

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	2
OBJETO	5
LEGISLACIÓN	6
CONTENIDO.....	8
TITULO I. COMPORTAMIENTO ÉTICO EN LA PRÁCTICA CIENTÍFICA.....	8
TITULO II. RELACIONES ENTRE LOS COMPONENTES DEL GRUPO DE TRABAJO	12
TITULO III. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	14
TITULO IV. CONSERVACIÓN DE REGISTROS, DATOS Y MUESTRAS.....	15
TITULO V. NORMAS DE PUBLICACIÓN.....	19
TITULO VI. AUTORÍA DE TRABAJOS CIENTÍFICOS, PUBLICACIONES Y TESIS.....	23
TITULO VII. PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL.....	26
TITULO VIII. RELACIONES CON TERCEROS.....	27
REFERENCIAS.....	29

INTRODUCCIÓN

El mundo actual es incomprensible sin las aportaciones de la ciencia, que forman ya parte de nuestra vida cotidiana. Todas las disciplinas científicas han contribuido al avance en el conocimiento y en el progreso de las actividades diarias. Sin embargo, la ciencia como cualquier actividad del ser humano, ha de estar regida por principios éticos. Estos principios inspiran el presente código, con el fin de que la actividad científica realizada en el Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario de La Princesa (IIS-IP) mejore la calidad de la investigación realizada y la calidad de vida en la sociedad a la que se transmitan sus resultados.

El Código de Buenas Prácticas Científicas (CBPC) del IIS-IP) constituye un conjunto de principios y normas relativas a la práctica de la actividad científica, destinados a favorecer la calidad de la investigación y a prevenir, en el ámbito de la actividad científica, disfunciones de naturaleza ética con trascendencia jurídica. Su contenido es complementario de las disposiciones legales en vigor y ha sido supervisado y aprobado por la Dirección Científica del IIS-IP, y por el Grupo de Trabajo Código Ético, comisionado a tal efecto por el Director Gerente en su calidad de Director del Patronato de la Fundación de Investigación Biomédica (FIB) del Hospital de La Princesa.

Este código se desarrolla con el objetivo de que la ciencia se someta a criterios éticos con trascendencia jurídica se fundamente en los siguientes principios:

Primero. Reconocimiento del ser humano como sujeto libre y autónomo de la investigación. Los intereses de la ciencia no deben primar sobre los del ser humano, estando la ciencia al servicio del bien común y no al revés. Esto implica que los científicos están obligados a diseñar cualquier investigación justificando moralmente sus objetivos y prioridades, respetando siempre los derechos individuales y colectivos de los ciudadanos.

Segundo. Respeto a la dignidad del ser humano, en particular cuando es el objeto de la experimentación. Cualquier investigación habrá de realizarse

siempre con el consentimiento expreso del sujeto que será libremente otorgado, y tras tener pleno conocimiento de los posibles riesgos y consecuencias que conlleven una mala realización de la investigación.

Tercero. Asunción de responsabilidades en el ejercicio de la actividad científica. El científico es responsable ante el ser humano cuyos derechos son inviolables. También es responsable hacia otros organismos vivos y con el medio ambiente. Se debe evitar el sufrimiento innecesario de los primeros y velar por la integridad y funcionamiento idóneo del ecosistema con el fin de impedir su degradación.

Cuarto. Es el reconocimiento de que no se deben promover, ni en el campo de las ciencias naturales ni en el de las ciencias sociales o las humanidades, investigaciones que atenten contra la salud o la dignidad del ser humano. Aunque el científico o la institución no sean directamente responsables del uso que pudiera hacerse de los resultados de las investigaciones, deberá evitar involucrarse en proyectos o en la difusión de los resultados cuando se sospeche que puedan ser empleados para un fin inconveniente.

Quinto Transparencia de la actividad investigadora. El científico ha de estar siempre dispuesto a dar razón de sus investigaciones, empleando las políticas de comunicación de los resultados adecuadas y garantizar la veracidad de tales resultados y la legitimidad de las prácticas y de los procedimientos utilizados para alcanzarlos.

