

## **Capítulo 4.**

# **Formación en buenas prácticas de investigación en Colombia**

Arturo Herreño Marín

Los científicos no son por naturaleza más honestos que los demás hombres, pero, como Bridgman ha señalado, la práctica de la ciencia premia de manera excepcional la honradez. Es característico de la ciencia que cualquier falta de honestidad conduce inmediatamente al desastre.

B. F. Skinner

## **Introducción**

Es claro para todos los miembros de la comunidad científica que existe la libertad de investigación, de acuerdo con lo expresado en el artículo 19 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, proclamada el 10 de diciembre de 1948. Este dice: “todo individuo tiene derecho a la libertad de opinión y de expresión; este derecho incluye el de no ser molestado a causa de sus opiniones, el de investigar y recibir información y opiniones y el de difundirlas, sin limitación de fronteras, por cualquier medio de expresión”.

Los responsables de la investigación, entre los cuales podemos destacar no solo a los investigadores y entes financiadores, sino también a los receptores o beneficiarios de los productos de aquella —presentes en los últimos años, gracias a los medios de comunicación social, en especial gracias a las redes sociales, que han tenido una gran acogida e impacto—, se han dado cuenta de primera mano cómo a través de la historia, en esa búsqueda insaciable de la verdad y de nuevos conocimientos, muchos procesos de investigación han sido no solo generadores de cambio y transformación social —como los listados por el portal Altmetric.com (ver tabla 1), que presenta el ranking de los cien artículos de investigación con mayor impacto—, sino que, en muchas ocasiones, han sido causantes de múltiples y lamentables abusos en contra de la dignidad humana y la naturaleza. Esta conciencia exige así, a estos actores, asumir otra actitud al respecto.

Como lo expresa Narciso Martínez Morán en su artículo “La dignidad de la persona ante el desafío de la biotecnología”,

ninguna actividad científica será justificable si atenta contra los derechos humanos o de su práctica se sigue la agresión o supresión de los derechos de las personas. Y es que, en la actualidad, se corren serios riesgos de que el exceso de ambición por obtener resultados científicos, aun a costa de la propia vida de seres humanos o de su integridad física y moral, atente contra la propia dignidad humana, que es el fundamento de todos los derechos humanos. “Ciertamente —escribe Angela Aparisi—, los científicos han disfrutado durante siglos de un alto grado de autonomía. En escasas ocasiones se han impuesto controles externos a su actividad. Sin embargo, al menos en el ámbito de la intervención en el genoma humano, parece que este principio de absoluta libertad e independencia es actualmente insostenible. Se trata de un

derecho que no es absoluto, sino que posee límites. Existen otros derechos derivados de la dignidad humana, que no solo pueden, en determinadas circunstancias, limitar la libertad de investigación, sino que deben hacerlo. No se trata en absoluto de negar el derecho, pero sí de ponderar los intereses en juego, constatar la existencia, en determinados casos, de un conflicto de derechos y la necesidad de jerarquizarlos. [1, p294-95]

Esta nueva actitud ha llevado a que los responsables de la investigación, en especial los investigadores, se preocupen más por una formación en todos los aspectos, incluida la ética de la investigación, la bioética y la integridad científica. Estos les permitirían tomar más conciencia del respeto por la dignidad humana y todas las formas de vida con las cuales interactúan día a día en sus investigaciones.

En este sentido, el grupo de profesionales que conforman la Mesa de Formación, después de diseñar un instrumento de recolección de datos y análisis de la información<sup>1</sup>, definió las palabras clave que se encuentran en la *Política de ética de la investigación, bioética e integridad científica*, con el fin de que cada subgrupo realizara una búsqueda de estas palabras clave para luego discutir en las reuniones de la mesa, que se adelantan mensualmente en la ciudad de Bogotá. En nuestro caso, las palabras clave asignadas fueron *diseño de investigación* y *buenas prácticas en investigación*.

