

# Fabricación y falsificación de datos



PERÚ

Ministerio de Salud



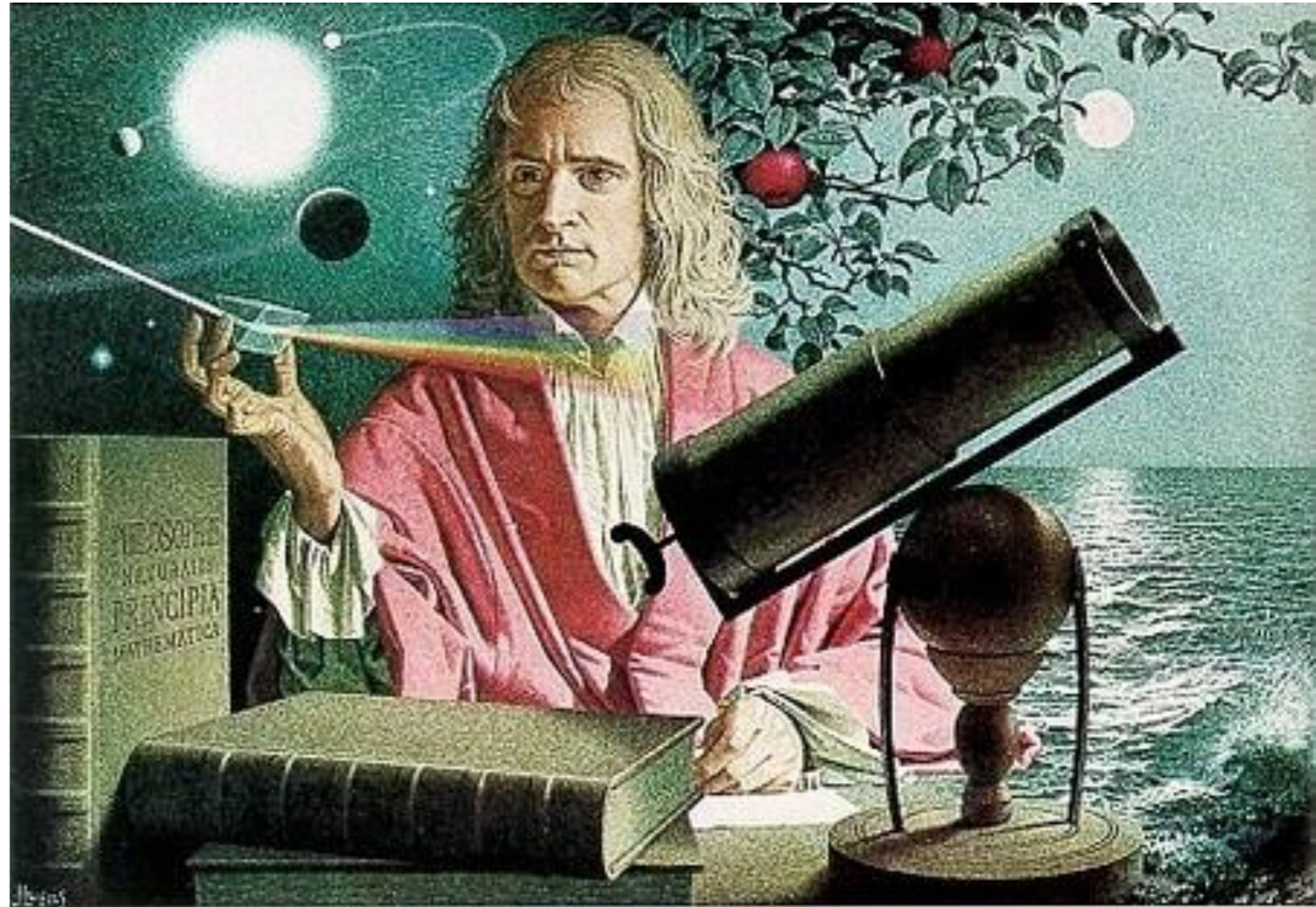
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

# PREMISA

El objetivo de la ciencia es

buscar la verdad.....

