

Código de Buenas
Prácticas en
Investigación
MA-GNR-02



CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS EN INVESTIGACIÓN (CBPI)

Referencia: MA-GNR-02

Fecha de elaboración: 25/02/2014

	Elaborado	Revisado	Aprobado
Responsable	Director Científico/ Director de Gestión	Comisión Delegada	Patronato
Fecha	01/02/2014	19/02/2014	25/02/2014
Firma			

Número	Motivos de revisión	Fecha
0	Aprobación del documento	27/10/2006
1	Actualización de la información del Instituto y de la información sobre la normativa de investigación (Ley de Investigación Biomédica 14/2007)	1/12/2009
2	Actualización de la información sobre la normativa de investigación y actualización de la imagen corporativa	25/02/2014
3	Adaptación al Código de Buenas Prácticas Científicas y Comité de Integridad de la Investigación del Instituto de Salud Carlos III y actualización de su denominación, los contenidos y de los aspectos referentes a la normativa.	16/03/18

Nota: Este CBPI es una Adaptación al Código de Buenas Prácticas Científicas y Comité de Integridad de la Investigación del Instituto de Salud Carlos III.

INDICE DE CONTENIDOS

	Página
1. INTRODUCCIÓN	3
2. OBJETO	4
3. ÁREAS INVOLUCRADAS Y ALCANCE	4
4. RESPONSABILIDADES EN LA PRÁCTICA CIENTÍFICA	4
5. RELACIONES ENTRE LOS COMPONENTES DE LOS GRUPOS DE TRABAJO	6
6. PREPARACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	8
7. CONSERVACIÓN DE REGISTROS, DATOS Y MUESTRAS	10
8. NORMAS DE PUBLICACIÓN	12
9. AUTORÍA DE TRABAJOS CIENTÍFICOS, PUBLICACIONES Y TESIS	14
10. PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD	16
11. RELACIONES CON EMPRESAS	17
12. ACTUALIZACIÓN DEL CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS	17
13. NORMATIVA DE REFERENCIA	18
14. REFERENCIAS	20

1. INTRODUCCIÓN

El desarrollo de la ciencia representa actualmente una importante actividad para la mejora económica e industrial de los avanzados y va acompañada de la aparición de una “carrera científica”, profesión con unas características diferentes a otras actividades. La necesidad de los científicos de acreditar su capacidad investigadora mediante publicaciones científicas o patentes, junto a la búsqueda de la fama o el enriquecimiento, puede llevar a la existencia de fraudes científicos de diferente tipo en relación con la falsedad de los datos publicados, la propiedad de los descubrimientos, la autoría de las publicaciones, la formación de científicos o las relaciones con empresas privadas.

Diversas cuestiones éticas afectan a esta actividad de forma directa. Por ello, las instituciones intergubernamentales que se ocupan del binomio “ciencia-ética” como son el Consejo de Europa, la UNESCO, la Asociación Médica Mundial, o la Comisión Nacional Americana para la Protección de los Sujetos Humanos en Investigaciones Médicas han desarrollado los grandes acuerdos colectivos para la práctica de la investigación biomédica y redactado normas o recomendaciones que abordan los dilemas éticos surgidos con los avances de la ciencia. La Declaración de Helsinki representa el documento básico que debe ser asumido por los investigadores en biomedicina.

Otros aspectos éticos de índole académica de la práctica científica han sido abordados en normas aceptadas por la comunidad científica como son la práctica del “peer review” y las normas de Vancouver sobre la autoría de las publicaciones. La propiedad de los descubrimientos se regula en la legislación de cada país.

Para velar por el cumplimiento de las normas éticas y legales existentes, las instituciones dedicadas a la investigación deben establecer comités “ad hoc” que actúen de forma independiente. Así, se han ido configurando en el entorno de IDIVAL el Consejo Interno de IDIVAL (asesor en la investigación realizada en la institución), el comité ético de investigación clínica (centrado en los aspectos de investigación con seres humanos), la Comisión de Ética de la investigación de la Universidad de Cantabria. La existencia de estos comités garantiza la calidad y rigurosidad de la práctica científica de las instituciones, por lo que las agencias encargadas de la financiación de la investigación, además de evaluar la calidad científica de las investigaciones propuestas, exigen informes de idoneidad elaborados por los comités correspondientes antes de decidir la financiación de un proyecto de investigación.