El objetivo de este capítulo es referenciar la sistematización de los diferentes cursos que en la actualidad existen en Colombia en torno al tema del *diseño de investigación* y *las buenas*

---

1 La información presentada al colectivo de profesionales, participantes de la Mesa de Formación, se consignó en una matriz de análisis que abordaba tres tipos de educación: formal, informal y educación para el trabajo y el desarrollo humano.

*prácticas en investigación*. Sin embargo, hay que resaltar que la búsqueda de la información sobre el tema en mención, en los diferentes buscadores, no arrojó resultados para Colombia, lo que llevó a redefinir los criterios de búsqueda, concentrándonos en los cursos sobre buenas prácticas clínicas, que sí existen en nuestro país.

Tabla 1. Diez investigaciones más comentadas, según Altmetric

Número	Investigación	Tema	Área
1	Asociaciones de grasas e ingesta de carbohidratos con enfermedad cardiovascular y mortalidad en 18 países de los cinco continentes (PURE); un estudio prospectivo de cohorte	¿Es este el final de la dieta baja en grasas? Contrario a la creencia popular, los investigadores revisaron la dieta de más de 100,000 personas en 18 países y descubrieron que las dietas bajas en grasa pueden resultar en un mayor riesgo de muerte prematura.	Ciencias médicas y de la salud
2	Organización del trabajo y problemas de salud mental en estudiantes de doctorado	¿Bajo presión? Este estudio encontró que el estrés laboral que enfrentan los estudiantes de doctorado puede tener un impacto significativo en su salud mental.	Investigación y reproducibilidad
3	Comparación de la mortalidad hospitalaria y las tasas de reingreso en pacientes de Medicare tratados por médicos de sexo masculino y femenino	Este estudio concluyó que los pacientes tratados por médicos mujeres tenían tasas de mortalidad y reingreso significativamente más bajas.	Ciencias médicas y de la salud

Número	Investigación	Tema	Área
4	Corrección de una mutación del gen patógeno en embriones humanos	En este artículo tan disputado, los científicos utilizaron CRISPR para eliminar una mutación genética de un embrión humano.	Ciencias biológicas
5	Los estereotipos de género sobre la capacidad intelectual surgen temprano e influyen en los intereses de los niños	Como parte de esto: la renuencia de las mujeres a comprometerse con la “brillantez” puede ser el resultado de la influencia de los estereotipos que nos impresionan en la infancia.	Estudios en sociedad humana
6	Más del 75 % disminuye, a lo largo de 27 años, en la biomasa total de insectos voladores en áreas protegidas	Los hallazgos de esta investigación mostraron que la disminución de los insectos voladores ha sido mucho más extensa y rápida de lo que se había observado anteriormente.	Ciencias biológicas

Número	Investigación	Tema	Área
7	Tendencias mundiales en el índice de masa corporal, el bajo peso, el sobrepeso y la obesidad de 1975 a 2016: un análisis conjunto de 2.416 estudios de medición basados en la población de 128,9 millones de niños, adolescentes y adultos	Una estadística sorprendente: este estudio encontró que la obesidad entre niños y adultos se ha multiplicado por diez en todo el mundo, en los últimos 40 años.	Ciencias médicas y de la salud
8	Una cola de dinosaurio, emplumada con plumaje primitivo, atrapada en el ámbar medio cretáceo	¡Pon tus dientes en ella! Este estudio reveló que una especie de dinosaurio tenía dientes que perdió a medida que envejecía.	Ciencias biológicas
9	Eficacia y efectividad de una vacuna vectorizada con rVSV en la prevención de la enfermedad del virus del Ébola: resultados finales de la vacunación con anillo de Guinea, ensayo abierto, aleatorizado por grupos (Ebola Ça Suffit!).	Las pruebas de una vacuna contra el ébola durante el brote en África Occidental descubrieron que esta era completamente efectiva, ofreciendo esperanza en caso de que el virus regrese.	Ciencias médicas y de la salud
10	Un sistema extrauterino para apoyar fisiológicamente al cordero prematuro extremo	El desarrollo de un útero artificial para corderos ha abierto nuevas posibilidades para su aplicación entre humanos.	Ciencias biológicas