y comunicarla







PERÚ

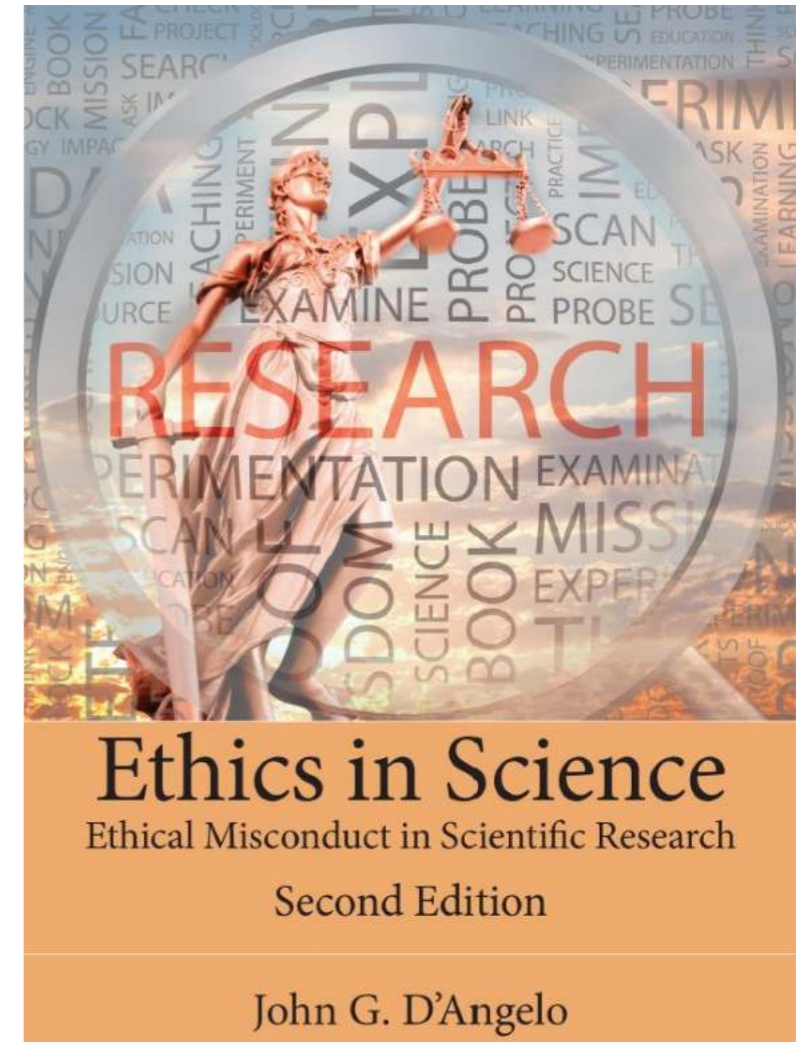
Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

# INTEGRIDAD CIENTIFICA

- La base de las investigaciones científicas es la confianza
- La integridad en la investigación puede ser definida como el desarrollo de los valores fundamentales y las tradiciones éticas de las disciplinas científicas promoviendo practicas rigurosas y responsables en la investigación ( AAAS 1975)





PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

# SER CIENTIFICO

- Una actividad opcional
- Una posibilidad voluntaria
- Una obligación moral
- Con componente altruista





PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

# FRAUDE

- Según la Real Academia Española de la Lengua fraude es «toda acción contraria a la verdad y a la rectitud, que perjudica a la persona contra quien se comete» (RAE, 2005)





PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

## FRAUDE CIENTIFICO

Es la «fabricación, falsificación, plagio o cualquier otra práctica que constituya una desviación seria de las reglas éticas comúnmente aceptadas en el seno de la comunidad científica a la hora de proponer una investigación e informar de sus resultados»







PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

# FABRICACIÓN DE DATOS

- Tiene como objeto adulterar los resultados de una investigación para dirigirla hacia intereses personales, de grupo, o institucional, al margen del beneficio propio de la ciencia
- Puede conseguirse:
  1. Generando (inventando) datos falsos de inicio
  2. Generando gráficos falsos



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

# EJEMPLO DE FABRICACIÓN DE DATOS

- En 2005, la revista médica «The Lancet» publicó una investigación de Sudbø en la que aseguraba que algunos analgésicos, como el ibuprofeno, disminuían el riesgo de cáncer de boca en fumadores

Articles

## Non-steroidal anti-inflammatory drugs and the risk of oral cancer: a nested case-control study

J Sudbø, J Lee, S M Lippman, J Mark, S Sagen, N Flatner, A Ristimäki, A Sudbø, L Mao, X Zhou, W Kildal, J F Evensen, A Reith, A J Dornenberg

**Summary**  
Background Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) seem to prevent several types of cancer, but could increase the risk of cardiovascular complications. We investigated whether use of NSAIDs was associated with a change in the incidence of oral cancer or overall or cardiovascular mortality.

