

Reglamento del Comité de Integridad Científica (CIC)

Versión aprobada 2025-11-05

Preámbulo:

Identificación y Fundamentos

El Comité de Integridad Científica (en adelante el CIC) es un órgano constituido por personas expertas en materia de integridad científica pertenecientes al Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón (en adelante el IISGM) cuya identidad jurídica representa la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón (en adelante FIBHGM) y/o por miembros externos. La composición de sus miembros tendrá como principio la paridad entre mujeres y hombres y el número que será impar.

El CIC tiene como finalidad el ser un recurso accesible para los investigadores del instituto, relativo a cuestiones relacionadas con la integridad científica. El CIC tendrá carácter confidencial y su actuación será, como mediador neutral y de asesoramiento. Por tanto, será un órgano consultivo, cuyo objetivo último será el de fomentar un entorno de investigación ético. No es un órgano sancionador, sino una figura de apoyo al investigador y prevención de la mala praxis científica. Esto no excluye que, en algunas ocasiones, estas malas praxis deriven en un conflicto de carácter laboral, el cual tendrá un recorrido distinto, incluyendo la activación del protocolo de tramitación de una solicitud de intervención por conflicto interno o lo que se requiriera.

Dentro de sus cometidos del CIC estará la resolución de conflictos en investigación, entendiendo los conflictos como aquellos problemas, cuestiones o enfrentamientos que puedan vulnerar lo dispuesto en el Código de Buenas Prácticas Científicas del IISGM o que impliquen una desviación de las buenas prácticas científicas.

El OBJETIVO GENERAL del CIC es promover y salvaguardar la integridad, transparencia y responsabilidad en la investigación científica, buscando el cumplimiento de las regulaciones nacionales e internacionales.

Los Objetivos Específicos son:

- Establecer cauces para el cumplimiento de normas éticas y científicas en la investigación.
- Detectar, prevenir y atender casos de mala conducta científica.
- Capacitar a investigadores y personal en integridad científica y buenas prácticas.
- Fomentar la responsabilidad en la comunicación de resultados, incluyendo apertura y datos abiertos.
- Garantizar la protección de los participantes en estudios médicos.
- Cumplir el Código de Buenas Prácticas Científicas como exige la normativa nacional y europea.

Artículo 1º. Objeto del Reglamento.

El objeto del presente reglamento es regular las funciones y el régimen de funcionamiento del CIC del IISGM para mediar, prevenir y promover las buenas prácticas en la investigación científica.

Los vocales involucrados en los procesos del CIC tienen que actuar de manera imparcial y objetiva. Es obligatorio que expongan los conflictos de interés y que se inhiban en los procedimientos en los que tenga o pudiera tener algún tipo de conflicto de interés.

El CIC se compromete a la máxima protección de la información y de las personas involucradas en los procesos. Garantizará el derecho a la defensa y protección de todas las partes involucradas, sea denunciante o denunciado, en las diferentes etapas de los procedimientos a seguir.

Artículo 2º. Composición, nombramiento, cese y renovación

2.1 El CIC está constituido por los siguientes cargos:

- Presidente: miembro del IISGM que salga elegido por el CIC y que será ratificado por la dirección del IISGM.
- Secretario: un vocal del CIC que salga elegido por CIC.
- Vicesecretario: un vocal del CIC que salga elegido por CIC.
- Vocales natos: son vocales natos el presidente o secretario de las siguientes comisiones/comités: Comisión de Formación, Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm), Comité de Ética de Experimentación Animal (CEEA) y Comité de Bioseguridad, a elegir por estos.
- Un representante de la FIBHGM.
- Vocales internos: el resto de miembros del comité, pertenecientes al IISGM cuyo número se establecerá acorde con las necesidades y con la capacitación previa adecuada en integridad científica.
- Vocal/es externo/s: un vocal asesor con experiencia y conocimientos en integridad científica que no tenga relación directa con el centro o con el procedimiento de que se trate.

En total el número de personas que integrará el CIC será entre 9 y 11.

2.2 Funciones de los Cargos:

2.2.1 El Presidente tendrá las siguientes funciones:

- Ostentar la representación del CIC.