Sexto. Desarrollo profesional. En este ámbito de actividad pueden plantearse cuestiones relativas a la veracidad de los datos publicados, la propiedad de los descubrimientos, la autoría de las publicaciones, la formación de personal científico, las prácticas laborales con los subordinados o las relaciones con empresas privadas, que merecen un tratamiento específico.

De lo expresado anteriormente se desprende la necesidad de que cualquier actividad científica esté sujeta a buenas prácticas y que el científico esté sometido a los principios descritos previamente. Las buenas prácticas afectan tanto al procedimiento como a los resultados obtenidos. Además el

desarrollo de los proyectos de investigación requiere un trabajo en equipo, recursos humanos y materiales, infraestructuras comunes y una correcta gestión de proyectos, en los que cada investigador tiene unos cometidos concretos y unas responsabilidades que han de estar bien definidas. Por ello no sólo es imprescindible la honestidad del científico sino aceptar el compromiso de unas normas de buena práctica científica.

Por ello, distintos organismos internacionales han desarrollado las normas, los principios y las recomendaciones que deben regir la investigación biomédica. La Declaración de Helsinki (y sus posteriores actualizaciones) 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.

Además el IIS-IP cuenta con distintos comités como el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) y la Comisión de Investigación, garantes de la calidad de la investigación y de los resultados que se obtienen.

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 y respetar los principios éticos de la investigación.

Para completar una estructura acorde con las necesidades descritas, que garantice una investigación éticamente correcta, mediante este documento se crea el Código de Buenas Prácticas Científicas concebido como un instrumento colectivo de autorregulación destinado a favorecer la ética de la práctica científica. Asimismo se encomienda al Grupo de Trabajo Código Ético la función de vigilancia del cumplimiento del Código y la resolución de

conflictos derivados de su incumplimiento, sin perjuicio de la intervención de instancias superiores.

Este Código Ético ha sido aprobado por Comisión Delegada del Patronato en fecha 25 de septiembre de 2018, y por el Patronato y Consejo Rector en fecha 22 de mayo de 2019.

Asimismo, se hace constar que en la sesión celebrada por el Consejo Rector el día 16 de diciembre de 2024, se procedió a la ratificación expresa de contenido, quedando de este modo refrendado su texto con plena validez jurídica, y consolidado su carácter normativo y vinculante dentro del marco institucional aplicable.

OBJETO

El objeto de este código es establecer un conjunto de normas y principios éticos con trascendencia jurídica para garantizar que la investigación se conduce conforme a los estándares éticos internacionales, prevenir la lesión de derechos individuales, contribuir al bienestar animal y a la preservación del medio ambiente y evitar las prácticas desleales, garantizando el respeto a la autoría de las publicaciones y la propiedad de los descubrimientos.

LEGISLACIÓN

A modo de referencia y sin perjuicio de las normas y tratados internacionales, de las nuevas normas que puedan aprobarse en la materia y de las actualizaciones de las normas en vigor, resultan de especial relevancia las siguientes:

Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos.

REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos)

Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

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.

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.

Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.

Real Decreto 103/2019, de 1 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto del personal investigador predoctoral en formación.

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.

Decisión de ejecución de la comisión, de 20 de diciembre de 2013, que corrige el anexo II de la Decisión de Ejecución 2012/707/UE, por la que se establece un formato común para la presentación de la información prevista en la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos

CONTENIDO

TITULO I. COMPORTAMIENTO ÉTICO EN LA PRÁCTICA CIENTÍFICA

Artículo 1. Ámbito de Aplicación del Código de Buenas Prácticas

El Código de Buenas Prácticas en la Investigación es aplicable a todos los profesionales vinculados al IIS-IP cualquiera que sea el tipo de la vinculación, incluyendo trabajadores, personal en formación, científicos visitantes, colaboradores científicos y demás personas físicas o jurídicas relacionadas con la actividad del IIS-IP.

