

# Código de Ética y Buena Práctica Científica

**IdiPAZ**  
Instituto de Investigación  
Hospital Universitario La Paz



**Versión 16/10/2020**

## ÍNDICE

1. PRESENTACIÓN .....	3
2. CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS.....	4
2.1. Valores de los investigadores.....	5
2.2. Supervisión del personal investigador en formación .....	6
2.3. Formación del personal investigador .....	7
2.4. Requisitos Éticos en Investigación con personas y animales.....	7
2.5. Planificación de la investigación .....	15
2.6. Realización de la Investigación .....	21
2.7. Comunicación de los resultados .....	26
2.8. Revisión por expertos .....	31
2.9. Derechos de Propiedad Intelectual y Explotación Comercial de los resultados de la Investigación.....	32
2.10. Conflicto de intereses .....	33
3. MARCO NORMATIVO DE REFERENCIA.....	34

## I. PRESENTACIÓN

El presente Código de Ética y Buenas Prácticas Científicas establece los criterios éticos y de calidad que guiarán la actividad investigadora que desarrolla el Instituto de Investigación Sanitaria de La Paz-IdiPAZ.

El objetivo de la presente Guía de Buenas Prácticas es dotar a IdiPAZ de una documentación compartida y respetada por todos los integrantes del mismo que recoja las normas de actuación y principios éticos relativos a la actividad investigadora desarrollada en el Instituto, incluyendo desde la planificación y desarrollo de la actividad investigadora hasta el registro y la comunicación de la misma.

Esta es la razón por la que el Código de Ética y Buenas Prácticas Científicas constituye el compromiso adoptado por el personal científico del Instituto en materia de calidad e integridad de la investigación.

## 2. CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

El Código de Ética y Buenas Prácticas de IdiPAZ se fundamenta en una serie de principios generales relativos a la actividad investigadora que se desarrolla en el Instituto y que establecen la responsabilidad manifiesta de esta institución en los que se basará la práctica de la investigación científica. Estos principios generales que se describen a continuación son los siguientes:

- Valores de los investigadores.
- Supervisión del personal investigador en formación.
- Formación del personal investigador.
- Prácticas Éticas de Investigación con personas y animales.
- Planificación de la investigación.
- Realización de la investigación.
- Comunicación de los resultados.
- Revisión por expertos.
- Derechos de Propiedad Intelectual y Explotación Comercial de los resultados de la Investigación.
- Conflicto de intereses.

La investigación realizada desde el Instituto cumplirá con lo establecido en las normas éticas y legales aplicables, teniendo presente que:

- Toda investigación que implique la participación de personas, utilización de muestras biológicas humanas o datos de carácter personal debe ser revisada por un Comité de Ética de la Investigación (CEI) tal como establece la Ley de Investigación Biomédica y su desarrollo posterior, el RDI716/2011.
- Toda investigación con animales debe ser revisada por un Comité de Ética de Experimentación Animal.
- Todo proyecto se ajustará a la normativa legal aplicable, tanto a nivel nacional como autonómico, y recabará la pertinente autorización administrativa en caso de que sea necesario.

## 2.1. Valores de los investigadores

La implicación, formación y seguimiento y supervisión en unas buenas prácticas investigadoras de todo el personal del Instituto, independientemente de su rango, es imprescindible para garantizar la calidad e integridad de la práctica investigadora.

Los principales valores que deben estar presentes en una buena práctica investigadora son la integridad, la transparencia y el liderazgo y cooperación. Las principales características que definen cada uno de estos valores se describen a lo largo de este apartado:

- **Integridad**
- **Transparencia**
- **Liderazgo y cooperación**

### **Integridad**

Los investigadores deberán ser honestos con respecto a sus propias acciones y las de otros investigadores. Este valor abarca todo el espectro de actividades relacionadas con la investigación, incluido el diseño experimental, la generación y análisis de datos, la solicitud de financiación, la publicación de resultados y el reconocimiento de todas las contribuciones directas o indirectas de colegas, colaboradores y otros.

El plagio y la falsificación de resultados es considerado como una mala práctica profesional en investigación, pudiendo ser motivo de sanción.

Ante la solicitud de ayudas para la investigación, se espera que toda la información que presentan los solicitantes sea clara y precisa y esté en consonancia con este Código de Buenas Prácticas Científicas.

Además, también se espera que los investigadores declaren y manejen de acuerdo a este código de buenas prácticas cualquier conflicto de interés real o potencial que pudiera surgir.

### **Transparencia**

Aun reconociendo el legítimo interés de los investigadores individuales por defender su desarrollo profesional, el Instituto anima a los investigadores a ser tan abiertos y transparentes como sea posible a la hora de compartir y discutir sus trabajos con otros miembros del Instituto o con el público.

Una vez publicados los resultados se espera que los investigadores faciliten los datos relevantes y los materiales de la investigación ante la solicitud de otros colegas, siempre que no exista ningún conflicto ético sobre los datos, materiales o derecho de propiedad intelectual.

### **Liderazgo y cooperación**

Los directores de líneas e investigadores seniors tienen la responsabilidad de promover un ambiente de trabajo coherente a este Código de Buenas Prácticas Científicas, que estimule la mutua cooperación, el desarrollo de habilidades individuales y el intercambio libre de conocimientos científicos.

Estos líderes también deben garantizar una correcta dirección de la investigación, supervisión y formación de los investigadores.

## **2.2. Supervisión del personal investigador en formación**

Se espera que los propios supervisores/ mentores asesoren y supervisen todo el proceso de la investigación, incluida la redacción de las hipótesis, metodología, solicitud de financiación, registro de datos, análisis de los datos y evaluación de cualquier aspecto ético que pudiera surgir.

La formación y el desarrollo de los investigadores jóvenes es un asunto central dentro de la política de calidad e integridad del Instituto. Por ello, el Instituto tiene el deber de garantizar la correcta dirección de la investigación y supervisión de toda persona vinculada al Instituto para su formación como investigador científico o técnico de ayuda a la investigación.

Los becarios vinculados regularmente como investigadores en el Instituto dispondrán de un responsable/tutor que asegure el cumplimiento, en el tiempo adecuado, de los objetivos y expectativas de aprendizaje fijados inicialmente.

### 2.3. Formación del personal investigador

Para alcanzar el objetivo último de excelencia investigadora el Instituto desarrolla un Plan de Formación único e integrador entre los distintos miembros que integran el mismo, el cual tiene como objetivos fundamentales potenciar la formación para la investigación traslacional, a través de un sistema de formación de investigadores basado en la metodología de la investigación básica, preclínica y clínica, así como la creación de reuniones periódicas comunes básico-clínicas (intracentro e intercentros), organización de cursos de formación para la investigación y la captación de nuevos investigadores en todos los niveles: estudiantes de ciencias biomédicas, predoctorales, postdoctorales y MIR.

### 2.4. Requisitos Éticos en Investigación con personas y animales

#### *Investigación con personas*

Los ensayos clínicos deben ser realizados de acuerdo a los principios éticos que tiene su origen en la Declaración de Helsinki, los cuales son consistentes con la Buena Práctica Clínica y los requisitos reguladores pertinentes.