**Methods** We undertook a nested case-control study to analyse data from a population-based database cohort of Norway, CONOR, which consisted of prospectively obtained health data from all regions of Norway. People with oral cancer were identified from the 9241 individuals in CONOR who were at increased risk of oral cancer because of heavy smoking ( $\geq 15$  pack-years), and matched controls were selected from the remaining heavy smokers (who did not have cancer).

**Findings** We identified and analysed 454 (5%) people with oral cancer (227 men, 175 women; mean [SD] age at diagnosis 63.3 [13.2] years) and 454 matched controls (n=908); 263 (26%) had used NSAIDs, 83 (9%) had used paracetamol (for a minimum of 6 months), and 562 (62%) had used neither drug. NSAID use (but not paracetamol use) was associated with a reduced risk of oral cancer (including in active smokers; hazard ratio 0.47, 95% CI 0.37-0.60,  $p < 0.0001$ ). Smoking cessation also lowered the risk of oral cancer (0.47, 0.32-0.52,  $p < 0.0001$ ). Additionally, long-term use of NSAIDs (but not paracetamol) was associated with an increased risk of cardiovascular-disease-related death (2.06, 1.34-3.18,  $p = 0.001$ ). NSAID use did not significantly reduce overall mortality ( $p = 0.17$ ).

**Interpretation** Long-term use of NSAIDs is associated with a reduced incidence of oral cancer (including in active smokers), but also with an increased risk of death due to cardiovascular disease. These findings highlight the need for a careful risk-benefit analysis when the long-term use of NSAIDs is considered.

**Introduction**  
Squamous cell carcinoma of the oral cavity is associated with severe disease-related and treatment-related morbidity and a poor prognosis that has not improved greatly over the past three decades.<sup>1,2</sup> Tobacco smoking is the major cause of this disease.<sup>3</sup> Patients with severe oral leucoplakia with the genetic instability marker aneuploidy have an 80% risk of developing oral cancer with a high relapse rate and a 70% risk of death in 5 years.<sup>4</sup> Complete surgical excision does not reduce the high risk of aggressive oral cancer associated with aneuploid oral leucoplakia.<sup>5</sup> Smoking cessation could offer some protection in this group, but it is often difficult to achieve or sustain. Therefore, there is an unmet medical need for new treatment strategies, such as chemoprevention with non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), to reduce the risks of cancer in patients with aneuploid oral leucoplakia.<sup>6-8</sup>

NSAIDs inhibit cyclo-oxygenase (COX) activity and thereby suppress the synthesis of prostaglandin E<sub>2</sub>. Raised concentrations of prostaglandin E<sub>2</sub> have been detected in both premalignant and malignant lesions, including squamous cell carcinoma of the oral cavity.<sup>9,10</sup> This increase results from the overexpression of COX-2, the

Lancet 2005; 366: 1359-66  
Published online  
October 29, 2005  
DOI:10.1016/S0140-6736(05)22000-0

Department of Medical Oncology and Radiotherapy, The Norwegian Radium Hospital, Montebello, 0310 Oslo, Norway (J Sudbø MD); Department of Biostatistics and Applied Mathematics, University of Texas, MD Anderson Cancer Center, Houston, TX, USA (Prof J Lee PhD, X Zhou MSc); Department of Thoracic/Head and Neck Medical Oncology (Prof S M Lippman MD, Prof L Mao MD) and Department of Clinical Cancer Prevention (Prof S M Lippman), University of Texas, MD Anderson Cancer Center, Houston, TX, USA; The National Hospital and The Norwegian Cancer Registry, Oslo, Norway (J Mark MD); Research Foundation of The Norwegian Radium Hospital, Montebello, Norway (S Sagen MD); Division of Cytology, Department of Pathology, The Norwegian Radium Hospital, Montebello, Norway (Prof A Reith MD, N Flatner DDS); Department of Medical Informatics, The Norwegian Radium Hospital, Montebello, Oslo, Norway (W Kildal MSc); Department of Pathology, Helsinki University Central Hospital, and Molecular and Cancer Biology Research Programme, Biomedicum Helsinki, University of Helsinki, Helsinki, Finland (A Ristimäki MD); Department of Physics, Norwegian University of Science and Technology, Trondheim, Norway (Prof A Sudbø PhD); Department of Medical Oncology and Radiotherapy, The Norwegian Radium Hospital, Montebello, Norway (J F Evensen MD); and Department of Medicine, Weill Medical College of Cornell University, New York, NY, USA (Prof A J Dornenberg MD)