Artículo 2. Buenas prácticas en el empleo de los recursos

Los profesionales del IIS-IP harán buen uso de los recursos materiales y económicos puestos a su disposición con arreglo a los principios de eficacia y eficiencia, responsabilidad y correcta administración, de manera que permitan alcanzar los objetivos previstos y generen con ello el mayor grado posible de confianza en la comunidad científica y en la sociedad, como beneficiarios del IIS-IP de acuerdo con los estatutos del mismo.

El personal del IIS-IP que utilice los recursos del mismo, pondrá especial cuidado en cumplir la normativa vigente. Los investigadores deberán asegurarse de que el personal que utilice dichos equipos dispone de la información y formación adecuadas para garantizar un correcto uso de los mismos. Dicha información deberá estar disponible de la manera que se estime más conveniente y al alcance de todos los usuarios.

En la utilización de los recursos, los profesionales del IIS-IP perseguirán el interés general sin que puedan emplear recursos del IIS-IP para fines particulares.

Artículo 3. Desviaciones en el ejercicio de la investigación

Se consideran malas prácticas en el ámbito de la actividad científica, la interpretación abusiva o tendenciosa de los datos, la falsificación de datos o pruebas para generar apariencia de veracidad, la fabulación de datos y

descubrimientos, el plagio total o parcial de trabajos ajenos y otras de similar naturaleza.

Con el fin de prevenir las malas prácticas los investigadores deben someter a crítica cualquier nuevo aporte mediante la presentación de resultados en seminarios, congresos, publicaciones “*peer review*”, lo que permitirá contrastar los resultados de forma independiente por otros investigadores.

Los profesionales del IIS-IP y en especial, los responsables de los laboratorios, unidades y departamentos y la dirección del Centro asumen el compromiso de denunciar y combatir las malas prácticas.

Artículo 4. Responsabilidades de la dirección del centro

La Dirección del IIS-IP debe garantizar a los profesionales que en él desempeñan su actividad que las infraestructuras cumplen los requisitos legalmente establecidos y que el centro cuenta con 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, las instalaciones deberán cumplir los requisitos que se exigen legalmente para el uso, exposición y almacenamiento de material radioactivo, organismos genéticamente modificados y cualquier otro agente biológico, químico o radiológico potencialmente peligroso.

Artículo 5. Investigaciones en humanos

Todo protocolo de investigación que implique directa o indirectamente 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 Ético preceptivo que, en el caso del IIS-IP, es el Comité de la Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de La Princesa.

Los investigadores serán especialmente diligentes en todo lo referente a la información sobre el propósito, efectos secundarios, posibles riesgos y beneficios de la investigación, la obtención del consentimiento expreso, específico y escrito de las personas participantes, así como la garantía de confidencialidad de los datos, muestras y resultados obtenidos con estricto cumplimiento de la normativa en materia de prevención de riesgos.

Artículo 6. Investigaciones en humanos 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 por escrito.

Artículo 7. Investigaciones con material embrionario humano

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 las autoridades competentes para la donación y utilización de células y tejidos humanos de acuerdo con la Ley de Investigación Biomédica. Previamente, deberá solicitar el visto bueno del Comité de Ética competente.

Artículo 8. Protección de datos de carácter personal y garantías de confidencialidad en humanos

De acuerdo a nuevo Reglamento Europeo de Protección de Datos (RGDP 2016/679) y a la legislación nacional vigente (LOPD 3/2018), cualquier proyecto de investigación realizado en seres humanos ha de cuidar en todo momento que todos los datos relativos a los sujetos mantendrán siempre su confidencialidad, teniendo especial cuidado si la formación pudiera ser externalizada. Por ello se desarrollarán mecanismos internos sobre los

protocolos necesarios para garantizar la trazabilidad de los accesos, el personal autorizado y la seguridad de los datos de los seres humanos, para proteger siempre su identidad.

En cuanto al derecho de confidencialidad, se atenderá a lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, y demás disposiciones legales de aplicación, en virtud del cual, cualquier persona que acceda a datos de carácter personal en el ejercicio de sus funciones médico-asistenciales y/o relacionadas con la investigación biomédica, quedará sometida al deber de secreto. Este deber persistirá aún una vez haya cesado la investigación o actuación.