La realización de proyectos de investigación que impliquen la participación de personas, muestras biológicas humanas o la utilización de datos personales deberá regirse por lo dispuesto en la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, el RD1716/2011 y demás normativa aplicable en vigor.

Los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos participantes en investigación son las consideraciones más importantes y deben prevalecer sobre los intereses de la ciencia y la sociedad. Antes de iniciar un estudio de investigación, deben considerarse las inconveniencias y riesgos previsibles en relación con el beneficio previsto para el sujeto individual y para la sociedad. Un estudio de investigación debe ser iniciado y continuado sólo si los beneficios previstos justifican los riesgos.

Se debe obtener un consentimiento informado, dado libremente, de cada sujeto, previamente a su participación en el ensayo clínico.

Los estudios deben ser científicamente razonables y estar descritos en un protocolo claro y detallado, que ha recibido una revisión previa y una opinión favorable/aprobación del Comité de Ética de la investigación acreditado.

Debe protegerse la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a los sujetos, respetando la privacidad y las normas de confidencialidad de acuerdo con los requisitos reguladores pertinentes.

Toda la información de la investigación debe ser registrada, manejada, y almacenada de forma que permita su comunicación, verificación e interpretación exactas.

El cuidado médico que reciben los sujetos y las decisiones médicas que afectan a los mismos debe ser siempre responsabilidad de un médico cualificado, o en su caso de un odontólogo cualificado.

Cada individuo implicado en la realización de una investigación debe ser cualificado, por educación, formación y experiencia para realizar su labor.

En su caso, los productos en investigación deben ser fabricados y almacenados de acuerdo con las normas de buena práctica de fabricación pertinentes y se deben utilizar de acuerdo con el protocolo aprobado.

Se deberán llevar a cabo los sistemas y procedimientos que aseguren la calidad de cada aspecto del estudio.

Dentro del apartado de Buenas Prácticas en Investigación con personas cabe destacar un apartado referido a las investigaciones clínicas con productos sanitarios, que abarcan muchos y muy variados tipos de dispositivos, materiales y productos y aparatos de distinta naturaleza, incluido software médico, y que se clasifican acorde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

La reglamentación de los productos sanitarios en España está constituida, esencialmente, por tres Reales Decretos que transponen las correspondientes directivas comunitarias y que se han dictado en desarrollo de la Ley General de Sanidad y de la Ley del Medicamento, actualmente sustituida por la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y los productos sanitarios. Estos Reales Decretos son:

- Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, que transpone la Directiva 90/385/CEE.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone la Directiva 93/42/CEE.



- Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», que transpone la Directiva 98/79/CE.

La legislación de productos sanitarios, al definir los requisitos esenciales que deben satisfacer los productos, realiza una alusión a la necesidad de que este cumplimiento quede demostrado mediante una evaluación clínica. Esto significa que la seguridad de los productos y las prestaciones que ofrecen tienen que estar sustentadas en datos clínicos obtenidos con unos criterios éticos y metodológicos que se recogen en un anexo de la propia legislación. De la misma forma debe sustentarse la valoración de la relación beneficio/riesgo, para determinar si los riesgos son aceptables en relación con las prestaciones atribuidas.

Asimismo, dentro del apartado de Buenas Prácticas en Investigación con personas cabe resaltar un apartado referido a la manipulación de muestras biológicas y estudios genéticos:

- **Muestras biológicas**

#### Documentación, almacenamiento y custodia

Se garantizará la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica, conforme a lo dispuesto en la normativa vigente. Las mismas garantías serán de aplicación a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal.

Específicamente se tendrá en consideración que:

- El investigador principal debe garantizar la correcta custodia y conservación de los datos y material biológico resultante de la investigación, durante el periodo legalmente establecido para cada tipo de proyecto. En caso de que se recojan datos personales es responsabilidad del investigador principal garantizar el cumplimiento de la normativa vigente, consultando con su institución los procedimientos necesarios.
- Todo protocolo de investigación debe establecer unos procedimientos estándar de recogida de datos y material biológico, registro, custodia y conservación, con el fin de garantizar unos datos consistentes y precisos. Cualquier dato intermedio o final debe tener su correspondencia con los documentos originales.
- Se debe establecer un protocolo específico de almacenamiento y acceso de datos informatizados para garantizar la seguridad de los mismos, así como

su trazabilidad (control de cambios y quién los realiza), de forma que permita realizar una auditoría retrospectiva en caso de ser necesario.

- Se guardarán copias del software utilizado más relevante con el fin de poder recuperar los datos originales en un futuro en el caso de que sea necesario.
- Es recomendable valorar la idoneidad de que las muestras biológicas derivadas de la investigación se incorporen al Biobanco de IdiPAZ, aspecto que debe tenerse en cuenta en el momento de la obtención del consentimiento informado del donante. Para esta provisión debe obtenerse el visto bueno de los responsables del Biobanco previamente a la recogida de las muestras.
- Si las muestras biológicas recogidas se pretenden conservar para futuras investigaciones en la misma línea de investigación inicialmente propuesta, el investigador principal, en cumplimiento del RD1716/2011, deberá constituir una colección de muestras biológicas y registrarla en el Registro Nacional habilitado por el Instituto Carlos III a estos efectos. El documento de información y consentimiento informado debe contener todos los aspectos relevantes mencionados en el RD 1716/2011 para estos casos.

### Cesión

- El titular de la custodia de toda la documentación y material biológico resultante de una investigación es el IdiPAZ.
- Los datos y materiales biológicos resultantes de una investigación pueden ser cedidos a terceros investigadores siempre que se ampare en un protocolo con valoración favorable, tanto desde el punto de vista científico como ético, y se respete cualquier restricción derivada de su comercialización futura. Dicha cesión sólo será posible si existe consentimiento expreso del sujeto fuente, en dichos términos y de acuerdo a lo establecido en el RD1716/2011.
- La cesión podrá ser limitada por razones de disponibilidad, competitividad o confidencialidad.
- Las muestras biológicas nominales (muestras codificadas y muestras identificadas) son, desde un punto de vista ético, identifican a la persona de la que proceden y por tanto deben ser tratadas con los mismos criterios y prácticas éticas con los que se trata la investigación con personas.
- El investigador que pretenda transformar las muestras identificables en muestras anónimas deberá obtener el consentimiento del titular de la muestra y ofrecer suficientes garantías por escrito sobre el procedimiento al Comité de Ética de Investigación, incluyendo una descripción sobre el

procedimiento para garantizar una protección de los sujetos ante una posible filtración de información confidencial.

