

CONSEJO DE INVESTIGACIONES DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE ROSARIO



## **IV JORNADA DE DIVULGACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN LA UNR**

**La ética en la investigación científica  
y en la extensión al medio**

**Rosario, 9 de abril de 2010**

Salón Ricardo Suárez - Sede de Gobierno de la UNR  
Maipú 1065 - Rosario

## Panel

- ✚ **El Comité de Ética de la UNR: funciones e intervenciones**  
Dra. Stella Maris Martínez (Facultad de Ciencias Médicas)
- ✚ **Cuando la evidencia no es tan evidente**  
Dr. Oscar Bottasso (Facultad de Ciencias Médicas)
- ✚ **Bioética y Salud Pública**  
Dra. Miryam Pires (Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas)
- ✚ **Conflicto de intereses en la investigación y extensión:  
algunos casos**  
Dra. Noemí L. Nicolau (Facultad de Derecho)
- ✚ **El conocimiento humano es conocimiento humano**  
Dr. Rubén Vasconi (Facultad de Humanidades y Artes)
- ✚ **Palabras de Clausura** a cargo del Dr. Alberto D'Ottavio

**CONSEJO DE INVESTIGACIONES  
UNIVERSIDAD NACIONAL DE ROSARIO**

**CIUNR**

---

- **El consejo de Investigaciones de la UNR se implementa en 1970, como órgano asesor del Rector y del Consejo Superior en materia de Ciencia y Tecnología.**
- **Coordina parte de sus funciones con la Secretaría de Ciencia y Tecnología UNR.**
- **Es un órgano constituido democráticamente, con autonomía y descentralización ejecutiva.**

## FUNCIONES

---

Preparar planes de investigación básica y aplicada y observar su cumplimiento.

Adecuar los planes de investigaciones aplicadas a los estatales, contribuyendo a su solución de acuerdo a las posibilidades de la Universidad.

Coordinar las tareas de investigación de todos los Institutos de la Universidad, la distribución de especialistas y el uso del equipo fundamental.

Estimular la investigación por todos los medios que la Universidad ponga a su alcance.

Presentar anualmente al Rector un informe y el plan de trabajo para el año a iniciarse.

Aconsejar la distribución del fondo de investigación para cada Facultad, Instituto o Escuela.

Crear Comisiones de Trabajo y dictar las normas reglamentarias que considere adecuadas para su funcionamiento interno

Administrar y gestionar la Carrera del Investigador Científico de la UNR (CIC-UNR)

## EL PLENARIO DE DELEGADOS

---

- El plenario de delegados es el órgano colegiado resolutivo del Consejo de Investigaciones. Está conformado por los/as Delegados de cada facultad y es coordinado por la presidencia.
- Los/as Delegados, titulares y suplentes, son elegidos por votación directa entre los docentes-investigadores con proyectos acreditados e investigadores del CIC-UNR y del CONICET de cada Facultad.
- La Presidencia surge de la votación de los Delegados/as durante la primera sesión del plenario. Dura 4 años y tiene carácter honorario.

## IV JORNADA DE DIVULGACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN LA UNR

### PRESENTACIÓN

---

Por cuarto año consecutivo el Consejo de Investigaciones de la UNR (CIUNR), en cumplimiento de sus funciones de asesorar y promover políticas de desarrollo de la investigación científica, y en celebración del Día del Investigador Científico -que recuerda el nacimiento del Dr. Bernardo Houssay-, propone un espacio para reflexionar, esta vez, sobre los aspectos éticos de la producción del conocimiento y su divulgación.

Por ello, teniendo en cuenta que esta gestión ha asumido un compromiso con el bienestar de las personas y el medio ambiente, que se ve reflejado en la sanción de la resolución 855/09 del Consejo Superior, relativa a normas éticas en la investigación científica y en la extensión dentro de la UNR, se estimó oportuno generar un ámbito de información y debate sobre los alcances de esa normativa.

En ese contexto, desde la organización de la **IV Jornada de Divulgación de la Investigación Científica**, se consideró oportuno debatir los diversos problemas éticos implicados en la labor investigativa y en la transferencia de sus resultados al medio, sin circunscribirlo al enfoque tradicional de la bioética y los derechos humanos, a fin que se comprenda la rica complejidad y amplitud de la problemática ética que hoy nos alcanza a todas las disciplinas.

# **El Comité de Ética de la UNR: funciones e intervenciones**

**Dra. Stella Maris Martínez (Fac. de Cs. Médicas)**

## RESUMEN

El Comité de Ética de la UNR fue creado a finales de agosto de 2008 por Res 3733/2008 con la misión de contribuir a la búsqueda de estrategias responsables para lidiar con las complejas dificultades éticas que surgen en el ámbito científico-tecnológico.

El Comité se consolidó integrando a representantes de las distintas unidades académicas para atender sus funciones. Efectúa el examen ético de los proyectos de investigación provenientes de las facultades que aun no han organizado sus propios comités. Reflexiona y debate sobre problemas que plantean la ciencia y la técnica buscando criterios que ayuden a la Universidad y a sus actores a adoptar decisiones superadoras. En la convicción de que la investigación científica brinda increíbles beneficios a la humanidad pero también da lugar a situaciones injustas y aun peligrosas, el Comité propone como estrategias el respeto irrestricto por la dignidad de las personas y por los derechos humanos, la aplicación del principio de precaución y de responsabilidad como límites al imperativo tecnológico, la necesidad de controles externos en la investigación científica y el compromiso de los investigadores con los principios y obligaciones fijados por las normativas nacionales e internacionales. Sus recomendaciones se han plasmado en la Resolución CS 855/2009. El camino ha empezado a transitarse.



*“Las grandes finalidades éticas  
necesitan casi siempre una estrategia,  
es decir, una política”*

# El Comité de Ética de la UNR

## Funciones e Intervenciones

IV Jornada de Divulgación de la Investigación Científica en la  
UNR. Abril de 2010

# Campo de Dachau, Alemania (1933-1945)

- Experimento de congelación.



# Los estatutos internacionales de la investigación biomédica

- El Código de Nüremberg (1947)
- La Declaración de Helsinki (1964...2008)

# El Titanic planetario del siglo XXI: ciencia, técnica, economía, beneficios...



# El sistema científico-tecnológico

Un complejo y poderoso sistema de búsqueda de conocimiento confiable

cuyos productos tecnológicos modifican intensamente la vida humana

y plantean un sin fin de conflictos éticos

## Interrogantes, problemas y dilemas...

- ¿Qué usos dar a los conocimientos, a los productos de la tecnología?
- ¿Cómo garantizar el respeto a la dignidad, integridad y derechos de las personas?
- ¿Cómo garantizar la preservación de la Biósfera?
- ¿Cómo integramos la Ética y la Ciencia?

## Los requisitos éticos de la buena investigación

- validez científica
- principios de prudencia y de responsabilidad
- respeto por los derechos humanos
- respeto por el medio ambiente
- respeto por la propiedad intelectual
- evaluación independiente (conflictos de intereses)

## El Comité de Ética de la UNR<sup>1</sup>

- Integrado por representantes de todas sus facultades
- “Para reflexionar y contribuir a dar respuesta a los problemas éticos planteados por la ciencia y la técnica en su ámbito...”

<sup>1</sup>Res 3733/2008

“...con el propósito de proteger los derechos fundamentales de las personas,  
el bienestar de los animales y el medio ambiente,  
el respeto de los principios y compromisos éticos asumidos por la comunidad científica y por los estatutos internacionales”

# Funciones del Comité de Ética

- Analiza, interviene y emite opinión en los problemas éticos científico-tecnológicos que se planteen en la Universidad

**El Comité de Ética fue consultado sobre  
la neutralidad de la investigación  
científica**

## El Comité sostuvo:

“Toda actividad humana incluida la científica y tecnológica está ligada a ciertos valores y fines y acarrea consecuencias, de modo tal que no puede predicarse una supuesta neutralidad ética.