**Fuente:** <https://www.altmetric.com/top100/2017/#list&article=15836717>

## Buenas prácticas en investigación

Para comenzar referenciaremos algunos datos sobre las buenas prácticas de investigación, tomando como referencia lo expuesto por Silvia Posada Arias en la editorial del *Journal of Agriculture and Animal Sciences*:

En su definición más sencilla, se llaman “buenas prácticas” a los principios, acciones, medidas que hayan dado buenos resultados en determinado quehacer y que por tanto puedan ser tomadas a futuro como un referente en dicha área. Y pareciera que desde hace unas dos décadas hasta hoy a nivel mundial se pretende lograr la aplicación de buenas prácticas en los diferentes campos del hacer. Es así como se viene hablando de buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas agrícolas, buenas prácticas ganaderas, buenas prácticas de laboratorio, por mencionar sólo algunas, las cuales dictan las pautas para un accionar en estas áreas y mediante cuya aplicación y adecuado cumplimiento se logran certificaciones que dan fe del “saber hacer” del campo en cuestión. [2, p7]

Para Lida Osorio, del Grupo de Epidemiología y Salud Poblacional adscrito a la Escuela de Salud Pública, de la Facultad de Salud de la Universidad del Valle, “una buena práctica se define como el conjunto de procedimientos en el ámbito comercial o profesional que se consideran correctos o más efectivos” [3, p275].

Hoy en día se considera a la investigación como uno de los pilares misionales en las universidades, y los rankings mundiales estipulan el componente investigación como un ponderador importante a la hora de escoger las mejores universidades a nivel local e internacional. La infraestructura en laboratorios, el nivel



de formación de los investigadores, la obtención de recursos económicos para proyectos de investigación, la producción de artículos científicos y su publicación en revistas de alto impacto, entre otras, son factores que actualmente los investigadores y las universidades pretenden incrementar y optimizar como un sinónimo de calidad académica y aporte de dicha academia al medio en el cual se halla inmersa. [2, p6]

En este sentido, se ha convertido en un imperativo para las instituciones que realizan investigación, y no solo en Colombia, que todos los que se dedican a este propósito, los investigadores, adopten buenas prácticas en investigación, pues:

Pareciera existir una creencia colectiva de que hablar de buenas o malas prácticas científicas sólo se refiere a faltas éticas y peor aún, pareciera existir la creencia colectiva de que los patrones morales y éticos son iguales en el 100 % de los investigadores del mundo. Nada más equivocado. Partir de la buena fe, no siempre ha llevado a la realización de estas actividades de la mejor manera. Es por esta razón que si se considera que ya se tiene gran parte del trabajo hecho, el cual es reconocer la investigación como una actividad en sí misma, con procesos y subprocesos conocidos y descritos, se puede aprovechar para avanzar un paso más allá y preocuparse por la consolidación de las buenas prácticas científicas o buenas prácticas de investigación. [2, p7]

Para el programa de Buenas Prácticas en Investigación de la Fundación Ciencias de la Salud, las buenas prácticas en investigación:

incluyen todos los aspectos de la investigación científica, desde la recogida e interpretación de los datos experimentales y la enseñanza, a la organización y administración de un equipo de

investigación. El investigador debe actuar con honestidad cuando organiza, diseña y lleva a cabo la investigación, y seguir las normativas y guías nacionales e internacionales a este respecto.[4]

De este modo, se logra que cada una de las acciones investigativas del profesional puedan ser reconocidas por las instituciones y entes financiadores, y logren convertirse en referentes para otros investigadores.

## **Buenas prácticas clínicas**

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) define el conjunto de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) como “un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio” [5, p55].