El último eslabón en las garantías que aseguran una investigación adecuada desde el punto de vista ético radica en el compromiso personal de los investigadores de no incurrir en prácticas desleales, falsear los resultados o la autoría de las investigaciones. Las instituciones relacionadas con la investigación han desarrollado en los últimos años los llamados “Códigos de Buenas Prácticas Científicas” que incluyen pautas sobre los diversos aspectos éticos que deben ser asumidos por los gestores y los investigadores de la institución.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica en su artículo 12, f) indica como una de las funciones de los Comités de Ética de la Investigación, de los centros que realizan investigación biomédica, es el desarrollo de códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité de Bioética de España, así como de la gestión de los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.

Para completar una estructura acorde con las necesidades descritas, que garantice una investigación éticamente correcta, mediante este documento se crea el CBPI concebido como un instrumento colectivo de autorregulación destinado a favorecer la práctica científica.

IDIVAL asume el actual CBPI como una adaptación del Código de Buenas Prácticas Científicas y Comité de Integridad de la Investigación desarrollado por el Instituto de Salud Carlos III, entidad que define el modelo de los Institutos de Investigación Sanitaria de nuestro país, que marca algunos de los aspectos esenciales generales de la estructura organizativa de éstos en general y de la IDIVAL en particular.

2. OBJETO

Establecer un código ético de comportamiento para el personal de IDIVAL, tanto del personal propio como vinculado, que marque las pautas para evitar conflictos, a fin de no incurrir en prácticas desleales o falsear los resultados y que garantice el respeto a la autoría de las publicaciones y la propiedad de los descubrimientos.

3. ÁREAS INVOLUCRADAS y ALCANCE

El contenido de este documento afecta al desarrollo y gestión de proyectos, acuerdos de investigación, contratos de investigadores, becarios o personal de apoyo a la investigación.

El alcance es todo el entorno sanitario de Cantabria y específicamente personal propio y vinculado de IDIVAL

4. RESPONSABILIDADES EN LA PRÁCTICA CIENTÍFICA

4.1. Responsabilidades del Instituto

La Dirección de IDIVAL debe garantizar a su personal que las infraestructuras cumplen los requisitos y que se disponen las autorizaciones pertinentes para realizar cualquier práctica científica que esté sujeta a regulaciones específicas. Además de los procesos que regulan la investigación científica en seres humanos, muestras o datos humanos, animales de experimentación o material de origen embrionario humano, IDIVAL atenderá los requisitos que se exigen para el uso, exposición y almacenamiento de material radioactivo, organismos genéticamente modificados y cualquier otro agente biológico potencialmente peligroso.

4.2. Investigaciones en humanos

Todo protocolo de investigación que implique directamente la participación de personas o que se base en cualquier información o muestras biológicas obtenidas de personas deberá cumplir lo especificado en la Ley 14/2007 de 3 de julio, de investigación biomédica, en especial en lo que se refiere a contar con el consentimiento informado de los sujetos que participan en la investigación (tanto enfermos como sanos) y someterse a la aprobación del Comité de Bioética de la Universidad de Cantabria cuando las actividades impliquen experimentación animal o empleo de agentes biológicos u organismos genéticamente modificados. Hay que ser especialmente diligente en todo lo referente a la información sobre el propósito, molestias y posibles riesgos y beneficios de la investigación, la obtención del consentimiento expreso, específico y escrito de las personas participantes, así como la confidencialidad de los datos, muestras y resultados obtenidos.

4.3. Investigaciones con fines genéticos

Todo protocolo de investigación que conlleve la obtención, tratamiento y/o conservación de muestras biológicas para análisis genéticos se ajustará a lo específicamente previsto en la Ley de Investigación Biomédica, en particular, 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 se deberá volver a solicitar un nuevo consentimiento.

4.4. Investigaciones con material embrión

Todo protocolo de investigación que implique la obtención, el tratamiento y/o la conservación de material biológico de origen embrionario humano o células funcionalmente semejantes, deberá solicitar informe a la Comisión de Garantías para la donación y utilización de células y tejidos humanos de acuerdo con la ley de Investigación biomédica.

4.5. Protección de datos de carácter personal y garantías de confidencialidad

Todo protocolo de investigación que comporte la utilización de ficheros informáticos institucionales o la elaboración de bases de datos con información relativa a personas deberá garantizar el anonimato de las personas participantes y deberá someterse a la normativa vigente, en especial Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos y reglamento de desarrollo de la misma, así como a lo dispuesto al respecto en la Ley de Investigación Biomédica.

En cuanto al derecho de confidencialidad, es de aplicación el artículo 5 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, que al respecto señala que cualquier persona que en el ejercicio de sus funciones en relación con una actuación médico-asistencial y/o con una investigación biomédica, cualquiera que sea el alcance que tengan una y otra, y que acceda a datos de carácter personal, quedará sometida al deber de secreto. Este deber persistirá aún una vez haya cesado la investigación o actuación.