Científicos deshonestos

Jon Sudbø



Nombre Real	Jon Sudbø
Nacionalidad	 Noruega
Especialidad	Odontología
Fraudes	Fabricación de datos en estudios clínico
Repercusiones	Dio inició el Movimiento antivaxx
Consecuencias	Pérdida de su licencia.





PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

# EJEMPLO DE FABRICACIÓN DE DATOS

A finales de 2005, se desveló que los datos de Sudbø procedían de registros que aún no se habían publicado.

Una comisión independiente investigó los detalles y en junio de 2006 confirmó que se había **inventado**, literalmente, **las vidas de los 908 pacientes del estudio**.

Jon Sudbo y el fraude del cáncer



EL PAÍS, martes 24 de enero de 2006

## Un médico noruego lleva cinco años publicando datos absurdos

Algunos artículos contienen falsedades que puede detectar un profano

JAVIER SAMPEDRO, Madrid  
Al igual que Hwang Woo-suk, el médico noruego Jon Sudbo ha publicado datos falsos en revistas técnicas, pero ahí se acaban los parecidos. Sudbo, según se supo ayer, llevaba cinco años inventando-

se unos resultados sobre el cáncer de boca que publicó en tres revistas médicas. Pero algunos de sus montajes son tan chapuceros que podrían haber sido detectados por un profano. Al menos una revista médica ha quedado en ridículo.



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

# FALSIFICACIÓN DE DATOS

- Manipulación de materiales de investigación, equipos o procesos, o el cambio u omisión de datos o resultados de manera tal que el estudio ya no presenta los datos reales.
- En ocasiones alguien puede manipular los datos para obtener el resultado “deseado”, y otras veces para evitar un mal resultado o un resultado inexplicable.



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

# EJEMPLO DE FALSIFICACIÓN DE DATOS

- Andrew Wakefield publico en 1998 un estudio de 12 niños en una Unidad de Digestivo. Los niños previamente habían mostrado un desarrollo normal. Pero coincidiendo con la aparición de los síntomas intestinales, comenzaron a padecer signos de involución del desarrollo y cambios en el comportamiento.
- 9 de los niños desarrollaron autismo, dos niños, una encefalitis y uno tuvo una psicosis. 8 de esos niños habían sido vacunados con la triple vírica formada por virus inactivos de sarampión, rubeola y paperas.

EARLY REPORT

**Early report**

**Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children**

A J Wakefield, S H Murch, A Anthony, J Linnell, D M Casson, M Malik, M Berelowitz, A P Dhillon, M A Thomson, P Harvey, A Valentine, S E Davies, J A Walker-Smith

**Summary**

**Background** We investigated a consecutive series of children with chronic enterocolitis and regressive developmental disorder.

**Methods** 12 children (mean age 6 years [range 3–10], 11 boys) were referred to a paediatric gastroenterology unit with a history of normal development followed by loss of acquired skills, including language, together with diarrhoea and abdominal pain. Children underwent gastroenterological, neurological, and developmental assessment and review of developmental records. Ileocolonoscopy and biopsy sampling, magnetic-resonance imaging (MRI), electroencephalography (EEG), and lumbar puncture were done under sedation. Barium follow-through radiography was done where possible. Biochemical, haematological, and immunological profiles were examined.

