Academies ALLEA (2010) – which values honesty, trust, objectivity, impartiality and independence, openness and accessibility, the right to care, fairness and responsibility toward the future; the *Montreal Declaration on Integrity in Research* (2013) – which establishes different levels of responsibility for the individual or institutional partners in cross-border collaborative research, and the *Declaration on Principles for Integrity in Research* of the Global Research Council (2013) – which emphasizes honesty, responsibility, fairness and accountability. These guidelines come from cultural areas different from our own and, to be effective, need to be adapted to the context of our Latin countries.

Although the definition of “scientific integrity” remains open, it is possible to systematize as structural principles for responsible research and innovation that are respectful of scientific integrity, the imperatives of truth, rigour and objectivity, independence, impartiality and neutrality, cooperation and honesty, transparency and fairness, commitment and social responsibility. In short, the specific definition of “integrity”, primarily by the negative route and focused on procedures, is evidence of the existence of an indissoluble link between its theoretical conceptualization and its practical application.

Operative function

The operative definition of a term refers to the different modalities in which it applies to each reality in actual practice. The search for systematization, organization and classification for the growing diversity of cases violating scientific integrity (generically classified in the Anglo-American context as *scientific misconduct*) establishes a very broad axiological distinction between situations considered to be *scientific fraud* and those considered *questionable practices*.

There is a clear consensus about what is considered scientific fraud, which is mainly attributed to three basic causes (the FFPs): fabrication of data, through the presentation of invented results by the person responsible; falsification, through manipulating research procedures and/or the results, and plagiarism, through appropriating the intellectual work of others without recognizing their authorship.

The practices, commonly and benignly, designated as *questionable practices* encompass, according to the OECD: research practice misconduct; data-

related misconduct; publication-related misconduct; personal misconduct, and financial and other misconduct.

Although *scientific fraud* is considered more serious than *questionable practices*, the criteria to distinguish them are not clear; nor are those that determine the distribution of the innumerable possible infractions of scientific integrity in these two fields.

Existing systematization and classification have not gone beyond affirming that *scientific fraud* adopts an eminently legal nature, as it requires the presentation of evidence and involves the imposition of sanctions. It must be added that there is also a need to verify that this tends to predominantly involve objectionable procedures affecting the quality of research, despite the fact that plagiarism hardly meets this criterion. On the other hand, *questionable practices* – although their designation is evidence of the open criteria that define scientific integrity – seem to encompass all the bad practices that do not belong to the former category, despite being objectionable and potentially harmful both for the quality of scientific research and for the social reputation of the activity.

It is thus necessary to pay attention to the formulation of the objective criteria to identify infringements of scientific integrity and to evaluate their level of severity. In this context, we propose a methodology to identify and organize the diverse infringements of scientific integrity, designed based on the stages in the research process, that is: research objectives, methodology, and evaluating scientific impact.

1. Research objectives

- 1.1. Definition of the problem – plagiarism and objectionable behaviour in the area of supervision
- 1.2. Formulation of the hypothesis – plagiarism, objectionable behaviour in the area of supervision

2. Research methodology

- 2.1. Research design – plagiarism, objectionable behaviour in the area of supervision and the use of statistics
- 2.2. Carrying out the research (data collection and recording) – falsification, fabrication and objectionable behaviour in the area of supervision
- 2.3. Research analysis (and interpretation of data) – falsification, fabrication, plagiarism, objectionable behaviour in the area of supervision and the use of statistics

- 3. Impact of the research (diffusion of the results)
 - 3.1. Scientific impact
 - 3.1.1. Peer review
 - 3.1.2. Response
 - 3.2 Social impact
 - 3.2.1. Public understanding
 - 3.2.2. Accountability

Objectional behaviour can occur at all levels of research: in supervision, in the use of statistics, in authorship, in publication practices and plagiarism. Regarding the assessment of the seriousness of an infringement, two decisive criteria emerge: the impact of the action on the reliability of the science and the level of intentionality; that is, the awareness and freedom involved in the action.