4.6. Aseguramiento del daño para Intervenciones en seres humanos

Si el proyecto implica alguna intervención en seres humanos (monitorizaciones, pruebas de esfuerzo o de imagen, toma de muestras expresa), de acuerdo con el artículo 18 de la Ley de investigación biomédica, sobre compensaciones por daños y su aseguramiento, se deberá proveer el aseguramiento del daño correspondiente.

4.7. Investigaciones con muestras biológicas de origen humano

De acuerdo con la ley de investigación biomédica, todas las muestras (de pacientes, familiares, controles) que se usen para investigación, deberán contar con el consentimiento expreso para la investigación o la línea de investigación. El consentimiento solicitado para las pruebas diagnósticas no permite la utilización de la muestra para investigación. Es necesario contar con un consentimiento informado expreso para investigación (los dos consentimientos se pueden pedir a la vez en un documento único).

4.8. Almacenamiento de muestras biológicas con fines de investigación

Si se pretende almacenar las muestras para posteriores investigaciones, deberá solicitarse el consentimiento informado expreso para el almacenamiento, además del consentimiento del proyecto o línea de investigación. Las muestras tomadas con anterioridad a la ley de investigación biomédica solo podrán utilizarse de acuerdo con la disposición transitoria segunda de la citada ley.

4.9. Investigaciones con animales de experimentación

Todo procedimiento de investigación que implique la experimentación con animales deberá cumplir el RD 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

4.10. Investigaciones con organismos modificados genéticamente

Todo procedimiento de investigación que implique la experimentación con organismos modificados genéticamente deberá cumplir el RD 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el reglamento general para el desarrollo y ejecución de 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.

5. RELACIONES ENTRE LOS COMPONENTES DE LOS GRUPOS DE TRABAJO

5.1. Supervisión del personal investigador en formación

El personal en formación que realice estudios de doctorado se rige por el Real Decreto 63/2006, de 27 de enero, por el que se aprueba el estatuto del personal investigador en formación. Además, para todo tipo de personal en formación en el Instituto se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

5.2. Asignación de una tutoría

Toda persona que se vincule en alguno de los centros mediante contrato o beca con el fin de adquirir algún tipo de formación tendrá asignado un tutor o tutora.

5.3. Responsabilidades del tutor

Es la persona que marca los objetivos y se responsabiliza del proceso educativo de la persona en formación. Aconseja y guía al personal en formación para que se cumplan las expectativas formativas según los propósitos iniciales y en el tiempo medio previsto. Debe proveer a la persona en formación de las mejores condiciones posibles para su proyección científica futura.

5.4. Límites en el número de personas a cargo de una única tutoría

El número total de personas en formación a cargo de un único tutor o tutora debe ser apropiado y compatible con el alcance de sus obligaciones y compromisos.

5.5. Derechos y obligaciones del personal investigador en formación

El personal en formación tiene derechos y obligaciones distintos a los del resto de personas vinculadas contractualmente con el centro. El tutor o tutora debe ser especialmente diligente con el personal científico en formación, evitando que se implique en tareas ajenas a las de su formación.

5.6. Obligaciones de la tutoría

Las obligaciones específicas del tutor o tutora son:

- a) mantener contactos de trabajo personalmente y de forma regular con el personal en formación a su cargo para supervisar las tareas encomendadas y garantizar su cumplimiento,
- b) propiciar la celebración periódica de reuniones colegiadas para discutir el avance de las tareas asignadas y contribuir a la actualización científica y metodológica del personal en formación,
- c) velar por las condiciones laborales del personal en formación así como por su adecuada preparación en materia de prevención de riesgos laborales
- d) actualizar al personal en formación en relación con las normas legales existentes que afectan a la práctica científica.

5.7. Seguimiento del personal investigador en formación.

En el caso de que personas en periodo de formación o un tutor deseen solicitar un cambio en cuanto a las condiciones de su programa formativo (cambio de tema, cambio de tutor, cambio de Centro) deberá contactar a dicho comité y presentar un escrito detallado en el que se recojan las causas de su solicitud.

Si se produjeran conflictos entre personas en periodo de formación y otro personal del Instituto, se podrá acudir al Consejo Interno.

5.8. Otro personal que participa en los proyectos de investigación

IDIVAL contrata personal de diversas categorías y especialidades para la ejecución de proyectos y/o convenios de investigación como son: personal administrativo, técnico de laboratorio, licenciado, doctor (contratos post doctorales) que ya no se consideran en periodo de formación.