**Findings** Onset of behavioural symptoms was associated by the parents, with measles, mumps, and rubella vaccination in eight of the 12 children, with measles infection in one child, and otitis media in another. All 12 children had intestinal abnormalities ranging from lymphoid nodular hyperplasia to granulomatous inflammation. Histology showed patchy chronic inflammation in 11 children and reactive ileal lymphoid hyperplasia in seven, but no granulomas. Behavioural disorders included autism (nine), disintegrative psychosis (one), and possible postviral or vaccinal encephalitis (two). There were no focal neurological abnormalities and MRI and EEG tests were normal. Abnormal laboratory results were significantly raised urinary methylmalonic acid compared with age-matched controls ( $p=0.03$ ), low haemoglobin in four children, and a low serum IgA in four children.

**Interpretation** The idiopathic associated gastrointestinal disease and developmental regression in a group of previously normal children, which was generally associated in time with possible environmental triggers.

*Lancet* 1998; **351**: 637–41  
*See Commentary page*

**Inflammatory Bowel Disease Study Group, University Departments of Medicine and Histopathology** (A J Wakefield FRCS, A Anthony MB, J Linnell PhD, A P Dhillon MRCPsib, S E Davies MRCPsib) and the **University Departments of Paediatric Gastroenterology** (S H Murch MB, D M Casson MRCP, M Malik MRCP, M A Thomson FRCP, J A Walker-Smith FRCP), **Child and Adolescent Psychiatry** (M Berelowitz MB), **Immunology** (P Harvey FRCP), **Neurology** (A Valentine FRCP), **Paediatric Radiology** (S E Davies FRCP), **Paediatric Gastroenterology** (J A Walker-Smith FRCP)

**Introduction**

We saw several children who, after a period of apparent normality, lost acquired skills, including communication. They all had gastrointestinal symptoms, including abdominal pain, diarrhoea, and vomiting and, in some cases, food intolerance. We describe the clinical findings, and gastrointestinal features of these children.

**Patients and methods**

12 children, consecutively referred to the department of paediatric gastroenterology with a history of a pervasive developmental disorder with loss of acquired skills and intestinal symptoms (abdominal pain, abdominal bloating and food intolerance), were investigated. All children were admitted to the ward for one week, accompanied by their parents.

**Clinical investigations**

We took histories including details of immunisations and exposure to infectious diseases, and assessed the children. In 11 cases the history was obtained by the senior clinician (JW-S). Neurological and psychiatric assessments were done by consultant staff (PH, MB) with HMS-4 criteria.<sup>1</sup> Developmental assessment included a review of prospective developmental records from parents, health visitors, and general practitioners. Four children did not undergo psychiatric assessment in hospital; all had been assessed professionally elsewhere, so these assessments were used as the basis for their behavioural diagnosis.

After bowel preparation, ileocolonoscopy was performed by SHM or MAT under sedation with midazolam and pethidine. Paired frozen and formalin-fixed mucosal biopsy samples were taken from the terminal ileum; ascending, transverse, descending, and sigmoid colons, and from the rectum. The procedure was recorded by video or still images, and were compared with images of the previous seven consecutive paediatric colonoscopies (four normal colonoscopies and three on children with ulcerative colitis), in which the physician reported normal appearances in the terminal ileum. Barium follow-through radiography was possible in some cases.

Also under sedation, cerebral magnetic-resonance imaging (MRI), electroencephalography (EEG) including visual, brain stem auditory, and sensory evoked potentials (where compliance made these possible), and lumbar puncture were done.

**Laboratory investigations**

Thyroid function, serum long-chain fatty acids, and cerebrospinal-fluid lactate were measured to exclude known causes of childhood neurodegenerative disease. Urinary methylmalonic acid was measured in random urine samples from eight of the 12 children and 14 age-matched and sex-matched normal controls, by a modification of a technique described previously.<sup>2</sup> Chromatograms were scanned digitally on computer, to analyse the methylmalonic-acid zones from cases and controls. Urinary methylmalonic-acid concentrations in patients and controls were compared by a two-sample *t* test.





PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud


## EJEMPLO DE FALSIFICACIÓN DE DATOS

- En 2004 el periodista Brian Deer descubrió que Wakefield había solicitado una patente para una nueva vacuna contra sarampión, rubeola y paperas.
- Además reveló que los datos publicados en el artículo de 1998 estaban plagados de falsedades: algunos de los doce niños ya tenían síntomas cognitivos y conductuales antes de padecer las alteraciones intestinales. Y sólo dos padecieron síntomas relacionables con el autismo después del cuadro digestivo.
- *The Lancet* se retractó públicamente en febrero de 2010 por haber publicado ese artículo con resultados “falsificados”

Científicos deshonestos

Andrew Wakefield



Nombre Real	Andrew Jeremy Wakefield
Nacionalidad	 Reino Unido
Especialidad	Médico cirujano.
Fraudes	<b>Falso de datos en estudio clínico</b>
Repercusiones	Dio inició el Movimiento antivaxx
Consecuencias	Pérdida de su licencia médica.