- El sujeto es responsable de autorizar expresamente y determinar el destino y usos de sus muestras biológicas para fines de investigación (independientemente de que se hayan obtenidos con fines asistenciales o de investigación).
  - Cualquier uso nuevo de muestras biológicas identificadas necesita la autorización de quien la proporcionó, de quien la obtuvo y la conserva, y, en cualquier caso, del Comité de Ética de la Investigación.
  - Es necesario que el sujeto autorice a los investigadores su acceso a datos clínicos y analíticos relativos a él mismo.
  - El sujeto deberá ser correctamente informado sobre los posibles beneficios y riesgos para él, y en su caso, su familia, grupo social o de edad al que pertenezca, o para terceros.
  - En los casos en los que sea previsible que un protocolo suponga un riesgo para un grupo determinado, dicho riesgo deberá ser descrito en el proceso de consentimiento informado.
- Ante estudios retrospectivos de muestras nominales en los que se estudien muestras previamente depositadas, el investigador está obligado a respetar la voluntad de los sujetos que proporcionaron esos materiales, en el caso de que lo hubieran expresado. Si no lo hubieran hecho, será el Comité de Ética de Investigación quien deba valorar si existe posibilidad de prescindir del consentimiento y aprobar el correspondiente estudio. Para ello, el Comité tendrá en cuenta si se cumplen las situaciones de excepcionalidad contempladas en la normativa aplicable.
- En proyectos de investigación es posible utilizar muestras obtenidas en el contexto asistencial si los pacientes lo hubieran autorizado; aun cuando los objetivos de esos proyectos no fueran conocidos en el momento de obtener las muestras. En este supuesto, el Comité de Ética de Investigación deberá determinar si tal consentimiento anticipado es válido para cada proyecto concreto. Conviene en este caso que el consentimiento se obtenga después de informar al donante del modo más explícito posible acerca de los usos potenciales, incluidos los más sensibles (genéticos, de biología reproductiva, neuropsiquiátricos, etc.) a que puedan ser destinados. El donante podrá determinar si las muestras han de ser anónimas o identificables.

- Cuando las muestras fuesen obtenidas con finalidad inicialmente diagnóstica o terapéutica, el uso para investigación de las mismas en ningún caso podrá comprometer aquellos fines. Lo prioritario para los intereses del paciente tras la toma de biopsia es el estudio anatomopatológico con el fin de establecer el diagnóstico y pronóstico de su lesión. Por ello, el examen histopatológico tiene prioridad ante cualquier otro posible uso. Las razones para actuar de este modo son de índole ética y de calidad asistencial.
- Cuando, por razones de salud, el sujeto fuente o su familia lo necesiten podrán hacer uso de las muestras, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas.
- Obtenido el consentimiento para participar en un protocolo de investigación, los patólogos e investigadores deben ponerse de acuerdo para cumplir sus correspondientes fines específicos, dentro del respeto a la voluntad libremente expresada por el paciente. El patólogo ha de proteger los intereses médico-asistenciales del paciente; el investigador ha de velar para que se cumpla la voluntad del sujeto de participar en la investigación.
- Incluso cuando se invita a los pacientes a donar los excedentes, ordinariamente desechados, de las muestras que se obtienen para su atención clínica, es necesario respetar de modo delicado su libertad de dar o negar su consentimiento y de autorizar las modalidades de uso de las muestras. Se le informará que su negativa a autorizar el presunto uso de las muestras biológicas en proyectos de investigación no afectará en modo alguno su atención clínica. En este caso, el consentimiento para usos de investigación ha de solicitarse sólo después de obtenidas las muestras necesarias para la atención clínica.
- Dado que las condiciones para la obtención de muestras para investigación pueden variar de unos protocolos a otros, no se establecen aquí normas específicas, que han de ser fijadas por los interesados para cada situación concreta.
  - En la práctica, se ha de llegar a un acuerdo sobre el modo de proceder, lo cual es una muestra de madurez profesional y, sobre todo, algo exigido por el espíritu de colaboración que forma parte del ideario propio del Instituto. Patólogos e investigadores han de concertar el modo de cooperar mutuamente para alcanzar todos sus

objetivos. Esa concertación podrá exigir a veces algunas renunciaciones y sacrificios por parte de unos y otros, que, en general, serán mínimas si se actúa con inteligencia y sentido común.

- El donante tiene derecho de revocación del consentimiento, total o parcial, a ejercer en cualquier momento, y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.
- Tanto el promotor como el investigador deberán comprometerse por escrito ante el Comité de Ética de la Investigación a destruir las muestras biológicas tras completar los estudios salvo que el sujeto haya dado su autorización para su almacenamiento.

- **Estudios genéticos**

Sin perjuicio de lo establecido en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, deberá recibir la siguiente información por escrito:

- Finalidad del análisis genético para el cual consiente.
- Lugar de realización del análisis y destino de la muestra biológica al término del mismo, sea aquél la disociación de los datos de identificación de la muestra, su destrucción, u otros destinos, para lo cual se solicitará el consentimiento del sujeto fuente en los términos previstos en esta Ley.
- Personas que tendrán acceso a los resultados de los análisis cuando aquellos no vayan a ser sometidos a procedimientos de disociación o de anonimización.
- Advertencia sobre la posibilidad de descubrimientos inesperados y su posible trascendencia para el sujeto, así como sobre la facultad de este de tomar una posición en relación con recibir su comunicación.
- Advertencia de la implicación que puede tener para sus familiares la información que se llegue a obtener y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.
- Compromiso de suministrar consejo genético, una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis.

### **Investigación con animales**

El cumplimiento del IdiPAZ con las buenas prácticas y la legislación actual nacional y europea sigue la Directiva Europea 2010/63/EU, la cual ha sido

transpuesta a la legislación nacional a través del Real Decreto RD 53/2013, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos. Siguiendo la regulación actual bajo la Orden ECC/566/2015, el personal que maneja animales para usos científicos y de investigación debe tener el conocimiento, así como las habilidades y actitudes adecuadas para el cuidado de los animales, y que se disponen todos los recursos necesarios para el manejo apropiado de los animales con respecto a las instalaciones, la cría, el bienestar y el cuidado veterinario.

**IdiPAZ** se ha adherido al Acuerdo de Transparencia en Experimentación Animal, promovido desde la Confederación de Sociedades Científicas de España (COSCE), con la colaboración de la Asociación Europea para la Investigación Animal (EARA) y lanzado el 20 de septiembre de 2016.

La utilización de animales en experimentación sólo podrá tener lugar cuando esta persiga los siguientes fines:

- La investigación científica, incluyendo aspectos como la prevención de enfermedades, alteraciones de la salud y otras anomalías o sus efectos, así como su diagnóstico y tratamiento en el hombre, los animales o las plantas; el desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos y alimenticios y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para verificar su calidad, eficacia y seguridad
- La valoración, detección, normalización o modificación de las condiciones fisiológicas del hombre, los animales vertebrados o invertebrados o las plantas.
- La protección del medio ambiente natural, en beneficio de la salud o bienestar del hombre, los animales vertebrados, invertebrados o las plantas.
- La educación y la formación.
- La investigación médico-legal.

Las dependencias destinadas a la experimentación animal en el Instituto están obligadas a tener un libro de registro en el que queda constancia de todos los animales utilizados, así como el número y especies de animales adquiridos y establecimientos de adquisición y el destino final de aquellos, una vez finalizado el experimento. Este registro se conserva, al menos, tres años a partir de la fecha de la última inscripción y está sometido a la inspección periódica a cargo de la autoridad competente.

En el correspondiente libro de registro de cada dependencia destinada a la experimentación animal se incluyen los detalles particulares relativos a la identidad y origen de todo perro, gato o primate no humano.

Los experimentos sólo pueden realizarse por personas competentes o bajo la responsabilidad de las mismas.

