

IDISSC.09.00

Guía de Buenas Prácticas en Investigación

Resumen ejecutivo

*Instituto de Investigación
Sanitaria del Hospital
Clínico San Carlos (IdISSC)*



Índice

1. PRESENTACIÓN.....	2
2. GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS EN INVESTIGACIÓN.....	3
2.1. Valores de los investigadores y entorno de la investigación.....	3
2.2. Formación y supervisión del personal investigador en formación.....	5
2.3 Planificación y desarrollo de la investigación	5
3. REVISIÓN, EVALUACIÓN, PUBLICACIÓN Y DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS	13
3.1 Comunicación de los resultados	13
3.2. Revisión por expertos	16
3.3. Derechos de Propiedad Industrial e Intelectual	17
3.4. Conflicto de intereses	17
4. INCUMPLIMIENTO DE LA INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN – MALA PRAXIS.....	18
5. BIBLIOGRAFÍA.....	21

1. PRESENTACIÓN

El objetivo de la presente Guía de Buenas Prácticas en Investigación es dotar al Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos de una documentación común que pueda ser compartida y respetada por todos los profesionales integrantes del Instituto y que recoja las normas de actuación y principios éticos relativos a la actividad investigadora desarrollada en el mismo, 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 la Guía de Buenas Prácticas en Investigación constituye el compromiso adoptado por el personal científico del Instituto en materia de calidad e integridad de la investigación.

2. GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS EN INVESTIGACIÓN

Esta Guía de Buenas Prácticas en Investigación del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos pretende ser un documento con recomendaciones que favorezcan la calidad y la integridad de la investigación que se desarrolla en el Instituto. Como referencia se han incluido las recomendaciones recogidas en el **Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación (ALLEA)**:

Las buenas prácticas de investigación se basan en principios fundamentales de integridad en la investigación. Orientan a los investigadores en su trabajo, así como en lo referente a su compromiso con los desafíos prácticos, éticos e intelectuales inherentes a la investigación. Estos principios son:

- Fiabilidad a la hora de garantizar la calidad de la investigación, que se refleja en el diseño, la metodología, el análisis y el uso de los recursos.
- Honradez a la hora de desarrollar, realizar, revisar, informar y comunicar la investigación de una manera transparente, justa, completa e imparcial.
- Respeto hacia los colegas, los participantes en la investigación, la sociedad, los ecosistemas, el patrimonio cultural y el medioambiente.
- Responsabilidad por la investigación, desde la idea a la publicación, por su gestión y su organización, por la formación, la supervisión y la tutoría, y por su impacto en su sentido más amplio.

2.1. Valores de los investigadores y entorno de la investigación

Los principales valores de los investigadores que deben estar presentes en una buena práctica investigadora son los siguientes:

- Integridad
- Transparencia
- Liderazgo y cooperación

Las principales características que definen cada uno de estos valores se describen a continuación:

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 esta Guía de Buenas Prácticas en Investigación.

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

Aún 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 resultados relevantes de la investigación ante la solicitud de otros colegas, siempre que no exista ningún conflicto ético sobre los resultados y que los derechos de propiedad industrial y/o intelectual sobre los mismos lo permitan.

Liderazgo y cooperación

Los directores de área e investigadores *seniors* tienen la responsabilidad de promover un ambiente de trabajo coherente a este código de buenas prácticas de investigación, 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. Formación y supervisión del personal investigador en formación

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. Este Plan tiene los siguientes objetivos fundamentales:

- **Fomentar el desarrollo de actividades formativas en I+D+i** conforme a una política de calidad de referencia que contribuya a la mejora continua de las mismas, lo que implica que la eficiencia de su desarrollo debe ser planificada, medida y evaluada.
- Establecer una **oferta formativa** dirigida al personal del Instituto **que se adapte a las necesidades del personal** en formación a todos los niveles (desde la formación pre-universitaria hasta la formación continuada especializada de sus profesionales más experimentados y consolidados).
- Contribuir de manera significativa a la formación de sus profesionales para **mantener actualizadas sus competencias**, abordar nuevos proyectos, mejorar los resultados, los procesos internos, etc. Es decir, contribuir a la excelencia a través de la formación de las personas que componen la institución.
- **Fomentar el desarrollo de la investigación** mediante la organización de sesiones, seminarios, jornadas, congresos etc. en los que participen profesionales con diferentes perfiles (tanto de las entidades que integran el Instituto como de otras entidades), contribuyendo a la intensificación de las relaciones entre grupos de investigación básicos y clínicos.
- **Reforzar la oferta formativa en investigación existente en las entidades que integran el Instituto**, con especial interés en la formación en metodologías de investigación básica, preclínica y clínica.