Indeed, from the deontological point of view, which relates to the performance of the professional, the negative impact of an action on the quality of the science and innovation will weigh more in the classification of an objectionable behaviour than, for example, a denunciation of the dishonest character of a researcher. From a consequentialist perspective, when the damage caused by an action affects a high number of persons and institutions and when it has a scientific, economic, social and environmental impact, it must be considered more serious than, for example, actions whose consequences have repercussions on the suitability of the agent, this perspective – on the individual – being prioritized by ethics. Similarly, from a principles perspective, an intentional action, that is, analysed from the point of view of thought – conscious, voluntary and free, will weigh more in the classification of *objectionable behaviour* than, for example, a negligent action; however, the agent is also responsible for his/her mistakes and inadvertent errors.

In this context we propose a methodology for systematizing and classifying the severity of infractions of scientific integrity. It is based on the criteria of extent of the impact and intentionality of the action. The various infractions of scientific integrity must be classified hierarchically and penalized proportionally, based on the following evaluation parameters:

1. Deliberate action with a direct negative impact on the reliability of the science and credibility of the innovation.
2. Non-deliberate action (involuntary) with direct negative impact on the reliability of the science and credibility of the innovation.

3. Deliberate action for one's own benefit and without direct negative impact on the reliability of the science and the credibility of the innovation.

In this evaluative picture, the same objectionable behaviour, such as plagiarism, which can occur throughout all the research stages (planning, carrying out and publishing), will be of different severity in relation to the reliability of the science or the suitability of the scientist, depending on whether it is deliberate or negligent.

The causes of ethically objectionable behaviour

Ethically objectionable behaviour is not new. However, the pace of scientific production today, its diffusion and its competitiveness make this phenomenon especially significant, and consequently oversight of bad practices must be more rigorous.

The reasons why bad scientific practices occur can be grouped around three factors:¹ individual, associated with inappropriate behaviour by members of the scientific community; organizational, related to the nature of interpersonal relationships within an organization, and structural, related to how the science and scientists are evaluated. Therefore, problems of integrity include:

- *Individual factors:*
 - The personality of the researcher, the tendency toward vanity, the desire to achieve a highly regarded scientific reputation and the recognition of one's peers.
 - The passionate conviction for a theory, line of research or scientific hypothesis.
- *Organizational factors:*
 - The lack of ethically sound and equitable institutional policies
 - Inadequate communication, supervision and mentoring

¹ DAVIS, M. S.; RISKE-MORRIS, M., & DIAZ, S. R. (2007). "Causal factors implicated in research misconduct: Evidence from ORI case files". *Science and Engineering Ethics*, 13(4), 395-414; KAISER, M. (2014). "The integrity of science—Lost in translation?". *Best & Practice Research Clinical Gastroenterology*, 28(2), 339-347.

- Lack of training in competencies related to ethics and scientific integrity, theory and practice, in which the example of the supervisor is key as a model of ethical behaviour
 - The way science is done, separated into teams, areas, institutions and countries, making it difficult to discover ethically objectionable behaviour
- *Structural factors:*
- The rules to evaluate research – bibliometric indicators, citation rates and impact factors.
 - The pressure to obtain results, to obtain funds to finance research or to cover research activity through grants and subsidies.
 - The existence of a business logic that scientific research must be highly profitable.
 - The appearance of new areas of undeniable therapeutic potential that generate greater economic and social interest and in the media, areas in which there is potentially more funding available, more competition and more scientific journals with interest in publishing.

All these factors raise questions about whether the way of evaluating science and scientists is in itself a serious threat to the solidity with which researchers must do science.

The consequences of ethically objectionable behaviour

Bad scientific practice is not a crime without victims. It has a negative impact on researchers, research participants, institutions, research areas, on the financing available and, as a result, on the whole of society.

Researchers

An accusation of bad scientific practice damages the career and reputation of researchers. When demonstrated, they can be barred from the profession and/or lose grants and subsidies. They may become *persona non grata* in the scientific community and in some severe cases may even face prison.