- Convocar y presidir las reuniones del CIC, tanto ordinarias como extraordinarias; así como abrir, dirigir y levantar las sesiones.
- Firmar las actas que le correspondan después de ser aprobadas.
- Firmar las decisiones del CIC.
- Autorizar con su firma los documentos de autorización de los procedimientos, los certificados, los informes y las comunicaciones que se dirijan a terceros.
- Dirimir con su voto los empates, a efectos de adoptar acuerdos.
- Asegurar el cumplimiento de las leyes.
- Visar las actas, acuerdos e informes del CIC.
- Responder, en nombre del CIC, a consultas específicas de los investigadores, de la dirección de su centro o de la autoridad competente.
- En caso necesario, tomar decisiones en nombre del CIC, por ejemplo, en situaciones de urgencia o asuntos menores
- La obligación de informar a la Comisión de Salud Laboral de los casos con potencial impacto en la salud de los trabajadores.
- El procedimiento para la remisión de sus dictámenes.
- La distinción clara entre la responsabilidad científica y la responsabilidad en materia de prevención de riesgos laborales, que recae en la empresa y sus órganos de prevención.
- Ejercer cuantas otras funciones le sean inherentes a su condición de presidente del CIC.

2.2.2 El Secretario tendrá las siguientes funciones:

- El secretario llevará a cabo todas aquellas funciones que le confiera el Presidente, asumiendo las de este en caso de ausencia.
- Redactar y dirigir las convocatorias para las Reuniones del CIC, según las instrucciones que reciba del Presidente y con la anticipación debida.
- Redactar las actas de las Reuniones del CIC, con expresión de los vocales que asistan, cuidando de que se copien, una vez aprobadas, en el archivo correspondiente, firmándolas con el Presidente.
- Recibir y dar cuenta de todas las solicitudes y comunicaciones que se remitan al CIC.
- Expedir, con el visto bueno del Presidente, los documentos de autorización de los procedimientos, los certificados, los informes, las comunicaciones y las resoluciones que se acuerden.
- Supervisar anualmente la redacción de la Memoria de actividades.

2.2.3 El CIC podrá nombrar un vicesecretario que llevará a cabo aquellas funciones que le confiera o delegue el Secretario y asumirá las de este en su ausencia y las de presidente en caso de la ausencia del secretario y el presidente si se considera necesario y las circunstancias lo requieren.

2.2.4 Las funciones de los vocales (internos, natos o externos) serán:

- Recibir la convocatoria con el contenido del orden del día de la sesión correspondiente; la información sobre los temas que figuren en el orden del día estará a disposición de los vocales en igual plazo mínimo.
- Asistir a las reuniones o justificar su ausencia.

- Realizar las evaluaciones que se les encomienden y hacer un informe detallado sobre sus resoluciones, que se ajuste a lo recogido en este reglamento.
- Participar en los debates de las sesiones.
- Ejercer su derecho al voto y formular votos particulares, así como expresar el sentido de su voto y los motivos que lo justifican.
- Formular ruegos y preguntas.
- Obtener la información precisa para cumplir sus funciones.
- Cuantas otras sean inherentes a su condición de vocales del CIC.

2.2.5 El representante de la FIBHGM se ocupará de supervisar la conservación del archivo en papel de los informes, asistirá a las reuniones y podrá participar, pero no tiene derecho a voto ni tiene que realizar evaluaciones.

2.2.6 En ausencia del presidente, el secretario asumirá las funciones de presidente y, en ausencia del secretario, el vicesecretario o de entre los presentes la persona que circunstancialmente se elija realizará las funciones de secretario.

2.2.7 Para cada caso, de entre los miembros del CIC se nombrarán dos coordinadores que gestionarán la comunicación, su seguimiento y discusión en las reuniones del CIC.

2.3. Deberes, Derechos y Causas de Cese de los Miembros

Una vez constituido el CIC y para las sucesivas renovaciones de sus vocales, será el propio CIC quien decida el nombramiento y cese de los mismos.

2.3.1 Deberes de los miembros del CIC: Asistir a las reuniones, prepararse, participar activamente, guardar confidencialidad cuando corresponda.