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

# EJEMPLO DE FALSIFICACIÓN DE DATOS



Paper published claiming that MMR vaccine increases the risk of autism and bowel disorders

Other scientists do not find a link between MMR vaccine and autism

Investigation by a journalist reports that the study was fraudulent

Article was retracted



- MMR (measles, mumps, rubella)



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

# ¿PORQUE COMETER FRAUDE CIENTIFICO?







PERÚ

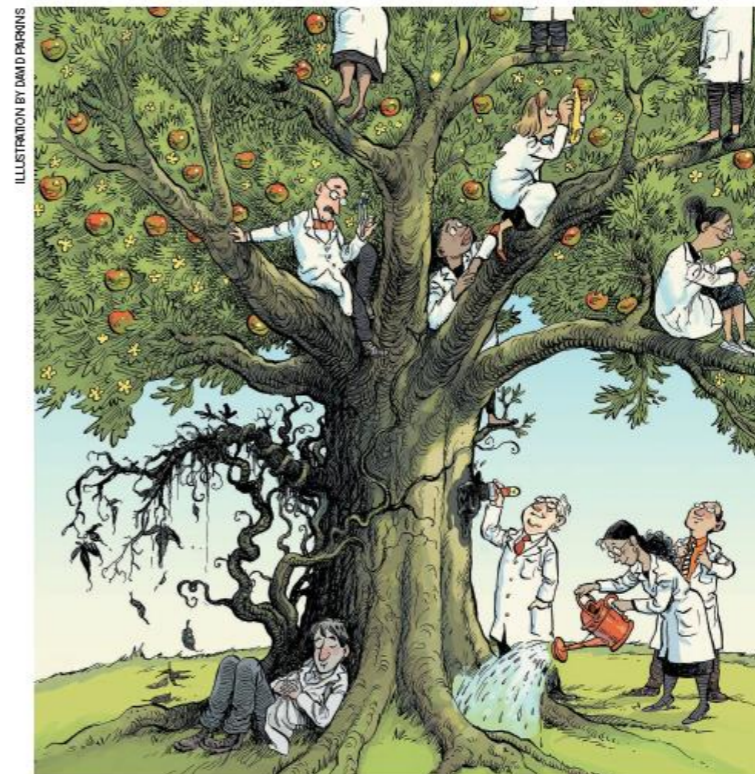
Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

# ¿PORQUE COMETER FRAUDE CIENTIFICO?

- Aspectos personales
- Clima ético de la organización
- Incentivos y disuasivos
- Ausencia de políticas institucionales (Definiciones, prevención, procedimiento de investigación)
- Impunidad
- Indiferencia social hacia la corrupción



Stop ignoring  
misconduct

Efforts to reduce irreproducibility in research  
must also tackle the temptation to cheat, argue  
Donald S. Kornfeld and Sandra L. Titus.



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

# ¿PORQUE COMETER FRAUDE CIENTIFICO?

El fraude científico es la consecuencia más directa de la imperiosa necesidad que tienen muchos científicos o instituciones de investigación en publicar para poder subsistir dentro del extremadamente competitivo campo de la investigación científica.