Los fines que la Universidad se propone realizar mediante la investigación, enseñanza y extensión expresados en su Estatuto, se cumplen y legitiman si propenden al bien común.

De modo que su actividad debe tener como principal beneficiada a la población”

## Respecto de las políticas científicas:

“...el diseño de las políticas científicas de la Universidad, y por ende de sus unidades académicas, debe armonizarse con los intereses de la comunidad que debe recibir en forma equitativa los adelantos científicos y tecnológicos que se produzcan.”

## Respecto de la extensión:

“En el desarrollo de las actividades de extensión mediante las cuales se vuelcan a la sociedad los resultados de las investigaciones y a la vez se genera una forma genuina de financiamiento por la prestación de Servicios Tecnológicos a Terceros,

deben ponderarse cuidadosamente los aspectos éticos, teniendo en cuenta las finalidades de la Universidad antes referidos.”

➤ El Comité produce recomendaciones a fin de que la UNR disponga de **normas éticas para la investigación científico-tecnológica**

con la intención de promover el respeto por la dignidad humana y en defensa del bien común.

## La Res CS 855/2009

**Art 1.** Disponer que la actividad de investigación que realizan los miembros de la Universidad deberá ajustarse a las pautas éticas de las normativas fijadas internacionalmente tales como el Código de Nüremberg y la Declaración de Helsinki y las demás regulaciones nacionales e internacionales concordantes con ellas.

## La Res CS 855/2009

**Art 2.** Establecer que a fin de hacer efectivas las reglas éticas mencionadas deberá incorporarse al formulario de habilitación de proyectos de Investigación de la Universidad , una Declaración Jurada de su Director y de todos los integrantes del equipo de investigación, en la que manifiesten conocer las referidas reglas éticas en cada una de las áreas y se comprometan a cumplirlas en el desarrollo de la actividad investigativa.

## La Res CS 855/2009

**Art 3.** Establecer que todos los convenios que suscriba la Universidad para actividades de investigación, extensión, comercialización de Servicios u otros similares deberá incluirse una cláusula que obligue a las partes firmantes al irrestricto respeto de las normativas éticas que regulan nacional e internacionalmente las actividades de investigación conforme con el anexo que integra la presente.

## La Res CS 855/2009

**Art 4.** Disponer que las cláusulas de confidencialidad deberán adecuarse a los fines establecidos por el estatuto de la Universidad en cuanto a la democratización del conocimiento y las regulaciones éticas nacionales e internacionales, de modo que, en ningún caso podrá ser pactada la confidencialidad absoluta respecto de los resultados de investigaciones relevantes para la preservación de la salud o el bienestar de la población

## Cuando las unidades académicas de la UNR carecen de Comité de Ética propio

- “El Comité de Ética de la UNR evalúa desde el punto de vista ético los proyectos de investigación que sean sometidos a su consideración...”

- El Comité impulsa vinculaciones e intercambios con organismos públicos del país y con comités de ética en el ámbito internacional

## La Universidad pública se debe al pueblo que la sostiene

- El diseño de sus políticas científicas debe consustanciarse con el respeto por los derechos humanos y con la preservación del ambiente
- La población debe beneficiarse en forma equitativa de los adelantos científicos y tecnológicos que se produzcan

Responsabilidad y solidaridad,  
para que la ciencia y la técnica  
recuperen regulación y control ético  
con ayuda de la política

# **Cuando la evidencia no es tan evidente**

**Dr. Oscar Bottasso (Facultad de Ciencias Médicas)**

## RESUMEN

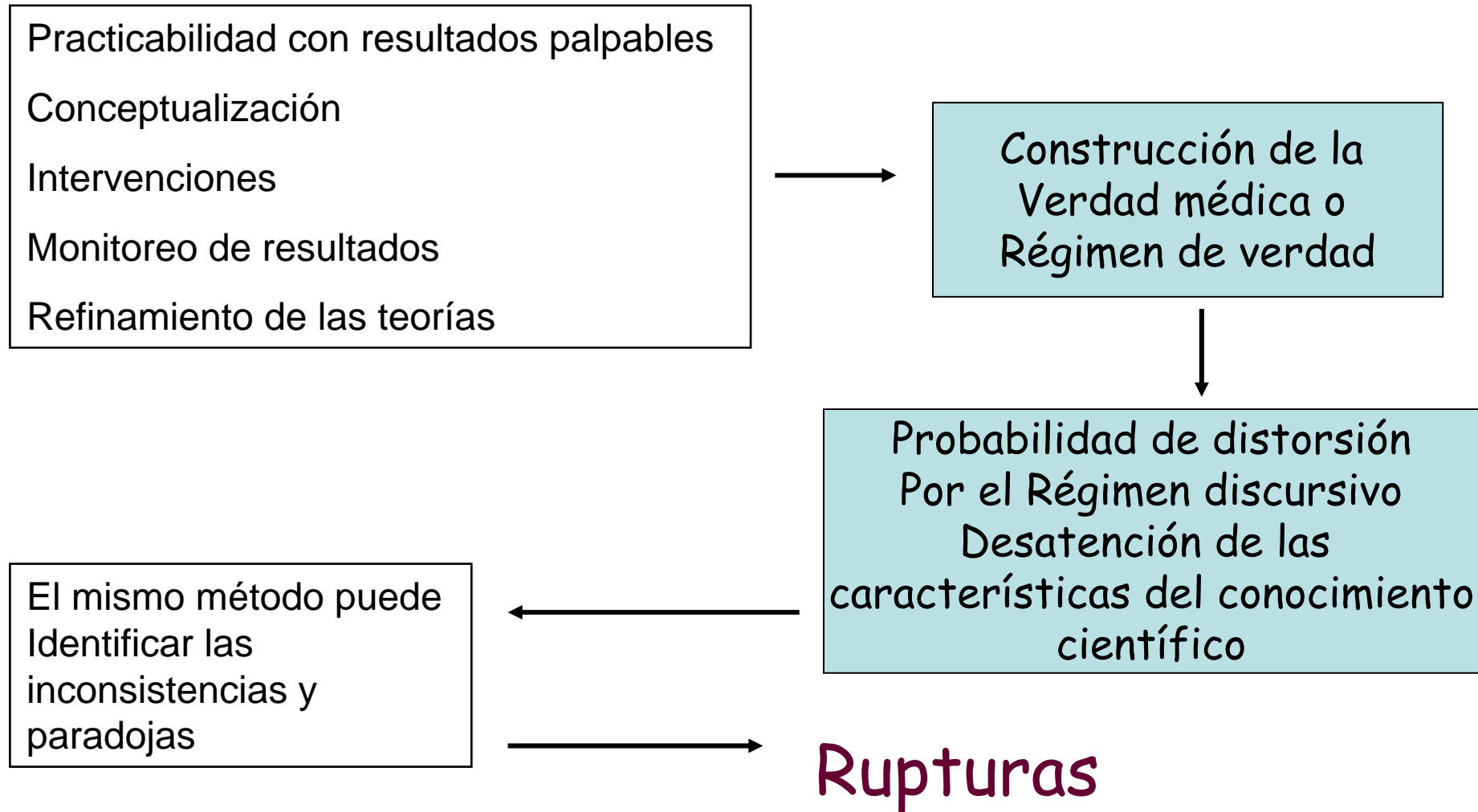
El conocimiento surgido a partir de los ensayos clínicos randomizados (ECR) es esencial a la hora de la toma de decisiones terapéuticas. El desarrollo de un nuevo medicamento es un emprendimiento que requiere la acción mancomunada de actores provenientes de la industria farmacéutica y la academia en un marco de rigurosa adherencia a los principios éticos de la investigación biomédica. Si bien la búsqueda de mejores tratamientos ha atravesado la Medicina desde sus orígenes, el primer ECR se llevó a cabo en el Reino Unido en 1946 para probar la eficacia de la estreptomina en pacientes con Tuberculosis. Dicho estudio proveyó las bases para la realización de un sinnúmero de ensayos terapéuticos, que posibilitaron el desarrollo de tratamientos racionalmente eficaces para una amplia gama de problemas médicos. Aún así, el carácter crítico del conocimiento científico también es aplicable a los ECR, sea por hallazgos capaces de refutar los argumentos sostenidos hasta ese momento o bien por limitaciones del mismo método que se fueron poniendo en evidencia a lo largo de los años. Sumado a esto a partir de la década del 80' comienzan a sucederse una serie de "desregulaciones" perturbadoras de la relación de fuerzas, que si bien no eran las ideales, han devenido en una franca preponderancia de los intereses de la industria sobre los académicos.