De debe velar por la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia y, en particular, que a los animales utilizados se les concedan los cuidados adecuados; que no se les cause innecesariamente dolor, sufrimiento, angustia o lesión prolongados; que se evite toda duplicación inútil de procedimientos, y que el número de animales utilizados en los procedimientos se reduzca al mínimo, aplicando en lo posible métodos alternativos.

Los experimentos se deben llevar a cabo con anestesia general o local salvo que ésta sea más traumática para el animal que el experimento en sí o sea incompatible con la finalidad del experimento.

## **2.5. Planificación de la investigación**

### ***Definición del protocolo de investigación***

El protocolo de investigación constituye la etapa de planificación de una investigación. También es el documento base del investigador, cuyas especificaciones le permiten orientar el proceso de ejecución del trabajo de un proyecto de investigación científica con el máximo posible de detalle, precisión y claridad.

El protocolo de investigación deben expresar con claridad y precisión los objetivos y el plan de investigación. El contenido debe ser lo suficientemente detallado y completo para que cualquier persona pueda realizar dicha investigación con resultados semejantes, o evaluar la validez y confiabilidad de los pasos del estudio.

Los componentes o contenidos básicos que debe contener un protocolo de investigación son: Título, Datos sobre investigadores e instituciones participantes, Resumen, Planteamiento del problema, Marco teórico o conceptual, Objetivos generales y específicos, Diseño metodológico, Referencias bibliográficas, Cronograma y Recursos.

Además de todo esto, el protocolo de investigación debe ser claro, sencillo y estar redactado de manera que su contenido sea entendido por los evaluadores

del proyecto, los investigadores, y los técnicos involucrados en su ejecución. Debe estar ordenado de tal forma que pueda percibirse la relación de una fase con la otra, y su consistencia en el contexto del documento. Para ello se sugiere presentar el protocolo en apartados interrelacionados, de tal manera que en su contenido exista un hilo conductor.

Una pregunta de investigación adicional o complementaria a un proyecto ya establecido (por ejemplo, en el caso de que esté previsto el uso del material biológico y químico resultante de una investigación concreta para finalidades diferentes a las previstas en el protocolo original) ha de conducir a la redacción por escrito del correspondiente protocolo de investigación, antes de proceder a su ejecución.

Bajo ningún concepto se justifican ni la inexistencia de un protocolo por escrito ni una posible redacción sin atender los estándares más básicos en proyectos de investigación de comienzo inmediato y/o de un protocolo simplificado que impliquen directamente a personas o animales de experimentación. Los protocolos simplificados o realizados de forma urgente deben someterse paralelamente a la revisión externa y de acuerdo con los procedimientos exigidos en los protocolos regulares.

Es conveniente que todo protocolo de investigación sea evaluado de forma independiente por terceras personas, con excepción de aquellos en los que dicho examen ya sea obligatorio y esté institucionalizado (solicitudes de ayudas para investigación y protocolos que impliquen animales o personas).

### **Requerimientos normativos**

Los proyectos de investigación deben respetar los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, en el Convenio de Oviedo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, en la declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos, así como cumplir los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica - según la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica - y la protección de datos de carácter personal y la bioética.

Todo protocolo de investigación que comporte la utilización de ficheros informáticos institucionales o la elaboración de bases de datos con información relativa a personas debe ajustarse a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y al Reglamento General de Protección de Datos de la UE 2016/679.



Los requerimientos normativos para la realización de proyectos de investigación se detallan a continuación:

– **Investigación en humanos.**

Los proyectos que implican la investigación en humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano deben acompañar la preceptiva aprobación emitida por el Comité de Ética de la Investigación acreditado.

Los proyectos que comporten ensayos clínicos deben cumplir con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Los proyectos de investigación que impliquen la utilización de células y tejidos de origen humano en el campo de la medicina regenerativa deberán ajustarse a lo dispuesto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida; el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos; el Real Decreto 2132/2004, de 30 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de pre-embriónes sobrantes y en el Real Decreto 120/2003, de 31 de enero, por el que se regulan los requisitos para la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida.

Igualmente, será de aplicación el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los Biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, así como la Orden ECC/1404/2013, de 28 de junio, por la que se modifica el anexo del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los Biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

Todo protocolo de investigación que conlleve la obtención y/o conservación de muestras biológicas deberá garantizar la confidencialidad de los donantes,

independientemente del grado de identificación en el que se conserven las muestras. Cuando se conserven muestras no anónimas para realizar pruebas genéticas, se renovará el consentimiento cada vez que se pretendan efectuar nuevos análisis, siempre que sean distintos a los previstos en el protocolo primero.

El investigador/a principal y los colaboradores/as de un proyecto de investigación en seres humanos seguirán fielmente y únicamente lo que está previsto en el protocolo de investigación, y muy especialmente en lo que hace referencia a la obtención del consentimiento informado de los sujetos participantes y a la confidencialidad de los datos, muestras y resultados.

– **Investigación en animales.**

Los proyectos que impliquen experimentación animal deberán atenerse a lo dispuesto en la normativa legal vigente y en particular en la Ley 6/2013, de 11 de junio, de modificación de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio; el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia y la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.

Los proyectos que impliquen la utilización de organismos modificados genéticamente deberán atenerse a lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, sobre la Utilización Confinada, Liberación Voluntaria y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente y en el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el reglamento general para su desarrollo y Reglamento de su desarrollo.

Todo protocolo de investigación que implique la experimentación con animales no se pondrá nunca en práctica sin la aprobación del Comité de Ética de Experimentación Animal (CEEA).

– **Investigación con agentes biológicos**

Los proyectos que impliquen la utilización de agentes biológicos, deberán ajustarse a lo establecido en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales, y en los Reales Decretos que la desarrollan en cuanto a riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos, como el Real

Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

### **Responsabilidades de los investigadores**

Todo protocolo de investigación que comporta la utilización de instalaciones o equipamientos de asistencia sanitaria propios o ajenos, o de cualquier instalación o equipamiento de investigación común a la institución, requiere la aprobación del responsable de la institución, instalación o equipamiento.

En cualquier solicitud de ayuda para una investigación, el responsable de la memoria es a la vez responsable de la veracidad de los recursos comprometidos.

En la elaboración del curriculum vitae personal, el/la autor/a es el responsable de la veracidad de su contenido. Como prueba de ésta es conveniente firmar el documento del currículum. Cuando se trate de un currículum colectivo, debe firmarlo el responsable de la solicitud.

Es conveniente que el/la investigador/a principal, en colaboración con el resto de investigadores, elabore un plan de comunicación y publicación de los posibles resultados de la investigación.

Además, ha de evitarse en la medida de lo posible la solicitud de ayudas para nuevos proyectos de investigación cuando esto implique una demora en la publicación de los resultados de proyectos ya finalizados.

Dado que en la investigación clínica el proceso de obtención de datos es complejo y no siempre susceptible de ser repetido, el/la investigador/a principal y el personal colaborador en el protocolo de investigación deben prestar especial atención a que en él se refleje la calidad de la recogida y de la custodia de los datos.

### **Proyectos en colaboración**

Siempre que se realice un proyecto de investigación en colaboración es conveniente formalizar un protocolo que contempla los términos en que los diferentes grupos de un mismo centro o distintos centros acuerdan la colaboración conjunta.