Artículo 9. Aseguramiento del daño para Intervenciones en seres humanos

Cualquier proyecto de investigación que implique alguna intervención en seres humanos con motivo de la realización de dicho proyecto quedará sometido a lo dispuesto en el artículo 18 de la Ley de Investigación Biomédica, en cuanto a las compensaciones de daños. A dicho efecto se procederá a contar con el aseguramiento necesario para afrontar dichas compensaciones.

Artículo 10. Investigaciones con muestras biológicas de origen humano

De acuerdo con la Ley de Investigación Biomédica, todas las muestras humanas que se usen para investigación, deberán contar con el consentimiento informado y expreso de las personas afectadas para ser utilizadas en la investigación o la línea de investigación. El consentimiento solicitado para las pruebas diagnósticas no permite la utilización de la muestra para investigación. 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.

Artículo 11. Almacenamiento de muestras biológicas humanas con fines de investigación

De acuerdo al RD 1716/2011 tras la finalización de un proyecto de investigación, las muestras tendrán que someterse a uno de los tres

supuestos siguientes: destrucción, almacenamiento en una colección privada (debidamente registrada en el Instituto de Salud Carlos III) o donación a un Biobanco (registrado en el Instituto de salud Carlos III y autorizado por la Comunidad Autónoma correspondiente). En los dos últimos supuestos el sujeto habrá de consentir expresamente para cualquiera de los dos fines. Las muestras tomadas con anterioridad a la Ley de Investigación Biomédica y al RD 1716/2011 solo podrán utilizarse con la autorización previa de un Comité de Ética.

Artículo 12. Investigaciones con animales de experimentación

Todo procedimiento de investigación que implique la experimentación con animales deberá cumplir las disposiciones del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, y demás disposiciones legales de aplicación, 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.

Artículo 13. 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, y demás disposiciones legales vigentes que puedan resultar de aplicación.

TITULO II. RELACIONES ENTRE LOS COMPONENTES DEL GRUPO DE TRABAJO EN FORMACIÓN

Artículo 14. Supervisión del personal investigador en formación

A partir de la entrada en vigor de este código y en línea con la Carta Europea del Investigador y el Código de Conducta para la Contratación de Investigadores y el Real Decreto 103/2019, de 1 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto del personal investigador predoctoral en formación,

todo personal en formación que realice trabajos de investigación deberá acatar las pautas establecidas en el presente código. Los investigadores predoctorales externos deberán inscribirse bajo la cobertura de algún grupo de los existentes en el IIS-IP y autorizados por los investigadores responsables del grupo al que se adscriba. Si el responsable del grupo de trabajo al que se adscribe no es el director responsable de la dirección de la tesis, se establecerá que miembro de su equipo realiza esta función, designándolo como tutor, que será el responsable de supervisar la labor del personal en formación respecto a las actividades que tengan algún contenido formativo.

Son obligaciones específicas del tutor:

- a). Mantener contactos de trabajo personalmente y de forma regular con el personal en formación a su cargo para supervisar las tareas encomendadas.
- 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). Actualizar al personal en formación en relación con las normas legales existentes que afectan a la práctica científica.
- d). Informar sobre las normas de seguridad y prevención de riesgos laborales, instando a su cumplimiento.
- e). Inculcar el cumplimiento de este Código de Buenas Prácticas Científicas.
- f). Promover la cooperación con otros grupos de investigación, tanto del centro como de centros externos, para favorecer el intercambio de ideas entre investigadores, la investigación y la transferencia de conocimientos.

Son obligaciones del personal en formación:

- a). Integrarse plenamente en el proyecto asignado.
- b). Seguir los consejos y recomendaciones del tutor e informarle de sus posibles iniciativas y de los avances de los resultados

c). Participar en las actividades científicas, foros de discusión, seminarios, etc., relacionados con el desarrollo de su trabajo.

d). Reconocer la contribución de su tutor/a en la difusión oral o escrita de los resultados.

e). Respetar y valorar las labores de gestión, administración y tareas relacionadas con la actividad investigadora, así como hacer buen uso de los medios materiales e instalaciones de que dispone.

