



Código de Buenas Prácticas en Investigación

**Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio
Marañón**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Coordinación Gestión Científica 8-sep-21	Dirección Científica 22-sep-21	Consejo Rector 17-nov-21

ÍNDICE

1. Presentación.....	2
2. Código de Buenas Prácticas en Investigación	3
2.1. Valores de los investigadores.....	3
2.2. Entorno de la investigación.....	6
2.3. Supervisión del personal investigador en formación.....	6
2.4. Formación del personal investigador.....	7
2.5. Prácticas éticas de investigación con personas y animales	8
2.6. Planificación de la investigación.....	14
2.7. Realización de la investigación.....	21
2.8. Comunicación de los resultados.....	27
2.9. Revisión por expertos.....	33
2.10. Derechos de Propiedad Intelectual y Explotación Comercial de los resultados de la Investigación	34
2.11. Otros Comités y grupos de trabajo	35
2.12. Conflicto de intereses.....	37
2.13. Mala conducta en investigación.....	38
3. Bibliografía	42

1. Presentación

El objetivo del presente Código de Buenas Prácticas en Investigación es dotar al Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón (IISGM) de una documentación común que pueda ser compartida y respetada por todos los profesionales integrantes del Instituto y que recoja las normas de actuación y principios éticos relativos a la actividad investigadora desarrollada en el mismo, incluyendo desde la planificación y desarrollo de la actividad investigadora, hasta el registro y la comunicación de la misma.

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

2. Código de Buenas Prácticas en Investigación

El Código de Buenas Prácticas en Investigación del IISGM se fundamenta en una serie de principios generales relativos a la actividad investigadora que se desarrolla en el Instituto y que establecen la responsabilidad manifiesta de esta institución en la que se basará la práctica de la investigación científica.

Estos principios generales, que se describen a continuación, son los siguientes:

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

2.1. Valores de los investigadores

Para garantizar la calidad e integridad de la labor investigadora es imprescindible la implicación, formación, seguimiento y supervisión de unas buenas y adecuadas prácticas investigadoras por parte de todo el personal del Instituto.

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

- Integridad y respeto.
- Transparencia y honradez.
- Responsabilidad y fiabilidad.
- Liderazgo y cooperación.

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

Integridad y respeto

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

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

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

En la misma línea, se espera de los profesionales del IIGM que presente el debido respeto hacia sus colegas, los participantes de la investigación, la sociedad, los ecosistemas, el patrimonio cultural y el medioambiente.

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

Transparencia y honradez

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

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

Todos los investigadores deben actuar bajo los principios de honradez a la hora de desarrollar, realizar, revisar, informar y comunicar la investigación de una manera transparente, justa, completa e imparcial.

Responsabilidad y fiabilidad

Todos los investigadores deben trabajar con responsabilidad por su trabajo, desde las hipótesis iniciales y el diseño de la experimentación, hasta la comunicación de los resultados obtenidos. Todo el proceso debe encontrarse bajo un paraguas de fiabilidad a la hora de garantizar la calidad de la investigación, que se refleja en el diseño, la metodología, el análisis y el uso de los recursos.

Liderazgo y cooperación

Los Coordinadores de área, Jefes de Grupo e investigadores “senior” tienen la responsabilidad de promover un ambiente de trabajo coherente a este código de buenas prácticas de investigación, que estimule la mutua cooperación, el desarrollo de habilidades individuales y el intercambio libre de conocimientos científicos.

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

2.2. Entorno de la investigación

En el entorno de la investigación, el IISGM toma en consideración las siguientes premisas:

- El IISGM promueve la concienciación y garantiza una cultura imperante de integridad en la investigación.
- El IISGM ejerce su liderazgo en la formulación de políticas y procedimientos claros relativos a las buenas prácticas de investigación y la gestión transparente y adecuada de las infracciones.
- El IISGM respalda una infraestructura adecuada para la gestión y la protección de datos y de material de investigación en todas sus formas (incluyendo datos cualitativos y cuantitativos, protocolos, procedimientos, otros productos de investigación y metadatos asociados), necesarios para la reproducibilidad, la trazabilidad y la rendición de cuentas.
- El IISGM recompensa las prácticas transparentes y reproducibles en la contratación y la promoción de investigadores.