El investigador/a principal y el personal colaborador de proyectos de investigación, al no ser responsables del tratamiento clínico de los posibles

implicados, tienen la obligación de no interferir en ninguna cuestión determinada por el personal médico responsable de dichos sujetos.

El acuerdo de colaboración conjunta a parte de incluir los requisitos propios de un protocolo de investigación, también debe recoger:

- Redacción inequívoca de todos los aspectos del plan de investigación previstos en el marco de la colaboración conjunta.
- Distribución explícita de las responsabilidades, derechos y deberes de los grupos o centros participantes, tanto con respecto a las tareas a efectuar como en relación con los resultados que se obtendrán, incluyendo la determinación de la custodia y el almacenamiento de los datos o muestras obtenidas.
- Criterios para la actualización del desarrollo de los estudios entre los diferentes grupos o centros participantes.
- Un anteproyecto del plan para la presentación y difusión de los resultados en cualquier ámbito.
- Procedimientos de almacenamiento y distribución de los datos y muestras, así como la salvaguarda de la confidencialidad.
- Todo aquello que se considera pertinente, además de las posibles implicaciones comerciales, los asuntos relacionados con la financiación y la resolución.

## 2.6. Realización de la Investigación

*Normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejido humanos*

Se tomarán las medidas necesarias a fin de garantizar que el sistema de calidad incluya como mínimo la siguiente documentación: Manuales de procedimiento, Directrices, Manuales de formación y de referencia, Formularios de transmisión de la información y Datos relativos al donante e Información sobre el destino final de células o tejidos. Además, se ha de velar por que esta documentación esté disponible para las inspecciones por parte de la autoridad o autoridades competentes.

Se designa a un responsable que posee al menos, las siguientes cualificaciones y cumple las siguientes condiciones mínimas: estar en posesión de un título, certificado o prueba de cualificación formal en el ámbito de la medicina o la biología y tener una experiencia práctica de un mínimo de dos años en los ámbitos pertinentes.

En los manuales de procedimiento se debe incluir todo proceso que afecta a la calidad y la seguridad, y se debe velar por que se lleve a cabo bajo condiciones controladas. Además, se deben incluir disposiciones especiales en los manuales de procedimiento relativas a la manipulación de células y tejidos que van a desecharse a fin de evitar la contaminación de otras células y tejidos del entorno del procesamiento y del personal.

Se velará porque todas las células y tejidos humanos estén correctamente identificadas en todo momento. Se debe asignar un código de identificación a cada entrega o partida de células o tejidos.

Deberá documentarse la aceptación o el rechazo de las células y tejidos recibidos.

Las células y tejidos se deben mantener en cuarentena hasta que se cumplan los requisitos en materia de examen y de información del donante.

Se debe asegurar que todas las donaciones de células y tejidos humanos sean sometidas a pruebas de laboratorio conforme a los requisitos establecidos.

Se verificará que las condiciones de acondicionamiento de las células y tejidos humanos recibidos se ajustan a los requisitos establecidos.

*Desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembrionarias sobrantes.*

Los proyectos de investigación que incluyan en su desarrollo la utilización de preembriones humanos congelados sobrantes de las técnicas de reproducción humana asistida deberán reunir las condiciones siguientes:

- Identidad y cualificación profesional del investigador principal y de todos los participantes en el proyecto.
- En aquellos casos en los que los proyectos supongan o incluyan el desarrollo de líneas celulares a partir de células troncales embrionarias, especificación del número, procedencia y centro de origen de los preembriones donados a esos fines que vayan a ser utilizados en el proyecto, incluyendo el formulario de consentimiento informado de los progenitores correspondiente, tanto para la utilización que se pretende llevar a cabo como para otros fines.
- Medios materiales y humanos, así como recursos disponibles para el desarrollo del proyecto.
- Información general y estado actual de los conocimientos científicos en el ámbito de los proyectos de investigación.
- Justificación y objetivos del proyecto, incluyendo entre otros la acreditación de su relevancia y excelencia científica, así como la imposibilidad de desarrollar las investigaciones previstas en el modelo animal.
- Descripción del proyecto y sus fases y plazos incluyendo la especificación de su restricción al ámbito básico o su extensión al ámbito clínico de aplicación.
- Descripción de las condiciones financieras del proyecto y su presupuesto, así como declaración y compromiso de ausencia de su carácter lucrativo.
- Compromiso suscrito de suministrar a la autoridad pública correspondiente los datos que permitan identificar y conocer la conservación de las líneas celulares que pudieran obtenerse como consecuencia de desarrollo del proyecto, a efectos de la constitución de un registro de líneas celulares.

- Compromiso de cesión con carácter gratuito de las líneas celulares que puedan obtenerse en el desarrollo del proyecto para el desarrollo de otros proyectos.

*Documentación, almacenamiento y custodia de los datos, registros y material biológico o químico resultante de las investigaciones.*

Todo protocolo de investigación debe incluir un plan específico de recogida de datos, registros y material biológico o químico resultante de la ejecución de la investigación, así como con respecto a su custodia y conservación.

El investigador/a principal y su personal colaborador tienen la obligación de recoger todos y cada uno de los detalles observados en los experimentos y observaciones de la investigación. Toda la información, sea cual sea, debe quedar permanentemente escrita e incorporada a los libros de registro o los cuadernos de recogida de datos ad hoc que se puedan establecer. Tanto es así, que cualquier dato intermedio o final debe tener su correspondencia con la de los documentos originales, como sería el caso de la historia clínica del enfermo en los ensayos clínicos. Los experimentos y las observaciones han de incluir el número de personas que hayan participado, así como el momento y las circunstancias de su realización. Nunca deben obviarse errores, resultados negativos, inesperados o discordantes. Ha de poder seguirse con claridad las rectificaciones y es preciso que exista una identificación sistemática de qué persona las efectúa.

El investigador/a principal debe prever las diferentes ayudas que se requerirán para una correcta custodia y conservación de la distinta documentación y material biológico o químico obtenidos en los experimentos y observaciones. Asimismo, se llevará un registro para el seguimiento de los libros de registro o cuadernos de recogida de datos, así como de los bancos de material químico o biológico. Todo registro de datos primarios en soporte electrónico exige un protocolo que establezca el plan específico de almacenamiento y de recogida de copias de seguridad para evitar accidentes del soporte y del material informáticos en el acceso y la custodia de los datos obtenidos.

Cualquier registro documental de datos o toda muestra que forme parte de un banco de material biológico o químico en el curso de una investigación debe ser accesible permanentemente a todos los miembros del equipo de investigación. Entre todos ellos existe una obligación mutua con respecto a la información, el procesamiento y la interpretación de los datos obtenidos.

Toda la documentación (libros de registro y cuadernos de recogida de datos entre otros) y el material biológico o químico obtenido en el curso de una investigación es propiedad final del Instituto, donde ha de permanecer debidamente custodiada de acuerdo con los criterios del investigador/a principal del proyecto. Si una persona colaboradora del grupo de investigación cambia de institución y requiriera llevarse información obtenida en el curso de su actividad, el investigador/a principal podrá facilitarle una fotocopia de la totalidad o de parte de los libros de registro; copia de la información electrónica existente; fotocopia de los cuadernos de recogida de datos, o bien partes alícuotas del material biológico o químico disponible. Cuando el cambio afecte al/a la investigador/a principal del proyecto, la facilitación de copias de la documentación o del material biológico o químico se efectuará bajo la supervisión de la dirección del centro.