2.3.2 Derechos de los miembros del CIC: A ser convocado, a voz y voto, a recibir información, a proponer temas. Las personas designadas como miembros del CIC deberán recibir un documento de nombramiento que pueden usar para su valoración de méritos.

2.3.3 Causas de Cese o Renuncia:

Todos los vocales del CIC perderán esta condición por la concurrencia de alguna de las siguientes causas:

- Renuncia, con excepción de la presentada por los vocales natos.
- Sentencia judicial firme.
- Jubilación.
- Fallecimiento.
- Término del plazo para el que, en su caso, hubieren sido designados.
- Dejar de estar en situación de activo en cualquiera de las instituciones integrantes del IISGM.
- Inasistencia reiterada e injustificada a las sesiones del CIC. Se entenderá por inasistencia reiterada la ausencia sin causa justificada a un tercio de las sesiones durante el mismo curso académico.

Los vocales del CIC que lo sean por razón del cargo que previamente desempeñaban (vocales natos), perderán aquella condición con la pérdida de este cargo.

2.3.4 Una vez transcurridos cuatro años de pertenencia, se podrá solicitar reelección de los miembros (salvo los sean por condición de su cargo) procurando que la renovación no supere el 50% sin contar con los miembros natos. Asimismo, si el CIC lo considera pertinente, se podrá mantener la reelección de determinados miembros para mantener la experiencia acumulada en el comité o ante la ausencia de candidatos cualificados.

Para favorecer la entrada de miembros nuevos, los vocales salientes no pueden solicitar su reentrada al CIC en la siguiente convocatoria.

Los vocales externos al CIC serán elegidos, a propuesta de los miembros del CIC, en base a sus méritos y experiencia. La renovación se hará cada dos años, pudiendo ser reelegidos por un periodo de otros dos años más, con un máximo de seis. En todo caso, se tendrá en cuenta la necesidad de mantener la experiencia acumulada en el comité.

Artículo 3º. Funciones del CIC.

3.1 Ser un Canal Confidencial: Actúa como un primer punto de contacto con carácter confidencial, consultivo y neutral para que los investigadores, estudiantes, técnicos y otro personal puedan discutir inquietudes relacionadas con la conducta científica de manera informal y sin iniciar un procedimiento formal.

3.2 Asesoramiento y Orientación: Proporciona información y asesora a los miembros de la comunidad investigadora sobre:

- Normas de buena práctica científica (integridad en la investigación).
- Políticas internas del instituto sobre conducta responsable de la investigación.
- Protocolos éticos y regulatorios (por ejemplo, comités de ética de la investigación con animales -CEEA-).
- Cómo abordar dilemas o conflictos relacionados con la autoría, la propiedad intelectual, el análisis de los datos, etc.
- Los límites del conflicto de interés interno y externo y cómo resolverlos.

3.3 Resolución Informal de Conflictos: Media en conflictos entre investigadores (ej., disputas de autoría, uso de recursos, supervisión) de manera informal, facilitando la comunicación entre las partes para encontrar una solución antes de que el conflicto escale.

3.4 Información sobre Procedimientos Formales: Informa a la persona que consulta sobre los canales formales existentes para presentar una queja o denuncia si la situación lo requiere (por ejemplo, una mala práctica con animales se conectaría con el CEEA). El CIC no realiza investigaciones formales ni impone sanciones.

3.5 Protección contra las Represalias: Asesora y orienta a las personas que temen sufrir represalias por haber planteado una preocupación de buena fe, informándoles sobre sus derechos y los mecanismos de protección.

3.6 Detección de Problemas Sistémicos: Identifica tendencias o problemas recurrentes en la institución que puedan afectar a la integridad de la investigación (por ejemplo, falta de formación en integridad científica, presiones por publicar) y, manteniendo la confidencialidad, puede hacer recomendaciones generales a la Dirección del IISGM para mejorar las políticas y el entorno de investigación.

3.7 Formación y Promoción de la Cultura de Integridad: Participa en la organización de talleres y sesiones de formación para concienciar a la comunidad investigadora sobre la importancia de la conducta responsable en la investigación.