Ello determina un escenario en donde la ciencia y la ética no resultan indemnes. Trabajos recientes señalan que más de la mitad de los ECR para fármacos aprobados por la FDA no han sido publicados tras 5 años de su autorización. Aquellos aparecidos en las revistas médicas de circulación internacional generalmente son los estudios más salientes y con resultados estadísticamente significativos. Tal selectividad en la publicación de los hallazgos atenta contra los estándares de la Medicina basada en la evidencia en tanto que al no abarcar la totalidad de la información resulta sesgada y brinda una estimación espuria de la efectividad del fármaco. En su afán de superar estos inconvenientes, la misma metodología viene brindando una serie de estrategias innovadoras entre las que se incluyen diseños alternativos, registros internacionales de ensayos clínicos y nuevos procedimientos de análisis estadístico, entre las más significativas. Adherir al método ha dado sobradas cuentas de los beneficios que acarrea ceñirse al mismo, y más que nunca se torna absolutamente necesario que esta problemática reciba un espacio curricular ya desde el pre-grado.

## El accionar médico

- La medicina no es una ciencia sino un método para evaluar riesgos, resolver la incertidumbre y emitir un pronóstico basado en la experiencia, en un paradigma y en la responsabilidad personal y profesional.
- Lo que pesa en Medicina no es ni la explicación precisa de ideas ni la interpretación de leyes naturales sino más bien el éxito de la terapia y el consuelo. **El verdadero curandero siempre tiene razón.**
- Muy relevante la forma en que el médico presenta los hechos, cuáles selecciona y acentúa, la ponderación de riesgos y beneficios, respeto o explotación de los temores y ansiedades del paciente.
  - Medicalización de problemas no médicos relacionados con el estilo de vida que representan un abuso de la práctica de la medicina → **PSICOFARMACOS**
- Todo paciente hasta el más instruido e independiente puede ser víctima o beneficiario del **PODER ASCLEPIADE**

# Facetas "seculares" de la Medicina



# Cómo conocemos

- Las ciencias se distinguen no por el objeto de estudio sino por el método que utilizan para abordarlo
- El científico observa al objeto selectivamente
- Formula una hipótesis posible
- Toma el objeto, lo aísla, o toma una parte de el
- Efectúa las mediciones, lo manipula, vuelve a medir
- El examen selectivo de los resultados lo lleva a otra hipótesis subsidiaria
- Se desarrolla un cuerpo de conocimiento por iteración en el cual vamos utilizando una mirada incluso más selectiva o restrictiva

# Selective Publication of Antidepressant Trials and Its Influence on Apparent Efficacy

Erick H. Turner, M.D., Annette M. Matthews, M.D., Eftihia Linardatos, B.S., Robert A. Tell, L.C.S.W., and Robert Rosenthal, Ph.D.

## ABSTRACT

# Alertas

### BACKGROUND

Evidence-based medicine is valuable to the extent that the evidence base is complete and unbiased. Selective publication of clinical trials — and the outcomes within those trials — can lead to unrealistic estimates of drug effectiveness and alter the apparent risk–benefit ratio.

### METHODS

We obtained reviews from the Food and Drug Administration (FDA) for studies of 12 antidepressant agents involving 12,564 patients. We conducted a systematic literature search to identify matching publications. For trials that were reported in the literature, we compared the published outcomes with the FDA outcomes. We also compared the effect size derived from the published reports with the effect size derived from the entire FDA data set.

### RESULTS

Among 74 FDA-registered studies, 31%, accounting for 3449 study participants, were not published. Whether and how the studies were published were associated with the study outcome. A total of 37 studies viewed by the FDA as having positive results were published; 1 study viewed as positive was not published. Studies viewed by the FDA as having negative or questionable results were, with 3 exceptions, either not published (22 studies) or published in a way that, in our opinion, conveyed a positive outcome (11 studies). According to the published literature, it appeared that 94% of the trials conducted were positive. By contrast, the FDA analysis showed that 51% were positive. Separate meta-analyses of the FDA and journal data sets showed that the increase in effect size ranged from 11 to 69% for individual drugs and was 32% overall.

### CONCLUSIONS

We cannot determine whether the bias observed resulted from a failure to submit manuscripts on the part of authors and sponsors, from decisions by journal editors and reviewers not to publish, or both. Selective reporting of clinical trial results may have adverse consequences for researchers, study participants, health care professionals, and patients.

## Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine



Alertas

Review

Open Access

### Effectiveness of antidepressants: an evidence myth constructed from a thousand randomized trials?

John PA Ioannidis<sup>1,2</sup>

*Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine* 2008, **3**:14 doi:10.1186/1747-5341-3-14

#### Abstract

Antidepressants, in particular newer agents, are among the most widely prescribed medications worldwide with annual sales of billions of dollars. The introduction of these agents in the market has passed through seemingly strict regulatory control. Over a thousand randomized trials have been conducted with antidepressants. Statistically significant benefits have been repeatedly demonstrated and the medical literature is flooded with several hundreds of "positive" trials (both pre-approval and post-approval). However, two recent meta-analyses question this picture. The first meta-analysis used data that were submitted to FDA for the approval of 12 antidepressant drugs. While only half of these trials had formally significant effectiveness, published reports almost ubiquitously claimed significant results. "Negative" trials were either left unpublished or were distorted to present "positive" results. The average benefit of these drugs based on the FDA data was of small magnitude, while the published literature suggested larger benefits. A second meta-analysis using also FDA-submitted data examined the relationship between treatment effect and baseline severity of depression. Drug-placebo differences increased with increasing baseline severity and the difference became large enough to be clinically important only in the very small minority of patient populations with severe major depression. In severe major depression, antidepressants did not become more effective, simply placebo lost effectiveness. These data suggest that antidepressants may be less effective than their wide marketing suggests. Short-term benefits are small and long-term balance of benefits and harms is understudied. I discuss how the use of many small randomized trials with clinically non-relevant outcomes, improper interpretation of statistical significance, manipulated study design, biased selection of study populations, short follow-up, and selective and distorted reporting of results has built and nourished a seemingly evidence-based myth on antidepressant effectiveness and how higher evidence standards, with very large long-term trials and careful prospective meta-analyses of individual-level data may reach closer to the truth and clinically useful evidence.

# Empirical Evidence for Selective Reporting of Outcomes in Randomized Trials

## Comparison of Protocols to Published Articles

Alertas

**Context** Selective reporting of outcomes within published studies based on the nature or direction of their results has been widely suspected, but direct evidence of such bias is currently limited to case reports.

**Objective** To study empirically the extent and nature of outcome reporting bias in a cohort of randomized trials.

**Design** Cohort study using protocols and published reports of randomized trials approved by the Scientific-Ethical Committees for Copenhagen and Frederiksberg, Denmark, in 1994-1995. The number and characteristics of reported and unreported trial outcomes were recorded from protocols, journal articles, and a survey of trialists. An outcome was considered incompletely reported if insufficient data were presented in the published articles for meta-analysis. Odds ratios relating the completeness of outcome reporting to statistical significance were calculated for each trial and then pooled to provide an overall estimate of bias. Protocols and published articles were also compared to identify discrepancies in primary outcomes.

**Main Outcome Measures** Completeness of reporting of efficacy and harm outcomes and of statistically significant vs nonsignificant outcomes; consistency between primary outcomes defined in the most recent protocols and those defined in published articles.