Se espera que sean los propios supervisores y mentores los que asesoren y supervisen todo el proceso de la investigación, incluida la redacción de las hipótesis, metodología, solicitud de financiación, registro y 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 se apoya en las instituciones que lo conforman que tienen un marcado componente docente para una 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 profesionales en formación vinculados regularmente como investigadores en el Instituto dispondrán de un responsable/tutor que les apoye en el cumplimiento, de los objetivos y expectativas de aprendizaje fijados inicialmente.

2.3 Planificación y desarrollo de la investigación

2.3.1 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.

2.3.2 Requerimientos normativos en el desarrollo de la investigación

Los proyectos de investigación deben respetar los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a 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, la protección de datos de carácter personal y la bioética.

Todo protocolo de investigación que comporte la utilización de ficheros informáticos institucionales, la elaboración de bases de datos con información relativa a personas o el cualquier otro tratamiento de datos de carácter personal debe ajustarse al 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 y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como a cualquier otra normativa en materia de protección de datos que resulte de aplicación y a los procedimientos y directivas en esta materia que, en su caso, sean aprobadas por la entidad del Instituto en la que se realice la correspondiente investigación.

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

- **Investigación en humanos**

Los proyectos que impliquen la investigación en humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano deberán respetar lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (en adelante, Ley 14/2007, de 3 de julio) y demás legislación vigente sobre la materia.

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

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 Ético de Investigación Clínica.

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

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, así como la legislación aplicable en materia de protección de datos.

Toda la información del estudio 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 u otro personal cualificado.

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

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

Los proyectos que implican la investigación en humanos, ya sea prospectiva o retrospectiva, o la utilización de muestras biológicas de origen humano, o datos personales, requieren informe favorable emitido por el Comité Ético de Investigación Clínica o por un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), según proceda y, en su caso, según el tipo de estudio a realizar, la autorización de la Agencia Española del Medicamento y de la Comunidad Autónoma correspondiente.

Los proyectos que comporten ensayos clínicos deberán 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 que comporten investigaciones clínicas relativas a los productos sanitarios deberán cumplir con lo previsto en el Reg (EU) 2017/745.

Los proyectos de investigación que impliquen la utilización de células troncales humanas o líneas celulares derivadas de ellas, así como 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 14/2007, de 3 de julio, sobre investigación biomédica y en el 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 preembriones sobrantes y en el Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, por el que se regula la comisión de garantías para la donación y utilización de células y tejidos humanos y el registro de proyectos de investigación, así como al resto de la normativa legal vigente.

Los proyectos que impliquen la investigación con células y tejidos humanos deberán atenerse a lo establecido en el texto vigente del 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.

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 que implica procedimientos invasivos o que se realizan con muestras biológicas de origen humano

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

Según la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, necesitan la aprobación de un CEI (en los estudios multicéntricos también está recogida la necesidad de una uniformidad de criterio y dictamen único) y la contratación de un seguro de responsabilidad si implican procedimientos invasivos que supongan un riesgo superior al mínimo. Corresponde al CEI evaluador realizar esta valoración.

El tratamiento de las muestras en el proyecto de investigación tendrá que seguir los requisitos establecidos en el RD 1716/2011, que regula los distintos regímenes de tratamiento de las muestras biológicas incluidas en la investigación: proyecto, biobanco o colección particular.

El personal investigador se comprometerá a no ceder datos o muestras biológicas a otros proyectos u otros investigadores/as, ni a hacer un uso distinto de aquel para el que se obtuvo el consentimiento, sin la autorización de los/las donantes o del CEI correspondiente.