Artículo 4º. Funcionamiento del CIC.

El funcionamiento del CIC estará sometido a lo previsto en este Reglamento y en la legislación vigente sobre el régimen jurídico de las administraciones públicas.

4.1 El Presidente convocará al CIC, al menos una vez al trimestre. El calendario de reuniones ordinarias para el año siguiente se propondrá y acordará en la última reunión anual del comité, teniéndose así establecido un calendario tentativo con fechas que podrán alterarse, solo de forma justificada, a petición de uno o varios miembros y siempre que haya quorum de la totalidad de los miembros del comité.

El número de reuniones extraordinarias vendrá marcado por el número de expedientes a evaluar y sus plazos, y serán fijadas con una antelación de al menos 10 días, a propuesta de la dirección.

4.2 En cada convocatoria se facilitarán los medios para que los vocales del CIC puedan realizar el trabajo de revisión y si se requiere, informar sobre algún procedimiento.

El lugar de las reuniones y el orden del día será comunicado por convocatoria siendo las reuniones presenciales, virtuales o híbridas.

El borrador del acta de la reunión anterior se enviará por email junto con la convocatoria, para su revisión. Los comentarios de los vocales se enviarán también por mail o en el día de la reunión.

4.3 Para la constitución del Pleno del CIC será necesaria la presencia de, al menos, la tercera parte de sus vocales de forma presencial o telemática. Ningún vocal puede delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones del CIC. No se admitirá el voto delegado. Las decisiones del CIC se adoptarán por mayoría simple.

4.4 El CIC podrá trabajar en Pleno y en Comisiones. El CIC podrá constituir Comisiones para el estudio de procedimientos cuando el número, los plazos o la índole de los informes a realizar así lo requieran. Las Comisiones estarán formadas,

como mínimo, por dos vocales, y realizarán cuantas funciones les sean delegadas por el Pleno. El Pleno podrá solicitar el conocimiento de cualquier asunto.

4.5 Confidencialidad y conflicto de intereses de los procedimientos.

Los vocales del CIC estarán obligados por el principio de confidencialidad, tanto de los debates como de los informes.

Los vocales del CIC deberán abstenerse en los procedimientos que afecten a investigadores con los que tengan cualquier tipo de relación o en casos en que puedan presentarse conflictos de intereses.

De cada sesión que se celebre se levantará acta. En ella se hará constar: los asistentes, el orden del día de la reunión, el lugar y la hora de inicio de la reunión, los puntos principales de deliberación y los acuerdos adoptados. Las actas serán aprobadas en la siguiente sesión.

El acta tiene que ser redactada manteniendo el anonimato de los investigadores involucrados según lo requerido por el procedimiento iniciado.

4.6 Cuando el CIC lo considere oportuno podrá recabar la opinión de expertos externos, que quedarán también sujetos al principio de confidencialidad.

4.7 Archivo y documentación:

El archivo del CIC quedará bajo la custodia de la FIBHGM. En este archivo se guardarán los originales de las Actas, una copia de todos los informes, así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación. Este archivo podrá ser consultado por cualquier vocal del CIC bajo petición expresa y aprobación del Pleno.

Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los procedimientos un registro de identificación. El código tiene que tener la fecha de inicio del proceso (año/mes/día) y una palabra clave (20250101clave)

El archivo se mantendrá un mínimo de 5 años desde la fecha de expiración de su período de autorización dentro de la red de la institución y solo tendrá acceso al archivo el presidente y el secretario del CIC.

Los miembros del comité estarán obligados a que la comunicación entre los mismos sea con la máxima confidencialidad y el envío de archivos sea mediante correos oficiales.

Artículo 5º. Ámbito de Actuación

5.1 Consideración: Se consideran Malas Prácticas Científicas los problemas, cuestiones o enfrentamientos que puedan vulnerar o desviar lo dispuesto en el Código de Buenas Prácticas Científicas del IISGM.