**Results** One hundred two trials with 122 published journal articles and 3736 outcomes were identified. Overall, 50% of efficacy and 65% of harm outcomes per trial were incompletely reported. Statistically significant outcomes had a higher odds of being fully reported compared with nonsignificant outcomes for both efficacy (pooled odds ratio, 2.4; 95% confidence interval [CI], 1.4-4.0) and harm (pooled odds ratio, 4.7; 95% CI, 1.8-12.0) data. In comparing published articles with protocols, 62% of trials had at least 1 primary outcome that was changed, introduced, or omitted. Eighty-six percent of survey responders (42/49) denied the existence of unreported outcomes despite clear evidence to the contrary.

**Conclusions** The reporting of trial outcomes is not only frequently incomplete but also biased and inconsistent with protocols. Published articles, as well as reviews that incorporate them, may therefore be unreliable and overestimate the benefits of an intervention. To ensure transparency, planned trials should be registered and protocols should be made publicly available prior to trial completion.

# Publication of Clinical Trials Supporting Successful New Drug Applications: A Literature Analysis

Alertas

Kirby Lee<sup>1</sup>, Peter Bacchetti<sup>2</sup>, Ida Sim<sup>3\*</sup>

## Background

The United States (US) Food and Drug Administration (FDA) approves new drugs based on sponsor-submitted clinical trials. The publication status of these trials in the medical literature and factors associated with publication have not been evaluated. We sought to determine the proportion of trials submitted to the FDA in support of newly approved drugs that are published in biomedical journals that a typical clinician, consumer, or policy maker living in the US would reasonably search.

## Methods and Findings

We conducted a cohort study of trials supporting new drugs approved between 1998 and 2000, as described in FDA medical and statistical review documents and the FDA approved drug label. We determined publication status and time from approval to full publication in the medical literature at 2 and 5 y by searching PubMed and other databases through 01 August 2006. We then evaluated trial characteristics associated with publication. We identified 909 trials supporting 90 approved drugs in the FDA reviews, of which 43% (394/909) were published. Among the subset of trials described in the FDA-approved drug label and classified as “pivotal trials” for our analysis, 76% (257/340) were published. In multivariable logistic regression for all trials 5 y postapproval, likelihood of publication correlated with statistically significant results (odds ratio [OR] 3.03, 95% confidence interval [CI] 1.78–5.17); larger sample sizes (OR 1.33 per 2-fold increase in sample size, 95% CI 1.17–1.52); and pivotal status (OR 5.31, 95% CI 3.30–8.55). In multivariable logistic regression for only the pivotal trials 5 y postapproval, likelihood of publication correlated with statistically significant results (OR 2.96, 95% CI 1.24–7.06) and larger sample sizes (OR 1.47 per 2-fold increase in sample size, 95% CI 1.15–1.88). Statistically significant results and larger sample sizes were also predictive of publication at 2 y postapproval and in multivariable Cox proportional models for all trials and the subset of pivotal trials.



PLOS Medicine | www.plosmedicine.org

September 2008 | Volume 5 | Issue 9 | e191

Over half of all supporting trials for FDA-approved drugs remained unpublished  $\geq 5$  y after approval. Pivotal trials and trials with statistically significant results and larger sample sizes are more likely to be published. Selective reporting of trial results exists for commonly marketed drugs. Our data provide a baseline for evaluating publication bias as the new FDA Amendments Act comes into force mandating basic results reporting of clinical trials.

# Alertas

## Reporting Bias in Drug Trials Submitted to the Food and Drug Administration: Review of Publication and Presentation

Kristin Rising<sup>1\*</sup>, Peter Bacchetti<sup>2</sup>, Lisa Bero<sup>3\*</sup>

November 2008 | Volume 5 | Issue 11 | e217

### Background

Previous studies of drug trials submitted to regulatory authorities have documented selective reporting of both entire trials and favorable results. The objective of this study is to determine the publication rate of efficacy trials submitted to the Food and Drug Administration (FDA) in approved New Drug Applications (NDAs) and to compare the trial characteristics as reported by the FDA with those reported in publications.

### Methods and Findings

This is an observational study of all efficacy trials found in approved NDAs for New Molecular Entities (NMEs) from 2001 to 2002 inclusive and all published clinical trials corresponding to the trials within the NDAs. For each trial included in the NDA, we assessed its publication status, primary outcome(s) reported and their statistical significance, and conclusions. Seventy-eight percent (128/164) of efficacy trials contained in FDA reviews of NDAs were published. In a multivariate model, trials with favorable primary outcomes (OR = 4.7, 95% confidence interval [CI] 1.33–17.1,  $p = 0.018$ ) and active controls (OR = 3.4, 95% CI 1.02–11.2,  $p = 0.047$ ) were more likely to be published. Forty-one primary outcomes from the NDAs were omitted from the papers. Papers included 155 outcomes that were in the NDAs, 15 additional outcomes that favored the test drug, and two other neutral or unknown additional outcomes. Excluding outcomes with unknown significance, there were 43 outcomes in the NDAs that did not favor the NDA drug. Of these, 20 (47%) were not included in the papers. The statistical significance of five of the remaining 23 outcomes (22%) changed between the NDA and the paper, with four changing to favor the test drug in the paper ( $p = 0.38$ ). Excluding unknowns, 99 conclusions were provided in both NDAs and papers, nine conclusions (9%) changed from the FDA review of the NDA to the paper, and all nine did so to favor the test drug (100%, 95% CI 72%–100%,  $p = 0.0039$ ).

### Conclusions

Many trials were still not published 5 y after FDA approval. Discrepancies between the trial information reviewed by the FDA and information found in published trials tended to lead to more favorable presentations of the NDA drugs in the publications. Thus, the information that is readily available in the scientific literature to health care professionals is incomplete and potentially biased.

## Selective reporting in clinical trials: analysis of trial protocols accepted by *The Lancet*

Selective reporting in clinical trials occurs when outcome data are collected but not reported, and when investigators do many analyses but report only the most favourable. It can distort the results of trials<sup>1</sup> and bias meta-analyses.<sup>2</sup> We studied trial protocols that had been peer reviewed and accepted for publication in *The Lancet* to examine whether selective reporting of outcomes and subgroup analyses was present.

As of June, 2007, 75 protocols had been accepted, summaries of which were published on *The Lancet's* website. Four were excluded because they pertained to non-randomised trials. Of the remaining 71, we obtained permission to use 64. After contacting investigators and database searching, we identified published reports for 37 trials (50 reports). We checked consistency between protocols and published reports and assessed the prevalence of selective reporting of outcomes and subgroup analyses in the trial reports.

In 11 of the 37 trials, there were major differences between the protocols and the reports for primary outcomes. We found 64 primary outcomes in the protocols—a median of one per trial. However, in the published reports, there were 73 primary outcomes—a median of two per trial. Five trials had an unreported primary outcome and eight introduced a new primary outcome. In two trials the protocol primary outcome was reported as secondary. None of these trials published reasons for including or omitting outcomes or changing their status.

In these 37 trials, we found 158 secondary outcomes in the protocols—a median of four per trial.

In the published reports, we found

Although the solution to the problem of selective reporting requires further discussion, the current system is clearly inadequate.

We declare that we have no conflict of interest.

Sanaa Al-Marzouki, \*Ian Roberts,  
Stephen Evans, Tom Marshall  
ian.roberts@lshtm.ac.uk

123 secondary outcomes—a median of three per trial. 32 trials had at least one unreported secondary outcome or at least one new secondary outcome. Only 18 trials mentioned subgroup analysis in the protocols, but 28 reported it. Only one protocol gave the reason for subgroup selection. None specified the total number of subgroups. Among the 19 trials with no prespecified subgroup analyses in the protocol, subgroup analyses were done in 11. None gave the reason for these analyses. In the 18 trials in which subgroup analyses were prespecified in the protocol, 11 had at least one unreported subgroup analysis or at least one new subgroup analysis.