Por otro lado, se pueden establecer relaciones jurídicas que implican la presencia de personal de instituciones ajenas al organismo que realizan su trabajo en las instalaciones y proyectos de IDIVAL, como por ejemplo los CIBER, instituciones académicas o privadas, etc. En todos estos el presente código de buenas prácticas es también aplicable.

6. PREPARACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

6.1. Normativa que debe tenerse en cuenta para la redacción de un proyecto

Antes de su inicio toda investigación debe estar previamente formulada en un protocolo por escrito. El texto del protocolo generalmente coincide con la memoria necesaria para obtener financiación y en su redacción deben tenerse en cuenta las siguientes normas:

Cuando la investigación que se pretende realizar implica la utilización de seres humanos, muestras humanas o datos humanos, los investigadores deberán atenerse a la legislación vigente, en particular la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos. Si se van a utilizar animales de investigación deberá cumplirse el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de animales utilizados para experimentación animal y otros fines científicos. Si se van a utilizar organismos modificados genéticamente se debe cumplir el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de 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.

Como consecuencia de esta normativa, IDIVAL cuenta con los siguientes Comités para la revisión de los protocolos de investigación:

- Si el protocolo implica directamente a personas, material o datos de origen humano, el texto debe haber sido examinado de forma independiente por el Comité ético de investigación clínica de Cantabria.
- Si el protocolo implica directamente a animales, el texto debe haber sido examinado de forma independiente por el Comité de Bioética de la Universidad de Cantabria.

- Para su presentación a las convocatorias públicas los proyectos son supervisados además por el Consejo Científico Interno de IDIVAL.

6.2. Ampliación o modificación del protocolo de investigación

El desarrollo de una pregunta de investigación adicional o imprevista conducirá a la redacción por escrito del correspondiente protocolo complementario, antes de proceder a su ejecución. Si las derivaciones de la nueva pregunta lo exigen, el protocolo deberá seguir los procedimientos de autorización y supervisión externa establecidos. Esto es indispensable cuando la investigación implica directamente a personas, animales de experimentación o material de origen embrionario humano, y cuando se producen cambios de los objetivos primarios de la investigación.

6.3. Rechazo a la investigación secreta

Bajo ningún concepto debe ser aceptado el secreto de un protocolo de investigación o parte de éste. No obstante, por razones de competitividad y confidencialidad, puede convenir la distribución temporalmente restringida de determinados protocolos o parte de éstos.

6.4. Investigaciones excepcionalmente urgentes

Cuando circunstancias de seguridad o salud pública exigen el establecimiento de una investigación de comienzo inmediato, especialmente cuando se implica a personas o animales de experimentación, el inicio de las actividades debe quedar igualmente soportado por un protocolo de actuación, aunque sea simplificado. Los protocolos simplificados o efectuados de forma urgente, en cuanto sea posible, deben ser revisados igualmente por los Comités correspondientes y tramitados según los procedimientos exigidos en los protocolos regulares.

6.5. Uso de instalaciones o equipamientos ajenos

Todo protocolo de investigación que comporte la utilización de instalaciones o equipamientos de asistencia sanitaria propios o ajenos, o de cualquier instalación o equipamiento de investigación que no sea de uso exclusivamente propio, requerirá la aprobación previa del responsable de la institución, centro, instalación o equipamiento a utilizar. La utilización de instalaciones de centros ajenos o de instalaciones especiales compartidas deberá ser informada favorablemente por el Consejo Interno de IDIVAL. Asimismo, la utilización de instalaciones del IDIVAL por personas ajenas a él, incluso si se encuentran vinculadas por proyectos de colaboración, deberá contar con las autorizaciones correspondientes.

6.6. Proyectos en colaboración

Cuando en un proyecto de investigación se prevea la participación de diferentes grupos de un mismo centro o de diferentes centros del organismo, deberá garantizarse el cumplimiento de los requisitos contenidos en los apartados anteriores.

7. CONSERVACIÓN DE REGISTROS, DATOS Y MUESTRAS

7.1. Plan de recogida y conservación de los datos

Todo protocolo de investigación debe prever el sistema de recogida de datos, registros y material biológico o químico resultante de la ejecución de la investigación, así como el plan para su custodia y conservación. En el caso de que el protocolo contemple la utilización de seres humanos, muestras humanas o datos identificativos humanos deberá diseñarse el plan de protección de datos de acuerdo con la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos. Deberá asimismo existir un plan de recogida de los consentimientos informados, cuando proceda, y garantizar la confidencialidad de los resultados obtenidos con muestras humanas, de acuerdo con el artículo 5 de la Ley de investigación biomédica.

Si se crearan ficheros con bases de datos de carácter personal, se deberá proceder a su inscripción en la agencia de protección de datos, a través de la dirección de IDIVAL.