In addition, doctoral students directed by a discredited senior researcher could lose the opportunity to publish joint work; their theses could contain

fraudulent data supplied by the director of their thesis, and their future prospects could be affected. Retraction is another penalty for some authors of fraudulent publications.

At the same time, the professional and personal lives of those who reveal ethically objectionable behaviour are often unjustly affected. In the best-case scenario, the person who reports a case of scientific misconduct may feel uncomfortable in his or her professional environment and forced to seek work elsewhere. The rules governing these situations are often not applied.

Research participants

Participants in clinical trials may suffer dire consequences when the treatments they receive are based on false or incomplete data. “Missing data about harm in trials can harm patients, and incomplete data about benefit can lead to futile costs to health systems.”² Even though an article on a clinical trial is removed from a scientific journal, it could have had an impact prior to retraction, a process that can take several years.

Institutions and research areas

Quantifying the collateral damage caused by scientific misconduct for research colleagues and the host institution of the researcher at fault is very difficult. The impact of this behaviour could negatively affect research funding and create unfounded suspicion among other researchers belonging to the institution. As a result, obtaining funding, promotions and publication of articles may become impossible.

The scientific areas of research in which the most publicized cases of fraud have occurred may become the object of greater distrust on the part of the research community. As has been pointed out, the possible scientific and economic consequences regarding difficulties in funding and publishing can be significant.

² LEHMAN, R.; LODER, I. (2012). “Missing clinical trial data”. *British Medical Journal*, 344: doi: 10.1136/bmj.d8158.

Society

The gravest impact of scientific misconduct is on the public – as it results in increased mistrust and lack of interest in the processes of knowledge creation and its transfer to society. The excessive normality with which the discrepancies between theory and practice in scientific integrity are accepted is seriously damaging to the image of science, undermining the credibility and rigour that should characterize it.

RECOMMENDATIONS

1. *Create a culture of integrity in the scientific community and in the institutions of higher education that encompasses all areas of knowledge and research.*

2. *Recognize that truth, rigour, objectivity, independence, impartiality and neutrality, cooperation and honesty, transparency and fairness, commitment and social responsibility are fundamental principles in scientific integrity and should be the pillars of responsible research and innovation in higher education.*

3. *Adopt Unesco's Universal Declaration on Bioethics and Human Rights as a reference for responsible research and innovation in higher education. The principles and procedures agreed upon internationally through the declaration should serve as a reference for the development of policies and regulations on scientific integrity and responsible research and innovation at universities and research centres.*

4. *Urge countries that already have a national policy on scientific integrity to revise it, considering these recommendations and to promote them in practice. For countries that still do not have a national policy, it should be developed, integrating the specificities of their social and cultural contexts in order to improve its effectiveness.*

5. *Encourage higher education institutions and research centres to have their own code of ethics and good practices; if they already do, encourage them to review it considering our recommendations. The process of developing a code of ethics and good practice must involve all members of the institution; this will result in greater respect for and adherence to them.*

6. *Establish procedures to accurately identify and decisively respond to any scientific misconduct. Those institutions and centres that do not yet have these means and procedures should create them. Those that already have them should ensure their application, and those who are applying them should revise them, considering these recommendations.*

During any procedure regarding allegations of scientific misconduct, it is crucial to protect those who have reported it; thus, guarantees of confidentiality should be articulated before, during and upon completion of any investigation. It is also key to protect the accused, who are entitled to the presumption of innocence. The main objective in these cases is to educate

and not to punish. The pedagogical function should take precedence over the punitive function.

7. Promote academic research in scientific integrity and responsible research and innovation in order to achieve conceptual and normative clarity, a range of procedures, adaptation to geo-cultural diversity, and internal consistency, recognizing that scientific production is multidisciplinary, multi-institutional and transnational.

8. Develop new processes, formulas and educational methodologies to educate the research community in scientific integrity, taking into account that the current model of scientific research and production is subject to economic and academic pressures that were unknown in the past.

9. Provide the funding needed to implement the proposed recommendations, including academic research in scientific integrity, the education of the research community at large and the strengthening of procedures to monitor compliance with good practice and innovation at these three levels of action.