Osorio, en su artículo publicado en *Biomédica*, la revista del Instituto Nacional de Salud (INS), relata cuál ha sido el proceso que permitió llegar a hablar hoy de lo que son las buenas prácticas clínicas:

Las buenas prácticas clínicas surgieron como parte del proceso de estandarización internacional de la regulación de productos farmacéuticos y de la necesidad de fortalecer las normas éticas para la investigación con seres humanos. En la actualidad, las buenas prácticas clínicas se basan en dos documentos internacionales, uno publicado por la Organización Mundial de la

Salud (OMS) en 1995, y otro publicado por la *International Conference of Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), en 1996. Además, la OMS publicó en el 2005 un manual de guía para la implementación de las buenas prácticas clínicas, en el que se describe cómo se aplican los principios que las rigen en actividades que incluyen estudios clínicos. [...]. Hoy en día, las buenas prácticas clínicas, ya sean las consignadas por la OMS o las estipuladas por la ICH, han sido adoptadas parcial o totalmente por diversos países. La responsabilidad de aplicarlas le corresponde, entonces, a todos los actores involucrados en la investigación, incluidos los investigadores, los patrocinadores, el personal del sitio de estudio, las organizaciones de investigación por contrato u organizaciones académicas de investigación (*Academic Research Organization, ARO*), los comités de ética de la investigación, las autoridades reguladoras y los participantes. [3, p275]

Teniendo en cuenta lo anterior, ha ido cobrando mayor relevancia, en los últimos años, que los profesionales del área de la salud se capaciten en temas de las buenas prácticas clínicas, como lo refieren Arboláez Estrada, Marrero Toledo, Méndez Triana y Rodríguez Rivas en su artículo “Eficacia de un curso sobre Buenas Prácticas Clínicas para investigadores vinculados a los ensayos clínicos”. Según los autores:

el investigador debe estar apto, por su formación académica y experiencia, para asumir la responsabilidad de la conducción apropiada del estudio, demostrado esto a través de su currículum vitae. De ahí que la capacitación y la actualización, no solo en temas propios de su especialidad, sino en la temática de ensayos clínicos y Buenas Prácticas Clínicas (BPC) representan aspectos ineludibles para la elección del médico investigador. [6]

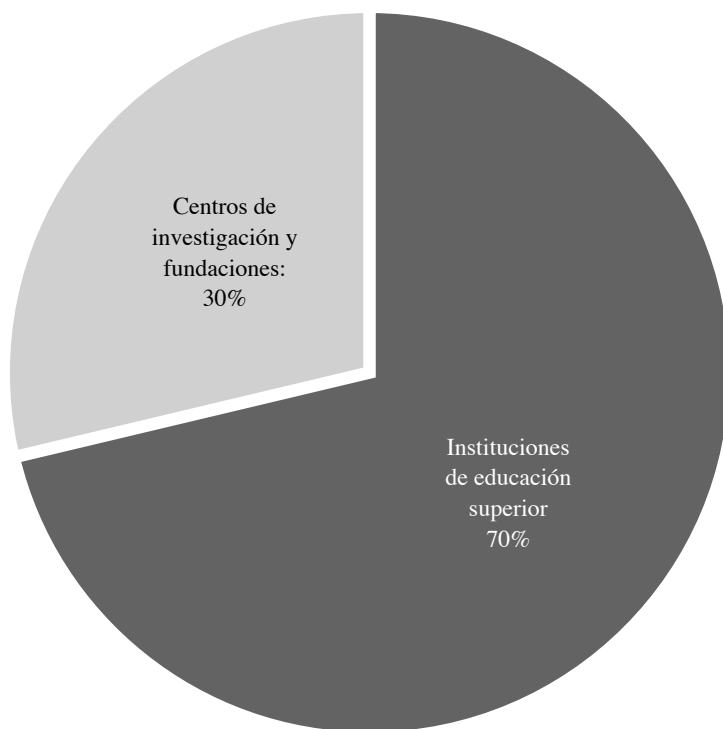
## Resultados

Las palabras clave utilizadas para la respectiva búsqueda fueron *diseño de investigación* y *buenas prácticas de investigación*.

Los resultados obtenidos durante el proceso de búsqueda dan cuenta que las ofertas de educación en el tema de las buenas prácticas de investigación son insuficientes en nuestro contexto colombiano. De ahí que se redireccionara la búsqueda a las buenas prácticas clínicas, que se concentran exclusivamente en procesos de educación continua.