Investigación con fines genéticos

Todo protocolo de investigación que implique la obtención, tratamiento y/o conservación de muestras biológicas para análisis genéticos se ajustará a lo previsto en la Ley de Investigación Biomédica y demás normas de aplicación y, en particular, cuando la legislación así lo establezca o, en su caso, sea posible y así lo haya requerido, se deberá informar al paciente de los datos que se deriven del proyecto. Siempre que las muestras biológicas se pretendan utilizar con finalidades distintas a las previstas en el momento de la donación o en términos diferentes a los del consentimiento inicial, se deberá solicitar un nuevo consentimiento específico, expreso y escrito.

Investigación en animales

Los proyectos que impliquen experimentación animal deberán atenerse a lo dispuesto en la normativa legal vigente y, en particular, en el texto vigente de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, y por 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.

Los proyectos que impliquen la utilización de organismos modificados genéticamente deberán atenerse a lo dispuesto en la 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 en el texto vigente del Real Decreto 178/2004 de 31 de enero, por el que se aprueba su Reglamento.

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](#)), del Órgano habilitado correspondiente y, en su caso, del órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda.

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

a) Investigación fundamental.

b) Investigación traslacional o aplicada, y los métodos científicos con cualquiera de las finalidades siguientes:

1.º La prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, mala salud u otras anomalías o sus efectos en los seres humanos, los animales o las plantas.

2.º La evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en los seres humanos, los animales o las plantas.

3.º El bienestar de los animales, en particular la mejora de las condiciones de producción de los animales criados con fines agropecuarios.

- c) El desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, alimentos, piensos y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad, con cualquiera de las finalidades indicadas en la letra b).
- d) La protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales.
- e) La investigación dirigida a la conservación de las especies.
- f) La enseñanza superior o la formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales.
- g) La medicina legal y forense.

Los experimentos sólo pueden realizarse por personas competentes de conformidad con lo establecido en la legislación aplicable en materia de experimentación animal.

No deberá realizarse un procedimiento, si la normativa de la Unión Europea reconoce otro método u otra estrategia de ensayo para obtener el resultado perseguido que no implique la utilización de animales vivos.

Cuando se pueda elegir entre diversos procedimientos, se optará por aquellos que tengan las mayores probabilidades de proporcionar resultados satisfactorios y que cumplan el mayor número de los siguientes requisitos:

- a) Que utilicen el menor número de animales
- b) que afecten a animales con la menor capacidad de sentir dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero
- c) que causen menor dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero

Se debe evitar la duplicación inútil de los procedimientos y aplicar en lo posible métodos alternativos. Los animales utilizados finalmente en los experimentos han de disponer de los cuidados adecuados en todo momento.

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.

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.

2.3.3 Responsabilidades de los investigadores

Tal y como se indica en el Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación, ALLEA:

- Los investigadores tienen en cuenta el estado de la cuestión más reciente en el desarrollo de ideas de investigación.
- Los investigadores diseñan, realizan, analizan y documentan la investigación de una manera cuidadosa y bien meditada.
- Los investigadores hacen un uso apropiado y consciente de los fondos destinados a la investigación.

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 autor es el responsable de la veracidad de su contenido. Como prueba de ésta es conveniente firmar el documento del currículum.

Los investigadores publican los resultados y las interpretaciones de la investigación de forma abierta, transparente, honrada y precisa, y respetan la confidencialidad de los datos o los resultados cuando son requeridos a ello de forma legítima.

Los investigadores comunican sus resultados de conformidad con las normas de la disciplina y, en su caso, de tal manera que estos puedan ser verificados y reproducidos.

Es conveniente que el investigador 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.

2.3.4 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.

Tal y como se indica en el Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación, ALLEA:

- Todos los socios que colaboren en una investigación son responsables de la integridad de esta.

- Todos los socios que colaboren en una investigación se ponen de acuerdo, desde un principio, en cuanto a los objetivos de la investigación y al proceso para comunicar su investigación de la manera más transparente y abierta posible.
- Todos los socios alcanzan un acuerdo formal al principio de su colaboración acerca de sus expectativas y normas relativas a la integridad en la investigación, las disposiciones legales y reglamentarias aplicables, la protección de la propiedad intelectual de los colaboradores, y los procedimientos para la gestión de conflictos y posibles casos de conducta indebida.
- Todos los socios que colaboren en una investigación son debidamente informados y consultados de la presentación de publicaciones de los resultados de la investigación.