Publication of protocols allows a comparison of what was planned with what was actually done, and this comparison should be possible during and after peer review.<sup>3,4</sup> However, currently full protocols are not in the public domain and authors' consent is needed for access.

# How Evidence-Based Are the Recommendations in Evidence-Based Guidelines?

Finlay A. McAlister<sup>1\*</sup>, Sean van Diepen<sup>1</sup>, Rajdeep S. Padwal<sup>1</sup>, Jeffrey A. Johnson<sup>2,3</sup>, Sumit R. Majumdar<sup>1</sup>

**1** The Division of General Internal Medicine, University of Alberta, Edmonton, Canada, **2** The Institute of Health Economics, University of Alberta, Edmonton, Canada, **3** The School of Public Health, University of Alberta, Edmonton, Canada

**Funding:** This study was completed without external funding support, and none of the salary-support funders for any of the authors had input into the design or conduct of the study; collection, management, analysis, or interpretation of the data; nor preparation, review, approval, or decision to submit the manuscript for publication.

**Competing Interests:** FAM is co-chair of the Central Review Committee for the Canadian Hypertension Education Program and RSP is a member of the Canadian Hypertension Society Education Program Central Review Committee.

**Academic Editor:** Alessandro Liberati, Italian Cochrane Centre, Italy

**Citation:** McAlister FA, van Diepen S, Padwal RS, Johnson JA, Majumdar SR (2007) How evidence-based are the recommendations in evidence-based guidelines? PLoS Med 4(8): e250. doi:10.1371/journal.pmed.0040250

**Received:** February 27, 2007

**Accepted:** June 20, 2007

**Published:** August 7, 2007

**Copyright:** © 2007 McAlister et al. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted

## ABSTRACT

### Background

Treatment recommendations for the same condition from different guideline bodies often disagree, even when the same randomized controlled trial (RCT) evidence is cited. Guideline appraisal tools focus on methodology and quality of reporting, but not on the nature of the supporting evidence. This study was done to evaluate the quality of the evidence (based on consideration of its internal validity, clinical relevance, and applicability) underlying therapy recommendations in evidence-based clinical practice guidelines.

### Methods and Findings

A cross-sectional analysis of cardiovascular risk management recommendations was performed for three different conditions (diabetes mellitus, dyslipidemia, and hypertension) from three pan-national guideline panels (from the United States, Canada, and Europe). Of the 338 treatment recommendations in these nine guidelines, 231 (68%) cited RCT evidence but only 105 (45%) of these RCT-based recommendations were based on high-quality evidence. RCT-based evidence was downgraded most often because of reservations about the applicability of the RCT to the populations specified in the guideline recommendation (64/126 cases, 51%) or because the RCT reported surrogate outcomes (59/126 cases, 47%).

### Conclusions

The results of internally valid RCTs may not be applicable to the populations, interventions, or outcomes specified in a guideline recommendation and therefore should not always be assumed to provide high-quality evidence for therapy recommendations.

*The Editors' Summary of this article follows the references.*



Research article

Open Access

**Recommendations by Cochrane Review Groups for assessment of the risk of bias in studies**

Andreas Lundh<sup>†</sup> and Peter C Gøtzsche\*<sup>†</sup>

# Alertas

## Abstract

**Background:** Assessing the risk of bias in individual studies in a systematic review can be done using individual components or by summarizing the study quality in an overall score.

**Methods:** We examined the instructions to authors of the 50 Cochrane Review Groups that focus on clinical interventions for recommendations on methodological quality assessment of studies.

**Results:** Forty-one of the review groups (82%) recommended quality assessment using components and nine using a scale. All groups recommending components recommended to assess concealment of allocation, compared to only two of the groups recommending scales ( $P < 0.0001$ ). Thirty-five groups (70%) recommended assessment of sequence generation and 21 groups (42%) recommended assessment of intention-to-treat analysis. Only 28 groups (56%) had specific recommendations for using the quality assessment of studies analytically in reviews, with sensitivity analysis, quality as an inclusion threshold and subgroup analysis being the most commonly recommended methods. The scales recommended had problems in the individual items and some of the groups recommending components recommended items not related to bias in their quality assessment.

**Conclusion:** We found that recommendations by some groups were not based on empirical evidence and many groups had no recommendations on how to use the quality assessment in reviews. We suggest that all Cochrane Review Groups refer to the Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions, which is evidence-based, in their instructions to authors and that their own guidelines are kept to a minimum and describe only how methodological topics that are specific to their fields should be handled.



**ABSTRACT**

**Objective** To determine whether financial ties to one drug company are associated with favourable results or conclusions in meta-analyses on antihypertensive drugs.

**Design** Retrospective cohort study.

**Setting** Meta-analyses published up to December 2004 that were not duplicates and evaluated the effects of antihypertensive drugs compared with any comparator on clinical end points in adults. Financial ties were categorised as one drug company compared with all others.

**Main outcome measures** The main outcomes were the results and conclusions of meta-analyses, with both outcomes separately categorised as being favourable or not favourable towards the study drug. We also collected data on characteristics of meta-analyses that the literature suggested might be associated with favourable results or conclusions.

**Results** 124 meta-analyses were included in the study, 49 (40%) of which had financial ties to one drug company. On univariate logistic regression analyses, meta-analyses of better methodological quality were more likely to have favourable results (odds ratio 1.16, 95% confidence interval 1.07 to 1.27). Although financial ties to one drug company were not associated with favourable results, such ties constituted the only characteristic significantly associated with favourable conclusions (4.09, 1.30 to 12.83). When controlling for other characteristics of meta-analyses in multiple logistic regression analyses, meta-analyses that had financial ties to one drug company remained more likely to report favourable conclusions (5.11, 1.54 to 16.92).

**Conclusion** Meta-analyses on antihypertensive drugs and with financial ties to one drug company are not associated with favourable results but are associated with favourable conclusions.

---

Financial ties and concordance between results and conclusions in meta-analyses: retrospective cohort study

Veronica Yank, clinical instructor,<sup>1</sup> Drummond Rennie, professor,<sup>2</sup> Lisa A Bero, professor<sup>3</sup>

Alertas

doi:10.1136/bmj.39376.447211.BE

# Alertas

## *Commercial bias in medical journals*

### Commercial influence and the content of medical journals

Joel Lexchin, Donald W Light

How confident should we be in the objectivity of medical journals? Do commercial biases play a part in determining what appears in print?

#### Summary points

Most general and clinical medical journals do not have policies on conflicts of interest for their editors

Articles published in sponsored journal supplements bring in substantial revenue for the publishers of journals

Non-profit making doctors' organisations may receive more revenue from advertising in journals than from members' fees

Journals do not seem to be able to survive without advertising

Articles in medical journals that criticise the drug industry can result in substantial loss of advertising revenue

Systematic research is needed to determine whether commercial interests influence the decisions of journal editors and owners

BMJ VOLUME 332 17 JUNE 2006 [bmj.com](http://bmj.com)

# Alertas/Propuestas



Journal of Clinical Epidemiology 62 (2009) 380–386

**Journal of  
Clinical  
Epidemiology**

## Non-Cochrane vs. Cochrane reviews were twice as likely to have positive conclusion statements: cross-sectional study

Andrea C. Tricco<sup>a,b</sup>, Jennifer Tetzlaff<sup>a,c</sup>, Ba' Pham<sup>a,d</sup>, Jamie Brehaut<sup>c,e</sup>, David Moher<sup>a,c,\*</sup>

### Abstract

**Objectives:** To determine which factors predict favorable results and positive conclusions in systematic reviews (SRs) and to assess the level of agreement between SR results and conclusions.

**Study Design and Setting:** A sample of 296 English SRs indexed in MEDLINE (November, 2004) was obtained. Two investigators independently categorized SR characteristics, results, and conclusions. Descriptive analyses and logistic regression predicting favorable results (nonstatistically significant and statistically significant positive) and positive conclusions were conducted. The level of concordance between results and conclusions was assessed using a weighted-kappa statistic.