7.2. Registro de datos y de rectificaciones

Deben recogerse sin excepción todos los datos resultantes de los experimentos u observaciones de la investigación. Esta información debe quedar permanentemente registrada en bases de datos, libros de registro o cualquier otro formato pertinente, y en condiciones de ser revisada por terceros. Los registros también incluirán los cambios, errores, resultados negativos, inesperados o discordantes, así como la persona que los realiza u observa. Asimismo, se incluirá el registro de equipos y procedimientos utilizados.

7.3. Conservación de los datos recogidos

Deben preverse los medios e infraestructuras necesarios para una correcta custodia y conservación de la distinta documentación y material biológico o químico resultante. En el caso de datos registrados en soporte electrónico, se incluirá un plan específico de copias de seguridad y de ubicación física de éstas.

7.4. Custodia y acceso a los datos recogidos

Todas las personas que forman parte del equipo de investigación deben poder acceder a la información de los datos obtenidos y a su interpretación. La persona responsable de la investigación dispondrá de un registro único de los distintos instrumentos de recogida de datos (cuadernos, bases de datos, etc.) y de custodia de muestras, cuyo acceso debe estar en condiciones de ser puesto a disposición de terceros. La cesión de datos de carácter personal a terceros se registrará por lo dispuesto en la Ley de Protección de Datos y en la Ley de Investigación Biomédica.

7.5. Propiedad de los datos

Toda la documentación primaria (cuadernos de recogida de datos, bases de datos, etc.) y el material biológico o químico obtenido en el curso de una investigación es propiedad del centro donde está vinculada la persona responsable del proyecto. Su registro, almacenamiento y custodia es criterio y responsabilidad de la persona responsable del proyecto. En caso de cambio de institución y, siempre que sea necesario, la persona responsable del proyecto podrá facilitar a la que cambia una fotocopia de parte o la totalidad 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 a la persona responsable de la investigación, este proceso se efectuará bajo la responsabilidad y supervisión de la dirección del centro.

7.6. Datos y muestras compartidos con terceras personas

Los datos y los materiales resultantes de una investigación deben tener la condición de públicos y estar en condiciones de ser compartidos por terceras personas, a excepción de los casos en los que se hayan establecido restricciones derivadas de su posible comercialización futura. La cesión exigirá el conocimiento previo del uso que desea hacer la persona solicitante, el conocimiento de la solicitud por parte del equipo investigador, un protocolo de transferencia con la aprobación de la persona responsable de la investigación, y la disposición de la persona 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 procedentes de personas deben utilizarse de acuerdo con la Ley de protección de datos. Por ello la utilización de la información se realizará de manera que no sea posible la identificación de los sujetos fuente, en caso contrario, será preciso un consentimiento específico de cesión por parte de las personas donantes. En todo caso, se deberá cumplir la Ley de Investigación Biomédica y contar con el informe favorable de del Comité Ético de Investigación Clínica.

7.7. Tiempo de conservación de datos

Toda la información primaria y original almacenada como resultado de cualquier proyecto de investigación debe conservarse, como mínimo, durante cinco años a partir de la primera publicación de los resultados, exceptuando aquellos casos en los que la ley permita periodos más cortos o exija periodos más largos. Si el centro lo permite, la información podrá quedar almacenados durante periodos más prolongados y su destino requerirá siempre la aprobación de la persona Responsable de la investigación.

7.8. Conservación de muestras humanas

De acuerdo con el artículo 61 de la Ley de Investigación biomédica, en el caso de que la muestra sea conservada, el sujeto fuente será informado por escrito de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción. No obstante, las muestras biológicas utilizadas en investigación

biomédica se conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recogida, salvo que el sujeto fuente haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores. Lo indicado en el apartado anterior se entiende aplicable en tanto los datos de identificación de la muestra no hayan sido sometidos a su anonimización.

8. NORMAS DE PUBLICACIÓN

8.1. Resultados sin publicar

La no publicación de los resultados de una investigación o su demora exagerada puede constituir una falta grave por malversación de recursos. La publicación de resultados de estudios clínicos en los que hayan participado personas constituye un imperativo ético.

8.2. Publicaciones que incluyan datos personales

Si no fuera posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a las personas que participaron en la misma o que aportaron muestras biológicas, tales resultados sólo podrán ser publicados cuando haya mediado el consentimiento previo y expreso de los sujetos fuente.

8.3. Resultados negativos

En estudios clínicos y, en determinados estudios epidemiológicos, es necesario publicar igualmente los resultados negativos o distintos de las expectativas previstas en el proyecto de investigación.