10. Integrate those elements that characterize responsible research and innovation into the procedures articulated by institutions of higher education, namely: achieving gender equality; involving citizens from the conception of a research project; promoting scientific education; sharing results through policies of open access, and promoting reflexive and proactive governance of research and innovation.

The inclusion of these elements implies the effort to analyse and provide them with meaning, so that they are internalized by researchers and others involved in the research and innovation system in higher education. This should be understood as a common task, which precedes any action related to the design and implementation of research projects and as a guide in preparing calls to fund research.

The elements composing responsible research and innovation must have a real impact on the research system and society, with tangible and measurable results. Institutions funding research and the research community itself should set the rules for its proper evaluation.

NOTAS BIOGRÁFICAS DE LAS AUTORAS / NOTAS BIOGRÁFICAS DOS AUTORES

Dra. María Casado. Titular de la Cátedra Unesco de Bioética de la Universidad de Barcelona. Catedrática acreditada y profesora titular de Filosofía del Derecho, Moral y Política de la Universidad de Barcelona Directora del Observatorio de Bioética y Derecho y del Máster en Bioética y Derecho de la UB. Coordinadora del Grupo de Investigación Consolidado «Bioética, Derecho y Sociedad». Es miembro de la Comisión de Bioética de la Universidad de Barcelona y lo ha sido del Comité de Bioética de España, del Comité de Bioética de Cataluña y del Board de Ética de la Internatiotinal Association of Bioethics.

www.bioeticayderecho.ub.edu/es/dra-maria-casado

Dra. Maria do Céu Patrão Neves. Professora Catedrática de Ética com formação académica em Bioética no Kennedy Institute of Ethics/Georgetown University. Tem exercido diversas funções em organismos como: consultora do Presidente da República para a Ética da Vida, membro do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida e do Conselho de Administração da Internatiotinal Association of Bioethics, sendo perita em ética da Comissão Europeia e da Unesco. Autora/coordenadora de 15 livros e de cerca de 170 artigos.

www.mpatraoneves.pt

Dra. Itziar de Lecuona. Doctora en Derecho y Máster en Bioética y Derecho por la Universidad de Barcelona. Profesora lectora del Departamento de Medicina de la Universidad de Barcelona. Miembro de la Cátedra Unesco de Bioética de la Universidad de Barcelona. Subdirectora del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona. Miembro del Grupo de Investigación Consolidado «Bioética, Derecho y Sociedad», de la Comisión de Bioética de la Universidad de Barcelona, del Comité de Ética de Investigación del Hospital Clínic y del Comité de Bioética de Cataluña. Miembro del Grupo de Expertos en Integridad en Investigación de la liga LERU.

www.bioeticayderecho.ub.edu/es/itziar-de-lecuona

Dra. Ana Sofia Carvalho. Coordenadora da Cátedra Unesco em Bioética (IB-UCP) e Diretora do Instituto de Bioética da UCP, onde é Professora Associada com Agregação. É Membro do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, Coordenadora da Gabinete de Ética e Integridade Científica da Fundação para a Ciência e Tecnologia e Perita na área da avaliação ética da Comissão Europeia (Marie Curie Grants, European Research Council, European Commission DG Research & Inno-

vation Directorate F – Health, European Commission DG Research & Innovation Directorate B - European Research Area B.6: Ethics and gender).

www.bioetica.porto.ucp.pt/en/who-is-who/members

Dra. Joana Araújo. Vice-presidente do Instituto de Bioética da Universidade Católica Portuguesa, onde é responsável pela área da investigação. Doutora em Bioética pelo IB UCP, é docente, investigadora e consultora na área da ética em diversos projetos nacionais e internacionais. É membro da Comissão de Ética da Escola Superior de Saúde de Viseu e Secretária Executiva da Cátedra da Unesco em Bioética.

www.bioetica.porto.ucp.pt/en/who-is-who/members



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

Edicions

Amb el suport de:



Obra Social "la Caixa"