Toda la información primaria y original debe permanecer almacenada, como mínimo, durante 10 años a partir de la primera publicación de los resultados, exceptuando aquellos casos en los que la ley exija períodos más largos. En cualquier caso, el material biológico o químico almacenado como resultado de la investigación no podrá ser destruido antes de los diez años posteriores a la primera publicación de los resultados, exceptuando aquellos casos en los que la ley exija períodos más largos. Podrá quedar almacenado durante períodos más prolongados y su destino requerirá la aprobación del investigador/a principal.

El uso de material biológico o químico y de datos informatizados resultantes de una investigación ha de quedar disponible públicamente y poder ser compartido por terceros investigadores, a excepción de los casos en los que se hayan establecido restricciones derivadas de su comercialización futura. La cesión exigirá la calificación para su buen uso por parte de quien hiciere la solicitud; el debido conocimiento por parte de los investigadores generadores del material; un protocolo de transferencia con la aprobación del/la investigador/a principal responsable del material, y la disposición del solicitante para hacerse cargo de los posibles gastos de producción y de envío. La cesión podrá ser limitada por razones de disponibilidad, competitividad o confidencialidad. El material o datos debe ser anónimo, en caso contrario, será preciso un nuevo consentimiento informado sobre la cesión.



*Proyectos de investigación patrocinados por la industria del ámbito biomédico u otras entidades con finalidad de lucro.*

En relación con los patrocinios de investigaciones que procedan de entidades privadas y que se efectúen en el marco del sector público es importante tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- a) La industria necesita llevar a cabo imperiosamente determinados tipos de investigaciones en instituciones públicas, sobre todo en lo que se refiere al desarrollo experimental y tecnológico.
- b) La investigación patrocinada por la industria es conveniente y necesaria, ya que promueve la transferencia de tecnología y puede aportar importantes recursos económicos.
- c) En las relaciones científicas con la industria hay que establecer las demarcaciones necesarias para evitar que los principios y propósitos de la libertad intelectual se vean comprometidos.
- d) El personal científico que se beneficie del dinero y de la credibilidad pública tiene la obligación de desarrollar siempre sus descubrimientos de acuerdo con el interés público.

Si bien, con frecuencia, el personal investigador debe tener acceso a información de carácter confidencial proveniente de la entidad patrocinadora, esta aceptación no ha de restringir nunca la capacidad de publicación de los nuevos resultados, a excepción de las restricciones especificadas en el apartado siguiente.

El personal investigador que participe en un proyecto promovido por la industria es responsable del diseño y la planificación de la investigación. La publicación de los resultados de la investigación patrocinada por la industria es un imperativo ético. Se podrán establecer acuerdos que permitan a la entidad promotora el examen de los manuscritos o descubrimientos por su potencial comercial, así como formalizar, según el acuerdo establecido, el régimen de disfrute compartido de la propiedad intelectual. En este sentido, la entidad promotora podrá disponer en exclusiva, y hasta 90 días, de todos los resultados obtenidos.

Cuando el personal investigador participe exclusivamente en la fase de recogida de datos de un protocolo desarrollado por otro grupo o institución, las condiciones de comunicación y publicación de los resultados obtenidos se establecerán de mutuo acuerdo con la entidad promotora.

Todos los acuerdos de naturaleza económica entre la entidad patrocinadora y el investigador/a o el grupo de investigación, así como cualquier otro tipo de recompensa que se establezca en relación directa o indirecta con la investigación, deben quedar recogidos en un convenio único entre el promotor y la institución de la que dependen los investigadores. Los pactos económicos tienen que ser accesibles a los organismos, comités y personas con responsabilidades sobre el asunto pactado.

## 2.7. Comunicación de los resultados

- Los resultados de una investigación debe hacerse públicos por requisito legal mientras que la no publicación, la demora en la publicación o la exageración de la importancia de los resultados para la práctica clínica o para las políticas sanitarias se considera una práctica inaceptable.
- El hacer públicos los resultados negativos o distintos de las expectativas previstas es igualmente una parte ineludible de la investigación.
- El plagio y la falsificación de resultados es inaceptable y puede ser motivo de sanción.
- Ante un error en un estudio que infra o supra valore sus conclusiones se deberá publicar una nota de corrección lo más rápido posible.

## Autoría de trabajos científicos

La condición de autor de un trabajo de investigación lleva implícito:

- Haber contribuido sustancialmente en la concepción y diseño del trabajo o análisis e interpretación de los datos.
- Haber participado en la redacción del borrador del artículo o el análisis y revisión crítica de sus contenidos intelectuales importantes.
- Aceptar por escrito la versión final del trabajo original enviado para su publicación.
- En los artículos de revisión es imprescindible que los autores hayan participado en el análisis crítico de todas las obras citadas.

Es responsabilidad indivisible de todos los coautores velar por que se cumplan los requisitos éticos sobre autoría y evitar que alguien pueda apropiarse de la condición de autor sin haberla merecido, o que alguno quedara excluido de ella cuando la hubiese ganado en justicia. La rigurosa exigencia de los requisitos

anteriormente mencionados no está reñida con una actitud generosa por parte de los trabajos de investigación, que ponga juiciosamente de manifiesto el noble deseo de promoción de los investigadores más jóvenes.

El afán por destacar las participaciones valiosas de estos colaboradores debe estar siempre presente en el Instituto.

Es inaceptable la aceptación de condición de autor basado únicamente en la relación laboral o posición jerárquica determinada.

No se considera una buena práctica la extendida costumbre de que el Director de un Departamento aparezca rutinariamente como coautor en todos los trabajos que publican los miembros de su Departamento. Sólo deben hacerlo cuando hayan cumplido, con respecto a cada trabajo concreto, los requisitos señalados.

Para evitar este riesgo de autoría ficticia o usurpada, se recomienda detallar la contribución y orden de firma de cada uno de los presuntos autores en el momento de presentar el protocolo del estudio.

Se deberá reconocer adecuadamente todas las contribuciones procedentes de colaboraciones formales u otras que apoyen directa o indirectamente el trabajo de investigación que no supongan autoría científica. Su omisión se consideraría apropiación indebida de autoría intelectual.

En el apartado de agradecimientos deberán figurar aquellas contribuciones limitadas a funciones como la obtención de recursos o recogida de datos y no justifica su condición de autor (por ejemplo, facilitar el reclutamiento de pacientes o proporcionar materiales o datos analíticos). Toda contribución debe acompañarse con una mención explícita a la ayuda prestada.

Los autores son responsables de obtener el consentimiento por escrito de las personas a las que se reconoce por su propio nombre.

Para el establecimiento del orden de los autores se recomiendan firmantes las siguientes reglas:

- El primer autor es aquella persona reconocida por el resto del grupo como la más importante para la concepción y desarrollo de la investigación y es quien ha redactado el primer borrador del artículo previo a su publicación.
- El último autor debe ser aquél sobre el que recae la responsabilidad última del protocolo de investigación.