5.2 Alcance: El Código de Buenas Prácticas Científicas del IISGM alcanza a todo su personal investigador, incluido aquel en formación y el que desempeña funciones conexas a la investigación —personal técnico y de apoyo—, con independencia de la naturaleza del vínculo con el IISGM y de su carácter fijo o temporal, sin perjuicio de su sujeción a la normativa sobre incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas y demás normativas aplicables. Asimismo, este Código es también de aplicación al personal ajeno a la Institución, incluido el personal en prácticas o formación que realice actividad científica en el IISGM.

5.3 Se considerarán los casos de:

Faltas graves: Fabricación, Falsificación y Plagio.

Faltas de prácticas cuestionables: Autoplagio, autoría injustificada ("regalo" de autoría), omisión de conflictos de interés, gestión negligente de datos, publicación duplicada, revisión por pares manipulada, etc.

5.4 Asuntos No Admitidos: El comité no admitirá cuestiones relativas a la validez de las hipótesis científicas ni la calidad del trabajo, sino la integridad del proceso. Tampoco admitirá cuestiones que se excedan del Código de Buenas Prácticas Científicas del IISGM.

Las disputas de autoría se harán acorde con lo dispuesto en Código de Buenas Prácticas Científicas del IISGM, aunque también se tendrá en cuenta lo dispuesto por los editores de la publicación como mérito de autoría del trabajo científico y lo estipulado en los procedimientos de explotación de resultados específicos de cada proyecto de investigación.

5.5 Educación y Prevención: El CIC se compromete proactivamente a promover la organización de talleres, difundir guías de buenas prácticas y asesorar a los investigadores.

Artículo 6º. Regulación del Procedimiento de actuación del CIC

6.1 Procedimiento de comunicación de incidencia.

Este reglamento regula las formas de actuación y normas de funcionamiento del CIC. El procedimiento en caso de comunicación de un posible caso de malas prácticas se desarrolla en otro documento.

Las comunicaciones de denuncias o cuestiones relacionadas con el CIC se harán través del canal de comunicación del IISGM. En el caso de consultas de forma presencial, para la valoración de forma informal y confidencial, se hará concertando una cita a través del correo electrónico del CIC (cic@iisgm.com).

Todos los investigadores pertenecientes al IISGM o colaboradores tienen la obligación de comunicar si conocen o sospechan algún caso de malas prácticas.

Se espera que las personas actúen de buena fe cuando expongan una consulta o denuncia por mala praxis o cuando cooperen con los procedimientos para su esclarecimiento. En el caso de que se hicieran de mala fe, o cualquier miembro de la institución, incluidos la persona que realiza la consulta y el implicado, pusiera impedimentos para su investigación, la FIBHGM podrá tomar las medidas que considere oportunas. Asimismo, en caso de que el conflicto afecte a personal del HGUGM, se informará a la Gerencia del Hospital Gregorio Marañón.

Todas las consultas o denuncias sobre malas prácticas que provengan de la propia institución, o de fuera de ella serán valoradas en el CIC y si son del ámbito de actuación del CIC serán tenidas en cuenta.

Las comunicaciones deben hacerse basándose en hechos y proporcionando información documental o pruebas específicas. Los cuadernos de investigación serán usados como prueba documental en caso de necesidad (se recomienda seguir las instrucciones explicadas en el ANEXO I).

Las denuncias no pueden ser anónimas, pero las consultas sí lo pueden ser. El denunciante tiene que aportar un canal de comunicación fiable para poder recibir la respuesta o requerimientos adicionales de información. En todos los casos el CIC garantizará el anonimato, hasta que se inicien los procedimientos de mediación o conflicto, de las personas implicadas en las consultas.

6.2 Procedimiento de tratamiento de la comunicación de incidencia

Fases y procedimientos:

PRIMERO. Iniciación del procedimiento a través del canal de comunicación del IISGM o en el caso de consultas o solicitud de consulta de forma presencial se concertará una cita a través del correo electrónico del CIC (cic@iisgm.com).

SEGUNDO. Tras recibir la comunicación al mail del CIC, en el plazo máximo de siete días naturales se les asignará el caso a los coordinadores. El CIC dará acuse de recibo de la comunicación, la identificará con un código y abrirá una entrada en el archivo del CIC.