8.4. Publicación fragmentada

No es aceptable la publicación fragmentada de una investigación unitaria. La fragmentación solo está justificada por razones de extensión.

8.5. Publicación repetida

La publicación duplicada o redundante se considera una práctica inaceptable. Solamente está justificada la publicación secundaria en los términos establecidos en las Normas del Grupo de Vancouver (Ver criterios sobre “Acceptable secondary publication” en Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication, Updated December 2016 International Committee of Medical Journal Editors, <http://www.icmje.org/>)

8.6. Referencias bibliográficas a terceros

Tanto en publicaciones como en expedientes de patentes o modelos de utilidad, es necesario incluir la referencia de todos los trabajos directamente relacionados con la investigación y, a su vez, evitar las referencias injustificadas u honoríficas. La referencia a trabajos de terceros debe ser suficientemente reconocedora del mérito de éstos.

8.7. Agradecimientos

El apartado “agradecimientos” de una publicación debe ser estricto. Las personas o instituciones aludidas tienen el derecho a declinar su mención. Algunas revistas exigen que se disponga de autorización por escrito de aquellas personas que deban aparecer en agradecimientos. La misma práctica es aplicable a las menciones referidas como “comunicación personal”.

8.8. Créditos institucionales y ayudas

Tanto en comunicaciones a congresos u otro tipo de presentaciones previas como en la publicación definitiva de resultados, hay que declarar explícitamente:

- Las instituciones o los centros a los que pertenecen o pertenecían las personas autoras y donde se ha hecho la investigación;
- Los comités éticos independientes que supervisaron el protocolo de investigación, así como los permisos específicos obtenidos, siempre que éste sea el caso
- El detalle las subvenciones, ayudas o patrocinios económicos recibidos.

8.9. Presentación en medios de comunicación

La presentación de resultados a través de los medios de comunicación debe incluir siempre una explicación de carácter divulgativo o una parte de la presentación adaptada a públicos no especializados. En este tipo de presentaciones públicas el nombre de las personas autoras debe ir siempre asociado al de sus instituciones y, siempre que sea posible, se mencionarán las subvenciones y ayudas recibidas. No se considera aceptable la comunicación y difusión de los resultados de una investigación a los medios de comunicación antes de su evaluación por homólogos (“peer review”), es decir, antes de su aceptación para ser publicados o presentados en determinado tipo de congresos.

8.10. Presentación de urgencia

La difusión o publicación previa o prematura de resultados solo puede estar justificada excepcionalmente por razones de salud pública. En estos casos, los autores deben asegurarse de que los resultados serán revisados de forma paralela, por la vía de urgencia, en una editorial científica. Así mismo, quienes sean editores de las revistas donde se haya previsto publicar definitivamente los resultados deben ser informados en relación con el alcance de la comunicación previa.

8.11. Uso de las publicaciones a efectos de evaluación

En aquellas evaluaciones personales o colectivas de personas en las que se analizan las publicaciones científicas, a efectos de promoción o de cualquier clase de recompensa, la

evaluación se basará siempre en la calidad y relevancia potencial de la producción científica y no simplemente en su número.

9. AUTORÍA DE TRABAJOS CIENTÍFICOS, PUBLICACIONES Y TESIS

9.1. Práctica de Revisión por pares o “Peer Review”

9.1.1. Concepto de “peer review”. Bajo esta denominación se entiende todo encargo personal recibido en condición de persona experta o similar, para efectuar una determinada evaluación, examen o crítica, ya sea en relación con un manuscrito enviado para su eventual publicación, una memoria para la que se solicita una subvención individual o colectiva, un protocolo clínico o experimental objeto de examen por un comité ético o un informe consecuencia de una visita a un laboratorio o centro in situ.

9.1.2. Conflictos de intereses. Las revisiones deben ser objetivas, es decir, basadas en criterios científicos y no en criterios de opinión e ideas personales. Hay que rechazar una revisión si existen conflictos de interés (por ejemplo, cuando existe una vinculación directa con los autores y autoras o cuando se compite estrechamente con las mismas) o la persona invitada no se considera lo suficientemente preparada para la revisión.

9.1.3. Uso y destino de la documentación para la evaluación. Los informes y escritos sujetos a revisión son siempre información confidencial y privilegiada. En consecuencia, esta documentación: a) no puede ser empleada en beneficio de la persona que efectúa su revisión hasta que la información haya sido publicada, b) no puede ser compartida con ningún otro colega si no es por motivos puntuales o si no se dispone de permiso explícito del editor o de la agencia de investigación, y c) no puede ser retenida ni copiada a menos que lo permitan los responsables del proceso editorial o de la agencia. Lo usual es que el material se destruya o bien se devuelva una vez terminado el proceso.