- El resto de autores pueden ordenarse en función de la importancia de su contribución o simplemente por orden alfabético.
- Existe el derecho a justificar el orden de las firmas en una nota a pie de página.
- Puede darse el caso de que dos autores hayan compartido el mismo esfuerzo en el desarrollo de la investigación y preparación del manuscrito. En estos casos, y bajo el reconocimiento por el resto del grupo, se puede considerar a ambos autores como primeros autores, debiendo quedar explícitamente reflejado en la publicación del original.

La edición de borradores internos, memorias, informes de trabajo o técnicos y de cualquier otro escrito dirigido a terceros debe incluir los autores de la investigación o indagación, en los mismos términos en que los incluiría si se tratara de una publicación científica.

Ante publicaciones de estudios multicéntricos con participación de un número elevado de personas, deberá aceptarse la autoría colectiva y la designación de un comité de redacción. En el caso de establecer un listado nominal de autores, el orden deberá establecerse en función de criterios objetivos.

Los centros individuales pueden negociar independientemente con el Comité de Redacción para la publicación separada de la contribución particular.

En todos los casos, el Director del Departamento puede revisar la redacción antes de ser enviada a publicación, pudiendo ofrecer consejos y recomendaciones oportunas. Siempre retendrá el derecho de obligar a los autores a incluir una declaración de exclusión de responsabilidad que salve la suya personal o la del departamento.

### **Prácticas de publicación**

La publicación de los resultados es esencial si se quiere utilizar el conocimiento científico de forma eficaz y al servicio del interés público. La publicación pone a disposición de la comunidad científica unos resultados para su verificación, contraste y replicación e inicia un proceso de desarrollo de nuevos resultados a partir de los primeros.

La comunicación y difusión de los resultados de una investigación a los medios de comunicación deberá ser posterior a su publicación científica. Solo estaría justificado este supuesto por razones de salud pública.

En estos casos, los autores/as valorarán la posibilidad de que los resultados sean revisados de forma paralela, por la vía de urgencia, en una publicación científica, o bien acordarán el alcance de esta excepcional comunicación con los editores de las publicaciones en que hayan previsto su publicación definitiva.

El investigador con responsabilidad global sobre el programa de investigación será quien deba autorizar la publicación del contenido (integridad de los resultados, adecuada revisión por sus colegas, protección adecuada de los derechos de propiedad intelectual) y su lugar de publicación.

La no publicación, la demora en la publicación o la exageración de la importancia de los resultados para la práctica clínica/ políticas sanitarias se considera una práctica no ética.

La publicación de resultados negativos o distintos de las expectativas previstas es una parte ineludible de la investigación.

Ante un error en un estudio que menosprecie el valor de sus conclusiones se deberá publicar una nota de corrección lo más rápido posible.

La publicación de los resultados de una investigación en la que se impliquen personas es un imperativo ético.

Se deberá reconocer adecuadamente cualquier contribución de colaboradores formales u otros que asistan la investigación de forma directamente relacionada con la investigación, evitando aquellas referencias injustificadas.

Las personas reconocidas tienen el derecho de declinar su mención, por lo que los autores tratarán de obtener su permiso por escrito.

En la publicación definitiva de los resultados hay que declarar explícitamente:

- Los centros a los que pertenecen los autores.
- Los centros donde se ha realizado la investigación.
- Los comités éticos independientes que hayan supervisado el protocolo de investigación.

- Información básica sobre la aceptación ética/ legal del protocolo del estudio, así como una descripción del método científico utilizado.
- Cualquier ayuda económica u otro tipo de patrocinio recibido, con identificación de la misma.
- También conviene informar de todos estos detalles en comunicaciones a congresos u otro tipo de presentaciones previas a la publicación.
- Los investigadores deberán exigir que se evalúe su producción científica en términos de contenido y no únicamente en términos cuantitativos.
- En las publicaciones y difusiones científicas de los resultados se declararán explícitamente:
  - Los centros a los que pertenecen los autores.
  - Los centros donde se ha realizado la investigación.
  - Información básica sobre la aceptación ética/ legal del protocolo del estudio.
  - Cualquier ayuda económica u otro tipo de patrocinio recibido.
  - Con el fin de conseguir una correcta identificación de los trabajos científicos publicados, los miembros del Instituto siempre deberán incluir la mención al Instituto en la firma, independientemente de su centro de trabajo.
- La calidad deberá primar ante la cantidad. No se considera una buena práctica científica la proliferación de publicaciones con múltiples autores con el fin de incrementar la cantidad.
- La publicación redundante o duplicada se considera una práctica inaceptable. Los autores no deberán publicar los mismos datos en revistas diferentes.
- La publicación fragmentada en pequeños bloques únicamente estaría justificada ante una legítima necesidad de adelantar los descubrimientos publicando datos preliminares.

## **Memoria Anual de Actividad**

El Instituto deberá redactar una Memoria Anual de Actividad que recopile y manifieste la actividad investigadora del centro y contemple el plan estratégico de investigación y las acciones para los siguientes años.

Se deberán desarrollar mecanismos sistemáticos y periódicos de evaluación de la calidad de la actividad investigadora, con el fin de impulsar la mejora en la innovación y el desarrollo.

## 2.8. Revisión por expertos

Las evaluaciones realizadas por el Instituto están fundamentadas principalmente mediante la revisión por expertos, que pueden examinar y criticar un manuscrito sometido a publicación, una memoria para la que se solicita una subvención individual o colectiva, un protocolo clínico o experimental sometido a examen por un comité de ética o un informe a efectuar en una visita in situ.

Las personas que aceptan contribuir al proceso de revisión por expertos deben observar las siguientes normas:

- Toda la información facilitada debe ser tratada con la máxima confidencialidad y no podrá ser compartida con ningún otro colega ni copiarse o retenerse sin permiso explícito.
- Los expertos no podrán en ningún caso emplear esta información confidencial en beneficio propio hasta que la información no haya sido previamente publicada.
- Las revisiones deben ser objetivas, basadas en criterios científicos y no en opiniones personales.
- Se deberá declinar cualquier invitación a participar en una revisión de expertos ante cualquier conflicto de interés real o potencial (vinculación personal, interés comercial, colegas profesionales de un mismo centro/universidad).
- Cuando los asesores convocados como expertos no se sientan suficientemente expertos en la materia a criticar, deberán comunicarlo claramente.

## **2.9. Derechos de Propiedad Intelectual y Explotación Comercial de los resultados de la Investigación.**

Se deberá considerar la propiedad intelectual de un trabajo previo a su solicitud de publicación o presentación en reuniones científicas.

Toda la propiedad intelectual, conocimiento, “know-how”, reactivos, datos, muestras o materiales generados por miembros del Instituto en proyectos financiados por el Instituto son propiedad de éste. Esto es también cierto para los empleados temporales que realicen sus investigaciones a través del Instituto.

Sólo se puede proteger la propiedad intelectual correctamente si el investigador mantiene un registro de datos preciso, completo y actualizado. Esto es necesario no sólo para demostrar una buena práctica investigadora sino también para tratar eficazmente con cuestiones que puedan surgir sobre la autoría de la investigación y los resultados obtenidos.