Los Coordinadores la evaluarán para decidir si entra dentro de la definición de mala praxis y es suficientemente creíble y específica para que se pueda identificar la evidencia de la mala praxis.

Los Coordinadores comunicarán al CIC y al comunicante si el comité es competente o no para estimar el tratamiento del conflicto, pudiendo además dar recomendaciones de otros estamentos a los que dirigirse. En caso de ser competente convocarán una reunión extraordinaria del CIC en un plazo de 10 días para valorar la comunicación.

Si consideran que la consulta es insustancial, podrán solicitar más información a las partes para su evaluación en la reunión del CIC. Los Coordinadores tomarán todas las medidas razonablemente necesarias para obtener todas las evidencias originales (física y/o electrónica) relevante para el análisis. Esto incluye, entre otros documentos, las propuestas de investigación, datos de laboratorio, protocolos, imágenes, muestras, equipamiento, resúmenes, tesis, presentaciones orales, informes internos, artículos publicados y correspondencia. Todo el material

disponible que sea identificado como relevante para la evaluación del caso, deberá ser presentado.

Si no constituye un potencial caso del ámbito del CIC o es un asunto que concierne a otra esfera, no se iniciará el procedimiento y, si procede, se derivará al interesado al departamento correspondiente.

TERCERO. En la reunión extraordinaria del CIC se discutirá el caso, se estudiarán todas las pruebas y se podrá; desestimar, iniciar un trámite de mediación o un trámite que implique la activación de solicitud de intervención por conflicto interno. El CIC emitirá un informe en el que se respetará el anonimato en el caso que se considere pertinente y que será enviado al responsable de la comunicación, a la Dirección del IISGM y Gerencia de la FIBHGM para que se consideren las acciones administrativas oportunas.

En el caso de que el informe considere que exista un riesgo laboral (acoso, conflictos internos, violencia interna y/o acoso psicológico), este caso será derivado a la Gerencia de la FIBHGM, así como la comunicación al Comité de Seguridad y Salud en el Trabajo (CSS) para el inicio de los trámites administrativos y en caso de que sea necesario la activación del procedimiento de conflictos de la FIBHGM. Asimismo, en caso de que el conflicto afecte a personal del HGUGM, se informará a la Gerencia del Hospital Gregorio Marañón.

El CIC valorará minuciosamente el alcance/ámbito de la comunicación y si hay evidencia de malas prácticas en otras investigaciones en las que el implicado esté participando.

6.3 Proceso de Toma de Decisiones

Mecanismos de Decisión: El CIC decidirá por mayoría, aunque no necesariamente por unanimidad, y en caso de empate decidirá el voto del presidente (voto de calidad)

Tienen derecho a voto: Presidente (en caso de empate dispone de voto de calidad), secretario, vicesecretario y todos los vocales. El representante de la FIBHGM y los asesores o personas ajenas al CIC que se pudiesen solicitar durante el proceso no tienen derecho a voto.

Tipos de Resolución: Basándose en la preponderancia de las evidencias el CIC emitirá un informe de evaluación:

- **Solicitud de investigación:** Se considera un posible caso de malas prácticas, recomendando la activación del protocolo de tramitación de una solicitud de intervención por conflicto interno o proceso administrativo cuando corresponda.
- **Comunicación desestimada:** Se desestima la consulta como caso de malas prácticas.
- **Comunicación de mala fe:** Se pondrá en conocimiento de la Dirección del IISGM para que tomen las medidas que considere al respecto.
- **Solicitud de mediación:** El CIC nombrará un representante que se reunirá con las partes para llegar a un acuerdo.

De todas ellas, se elaborará un **informe final** indicando la resolución del CIC que se comunicará a las partes y la Gerencia de la FIBHGM.