En el caso de que personas en periodo de formación o su tutor deseen solicitar un cambio en cuanto a las condiciones de su programa formativo (cambio de tema, cambio de tutor, cambio de centro) el interesado presentará al tutor un escrito detallado en el que se recojan las causas de su solicitud.

En caso de conflicto entre el investigador predoctoral o personal en formación y el responsable del grupo y/ o tutor de tesis, el Grupo de Trabajo Código Ético es competente para adoptar las medidas necesarias para la resolución del conflicto previo informe

Artículo 15. Personal externo que participa en los proyectos de investigación

El IIS-IP solicitará de todos los profesionales vinculados al centro con una relación externa la aceptación expresa de las normas contenidas en este código. Dicha aceptación será requisito *“sine qua non”* para participar en proyectos de investigación en el IIS-IP.

TITULO III. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 16. Supervisión de los proyectos de investigación

La supervisión de los proyectos de investigación se llevará a cabo por el comité competente atendida la naturaleza del proyecto, con el fin de garantizar el cumplimiento de la legislación vigente en materia de investigación biomédica, investigación en humanos, investigación con animales de experimentación y otras relacionadas en el encabezamiento de

este código y las que en el futuro pudieran promulgarse y sean aplicables, con la misma finalidad.

Artículo 17. Prohibición de la investigación secreta

Queda prohibida la elaboración de proyectos secretos en todo o en parte, sin perjuicio de la necesaria defensa de los derechos de invención o de propiedad industrial derivados de la investigación, de la competitividad comercial o de la confidencialidad de los resultados científicos. La infracción de esta prohibición constituye mala praxis profesional, sin perjuicio de sus consecuencias legales.

Artículo 18. Uso de instalaciones o equipamientos ajenos

Todo proyecto 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 formalizarse entre ambas instituciones con el permiso o credencial de científico visitante correspondientes. Asimismo, la utilización de instalaciones del IIS-IP por personas ajenas a él, incluso si se encuentran vinculadas por proyectos de colaboración, deberá contar con las autorizaciones correspondientes.

Artículo 19. Proyectos en colaboración

Cuando en un proyecto de investigación se prevea la participación de diferentes grupos pertenecientes a centros distintos al IIS-IP se adoptarán, por parte de los investigadores y los centros, las cautelas necesarias para garantizar el cumplimiento de los requisitos contenidos en los apartados anteriores. En todo caso, será necesaria la autorización de la dirección de IIS-IP debiendo velar los investigadores y centros por la obtención de la misma.

TITULO IV. CONSERVACIÓN DE REGISTROS, DATOS Y MUESTRAS

Artículo 20. Plan de recogida y conservación de los datos y muestras

15

Para más información de este

código puede contactar con

iis.hlpr@salud.madrid.org

secfundacion.hlpr@salud.madrid.org

Todo proyecto 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 proyecto contemple estudios con seres humanos, muestras humanas o datos identificativos humanos deberá diseñarse el plan de protección de datos de acuerdo con la legislación nacional vigente y con Reglamento Europeo de Protección de Datos 2016/679. 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 y disposiciones que resulten de aplicación, que serán custodiados por el investigador siendo éste su último responsable.

La recogida y conservación de las muestras empleadas en proyectos de investigación se llevará a cabo de acuerdo a la Ley de Investigación Biomédica 14/2007 y al RD 1716/2011.

Artículo 21. 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.

Artículo 22. 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. Los datos de carácter personal registrados en cualquier tipo de soporte estarán, a

efectos de seguridad, custodiados conforme a los protocolos de protección de datos del centro.

Artículo 23. 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 y de custodia de muestras, cuyo acceso debe estar en condiciones de ser puesto a disposición de terceros. A dicho efecto, se adoptarán las medidas necesarias para garantizar buenas prácticas en el acceso a dicho información incluyéndose dentro de las mismas el cumplimiento estricto de las normas de seguridad de aplicación al tipo de datos.