**Results:** Overall, 36.5% of the SRs had favorable results, increasing to 57.7% for Cochrane and 64.3% for non-Cochrane reviews with a meta-analysis of the primary outcome. Non-Cochrane reviews with a meta-analysis of the primary outcome were twice as likely to have positive conclusions as Cochrane reviews with such an analysis ( $P$ -value  $< 0.05$ ). The weighted kappa for agreement between SR results and conclusions was 0.55. It was lower for Cochrane (0.41) vs. non-Cochrane (0.67) reviews.

**Conclusion:** SRs including a meta-analysis of the primary outcome may be affected by indirect publication bias in our sample. Differences between the results and conclusions of Cochrane and non-Cochrane reviews were apparent. Further research on publication-related issues of SRs is warranted. © 2009 Elsevier Inc. All rights reserved.

## Patient Safety Requires a New Way to Publish Clinical Trials

Richard Smith\*, Ian Roberts

### Box 1. Problems with the Present System of Publishing Trials

- There is too much emphasis on the results of individual trials rather than the totality of the evidence
- Trials are conducted and published without a systematic review of existing evidence, meaning that trials are conducted unnecessarily or don't address the most important questions
- Trials often deviate considerably from protocols, but readers of trial results don't know this
- Results are selectively published with positive results emphasised or published more than once, and negative results are ignored
- Full results, including all side effects, are not published
- Published trial results are usually favourable to sponsors because of a wide variety of methods of manipulation
- Methods of analysis are not clear, and post hoc analyses are not presented as such
- Authorship of trials is unclear
- Introduction and discussion sections are often little more than spin
- Trials favourable to sponsors are published in major journals, and unfavourable trials are not published at all or are published in minor journals

### Box 2. Our Proposed New System

- A systematic review is posted on the Web
- If a new trial is needed, it is registered and a full protocol is devised in light of the systematic review and posted on the Web
- Anybody can comment online on the interpretation of the systematic review data, the importance of the trial question, or the reliability of its methods
- The statistical analysis would be pre-specified and pre-programmed
- When data collection is completed, the entire dataset would be uploaded and the analyses run
- There would be no investigator commentary on the trial data
- The systematic review would be updated to include the new trial
- Journals would not publish trials but rather commentaries and reports on systematic reviews

Essay

# Principles for Strengthening the Integrity of Clinical Research

David Korn\*, Susan Ehringhaus

Ehringhaus S, Korn D (2006) Principles for protecting integrity in the conduct and reporting of clinical trials. Washington (D. C.): Association of American Medical Colleges. Available: <http://www.aamc.org/research/clinicaltrialsreporting/clinicaltrialsreporting>.

[www.plosclinicaltrials.org](http://www.plosclinicaltrials.org)

May | 2006 | e1

## Propuestas

Publications and Public Availability of Research Results

Registration of Clinical Trials

Lead Investigator and Steering Committee

Publication and Analysis Committee

Individual Publication

Authorship

### Key Messages

- There is growing public skepticism about the accuracy and completeness of reporting of clinical trial results.
- Academic medical institutions and their faculty often play leading roles in performing and reporting clinical trials.
- Clinical research in humans can only be justified ethically when it leads to generalizable knowledge, which means results should be disclosed.
- AAMC has developed principles for conducting and reporting clinical research that ensure to investigators full right of independent access to and analysis of the underlying data.
- The principles aim to ensure that the conduct and reporting of clinical research conform to the highest standards of scientific and ethical integrity.



## New drug prescribing by hospital doctors: The nature and meaning of knowledge

Helen Prosser\*, Tom Walley

*Prescribing Research Group, Liverpool University, Liverpool, UK*

### Abstract

In the UK the high cost of new drugs is partly accountable for the growth in spending on prescription drugs. Most prescribing takes place in general practice and the influence of secondary care prescribing on primary care prescribing is well recognized; yet the factors that influence hospital prescribing have been little researched. Drawing on accounts of actual prescribing events from hospital doctors from a range of specialities, we investigated the processes by which new drugs come into practice, from hospital doctors' awareness of new drugs to the assimilation and interpretation of evidential sources. The determinants of new drug prescribing were interconnected within four forms of knowledge: scientific knowledge, social knowledge, patient knowledge and experiential knowledge. Furthermore, the nature of knowledge could only be understood within its situated context. The revelation of multiple and contingent forms of knowledge highlights the problematic nature of knowledge construction within the approaches of evidence-based medicine.

# Los Protagonismos

*“All true universities, whether public or private, are public trusts designed to advance knowledge by safeguarding the free inquiry of impartial teachers and scholars. Their independence is essential because the university provides knowledge not only to its students, but also to the public agency in need of expert guidance and the general society in need of greater knowledge;... these latter clients have a stake in disinterested professional opinion, stated without fear or favor, which the institution is morally required to respect.” — American Association of University Professors [1]*

- Sustentarnos en el método
- Educar "metodológicamente" al soberano
- Práctica virtuosa del profesional hipocrático en la era post-moderna
- Crea en la ciencia no se deje engañar por sus hechos



Girodet "*Hipócrates rechazando las ofertas de Artajerjes*" (Escuela de Medicina de París)

"A un médico es el último a quien se le puede permitir la prostitución de su juramento por dinero".

## **Bioética y Salud Pública**

**Dra. Miryam Pires (Facultad de Ciencias Bioquímicas  
y Farmacéuticas)**

## **RESUMEN**

La Bioética como disciplina, en continua ampliación de su campo de estudio, debe contribuir con la búsqueda de respuestas en los conflictos originados en la Salud Pública. El progreso biomédico (altamente tecnológico) ha presentado dilemas en lo relativo a distribución de recursos por la aplicación universal de tecnologías de alta complejidad. La bioética debe buscar respuestas equilibradas, con abordajes pluralistas y transdisciplinarios en el contexto concreto y atendiendo a los conflictos morales que se presentan.



# **BIOÉTICA Y SALUD PÚBLICA**

# Algunas definiciones

## ■ Bioética

Bioética es el uso valorativo interdisciplinario del diálogo, a todo nivel, entre **ciencia y ética**, para formular y resolver, en la medida de lo posible, los **problemas planteados por la investigación y la tecnología**, a la vida, **a la salud** y al medio ambiente(1)

*(1) Programa Regional de Bioética de la OPS - 2002*

## ■ Salud Pública

Salud Pública es el arte y la ciencia de prevenir la enfermedad y la incapacidad, prolongar la vida y promover a la salud física y mental mediante esfuerzos organizados por la comunidad (2)

*(2) Terris 1992. Actualiza la definición de Winslow de 1920.*

# Clasificación (1)

## ■ La bioética de las situaciones emergentes:

Últimos cincuenta años: las investigaciones científicas que involucran seres humanos, el Proyecto Genoma Humano, ingeniería genética, el uso de células madres, donación y transplante de órganos y/o tejidos humanos, salud reproductiva, selección y descarte de embriones, eugenesia, “madres de alquiler”, clonación, etc.

## ■ La bioética de las situaciones persistentes

Persisten desde la Antigüedad y están relacionadas con la exclusión social, discriminación de género, sexo, raza, temas de la equidad, de la universalidad, **de la asignación, distribución y control de recursos económicos en la salud, con atención de la salud**, etc.

Podrían incluirse aborto y eutanasia.

(1) V. Garrafa

# Ética de la responsabilidad

## ■ Individual

Deberes frente a sí mismo y sus semejantes....(*investigadores*)

## ■ Pública

Deberes de los **Estados Democráticos** frente a temas universales (ciudadanía, derechos humanos) pero también con relación al **cumplimiento de las Cartas Constitucionales.**

## Planetaria

Deberes de cada ciudadano/a del mundo con la preservación del planeta por los que vendrán después de nosotros.

## Declaración Universal de Derechos Humanos -1948

### ■ Art. 25 1.

Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, **la salud**, el bienestar y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, **la asistencia médica** y los servicios sociales necesarios...