Se encontraron diez registros para el año 2018 sobre formación en buenas prácticas clínicas en la modalidad de educación continua en Colombia. En el proceso de búsqueda se hallaron diferentes registros, de años anteriores, de cursos sobre buenas prácticas clínicas en el país y registros de cursos de buenas prácticas clínicas en otros países, los cuales no se tuvieron en cuenta por la delimitación y criterios de búsqueda.

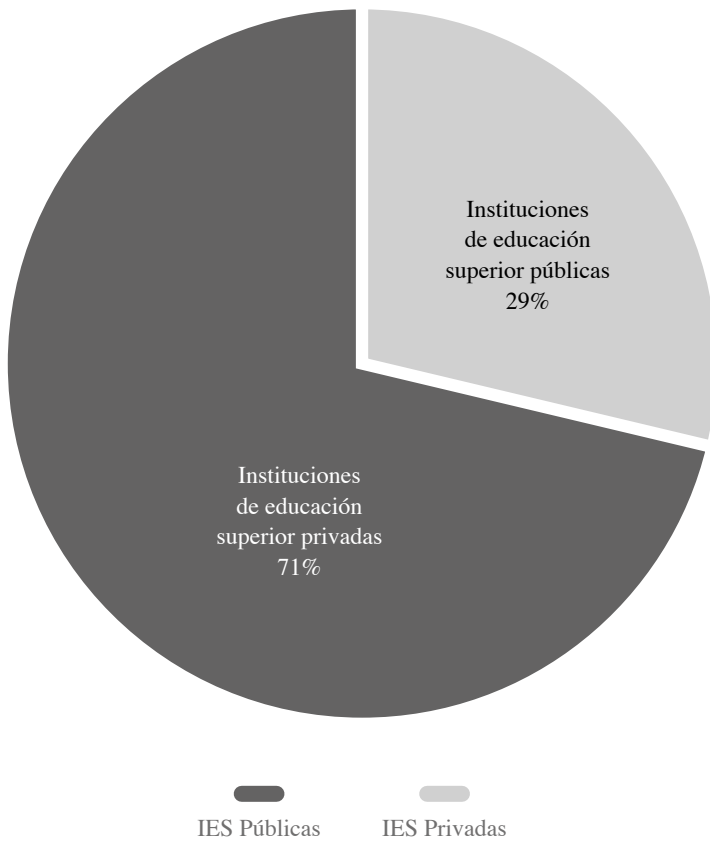
Siete de los cursos encontrados, equivalentes al 70 %, son orientados por instituciones de educación superior en Colombia; tres de los cursos, equivalentes al 30 %, son orientados por centros de investigación y fundaciones como el Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas (CIDEIM), la Fundación Santa Fe de Bogotá y Avanzar.



**Figura 1.** Formación en educación continua, según tipos de institución, 2018 (N=99).

**Fuente:** elaboración propia.

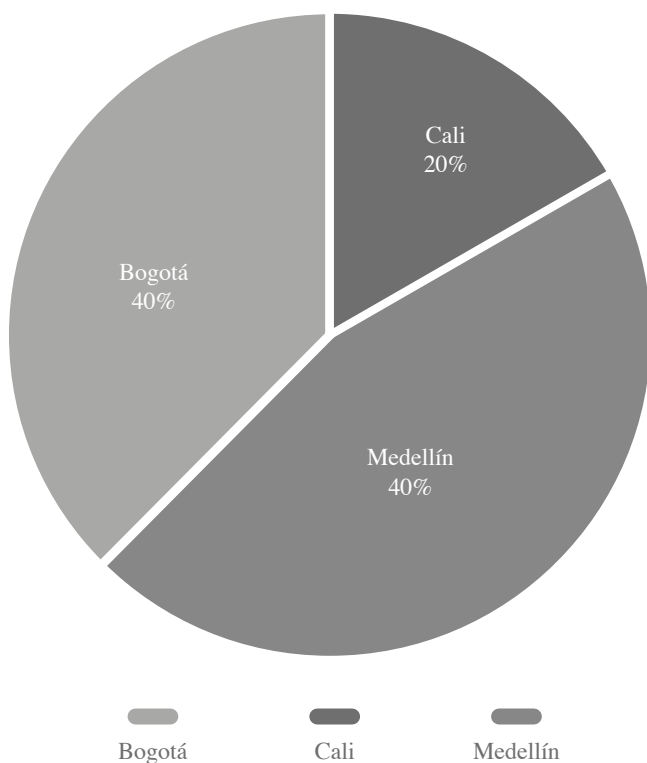
Dos de estas instituciones de educación superior son públicas: la Universidad del Valle y la Universidad de Antioquia. Cinco de estas universidades son privadas: la Universidad de los Andes, la Universidad Eafit, la Fundación Universitaria Ciencias de la Salud, la Universidad CES y la Universidad Pontificia Bolivariana.