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

Todo protocolo de investigación deberá, siempre que sea posible, 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 principal y su personal colaborador tienen recogerán 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.

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 de la correspondiente entidad del Instituto a la que pertenezca investigador/a principal del proyecto.

Tal y como se indica en el Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación, ALLEA:

- Los investigadores, las instituciones de investigación y las organizaciones garantizan una gestión y una conservación adecuadas de todos los datos y materiales de investigación

—incluidos los no publicados— bajo una protección segura durante un período razonable.

- Los investigadores, las instituciones de investigación y las organizaciones garantizan que el acceso a los datos sea lo más abierto posible y tan cerrado como sea necesario, y, si procede, que sea compatible con los principios «FAIR» (fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables) para la gestión de datos.
- Los investigadores, las instituciones de investigación y las organizaciones actúan con transparencia respecto a cómo acceder o hacer uso de sus datos y materiales de investigación.
- Los investigadores, las instituciones de investigación y las organizaciones reconocen que los datos son productos de investigación legítimos y citables.
- Los investigadores, las instituciones de investigación y las organizaciones garantizan que todos los contratos o acuerdos relativos a resultados de investigaciones contemplan de manera justa y equitativa la gestión de su uso, la propiedad y/o su protección en virtud de los derechos de propiedad intelectual.

3. REVISIÓN, EVALUACIÓN, PUBLICACIÓN Y DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

3.1 Comunicación de los resultados

Autoría de trabajos científicos

Como regla general, el orden de los autores firmantes deberá guiarse por lo siguiente:

- El primer y último autor son aquellas personas reconocidas por el resto del grupo como las más importantes para la concepción y desarrollo de la investigación y son quienes han 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 o más 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 los autores como primeros/últimos autores, debiendo quedar explícitamente reflejado en la publicación del original.

Deberán mencionarse las instituciones a las que pertenecen los autores y aquellas en las que se haya realizado la investigación.

Se incluirán las fuentes de financiación que hayan aportado fondos (de forma parcial o total) para el desarrollo de la investigación.

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 similares. Toda contribución debe acompañarse con una mención explícita a la ayuda prestada. Se incluirán los servicios de las unidades de soporte transversales que hayan sido requeridos para la ejecución del proyecto de investigación.

Ante publicaciones de estudios multicéntricos con participación de un número elevado de personas, podrá 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 como por ejemplo, el número de pacientes aportados al estudio. 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 Área 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.

El procedimiento de filiación en las publicaciones que deriven de la actividad investigadora de los miembros del IdISSC debe mencionar expresamente al Instituto.

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 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 y políticas sanitarias se considera una práctica no legal ni 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 y legal.

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 se debe hacer mención:

- 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 ético/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 debe ser reconocida 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.

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.

Tal y como se indica en el Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación, ALLEA:

- Todos los autores son plenamente responsables del contenido de una publicación, salvo que se especifique otra cosa.
- Todos los autores están de acuerdo sobre el orden de los autores, reconociendo que la propia autoría se basa en una contribución significativa al diseño de la investigación, la recogida de datos pertinentes, o el análisis o la interpretación de los resultados.

- Los autores garantizan que su trabajo se pondrá a disposición de sus colegas de manera oportuna, abierta, transparente y precisa, salvo que se acuerde otra cosa, y actuarán con honestidad a la hora de difundirlo al público general y a los medios de comunicación tradicionales y las redes sociales.
- Los autores reconocen el trabajo y las contribuciones intelectuales de importancia realizadas por otras personas, como colaboradores, ayudantes y patrocinadores que han influido en la investigación de manera adecuada, y citan los trabajos relacionados de manera correcta.
- Todos los autores comunican los eventuales conflictos de intereses y el apoyo financiero o de otro tipo recibido para la investigación o para la publicación de sus resultados.
- Los autores y los editores presentan correcciones o retiran su trabajo si es necesario, siendo los procedimientos para ello claros, se especifican las razones y se reconoce a los autores por presentar correcciones sin demora después de la publicación.
- Los autores y los editores consideran que los resultados negativos son tan válidos para su publicación y difusión como los positivos.
- Los investigadores se acogen a los mismos criterios descritos anteriormente con independencia de si publican en una publicación por suscripción, una publicación de libre acceso, o cualquier otra forma de publicación.