2.3. Supervisión del personal investigador en formación

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

La formación y el desarrollo de los investigadores jóvenes es un asunto central dentro de la política de calidad e integridad del Instituto. Por ello, el IISGM tiene el deber de garantizar la correcta dirección de la investigación y supervisión de toda persona

vinculada al Instituto para su formación como investigador científico o técnico de ayuda a la investigación.

Los profesionales en formación vinculados regularmente como investigadores en el Instituto dispondrán de un responsable/tutor que asegure el cumplimiento, en el tiempo adecuado, de los objetivos y expectativas de aprendizaje fijados inicialmente. Estos tutores brindan orientación y formación específicas para desarrollar, diseñar y estructurar de manera adecuada sus actividades de investigación y para fomentar una cultura de integridad en la investigación.

2.4. Formación del personal investigador

Para alcanzar el objetivo último de excelencia investigadora, el Instituto desarrolla un Plan de Formación anual, único e integrador, entre los distintos miembros que integran el mismo. Este Plan tiene, entre otros, los siguientes objetivos fundamentales:

- Establecer una oferta formativa dirigida al personal del Instituto que se adapte a las necesidades del personal en formación a todos los niveles, incluyendo la formación del personal investigador.
- Reforzar la oferta formativa en investigación existente en las entidades que integran el Instituto, con especial interés en la formación en metodologías de investigación básica, preclínica y clínica, así como en materia de ética e integridad en la investigación para garantizar que todos los profesionales tienen conocimiento de los códigos y normas que les conciernen.
- Contribuir a la captación de masa crítica de investigadores en todos los niveles de formación (estudiantes de enseñanzas secundarias, estudiantes de ciencias biomédicas, predoctorales, postdoctorales y FSE) a través del establecimiento de una oferta formativa atractiva, innovadora y adaptada a las últimas tendencias y necesidades de su entorno.

2.5. Prácticas éticas de investigación con personas y animales

Investigación con personas

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

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

La información clínica y no clínica disponible sobre un producto en investigación debe ser adecuada para respaldar el estudio clínico propuesto.

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

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

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

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

El cuidado que reciben los sujetos y las decisiones que afectan a los mismos debe ser siempre responsabilidad de un facultativo cualificado.

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

Los productos en investigación deben ser fabricados y almacenados de acuerdo con las normas de buena práctica de fabricación pertinentes y se deben utilizar de acuerdo con el protocolo aprobado.

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

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

Muestras biológicas

- Las muestras biológicas nominales (muestras codificadas y muestras identificadas) son, desde un punto de vista ético, inseparables a la persona de la que proceden y, por tanto, deben ser tratadas con los mismos criterios y prácticas éticas con los que se trata la investigación con personas.
- La investigación sobre muestras biológicas no nominales, es decir, aquellas en las que no pueda ligarse su procedencia a ninguna persona (muestras no identificadas o anonimadas), puede autorizarse sin la intervención específica del Comité de Ética de la Investigación.
- El investigador que pretenda transformar las muestras identificables en muestras anónimas deberá ofrecer suficientes garantías por escrito sobre el procedimiento al Comité de Ética de la Investigación, incluyendo una descripción sobre el procedimiento para garantizar una protección de los sujetos ante una posible filtración de información confidencial.
- El sujeto es responsable de autorizar explícitamente y determinar el destino y usos de sus muestras biológicas para fines de investigación prospectiva (independientemente de que se hayan obtenido con fines de atención clínica o investigación).

- Cualquier uso nuevo de muestras biológicas identificadas necesita la autorización de quien la proporcionó, de quien la obtuvo y la conserva y, en cualquier caso, del Comité de Ética de la Investigación.
- El sujeto es responsable de autorizar a los investigadores su acceso a datos clínicos y analíticos relativos a él mismo.
- El sujeto deberá ser correctamente informado sobre los posibles beneficios y riesgos para él, y en su caso, su familia, grupo social o de edad al que pertenezca, o para terceros.
- En los casos en los que sea previsible que un protocolo suponga un riesgo para un grupo determinado, dicho riesgo deberá ser descrito en el proceso de consentimiento informado.
- La cesión o donación de muestras de material biológico o de los resultados procedentes de los mismos, con independencia de que se trate de investigadores del mismo centro o promotores, es inaceptable.
- Ante estudios retrospectivos de muestras nominales en los que se estudien muestras previamente depositadas, el investigador está obligado a respetar la voluntad de los sujetos que proporcionaron esos materiales, en el caso de que lo hubieran expresado. Si no lo hubieran hecho, será el Comité de Ética de la Investigación quien deba juzgar si existe inconveniencia en prescindir del consentimiento y autorizar el correspondiente estudio. Para ello, el comité tendrá en cuenta los objetivos de cada protocolo y exigirá la debida protección de la confidencialidad y la no comunicación de datos personales a terceros.
- En proyectos de investigación, es posible utilizar muestras obtenidas en el contexto clínico con tal de que los pacientes lo hubieran autorizado; aun cuando los objetivos de esos proyectos no fueran conocidos en el momento de obtener las muestras. En este supuesto, el Comité de Ética de la Investigación deberá determinar si tal consentimiento anticipado e informe es válido para cada proyecto concreto. Conviene, en este caso, que el consentimiento se obtenga después de informar al donante del modo más explícito posible acerca de los