Artículo 24. Propiedad de los datos

Toda la documentación primaria y el material biológico o químico obtenido en el curso de una investigación llevada a cabo en el IIS-IP o por personas vinculadas al IIS-IP es propiedad del centro al que esté vinculado la persona responsable del proyecto. Su registro, almacenamiento y custodia es a criterio y responsabilidad de la persona responsable del proyecto sin perjuicio del cumplimiento de la normativa aplicable que deberá garantizarse en todo caso. Cuando se produzca un cambio de institución de la persona responsable de un proyecto, el proceso de cambio y las posibles transferencias de conocimiento, materiales o equipos de la investigación se efectuará bajo la responsabilidad, supervisión y aprobación de la dirección del Instituto

Artículo 25. Utilización de datos y muestras por terceras personas

Los datos y materiales resultantes de una investigación deben tener la condición de públicos y estar en condiciones de ser compartidos con tercera personas, siempre bajo la autorización de los sujetos implicados y manteniendo siempre la identidad de los mismos, de acuerdo a lo establecido en la legislación actual.

La cesión y uso de muestras se realizará de acuerdo a lo establecidos en la Ley de Investigación Biomédica y el RD 1716/2011 y siempre con el consentimiento expreso de los sujetos.

Artículo 26. Datos y muestras compartidos con terceras personas

Los datos y los materiales resultantes de una investigación una vez que se hayan hecho públicos deben 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 legislación nacional vigente y al RGPD 2016/679. Dicho uso se realizará bajo la autorización de los sujetos implicados y manteniendo siempre la identidad de los mismos, de acuerdo a lo establecido en la legislación actual.

Artículo 27. Transferencia internacional de Datos

La transferencia internacional de datos realizada en el marco de proyectos de investigación se someterá a la aprobación de la Dirección de IIS-IP y, además, se velará por el cumplimiento estricto de lo dispuesto en la legislación protectora de datos de carácter personal que resulte de aplicación.

Artículo 28. 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 períodos más cortos o exija períodos más largos (25 años desde la finalización de los proyectos,

en el caso de los ensayos clínicos). El destino de la información, muestras o material biológico a cualquier fin distinto al del proyecto inicial requerirá siempre la aprobación de la persona responsable de la investigación y el cumplimiento de las normas sobre consentimiento informado.

Artículo 29. Conservación de muestras humanas

Conforme a la legislación vigente, en el caso de que la muestras empleada sea conservada tras la finalización del proyecto, 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.

De acuerdo al RD 1716/2011, las muestras obtenidas en el contexto de un proyecto de investigación o ensayo clínico habrán someterse a uno de los tres supuestos recogidos en dicha legislación.

- a). Destrucción tras la finalización del mismo
- b). Almacenamiento en una colección privada (debidamente registrada en el Instituto de Salud Carlos III)
- c). Donación a un Biobanco (registrado en el Instituto de salud Carlos III y autorizado por la Comunidad Autónoma correspondiente)

TITULO V. NORMAS DE PUBLICACIÓN

Artículo 30. Obligación de publicar

La publicación y difusión de los resultados en revistas y otros medios es una parte ineludible del propio protocolo de investigación, constituyendo de imperativo ético si han participado personas en los mismos.

Artículo 31. Resultados sin publicar

La no publicación de los resultados de una investigación que implique ensayos clínicos o su demora excesiva puede constituir una mala praxis profesional sin perjuicio de las consecuencias legales que puedan derivar de la misma por el uso indebido de recursos públicos o privados vinculados a proyectos de investigación.

Artículo 32. 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. En cualquier caso se harán todos los esfuerzos posibles por no publicar la identidad de los pacientes que pudieran ser identificados por un código.

Artículo 33. 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.

Artículo 34. Publicación repetida

La duplicidad de publicación se considera una mala práctica. 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 February 2006 International Committee of Medical Journal Editors, (<http://www.icmje.org/>)*

Artículo 35. Publicación fragmentada

No es aceptable la publicación aleatoria de fragmentos en una publicación unitaria. La fragmentación tan sólo estará justificada por razones de extensión o requerimiento de los editores.

Artículo 36. 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 estos.