La solicitud de mediación puede llevar a un acuerdo entre las partes y la resolución del proceso. Los Coordinadores informarán al CIC del acuerdo inicial y el CIC emitirá un informe con las consideraciones y recomendaciones necesarias para cada caso, y se comunicará al denunciante del conflicto y a la(s) persona(s) afectada(s) dentro del plazo de los tres meses establecidos. Los interesados contarán con un plazo de 10 días hábiles desde la recepción del acuerdo, para formular las alegaciones oportunas. El comité dispone de un periodo máximo de 30 días naturales desde el acuse de recibo, para responderlas. Una vez adoptado el acuerdo final, el CIC emitirá un informe final que lo elevará a las partes y la Gerencia de la FIBHGM, que es el órgano ejecutivo, para que adopte las medidas oportunas. Los expedientes se cerrarán, debiendo quedar debidamente archivados y custodiados. Todos los correos se enviarán con acuse de recibo para confirmar recepción del mismo.

Las comunicaciones no formales, tanto a través del canal de comunicación como en persona no necesitan informe del CIC, pero tienen que generar un expediente que se expondrá en la reunión del CIC y tienen que quedar debidamente archivados y custodiados. En caso de que exista un potencial impacto en la salud de los trabajadores o riesgos laborales, el presidente del CIC comunicará de oficio o a través de un informe del CIC a la Gerencia de la FIBHGM y al CSS para la investigación oportuna de los hechos y que se tomen las actuaciones necesarias para minimizar los posibles impactos, respetando el anonimato del comunicante, hasta que se estime o no a trámite dicho conflicto. Asimismo, en caso de que el conflicto afecte a personal del HGUGM, se informará a la Gerencia del Hospital Gregorio Marañón.

En el acta de la reunión se tiene que hacer constancia del procedimiento, las pruebas aportadas, debates, acuerdos y decisiones. Debe incluirse quién las redacta, quién las aprueba y cómo se archivan y distribuyen. En el caso de los procesos anónimos, consulta o mediación, el acta tiene que mantener el anonimato de las personas implicadas en el proceso.

El lenguaje del acta y del informe tiene que ser **neutral y objetivo**, evitando valoraciones o juicios anticipados. Tiene que incluir sólo información verificada y relevante para el interés institucional o público. Se tiene que respetar el proceso en curso y los derechos de todas las partes. Tiene que respetar la privacidad y cumplir con la normativa de protección de datos (Reglamento General de Protección de Datos - RGPD) y la presunción de inocencia. No se podrá divulgar detalles que puedan generar juicios paralelos. Solo se deben **revelar datos personales** cuando exista interés público legítimo y proporcional.

6.4. Confidencialidad, Protección y Comunicación

Confidencialidad Estricta: Todos los miembros del CIC tienen obligación absoluta de confidencialidad y en caso de romperse se pondrá en conocimiento de la Dirección del IISGM y Gerencia de la FIBHGM para que tomen las medidas que consideren al respecto.

Solo se comunicará el resultado a quien deba conocerlo (autoridades institucionales, afectados).

El CIC tiene que proteger al denunciante y testigos, velar por evitar cualquier tipo de represalia, acoso o discriminación, y denunciar y promover sanciones para quienes lo realicen.

Artículo 7º. Marco normativo

- Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación (España):
 - Declaración Nacional sobre Integridad Científica
https://www.csic.es/sites/www.csic.es/files/declaracion_nacional_sobre_integridad_cientifica_castellano-ingles.pdf
 - Manual de Conflictos de Intereses del CSIC
https://www.csic.es/sites/www.csic.es/files/manual_de_conflictos_de_intereses_del_csic_version_espanol_ingles.pdf
 - Singapore Statement on Research Integrity
<https://wcrif.org/guidance/singapore-statement>
 - Montreal Statement on Research Integrity in Cross-Boundary Research Collaborations (2013) <https://wcrif.org/montreal-statement/file>
 - European Code of Conduct for Research Integrity
https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/european-code-of-conduct-for-research-integrity_horizon_en.pdf
- Research Integrity: What it means, why it is important and how we might protect it (Science Europe. Briefing Paper)
https://www.scienceeurope.org/media/dnwbwau/briefing_paper_research_integrity_web.pdf
- Seven Reasons to Care about Integrity in Research (Science Europe)
https://www.scienceeurope.org/media/42sphgqt/20150617_seven-reasons_web2_final.pdf
- The European Charter for Researchers and The Code of Conduct for the Recruitment of Researchers
https://euraxess.ec.europa.eu/sites/default/files/am509774cee_en_e4.pdf
- The San Francisco Declaration on Research Assessment (DORA)
<https://sfedora.org/read/>
- Recomendación (UE) 2018/790 de la Comisión de 25 de abril de 2018 relativa al acceso a la información científica y su preservación <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018H0790&from=EN>
Código de Buenas Prácticas Científicas del CSIC Edición revisada, marzo 2021

Artículo 8º. Disposiciones Finales

8.1 Modificación del reglamento. Las modificaciones de este reglamento deberán ser aprobadas por unanimidad por el CIC y se revisará aproximadamente cada 5 años.