usos potenciales, incluidos los más sensibles (genéticos, de biología reproductiva, neuropsiquiátricos, etc.) a que puedan ser destinados. El donante podrá determinar si las muestras han de ser anónimas o nominales.

- Lo prioritario para los intereses del paciente tras la toma de una biopsia es el estudio anatomopatológico con el fin de establecer el diagnóstico y pronóstico de su lesión. Por ello, el examen histopatológico tiene prioridad ante cualquier otro posible uso. Las razones para actuar de este modo son de índole ética y de calidad asistencial.
- Obtenido el consentimiento para participar en un protocolo de investigación, los patólogos e investigadores deben ponerse de acuerdo para cumplir sus correspondientes fines específicos, dentro del respeto a la voluntad libremente expresada por el paciente. El patólogo ha de proteger los intereses médico-asistenciales del paciente; el investigador ha de velar por el cumplimiento de la voluntad del sujeto de participar en la investigación.
- Incluso cuando se invita a los pacientes a donar los residuos, ordinariamente desechados, de las muestras que se obtienen para su atención clínica, es necesario respetar de modo delicado su libertad de dar o negar su consentimiento y de autorizar las modalidades de uso de las muestras. Se le informará que su negativa a autorizar el presunto uso de las muestras biológicas en proyectos de investigación no afectará en modo alguno su atención clínica. En este caso, el consentimiento para usos de investigación ha de solicitarse solo después de obtenidas las muestras necesarias para la atención clínica.
- Dado que las condiciones para la obtención de muestras para investigación pueden variar de unos protocolos a otros, no se establecen aquí normas específicas, que han de ser fijadas por los interesados para cada situación concreta.

- En la práctica, se ha de llegar a un acuerdo sobre el modo de proceder, lo cual es una muestra de madurez profesional y, sobre todo, algo exigido por el espíritu de colaboración que forma parte del ideario propio del Instituto. Patólogos e investigadores han de concertar el modo de cooperar mutuamente para alcanzar todos sus objetivos. Esa concertación podrá exigir a veces algunas renunciaciones y sacrificios por parte de unos y otros, que, en general, serán mínimas si se actúa con inteligencia y sentido común.
- La persona donante de muestras biológicas podrá revocar la donación en cualquier fase de la investigación y los investigadores y promotores deberán garantizar su destrucción, junto con los datos obtenidos de los mismos.
- Tanto el promotor como el investigador deberán comprometerse por escrito ante el Comité de Ética de la Investigación a destruir las muestras biológicas tras completar los estudios autorizados por los sujetos.

Estudios genéticos

- Toda eventual donación de material genético requerirá de un protocolo de investigación y documento de consentimiento informado específico e independiente del obtenido para el resto de la investigación o estudio clínico.
 - Dicho documento debe incluir un número suficiente de opciones para que los sujetos comprendan claramente la naturaleza de su decisión.
- Ante las siguientes condiciones, los investigadores deberán revelar a los sujetos investigados los hallazgos genéticos:
 - Cuando los hallazgos son científicamente válidos y confirmados.
 - Cuando los hallazgos tienen implicaciones significativas para la salud del sujeto.
 - Cuando existe un plan para mejorar o tratar la condición clínica del sujeto.

Investigación con animales

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

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

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

En el correspondiente libro de registro de cada dependencia destinada a la experimentación animal se incluyen los detalles particulares relativos a la identidad y origen de todo animal utilizado.

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

No debe realizarse un experimento si se dispone de otro medio científicamente satisfactorio y contrastado que permite obtener las mismas conclusiones, sin implicar la utilización de animales.