Artículo 37. 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”. Cualquier persona que haya colaborado en el trabajo de alguna forma, pero sin ser autor (tal como el personal de apoyo) deberá ser reconocida apropiadamente, por ejemplo en el apartado de agradecimientos.

Artículo 38. Créditos institucionales y ayudas

Tanto en las comunicaciones a congresos y otro tipo de presentaciones, como en toda publicación definitiva de resultados, se deberá declarar explícitamente:

- a). Las instituciones o los centros a los que pertenecen o pertenecían las personas autoras y donde se ha llevado a cabo la investigación.
- b). Los comités éticos independientes que supervisaron el protocolo de investigación, así como los permisos específicos obtenidos, cuando sea legalmente exigible.
- c). El detalle de las subvenciones, ayudas o patrocinios económicos recibidos. En la referencia de las personas correspondientes al IIS-IP, deberá citarse expresamente este.

Artículo 39. 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 su institución y se mencionarán las subvenciones y ayudas recibidas.

Artículo 40. Presentación prematura a los medios.

Se considera mala praxis la comunicación y difusión de los resultados de una investigación a los medios de comunicación antes de su evaluación por homólogos (“*peer review*”) o antes de su aceptación para ser publicados o presentados en la comunidad científica.

Artículo 41. 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. Asimismo, 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.

Artículo 42. Uso de las publicaciones a efectos de evaluación

En aquellas evaluaciones personales o colectivas de personas en las que se analizan las publicaciones científicas y en los procesos iniciales o periódicos de evaluación llevados a cabo en el IIS-IP a efectos de promoción en la carrera científica, la evaluación se basará siempre en la calidad y relevancia presente y futura de la producción científica.

Artículo 43. Práctica de Revisión por pares o “*Peer Review*”

Bajo esta denominación “*peer review*”. Se entiende todo encargo personal recibido en condición de persona experta, 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.

Las revisiones deben ser objetivas, es decir, basadas en criterios científicos. Debe rechazarse una revisión cuando concurra conflicto de interés por

vinculación directa con los autores o cuando se compite estrechamente con los mismos. El conflicto de intereses constituye causa de abstención para la persona encargada de la revisión.

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 se dispone de permiso explícito del titular, del editor o de la agencia.
- c). No puede ser retenida ni copiada sin autorización expresa del investigador titular. La buena práctica obliga a que el material se destruya o bien se devuelva una vez terminado el proceso de revisión.

TITULO VI. AUTORÍA DE TRABAJOS CIENTÍFICOS, PUBLICACIONES Y TESIS

Artículo 44. 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 adaptarse a los estándares de cada publicación. En términos generales y sin perjuicio de las especificidades de cada publicación, tienen la consideración de autores los investigadores cuya contribución consista en:

- 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.

c). Ser capaz de presentar en detalle la contribución personal en la investigación y de discutir los principales aspectos del conjunto de la investigación.

Los autores deben aceptar el redactado final de los manuscritos originales que se tramiten para su registro o publicación.

Artículo 45. 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.

Artículo 46. Autores honorarios y ficticios

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 abuso de autoridad. Inversamente, la omisión del nombre de cualquier persona que haya realizado probadas contribuciones a la investigación, supone un acto de apropiación indebida de la propiedad intelectual por parte del resto de autores.

Artículo 47. Inclusión de la autoría en informes

La edición de memorias, informes de trabajo, informes técnicos o 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 que una publicación científica o una patente.

Artículo 48. 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 proyecto de investigación figurará la última y se hará cargo de la correspondencia teniendo la responsabilidad principal en todo el proceso editorial así como en las interacciones futuras que se deriven de la publicación del trabajo
- c). El resto de personas autoras pueden aparecer ordenadas por orden de contribución o por orden alfabético si la contribución es equiparable.

Artículo 49. Autoría principal compartida

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 primera autoría. Dicha circunstancia quedará explícita en la publicación del original. El mismo criterio es aplicable en el caso de las autorías intermedias y las autorías sénior.