**Figura 2.** Formación en educación continua, según características de la institución, 2018 (N=99).

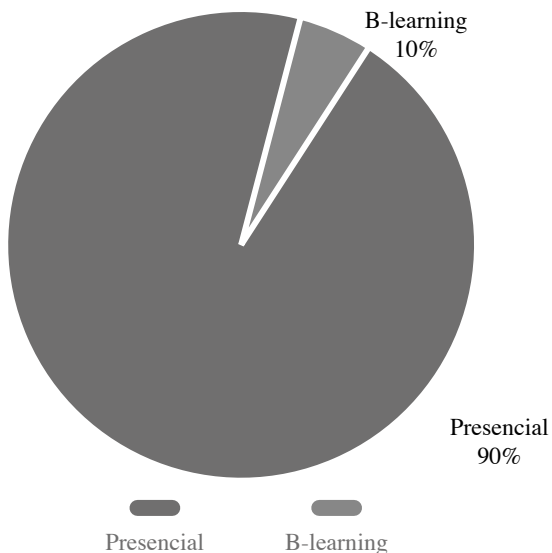
**Fuente:** elaboración propia.

El 40 % de los cursos son dirigidos en la ciudad de Medellín; el 40 % son dirigidos en la ciudad de Bogotá, y el 20 % restante son dictados en la ciudad de Cali.



**Figura 3.** Formación en educación continua por ciudades, 2018 (N=99).  
**Fuente:** elaboración propia.

El 90 % de los cursos son dictados en la modalidad presencial y el 10 % restante es dirigido en la modalidad *b-learning*. La duración de los cursos oscila entre las 5 horas y los tres días, y como requisito para la obtención del certificado, se exige un 80 % de asistencia al curso. Igualmente, todos los cursos son dirigidos a profesionales del área de la salud e investigadores.



**Figura 4.** Formación en educación continua por modalidades, 2018 (N=99).  
**Fuente:** elaboración propia.

## Conclusiones

Se concluye que los programas de formación en buenas prácticas de investigación en Colombia son inexistentes y que solo existe la oferta de formación continua en Buenas Prácticas Clínicas (BPC), las cuales son dirigidas específicamente a profesionales del área de la salud. Por ello, hay un vacío de formación en temas vinculados con las buenas prácticas de investigación para profesionales de otras áreas distintas a la salud.

Estos cursos de formación continua se concentran en solo tres ciudades de Colombia: Bogotá, Medellín y Cali, respectivamente, lo que posibilita que los profesionales e inves-



tigadores interesados en estos cursos acudan a ellos, según la cercanía (por regiones). Sin embargo, es necesario que exista una mayor oferta en otras regiones del país, que permita un mayor acceso a los interesados, ya que estos cursos se dictan, sobre todo, de forma presencial. El valor de los cursos en ocasiones es menor a los costos de traslado y alojamiento requeridos para participar en ellos.