8.2 Vacíos Reglamentarios: En caso de que se presente una situación no prevista en el presente reglamento, el comité actuará conforme a los principios generales del derecho, la normativa vigente aplicable, y las decisiones adoptadas por mayoría simple de sus miembros.

8.3 El presente Reglamento entrará en vigor el mismo día de su aprobación por el CIC.

ANEXO I

Cuaderno de investigación (básica o clínica) como prueba documental.

El Cuaderno de Investigación es la forma oficial de llevar a cabo un registro completo de la actividad de un investigador para cualquier cuestión relativa a la propiedad intelectual/industrial. El cuaderno es una prueba clave documentada del papel del investigador en los trabajos que esté realizando. La FIBHGM tendrá la propiedad del cuaderno del laboratorio. Por tanto, el cuaderno de investigación es un elemento clave para determinar la autoría de una experiencia (quiénes son los inventores) y los porcentajes de titularidad de la misma.

El Cuaderno de Investigación y la información que este contenga es propiedad de la FIBHGM y el IP es el custodio del cuaderno y el responsable de su archivo y conservación.

Instrucciones para el correcto uso del cuaderno de investigación:

Un Cuaderno de Investigación es un soporte para el registro de la investigación, usándose, por tanto, para documentar las hipótesis, experimentos y análisis o interpretación de los resultados.

El cuaderno de investigación debe concebirse como un diario en el que se recojan todos y cada uno de los experimentos realizados con las incidencias de todo tipo que se hayan producido.

La característica primordial de un cuaderno de investigación es que debe decir clara e inequívoca qué se hizo, cómo se hizo, quién lo hizo y cuándo lo hizo. Además, debe contener toda la información para poder reproducir el experimento realizado.

Utilización de cuadernos de investigación:

El cuaderno de investigación debe tener una encuadernación permanente, es decir, ser de tapa dura y hojas cosidas, ya que de esta manera la única forma de quitar una hoja es cortándola. Debe tener las hojas numeradas y en su cumplimentación se debe prestar atención al correcto fechado y firma de cada una de sus páginas. La institución tiene que poner a disposición de los investigadores los cuadernos.

De manera general, el cuaderno debe mantenerse de manera cuidadosa y diligente para que, en cualquier momento posterior, el autor u otro científico pueda repetir cualquier experimento u operación usando sólo el cuaderno como guía.

Qué información debe registrarse y cómo:

- En el diseño experimental se debe identificar y cuantificar con claridad los materiales empleados y su procedencia, ya sea comercial, interna o procedente de terceros.
- Se deben anotar todos los resultados o datos observados, incluso los negativos.

Almacenamiento y custodia de los cuadernos:

- El cuaderno debe ser guardado en un lugar protegido (de acceso restringido a personas ajenas a la investigación) y su custodia será responsabilidad del IP/jefe de grupo o persona en la que éste delegue.
- El IP tiene que llevar un registro de los cuadernos.
- El cuaderno podrá ser almacenado un mínimo de 5 años, aunque lo idóneo es que se guarde por un tiempo ilimitado para que pueda ser usado en cualquier momento, teniendo en cuenta que la fecha de validez en términos de protección será aquella que aparezca en los registros.
- La información generada debe ser almacenada en la red de la FIBHGM y en un disco fechado y protegido contra escritura, preferentemente CDs o DVDs no regrabables. El disco debe ser guardado en un lugar seguro y ha de hacerse referencia a él en el cuaderno de laboratorio. Si es posible se debe mantener el disco precintado, fechado y protegido contra posibles lecturas de personas ajenas.