Artículo 50. Curriculum vitae

En la elaboración del *curriculum vitae* personal, el autor es responsable de la veracidad de su contenido y exonera al IIS-IP de toda responsabilidad derivada de la falta de veracidad de los datos. Dicho documento deberá ir firmado por el autor.

Artículo 51. Tesis doctorales

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

- a). Someterse a informe de los Comités correspondientes antes de iniciar el trabajo científico cuando así se requiera.
- b). En el manuscrito de Tesis se hará constar de manera expresa y detallada el nombre del Director de Tesis, el laboratorio del IIS-IP en la que se ha

realizado y los Comités que autorizaron los protocolos y la presentación, en su caso.

c). Los datos y registros que se elaboren durante la ejecución de la tesis deben cumplir lo establecido en este código en cuanto a modo de registro y propiedad de datos.

d). 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 código.

TITULO VII. PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL

Artículo 52. Protección de resultados con posible interés comercial

Si el investigador responsable del proyecto considera que los resultados obtenidos en una investigación pueden conducir a invenciones o aplicaciones potencialmente susceptibles de ser protegidas por su interés comercial, deberá comunicarlo a la dirección del centro. A partir de ese momento y previa definición de la dependencia laboral del autor, se puede iniciar el trámite de una patente a través de la Oficina de Transferencia de Resultados de la Investigación del IIS-IP, de acuerdo con el procedimiento interno de solicitud derivado del Real Decreto 55/2002, de 18 de enero, sobre explotación y cesión de invenciones realizadas en los entes públicos de investigación, de conformidad con lo establecido en la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. La información obtenida en los seminarios científicos llevados a cabo en el IIS-IP tiene carácter confidencial y los asistentes deberán mantener y garantizar esta confidencialidad a los efectos de protección de la autoría y de la propiedad industrial.

Artículo 53. 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 con arreglo a la legislación vigente en la materia y a la normativa interna sobre participación de los investigadores en los resultados económicos por explotación de tales

derechos. Todo acuerdo relativo a la propiedad industrial requerirá la evaluación de la Comisión de Innovación del IIS-IP, sin perjuicio de las autorizaciones exigidas legalmente. Se podrán exceptuar aquellos que tengan únicamente por objeto la distribución de la participación o el establecimiento de cuotas de reparto.

Artículo 54. 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. Todo acuerdo relativo a la propiedad intelectual requerirá la evaluación de la Unidad de Innovación sin perjuicio de las autorizaciones legalmente exigibles. Se exceptúan aquellos que tengan únicamente por objeto la distribución de la participación o el establecimiento de cuotas de reparto.

TITULO VIII. RELACIONES CON TERCEROS

Artículo 55. Relaciones con otras entidades

Toda relación de colaboración con otra entidad o empresa que implique prestaciones económicas entre las partes, se formalizará por la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario de La Princesa (órgano gestor del IIS-IP). En todos los casos, se adoptarán por parte de los investigadores y de los centros, las cautelas necesarias para garantizar el cumplimiento de las normas establecidas en este código.

Artículo 56. Transparencia y primacía del interés público

En el intercambio o transferencia de conocimiento y tecnología con entidades privadas debe primar y prevalecer siempre el interés público, de forma que los acuerdos deben hacerse con total transparencia.

La dirección del IIS-IP establecerá las cautelas necesarias para proteger la libertad intelectual del personal investigador, evitar compromisos de

confidencialidad desproporcionados o restricciones injustificadas en la publicación de los resultados obtenidos o cualesquiera otros abusos de posición o de derecho, siempre en el marco de la legislación vigente de aplicación al caso.

REFERENCIAS

1. 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 1997.
2. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, París, 2005.
3. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 1964 y posteriores.
4. Informe Belmont. Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación. Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento, 1976.
5. Committee of Medical Journal Editors. Uniform Requirement for Manuscript Submitted to Biomedical Journal. N Engl J Med 1997; 336:309-315.
6. 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>
7. First World Conference on Research Integrity. Fostering responsible research. (Lisbon, Portugal, September 2007). http://icsu.org/5-abouticsu/PDF/WC_final>_report
8. Código de Buenas Prácticas Científicas. Instituto de Salud Carlos III