Ante la posibilidad de patentabilidad de algún resultado de la investigación, el grupo investigador deberá alcanzar un acuerdo por virtud del cual se establezcan los derechos adquiridos por cada miembro del grupo sobre los derechos de propiedad intelectual.

Debido a que la actividad investigadora es un proceso cooperativo que involucra a muchas personas con intereses científicos comunes, los investigadores del Instituto tienen la obligación de cooperar con la comunidad científica compartiendo los resultados de la investigación (conocimiento, “know-how”, reactivos, datos, muestras o materiales generados) con científicos acreditados en un tiempo razonable una vez se hayan publicado los resultados.

Los datos accesibles a través de la web no pueden protegerse y por tanto son considerados como de dominio público.

La posibilidad de que los resultados obtenidos de una investigación sean susceptibles de explotación comercial (patentes, modelos de utilidad, etc.) debe aparecer recogida en el protocolo de investigación, en el apartado relativo al plan de difusión de los resultados.

El investigador principal tiene la obligación de comunicar al Instituto la posible patentabilidad de los resultados de un proyecto y gestionar la publicación de los resultados teniendo en cuenta esta posibilidad.



La titularidad y derechos de explotación, fruto de la actividad investigadora, corresponderán, en su caso, a la entidad/es financiadoras de dicha actividad, respetándose en todo caso los derechos de autor.

Con el fin de proteger la propiedad intelectual e industrial correctamente el investigador aportará la información necesaria para mantener un registro de datos preciso, completo y actualizado.

En caso de patentes, será responsabilidad del investigador principal acordar con el resto de investigadores los derechos de autoría sobre la propiedad intelectual y/o industrial.

## **2.10. Conflicto de intereses**

Se entiende por conflicto de interés a todas aquellas situaciones en las que el juicio de una persona, con respecto al principal interés del conocimiento científico, se encuentra influenciado por un interés secundario, como puede ser una ganancia económica, académica, política o personal.

Encontrarse en una situación de conflicto de interés no presenta inherentemente ningún comportamiento inaceptable éticamente, siempre y cuando no se haya visto comprometida la objetividad e integridad del diseño, desarrollo, interpretación y publicación de la investigación.

No solo se deberá prestar atención a los conflictos de interés reales, sino también a los percibidos y a los potenciales. Cómo se perciba que uno actúa puede influenciar la actitud de los demás y desacreditar al Instituto en su conjunto.

Se espera que todos los miembros del Instituto sepan reconocer cuando se encuentran en una situación de conflicto de interés, la declaren a sus superiores y la manejen de forma éticamente correcta.

Ante un conflicto de interés, los investigadores deberán preguntarse: “¿Me sentiré cómodo cuando los demás sepan o perciban un interés secundario en esta cuestión?” Si la respuesta es no, se deberá actuar de forma responsable para mantener el mayor grado de objetividad, resolviendo el conflicto de interés o enajenándose de la cuestión.

## **Evaluación de los proyectos de investigación**

El Instituto asegurará una revisión independiente, por expertos con solvencia científica y bajo el principio de *peer review*, de todos los proyectos de investigación que se vayan a realizar.

Las personas que aceptan participar, como expertos, en el proceso de revisión deben observar las siguientes normas:

- La información debe ser tratada con la máxima confidencialidad y no podrá ser compartida ni utilizada en beneficio propio.
- Las revisiones deben ser objetivas, basadas en criterios científicos evidenciables.
- Se debe declinar cualquier invitación a participar en una revisión de expertos ante cualquier conflicto de interés existente.

### **Declaración de conflictos de interés**

Se entiende por conflicto de interés aquellas situaciones en las que las actuaciones de una persona pueden estar influenciadas por un interés secundario, ya sea de naturaleza económica, profesional, académica, política o personal.

Una situación de conflicto de interés no presenta, inherentemente, ningún comportamiento éticamente inaceptable, siempre y cuando se hagan públicos y no comprometan la objetividad e integridad del diseño, desarrollo, interpretación, publicación y evaluación de la investigación.

Cuando se realice una investigación financiada por entidades con ánimo de lucro todos los acuerdos alcanzados con el patrocinador deben recogerse en un contrato o convenio en el que consten, expresamente, los acuerdos económicos, de propiedad intelectual e industrial. Dichos acuerdos deben ser accesibles a las instituciones y a las personas con responsabilidad en la materia.

### 3. MARCO NORMATIVO DE REFERENCIA

- Ley 10/2013 de 24 de julio por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 15/12/2010 sobre Farmacovigilancia y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8/06/2011 sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la entrada de suministro legal y se modifica la ley 29/2006, de 26 de julio de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, y la Ley 28/2009, de 30 de diciembre que modifica la anterior.
- Orden SCO 256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación, o importación de medicamentos en investigación de uso humano, así como la Orden SCO/362/2008, de 4 de febrero, por la que se modifica la anterior.
- Ley 1/1998, de 2 de marzo, de Fundaciones de la Comunidad de Madrid. De acuerdo con el artículo 23, los patronos podrán contratar con la fundación, ya sea en nombre propio o de un tercero, previa autorización del Protectorado de Fundaciones.
- Se acuerda su realización conforme a los Principios recogidos en la Declaración de Helsinki (2013), y de conformidad con las normas ICH (International Conference of Harmonization Guideline) para las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), así como con las normas deontológicas y a la legislación anticorrupción nacional e internacional, contenida en la Convención de la OCDE adoptada el 21 de noviembre de 1997, también recogida en la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero (FCPA) que pueda ser aplicable a una o a todas las partes de este contrato.
- Convenio de Oviedo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina. Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Oviedo, 4 de abril de 1997.
- Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, ratificado por España el 23 de julio de 1999.
- Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos.

- Real Decreto 577/2013 por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.
- Orden SAS 3470/2009 por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano y la normativa de la Comunidad Autónoma de Madrid.
- Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995 relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal.
- REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos)
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- Modificación del Real Decreto 223/2004, sobre ensayos clínicos con medicamentos, para su adaptación a la Convención Internacional sobre los derechos de las personas con discapacidad, en aplicación del Real Decreto 1276/2011, de 16 de septiembre, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los derechos de las personas con discapacidad.

- Decreto 39/1994, de 28 de abril, por el que se regulan las competencias en materia de ensayos clínicos con medicamentos de la Comunidad de Madrid.
- Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.
- Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes.
- Real Decreto 2132/2004 de 29 de octubre por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembrionarias sobrantes.
- Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.
- Real Decreto 120/2003, de 31 de enero, por el que se regulan los requisitos para la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida
- Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.
- Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos.
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica y la Orden ECC/1404/2013, de 28 de junio, por la que se modifica su anexo.
- Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas y la Orden SAS/3166/2009, de 16 de noviembre, por la que se modifican sus anexos.

- Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio y la Ley 6/2013, de 11 de junio, que la modifica.
- Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.
- Orden ECC/566/2015, de 20 de marzo, por la que se establecen los requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que maneje animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.
- Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.
- Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, y por el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento General para el Desarrollo y Ejecución de dicha Ley (modificado por el Capítulo V del Real Decreto 367/2010, de 26 de marzo y por el Real Decreto 191/2013, de 15 de marzo).
- Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente.
- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.