Memoria Anual de Actividad del IdISSC

El Instituto redacta una *Memoria Anual de Actividad* que recopila y manifiesta su actividad investigadora.

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.

3.2. Revisión por expertos

Tal y como se indica en el Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación, ALLEA:

- Los investigadores toman con gran seriedad su compromiso con la comunidad investigadora en su participación en actividades de arbitraje, revisión y evaluación.
- Los investigadores revisan y evalúan las propuestas de publicación, financiación, contratación, promoción o gratificación de una manera transparente y justificada.
- Los revisores con conflictos de intereses desisten de participar en las decisiones sobre publicación, financiación, contratación, promoción o gratificación.
- Los revisores respetan la confidencialidad, a menos que exista una aprobación previa para la difusión de la información.
- Los revisores respetan los derechos de los autores y de los candidatos, y solicitan autorización para hacer uso de las ideas, datos o interpretaciones presentados.

3.3. Derechos de Propiedad Industrial e Intelectual

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

Toda la propiedad industrial e intelectual generados por miembros del Instituto en proyectos financiados por el mismo 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 industrial e 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 en virtud del cual se establezcan los derechos adquiridos por cada miembro del grupo sobre los derechos de propiedad industrial.

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.

A este respecto el IdISSC cuenta con un procedimiento interno que en colaboración con la Unidad de Innovación, especifica los pasos de Protección y Transferencia de los derechos de propiedad industrial e intelectual (FIB-PO-06-PNT-01).

3.4. 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 sólo se deberá prestar atención a los conflictos de interés reales, sino también a los percibidos y a los potenciales. La manera en la que se perciba que uno actúa puede influenciar en la actitud de los demás y desacreditar al Instituto en su conjunto.

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

4. INCUMPLIMIENTO DE LA INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN – MALA PRAXIS

Tal y como se indica en el Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación, ALLEA, es de vital importancia que los investigadores dominen los conocimientos, las metodologías y las prácticas éticas relacionadas con su ámbito. El incumplimiento de las buenas prácticas de investigación resulta irreconciliable con las responsabilidades profesionales y perjudica los procesos de investigación, deteriora las relaciones entre los investigadores, socava la confianza en la investigación y la credibilidad de la misma, supone una pérdida de recursos y puede exponer a los objetos de investigación, los usuarios, la sociedad o el medioambiente a daños innecesarios.

La conducta indebida en investigación se define habitualmente como la invención, la falsificación o el plagio (la denominada categorización FFP, por sus siglas en inglés) en la propuesta, la realización o la revisión de investigaciones, o en la presentación de los resultados de una investigación:

- Invención se refiere a inventar resultados y registrarlos como si fueran reales.
- Falsificación se refiere a manipular materiales, equipos o procesos de la investigación o a cambiar, omitir o suprimir datos o resultados sin justificación.
- Plagio se refiere a utilizar el trabajo y las ideas de otras personas sin citar adecuadamente la fuente original, violando así los derechos del autor o autores originales respecto a su producción intelectual.

Estas tres formas de incumplimiento se consideran especialmente graves en la medida en que falsean el historial de la investigación. Existen, además, otros incumplimientos de las buenas prácticas de investigación que perjudican a la integridad del proceso de investigación o de los investigadores.