Clapham PJ «Publish or perish»  
BioScience 55; , 2005

Publicar o perecer



*"It's publish or perish, and he hasn't published"*

Richter (1966) "The New Yorker" Magazine, Inc



PERÚ

Ministerio de Salud



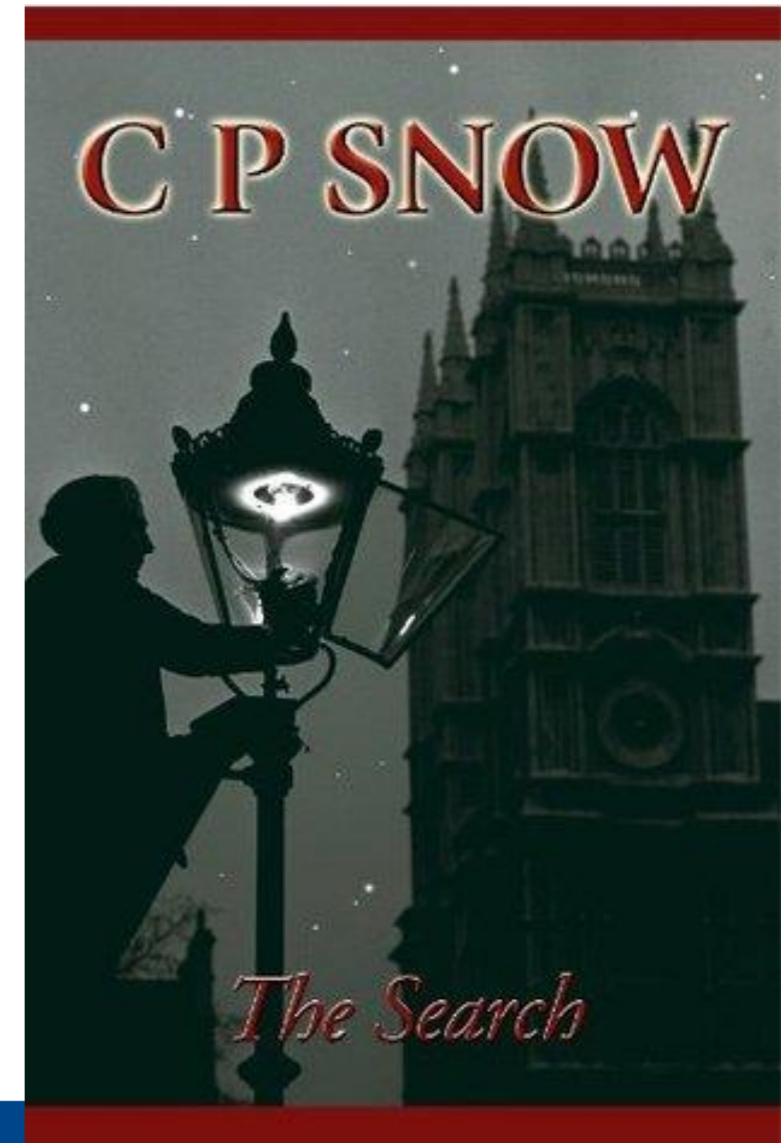
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

## PARADOJA DEL FRAUDE CIENTIFICO

- "El único principio ético que ha hecho posible la ciencia es que la verdad se dirá todo el tiempo ...
- Y, por supuesto, una declaración falsa de hechos, hecha deliberadamente, es el crimen más grave que un científico puede cometer".