### ■ Art. 28.

Toda persona tiene derecho a que se establezca un orden social e internacional en el que los derechos y libertades proclamados en esta Declaración **se hagan efectivos.**

## Constitución de la Nación Argentina- 1994

### ■ Art. 75. 22. (Capítulo IV: Atribuciones del Congreso)

.....adhiera a la Declaración Universal de Derechos Humanos...

# Propuesta

1.- La discusión bioética debe ser incorporada, sobre todo en países latinoamericanos, al propio funcionamiento de los Sistemas Públicos de Salud para :

- Definición de prioridades en las inversiones del Estado.
- Estudio de asignación, distribución y control de los recursos financieros dirigidos a Salud. (Altos costos en diagnóstico, tratamiento, acceso a medicamentos –uso racional-...)
- Administración del Sistema
- Proponer reformas curriculares en las universidades.

2.- Trabajar por la equidad, es decir por el reconocimiento de necesidades diferentes, de sujetos también diferentes, para alcanzar derechos iguales, entre ellos el **derecho de acceso a la salud.** (1)

(1) V. Garrafa

■ *“La reflexión ética nos obliga a elegir, nos obliga a buscar, entre las varias soluciones posibles, cuáles son las que corresponden a criterios de eficiencia y de eficacia, al equilibrio entre costos y beneficios, pero sobretodo a la exigencia de prioridad, equidad, moralidad...”*

Berlinguer, 1995.



# Un mensaje por el día del investigador científico

- Newton dijo (en referencia a ser investigador):

*"No se lo que parecerá a los ojos del mundo, pero a los míos es como si hubiese sido un muchacho que juega en la orilla del mar y se divierte de tanto en tanto encontrando un guijarro más pulido o una concha más hermosa, mientras el inmenso océano de la verdad se extendía, inexplorado frente a mí"*

- Y en honor a B. Houssay recordemos aquello que dijo:

*"Los países poderosos invierten en investigación, no porque sean poderosos. Son poderosos porque antes invirtieron en investigación".*

# **Conflicto de intereses en la investigación y extensión: algunos casos**

**Dra. Noemí L. Nicolau (Facultad de Derecho)**

## **RESUMEN**

La Universidad que organiza y administra la “industria” del conocimiento y la información, enfrenta desafíos éticos complejos, al tiempo de la vinculación tecnológica con los actores del mercado.

Se considera que la ética institucional e individual no debe ser ofrecida a los científicos, sobre todo a los científicos universitarios, como una opción, sino como una exigencia de primer orden.

La ética en la investigación y la transferencia exige el respeto de ciertos principios básicos que la UNESCO viene formulando.

La Universidad tiene que definir su política en esta materia, optando por una autoregulación mediante códigos de conducta, o bien, mediante la creación de Comité de Ética.

# **El conocimiento humano es conocimiento humano**

**Dr. Rubén Vasconi (Facultad de Humanidades y Artes)**

## **RESUMEN**

Nuestro aporte al panel consistirá en buscar las conexiones entre el conocimiento y la vida ética en el más amplio sentido.

Primero destacaremos cómo la certeza de la finitud de nuestro conocimiento que está siempre atado a un punto de vista, engendra, como consecuencia ética, el reconocimiento y respeto del otro como sujeto de una distinta perspectiva que enriquece la mía.

En segundo lugar, e invirtiendo la relación, trataremos de mostrar cómo un modelo de conocimiento -la ciencia moderna, por ejemplo- tiene en su base una decisión ética que, libremente adoptada, es susceptible de ser revisada.

## **EL CONOCIMIENTO HUMANO ES CONOCIMIENTO HUMANO**

Dr. Rubén Luis Vasconi

Las exposiciones anteriores han mostrado claramente cuál es el objetivo puntual de un Comité de Ética de la Investigación. Como esto ya ha sido aclarado, aprovecho para considerar más libremente la articulación entre las dos cuestiones que están afirmadas en el título: “Ética de la Investigación”, las posibles conexiones entre la búsqueda del conocimiento y la vida ética.

Y es natural que estén entrelazadas porque son las dos actividades fundamentales que definen al hombre en tanto ser cognoscente y dotado de conciencia moral. Éste ha sido un tema clásico de la filosofía: plasmar el ideal del sabio, aquel que ha alcanzado el más alto nivel en su vida intelectual y moral.

Vamos a empezar la cuestión por el camino más sencillo. Después consideraremos la articulación entre conocimiento y ética en un sentido más profundo y ya no como una mera

descripción de hechos sino como una propuesta.

Empezaremos por exponer una tautología cuyo valor de verdad, precisamente por ser una tautología, es irrefutable: el conocimiento humano es conocimiento humano. Pero agregaremos, para salir de la obviedad: y tiene los mismos caracteres que el cognoscente.

¿Cómo somos nosotros, los cognoscentes? Sin duda, seres pensantes pero estos seres pensantes somos también seres corpóreos, carnales y sentientes (en los dos sentidos de tener sensaciones y vivir emociones). Somos además seres históricos (de un tiempo y un lugar) y, por lo tanto, situados e instalados en una tradición cultural. Todo esto constituye para nosotros un insuperable punto de vista en función del cual el mundo adquiere una cierta fisonomía.

Empecemos por el cuerpo como dimensión insuperable de nuestro ser. Éste, nuestro cuerpo, constituye nuestro punto de vista primario en función del cual se organiza y se muestra el mundo. Esta mesa es marrón y dura y esta hoja de papel blanca y flexible. Si tuviésemos mil veces más de fuerza la mesa sería blanda, si tuviésemos mil veces menos, la

hoja de papel sería dura. Nuestros ojos son sensibles a las ondas que se extienden entre los infrarrojos y ultravioletas. Si fuesen distintos, el colorido del mundo seguiría a este cambio, si no tuviésemos ojos los colores del mundo habrían desaparecido y si adquiriésemos nuevos sentidos también aumentarían las cualidades de los objetos. En general: si nuestros cuerpos se transformasen radicalmente, el mundo seguiría a esta metamorfosis.

Es contingente que nuestro cuerpo sea como es y esta contingencia se traslada al mundo que se configura en estricta correspondencia con este cuerpo. Por eso el mundo en que nacimos es nuestro mundo, un mundo humano.

Desde luego que podemos modificar este punto de vista natural y espontáneo representado por el cuerpo que nos ha sido dado. Podemos agregar a nuestros ojos un microscopio y entonces la sangre, que para el ojo desnudo era un líquido rojo y homogéneo se transforma, en función del nuevo punto de vista en una sustancia compleja que contiene gran número de partículas. Pero no hay ninguna razón para pensar que ésta sea la sangre verdadera. Es la figura que toma cuando la colocamos en otro mundo, en el mundo de la

ciencia, al haber reemplazado el ojo desnudo por el microscopio. También aparece otro lenguaje para hablar de ella.

La sangre, en el mundo cotidiano y en el del poeta, es roja y homogénea y evoca naturalmente el dolor y la muerte o la vitalidad y la pasión de la vida. Pero sería un disparate que el poeta nos hablase de hematíes, leucocitos y plaquetas que, suspendidos en el suero se deslizaran por la epidermis del rostro herido, movidos por la fuerza gravitacional. Tampoco aceptaríamos el informe de un bioquímico que nos dijese que se sintió profundamente conmovido ante el rojo intenso de la muestra que despertó inmediatamente en él un sentimiento de horror hacia la guerra.

Dos puntos de vista diferentes hacen surgir dos tipos de objetos distintos que corresponden a diferentes mundos y que dan lugar a discursos particulares.

Desde luego que el ejemplo no presenta un problema demasiado grave. Una envidiable cualidad del ser humano es su capacidad de trasladarse libremente a través de distintos mundos: el bioquímico puede dejar el microscopio y leer un libro de poesía y el poeta puede

concurrir al laboratorio para un análisis.