La Mesa de Formación podrá sugerir a los miembros de la Red Nacional de Comités de Ética de la Investigación que, dentro de los espacios de reflexión colectiva, plural y responsable, que se vienen adelantando en los diferentes Nodos Regionales: Bogotá-Centro, Caribe, Centro Oriente, Antioquía, Eje Cafetero, Pacífico y Sur-colombiano, se promueva la creación de cursos en buenas prácticas de investigación y buenas prácticas clínicas, cursos que incluyan todas las áreas de formación y no se dirijan solo a los investigadores del área de la salud.

La investigación se ha convertido en una actividad en sí misma, que, si bien se viene desarrollando dentro de comunidades académicas, tiene sus propios procesos que abarcan desde la generación de ideas hasta la publicación de resultados, pasando por la escritura de propuestas y proyectos de investigación; también incluye la búsqueda de recursos financieros, mediante la participación en convocatorias, la ejecución del proyecto, en cuyo curso se dan, a la vez, diferentes subprocesos, integrados no solo por la realización de experimentos, sino también por la gestión presupuestal en la compra de materiales y equipos, adecuación de laboratorios y formación de estudiantes de pre y posgrado. Además, después de la experimentación, viene el trabajo de escritura para publicar los hallazgos y el análisis [2, p6].

La investigación es un proceso que exige la construcción formal de sistemas y manuales de investigación en las universidades y la estipulación de parámetros claramente definidos en todos los procesos a nivel administrativo con los entes financiadores. Si concebimos esta actividad como ese conjunto de procesos y si dirigimos la mirada a hechos conocidos en los que los investigadores no han hecho la mejor gestión y, por ende, son acusados de “haber incurrido en malas prácticas científicas”, es evidente la necesidad de tener un referente de buenas prácticas científicas o buenas prácticas de investigación [2, p7].

## Referencias

1. Martínez Moran N. La dignidad de la persona humana ante el desafío de la biotecnología. *Misión Jurídica. Revista de Derecho y Ciencias Sociales*. 2008; (1)1: 149-175. Disponible en: <https://www.revistamisionjuridica.com/wp-content/uploads/2017/04/La-dignidad-de-la-persona-ante-el-desaf%C3%ADo-de-la-biotecnolog%C3%ADa.pdf>
2. Posada Arias S. Buenas prácticas de investigación. *Journal of Agriculture and Animal Sciences*. 2017; 6(1): 6-7. Disponible en: <http://repository.lasallista.edu.co:8080/ojs/index.php/jals/article/view/1473/1297>
3. Osorio L. Lo que todos debemos saber sobre las buenas prácticas clínicas. *Revista Biomédica*. 2015; 35(2): 274-284.

Disponible en: <https://www.revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/2404/2732>

4. Fundación Ciencias de la Salud. Buenas prácticas de la investigación [Internet]. Madrid: Fundación Ciencias de la Salud. Disponible en: [http://www.fcs.es/jornadas\\_conferencias/ciencia\\_investigacion\\_basica/buenas\\_practicas\\_investigacion.html](http://www.fcs.es/jornadas_conferencias/ciencia_investigacion_basica/buenas_practicas_investigacion.html)
5. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas [Internet]. Latinoamérica: Organización Panamericana de la Salud; 2015. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18627es/s18627es.pdf>
6. Arboláez Estrada M, Marrero Toledo R, Méndez Triana R, Rodríguez Rivas M. Eficacia de un curso sobre Buenas Prácticas Clínicas para investigadores vinculados a los ensayos clínicos. Edumecentro. 2018; 10(2): 126-140. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2077-28742018000200010&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-28742018000200010&lng=es)

## **Fuentes consultadas**

Skinner BF. Ciencia y conducta humana. Barcelona: Fontanella; 1971.

Colciencias. Diálogos Nacionales sobre ética de la investigación. Bogotá: Colciencias; 2015-2016.

\_\_\_\_\_. *Política de ética, bioética e integridad científica*. Bogotá: Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias); 2017. 61 p. Documento de Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación No.: 1501.

Organización de las Naciones Unidas (ONU). Declaración Universal de los Derechos Humanos [Internet]. Disponible en: <https://www.un.org/es/universal-declaration-human-rights/>