C. P. Snow (1905-1980)







PERÚ

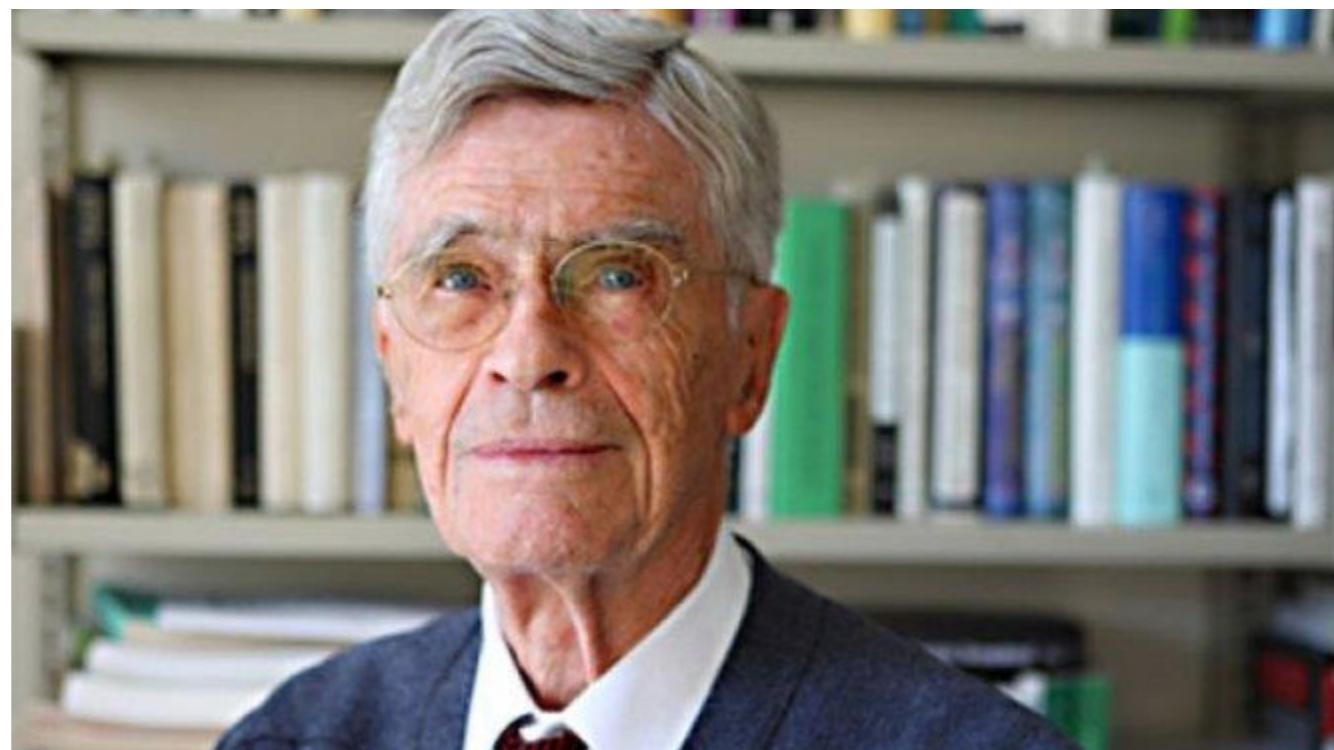
Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

## PARADOJA DEL FRAUDE CIENTIFICO

- Un fraude científico no es un delito que pueda cometer cualquiera. Es una estafa perpetrada con pericia científica y a la vista de una comunidad científica. Para cometerla es necesario saber bastante, lo suficiente para engañar a quienes lo evalúan. Es igual a la falsificación de moneda o de pinturas famosas (Mario Bunge)





PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

# CONSECUENCIAS DEL FRAUDE CIENTIFICO

- Pero el daño mayor es social: consiste en la depreciación de la confianza, no sólo dentro de la comunidad científica, sino también en el seno del público que contribuye a pagar las cuentas de la investigación.











PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

# IMPLICANCIAS ETICAS DEL FRAUDE CIENTIFICO

- Se viola el **Principio de Autonomía** porque trasmite una información errónea a la sociedad y también a los demás grupos de investigación que pueden empezar a trabajar con premisas equivocadas basándose en datos falsos.
- Se Incumple también **el principio de beneficencia puesto que nada bueno aporta y es además una actitud maleficente**, pudiendo ocasionar un gran perjuicio al jugar con la esperanza de miles de personas que esperan respuesta a sus problemas por parte de la Ciencia.
- **Se afecta el principio de justicia** porque las inversiones millonarias empleadas en el fraude indudablemente hubieran podido emplearse mejor en cualquier otra investigación.



PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

# IMPLICANCIAS ETICAS DEL FRAUDE CIENTIFICO

- Se provoca la **pérdida de respeto** de la sociedad hacia a la actividad científica,
- Se **Aumenta la desconfianza** de quien invierte en investigación y mina además la relación entre los mismos científicos.





PERÚ

Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Investigar para proteger la salud

## A MODO DE CONCLUSIÓN

- La integridad es un componente nuclear de la investigación científica y de la propia ciencia. Se encuentra en la base del conocimiento científico y de la confianza de la sociedad
- El fraude científico es una lamentable realidad. Puede arruinar carreras y dañar la reputación de grupos, centros, instituciones, revistas y campos, así como la confianza de la sociedad en la labor y aportaciones de los investigadores y en la propia ciencia
- Es esencial la formación en ética y buenas prácticas científicas de quienes se inician en investigación, junto a la exigencia de cumplimiento de códigos idóneos en las instituciones
- Además de aumentar el nivel de formación en integridad científica, deben existir órganos y sistemas (**nacionales**) para detectar, investigar, juzgar, sancionar y hacer públicos los casos de malas prácticas.