Además de los incumplimientos directos de las buenas prácticas de investigación establecidos en el presente Código de Conducta, existen otras prácticas inaceptables, tales como:

- Manipular la autoría o denigrar el papel de otros investigadores en las publicaciones.
- Volver a publicar partes sustanciales de publicaciones propias anteriores, incluidas las traducciones, sin reconocer o citar debidamente el original («autoplagio»).
- Citar de forma selectiva para mejorar los propios resultados o para complacer a los editores, los revisores o los colegas.
- Retener resultados de la investigación.
- Permitir que los patrocinadores pongan en peligro la independencia en el proceso de investigación o en la presentación de resultados con el fin de introducir sesgos.
- Ampliar de manera innecesaria la bibliografía de un estudio.
- Acusar a un investigador de conducta indebida u otras infracciones de forma maliciosa.
- Tergiversar los logros de la investigación.
- Exagerar la importancia y la relevancia práctica de los resultados.

- Retrasar u obstaculizar inadecuadamente el trabajo de otros investigadores.
- Emplear la experiencia profesional propia para alentar a que se incumpla la integridad de la investigación.
- Ignorar supuestos incumplimientos de la integridad de la investigación cometidos por terceros o encubrir reacciones inadecuadas a conductas indebidas u otro tipo de incumplimientos por parte de las instituciones.
- Establecer publicaciones o brindar apoyo a publicaciones que no cumplen el proceso de control de calidad de la investigación («publicaciones abusivas»).

En sus formas más graves, las prácticas inaceptables son sancionables pero, antes de llegar a este extremo, siempre deben realizarse todos los esfuerzos posibles para prevenirlas, disuadirlas y evitarlas mediante la formación, la supervisión y la tutoría, y desarrollando un entorno de investigación positivo y colaborativo.

Los siguientes principios deben incorporarse en todos los procesos de investigación.

Integridad

- Las investigaciones son imparciales, completas y se llevan a cabo con celeridad, sin perjudicar la exactitud, la objetividad o el rigor.
- Las partes que intervienen en el procedimiento notifican cualquier conflicto de intereses que pueda surgir durante la investigación.
- Se adoptan medidas para garantizar que las investigaciones se realizan hasta llegar a una conclusión.
- Los procedimientos se llevan a cabo de manera confidencial a fin de proteger a las personas que participan en la investigación.
- Las instituciones protegen los derechos de los denunciantes durante las investigaciones y garantizan que su trayectoria profesional no corre peligro. • Los procedimientos generales para tratar los incumplimientos de las buenas prácticas de investigación están a disposición del público para garantizar su transparencia y su uniformidad.

Imparcialidad

- Las investigaciones se llevan a cabo de conformidad con los procedimientos adecuados y de una manera imparcial para todas las partes.
- A las personas acusadas de conducta indebida en la investigación se les facilitan todos los detalles de la acusación o acusaciones y se les garantiza un proceso justo para responder a las acusaciones y presentar pruebas.
- Se emprenden acciones contra las personas sobre las que se prueba una acusación de conducta indebida, y son proporcionales a la gravedad de la infracción.
- Si los investigadores son exonerados de una acusación de conducta indebida, se llevan a cabo las acciones de reparación adecuadas.

- Cualquier persona acusada de conducta indebida en la investigación se considera inocente hasta que se demuestre lo contrario

5. BIBLIOGRAFÍA

- Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación; ALLEA - All European Academies, Berlín 2018
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.
- 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.
- Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.
- Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley 9/2003 de 25 de abril, sobre la Utilización Confinada, Liberación Voluntaria y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente.
- 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.
- 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 31/1995 de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- 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
- REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios
- 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.
- 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.
- BIO-Ethics and Research at CIMA.
- UK Medical Research Council "Good Research Practice".
- Office of Research Integrity, U.S. Department of Health & Human Services.

- Guidelines for Investigators in Scientific Research; University of Medicine & Dentistry of New Jersey.
- Good Scientific Practice; Biotechnology and Biological Sciences Research Council.
- Code of Good Scientific Practice. Illinois Institute of Technology.
- Código de buenas prácticas científicas, Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón
- Código de buenas prácticas científicas, Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Ramón y Cajal
- Código de buenas prácticas científicas, IMIM (Instituto Municipal de Investigación Médica, adscrito a la Universitat Pompeu Fabra).
- Protocolo contra el acoso laboral, sexual y por razón de sexo (FIBHCSC).
- PNT Protección y Transferencia de los derechos de propiedad industrial e intelectual en el IdISSC (FIB-PO-06-PNT-01).