El problema se hace más difícil cuando integramos a nuestro punto de vista la situación histórica en la cual hemos nacido y nos hemos formado. Si hubiese comenzado mi vida entre los sumerios del tercer milenio antes de Cristo o entre los antiguos incas, sería muy distinto de lo que soy. El sol que veo asomarse por la mañana, especie de explosión atómica y centro del sistema planetario, no tiene más de quinientos años. Antes había sido un viviente divino (recordemos lo que le costó a Galileo el atrevimiento de afirmar que ese ser divino tenía manchas). Tampoco el sol que veo es el Inti de los pueblos incaicos al que siguen rogando en el Inti Raimi, cada 20 de Junio, que vuelva a traerles su luz y su calor.

¿Cuál es la verdadera sangre? ¿Cuál es el verdadero sol? De la cultura en que vivimos y de la especialidad en que hemos sido educados, hemos recibido una formación intelectual (conceptos y métodos de pensamiento), nos han enseñado en cada caso, según nuestro oficio, qué mirar y cómo mirarlo. Nadie observa el mundo con los ojos prístinos de una criatura recién nacida.

Cualquier hombre de ciencia dedica, fácilmente, la mitad de su tiempo, no a mirar las cosas sino a leer libros. Y estos libros, como mediadores entre él y la realidad, forman parte de ese punto de vista desde donde comprende el mundo.

Todo esto tiene importantes consecuencias para el valor de nuestro conocimiento. Si llamamos mundo y verdad a lo que se nos hace presente en función de nuestro punto de vista, es decir, de todo lo que somos, es fácil concluir que, en principio, nuestro conocimiento, relativo a un conjunto de supuestos, es una opinión. Desde luego que estas opiniones pueden ser más o menos compartidas por otros que tienen un punto de vista semejante al nuestro. Y en este consenso podemos distinguir diferentes grados.

Ciertas opiniones, que tienen como supuesto tan sólo nuestro cuerpo y dado que los cuerpos humanos son bastante semejantes, pueden ser compartidas por casi todos los hombres; que esta mesa es dura, por ejemplo. Por eso depositamos en ellas tanta confianza.

Las que tienen como fundamento la pertenencia a distintos mundos histórico-culturales son mucho más difíciles de compartir porque estos supuestos son, regularmente,

desconocidos hasta por el propio sujeto que los posee y nos resulta casi imposible abandonarlos.

Los supuestos que provienen de una formación especializada se encuentran a mitad de camino. Como han sido adoptados voluntariamente y son artificiales, son mucho más fáciles de manejar y con un poco de esfuerzo voluntario, lograríamos liberarnos de ellos

De todo esto podemos obtener una primera conclusión: la conciencia de nuestra finitud, el haber comprendido que toda afirmación que hagamos sobre el mundo es inseparable de un determinado punto vista (no es nunca la verdad total en el sentido de una objetividad que nos ponga en contacto con las cosas tal como son en sí mismas) nos predispone a escuchar la voz del otro, a ingresar en un diálogo fecundo, y así enriquecer mi verdad con la verdad del otro.

La conciencia de la naturaleza limitada, finita, perspectivista de nuestro conocimiento da nacimiento a una decisión moral muy importante: el respeto del otro y la valoración de su perspectiva. Esta decisión haría del hombre que busca la verdad (lo que somos todos los que

aquí estamos) gente humilde, dialogante, abierta siempre a escuchar el punto de vista de los demás.

Hasta aquí hemos visto cómo una rápida reflexión acerca del valor del conocimiento motiva una actitud ética. La conciencia de la finitud de nuestro saber fundamenta una decisión moral: el respeto hacia las opiniones del otro.

Pero podríamos invertir la perspectiva y tratar de mostrar ahora como una decisión ética puede fundar la orientación de nuestro conocimiento.

Comencemos con los significados de la palabra êthos de donde proviene nuestro término ética. Heidegger, que consideraba que había una profunda sabiduría oculta en el lenguaje, nos recuerda en su *Carta sobre el Humanismo* que este término êthos tenía en griego dos significados: hábito, costumbre, pero también: morada, residencia. Si unimos los dos sentidos que están en la palabra encontraríamos que la ética no consiste en un conjunto de prescripciones (debes, no debes) a las que debemos ajustar nuestras acciones. Ética designaría el modo habitual de residir, habitar, instalarnos en el mundo que me pone en

relación con las cosas. A partir de esta relación, mi modo de habitar, el mundo se me revela.

La ciencia moderna nació de una decisión ética. Decía al respecto, Descartes en la Sexta Parte de su *Discurso del Método*, más o menos así:

“Buscamos una filosofía práctica (filosofía designa aquí todo saber que no sea ni teología ni derecho) que haciéndonos conocer los secretos de la tierra, el agua, el aire y el fuego, nos convierta en amos y señores de la naturaleza. Así podríamos gozar sin ningún trabajo de todos los frutos y comodidades que nos brinda el mundo”.

La relación que intenta establecer Descartes es de hostilidad y dominio; no dejar ser al mundo tal como es sino plasmarlo según nuestro interés. No intentar vivir conforme a la naturaleza, como decían los estoicos, sino hacer a la naturaleza conforme a nuestros deseos.

Los entes, a fin de calcularlos y dominarlos más eficazmente, son reducidos a su mínima expresión: partículas inertes que sólo poseen aquellas propiedades que podemos expresar con símbolos matemáticos. El cielo, por ejemplo, pierde la admirable y majestuosa belleza que había poseído en el pensamiento anterior. Sólo hay masas, fuerzas, trayectorias.... Ese

mundo viviente, respetable y admirable, que despertaba la admiración del hombre antiguo, se convierte en una materia prima a disposición de nuestra voluntad de poder.

Sería sin embargo posible, ver de otro modo la realidad, residir de manera diferente, cambiar nuestra decisión ética.

Para Aristóteles, la Física, que comprendía todo el saber sobre la naturaleza, no era una ciencia práctica (como lo era la arquitectura) por ej. sino teórica. ¿Qué significa esto? Theoréin es mirar, contemplar, asistir a un espectáculo. Es lo que hacemos en el teatro (theatron): contemplamos admirados (thaumazein) lo maravilloso que allí ocurre. Esta admiración ante el espectáculo del mundo era, según Platón y Aristóteles, la fuente de la sabiduría. La física nos enseñaba a contemplar ese milagro que es el cosmos. La ética del sabio consistía en residir admirado ante un mundo maravilloso.

De este modo se empiezan a encontrar el hombre de ciencia, el poeta y el místico. Cuando uno escucha algunas descripciones de los astrofísicos, las increíbles magnitudes, velocidades, fuerzas; cuando uno ve las fotografías de las galaxias; cuando de lo inmenso se

dirige a infinitamente pequeño de la microfísica; cuando se recorre la casi inconcebible variedad de formas en que nos aparece el mundo de la vida, comprende algunas frases que, de vez en cuando, se les escapan a los hombres de ciencia. Estoy seguro de que en esos momentos comparten la admiración de que hablaba Aristóteles. Pero me parece que creen que manifestarla en forma habitual sería algo poco científico, que la ciencia es algo serio, que el científico no puede dejarse llevar por la emoción.

Descartes y los hombres de su época tomaron una decisión ética: imprimieron en la ciencia el espíritu del mercader: cuánto vale, para qué sirve, qué provecho podemos obtener del mundo.

Nadie negaría hoy la importancia de la tecnociencia que fundaron los primeros modernos. No podríamos vivir sin ella. Pero más allá de la utilidad que nos brinda y que estamos dispuestos a pagar, sería interesante que pudiésemos mantener viva la decisión ética de morar, estar instalados en un mundo admirable, de belleza inagotable, lleno de la riqueza de lo real.

Habitar en ese mundo no sólo nos desapega de las miserias y los fugaces bienes de la vida cotidiana sino que nos hace posible gozar de una nueva experiencia, la experiencia del antiguo sabio para quien el ser, el bien, la verdad y la belleza eran todos uno y lo mismo. En esta experiencia consistía la más plena felicidad. Y esta felicidad podría ser también el envidiable destino de quienes como nosotros, podemos dedicar la vida entera a la búsqueda de la verdad.