9.2. Condiciones para la autoría

Las condiciones de autoría no dependen de la pertenencia a una profesión o posición jerárquica determinada ni al carácter de la relación laboral, sino al tipo de contribución en la investigación.

Para tener la condición plena de autoría de una publicación o patente, es necesario: a) haber contribuido de forma sustancial al proceso creativo, es decir, a la concepción y el diseño del mismo, o bien al análisis y a la interpretación de los datos, b) haber contribuido a la preparación de las comunicaciones, informes o publicaciones resultantes, y c) ser capaz de presentar en detalle la contribución personal en la investigación y de discutir los principales aspectos del conjunto de la investigación. Autores y autoras deben aceptar por escrito el redactado final de los manuscritos originales que se tramiten para su registro o publicación.

9.3. Personas que proporcionan datos, casos o muestras

La mera participación en la obtención de recursos o en la recogida de datos como, por ejemplo, el suministro de datos de rutina o la provisión de sujetos de experimentación o de muestras, no justifica necesariamente la condición de autor aun cuando debe de ser reconocida en el apartado de agradecimientos. En investigaciones en las que se vayan a utilizar muestras, análisis o dictámenes realizados por terceros, conviene establecer previamente un plan de comunicación y autoría, en el que se tenga en cuenta la potencial contribución intelectual al proyecto y cualquier otra dimensión relativa a los derechos de autoría.

9.4. Autores parcialmente responsables

Cuando en una publicación haya algún autor que no pueda asumir la responsabilidad de todo el contenido, se identificará separadamente su contribución específica, a excepción de los casos en que esta cuestión ya esté regulada por las normas editoriales.

9.5. Personas autores honorarias y fantasmas

La persona vinculada al grupo de investigación que, por su posición jerárquica o relación laboral, solicite constar como autor ex officio, viola la libertad académica y comete un acto de injusticia, cuando no de abuso de autoridad. Inversamente, la omisión del nombre de cualquier persona que haya hecho probadas contribuciones según los criterios expresados anteriormente en, supone un acto de apropiación indebida de la propiedad intelectual por parte del resto de autores y autoras.

9.6. Inclusión de la autoría en informes

La edición de memorias, informes de trabajo o técnicos o de cualquier otro escrito dirigido a terceros debe incluir siempre la relación de las personas autoras de la investigación o indagación, el centro o centros del que dependen y las subvenciones recibidas, en los mismos términos como si se tratara una publicación científica o una patente.

9.7. Orden de la autoría

Como regla general, el orden de firma de las personas autoras en publicaciones científicas será el siguiente: a) la primera persona autora es la que ha hecho el esfuerzo más importante en la investigación y ha preparado el primer borrador del artículo, b) la persona sénior que dirige y/o tiene la última responsabilidad en el protocolo de investigación figurará la última y c) el resto de personas autoras pueden aparecer ordenadas por orden de importancia y, en según qué casos, por orden alfabético. La persona autora que se hace cargo de la correspondencia es la que tiene la responsabilidad principal en todo el proceso editorial así como en las interacciones futuras que se deriven de la publicación del trabajo.

9.8. Autoría principal compartida

En las publicaciones científicas existe el derecho de justificar el orden en que firman los autores. Algunas revistas ya lo solicitan como condición para la publicación. Cuando en un

trabajo dos o más autores hayan dedicado el mismo esfuerzo y compartido la labor principal de la preparación del manuscrito, tendrán la misma consideración de primer autor. Dicha circunstancia quedará explícita en la publicación del original. También se puede aplicar el mismo criterio en el caso de las autorías intermedias y senior.

9.9. Curriculum vitae

En la elaboración del Curriculum vitae personal, el autor o la autora es responsable de la veracidad de su contenido. En este sentido debe firmar siempre con un autógrafo el documento del currículum que se facilita. Cuando se trate de un currículum colectivo es suficiente con que vaya firmado por la persona responsable de la solicitud.

9.10. Tesis doctorales

La ejecución, lectura y publicación de una tesis doctoral elaborada en IDIVAL está sometida a los criterios desarrollados en este Código de Buenas Prácticas de Investigación. Los protocolos de investigación deberán cumplir la legislación vigente y en particular:

- Someterse a informe de los Comités correspondientes antes de iniciar el trabajo científico.
- En el manuscrito de Tesis se hará constar de manera expresa y detallada el nombre del Director de Tesis, el Grupo IDIVAL en el que se ha realizado y los Comités que autorizaron los protocolos y la presentación.
- Los datos y registros que se elaboren durante la ejecución de la tesis deben cumplir lo descrito en el apartado correspondiente de este Código sobre modo de registro y propiedad de datos.
- Las publicaciones que se deriven de la tesis doctoral cumplirán los requisitos de elaboración y autoría que se detallan en los apartados correspondientes de este documento.

10. PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD

10.1. Protección de resultados con posible interés comercial

Si los resultados obtenidos en una investigación pueden conducir a invenciones o aplicaciones potencialmente susceptibles de ser protegidas por su interés comercial, la persona responsable del proyecto de investigación tiene la obligación de comunicarlo a la dirección del centro. A partir de ese momento se puede iniciar el trámite de una patente a través de la Oficina de Transferencia de Resultados de la Investigación de acuerdo con la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.

10.2. Derechos de propiedad industrial

Cuando el personal investigador que participa en un proyecto promovido por la industria contribuya esencialmente en su diseño y ejecución, se establecerán los acuerdos necesarios

con la entidad promotora para compartir la correspondiente propiedad industrial e intelectual. En todo caso se deberá cumplir con la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.

10.3. Derechos relativos de propiedad intelectual

Cuando el grupo de investigación ofrezca un servicio técnico o el personal investigador participe exclusivamente en la recogida de datos de un protocolo desarrollado por terceros, las condiciones de comunicación y publicación de los resultados obtenidos se establecerán de mutuo acuerdo con la entidad promotora, siempre teniendo en cuenta los preceptos previstos en las normas sobre “autoría de trabajos científicos” de este documento.

11. RELACIONES CON EMPRESAS

11.1. Relaciones con entidades ajenas IDIVAL

Toda relación de colaboración con otra entidad, deberá ser formalizada mediante acuerdo entre las dos partes.

11.2. Transparencia y primacía de intereses

En el intercambio o transferencia de conocimiento y tecnología con entidades privadas debe primar siempre el interés público, de forma que los acuerdos deben hacerse con total transparencia. Además, IDIVAL establecerán las demarcaciones necesarias para proteger la libertad intelectual del personal investigador, evitar compromisos de confidencialidad desproporcionados o restricciones injustificadas en la publicación de los resultados obtenidos.

11.3. Protocolo de contraprestaciones técnicas y económicas

Todos los acuerdos adoptados entre la entidad patrocinadora e IDIVAL del que dependen la persona o personas responsables de la investigación, quedarán recogidos en el correspondiente convenio o contrato. El convenio incluirá necesariamente todo lo relativo a las contraprestaciones técnicas y económicas en relación directa o indirecta con la investigación. Estos pactos serán accesibles a los organismos, comités y personas con responsabilidades sobre el asunto pactado.

12. ACTUALIZACIÓN DEL CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

El Consejo Interno de IDIVAL velará para que los contenidos del Código de Buenas Prácticas Científicas sean analizados y discutidos con regularidad en el marco de los estudios de postgrado o de las actividades que realice el personal científico en formación adscrito a IDIVAL

13. NORMATIVA DE REFERENCIA

13.1 Investigación en humanos

- 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
- 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
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica
- Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida
- Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, 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 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas
- Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos
- 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 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 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos
- 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.

13.2. Uso de animales en investigación

- 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
- 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
- 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 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio
- Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas
- Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos
- Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal

13.3 Protección de los trabajadores

- Ley 54/2003, de 12 de diciembre, de reforma del marco normativo de la prevención de riesgos laborales
- Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos
- Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo
- Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo
- Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos
- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales

13.4. 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

- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal

13.5 Otros textos legales

- Constitución Española de 1978
- Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.
- Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común
- Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres
- Real Decreto 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual

14. REFERENCIAS

- 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: Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina. Consejo de Europa, Oviedo, 4 de abril de 1997. [Abrir enlace](#)
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, París 19 de octubre de 2005.
- Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, junio 1964 y posteriores.
- Informe Belmont. Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación. Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento, 1976.
- Committee of Medical Journal Editors. Uniform Requirement for Manuscript Submitted to Biomedical Journal. N Engl J Med 1997; 336:309-315.
- Best Practices for Ensuring Scientific Integrity and Preventing Misconduct. Organization for Economic co-operation and Development. Global Science Forum. <http://www.oecd.org/37/17/4018803>
- First World Conference on Research Integrity: Fostering responsible research. (Lisbon, Portugal, 16-19 September 2007). http://icsu.org/5-abouticsu/PDF/WC_final_report
- Código de Buenas Prácticas Científicas y Comité de Integridad de la Investigación. Instituto de Salud Carlos III. <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion/fd-comites/CodigoPracticasCientificas.pdf>