Se seleccionan aquellos experimentos que permiten obtener resultados más satisfactorios teniendo en cuenta el empleo del menor número de animales posible y que estos han de ser tratados con el menor grado de sensibilidad neurofisiológica y que cause el menor dolor, sufrimiento, estrés o lesión prolongados. Se debe evitar la duplicación inútil de los procedimientos y aplicar en lo posible métodos alternativos. Los animales utilizados finalmente en los experimentos han de disponer de los cuidados adecuados en todo momento.

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

2.6. Planificación de la investigación

Definición del protocolo de investigación

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

El protocolo de investigación debe expresar con claridad y precisión los objetivos y el plan de investigación. El contenido debe ser lo suficientemente detallado y completo para que cualquier persona pueda realizar dicha investigación con resultados semejantes, o evaluar la validez y confiabilidad de los pasos del estudio. Se debe tener en cuenta el estado de la cuestión más reciente en el desarrollo de las ideas de

investigación. Los protocolos deben tener en cuenta y ser sensibles a las diferencias pertinentes de edad, género, cultura, religión, origen étnico y clase social.

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

Además de todo esto, el protocolo de investigación debe ser claro, sencillo y estar redactado de manera que su contenido sea entendido por los evaluadores del proyecto, los investigadores, y los técnicos involucrados en su ejecución. Debe estar ordenado de tal forma que pueda percibirse la relación de una fase con la otra, y su consistencia en el contexto del documento. Para ello se sugiere presentar el protocolo en apartados interrelacionados, de tal manera que en su contenido exista un hilo conductor.

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

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

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

Los Investigadores deberán someter al Comité Científico Interno (Comisión de Investigación) del Instituto cualquier proyecto de investigación antes de su

implementación. En los casos en que así lo establezca la normativa vigente, el protocolo/proyecto de investigación será considerado y aprobado por los respectivos Comités de Ética: CEIm (Comité de Ética de la Investigación con medicamentos) y el CEEA (Comité Ético de Experimentación Animal), garantizando la independencia de la evaluación y conforme a los criterios legales y normativos que le sean de aplicación.

Requerimientos normativos

Los proyectos de investigación deben respetar los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, en la declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos, así como cumplir los requisitos establecidos en la legislación española y europea en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética.

Todo protocolo de investigación que comporte la utilización de ficheros informáticos institucionales o la elaboración de bases de datos con información relativa a personas debe ajustarse a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (última revisión, de 16 de junio de 2021).

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

Investigación en humanos

- Los proyectos que implican la investigación en humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano deben acompañar la preceptiva autorización emitida por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos.
- Las investigaciones que impliquen procedimientos invasivos en seres humanos, donación y uso de embriones y fetos humanos, y sus tejidos, células u órganos, que supongan la obtención de tejidos y células embrionarias humanas, o que tengan relación con análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos, se

regularán según la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

- Los proyectos que comporten ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios deben cumplir con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre (última revisión, de 2 de enero de 2021).
- Los proyectos que comporten estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano deben cumplir con lo previsto en el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
- Los proyectos de investigación que impliquen la utilización de células y tejidos de origen humano en el campo de la medicina regenerativa deberán ajustarse a lo dispuesto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (última revisión, de 15 de octubre de 2015), en el Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, y el Real Decreto 2132/2004, de 30 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de pre-embriónes sobrantes.
- Todo protocolo de investigación que conlleve la obtención y/o conservación de muestras biológicas deberá garantizar la confidencialidad de los donantes, independientemente del grado de identificación en el que se conserven las muestras. Cuando se conserven muestras no anónimas para realizar pruebas genéticas, se renovará el consentimiento cada vez que se pretendan efectuar nuevos análisis, siempre que sean distintos a los previstos en el protocolo primero.

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

Investigación en animales

- Los proyectos que impliquen experimentación animal deberán atenerse a lo dispuesto en la normativa legal vigente y en particular en el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia (última revisión, de 21 de noviembre de 2018).
- Los proyectos que impliquen la utilización de organismos modificados genéticamente deberán atenerse a lo dispuesto en el Real Decreto 364/2017, de 17 de abril, por el que se modifica 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, aprobado mediante Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.
- Todo protocolo de investigación que implique la experimentación con animales no se pondrá nunca en práctica sin la aprobación del Comité Ético de Experimentación Animal (CEEA).

Investigación con agentes biológicos

- Los proyectos que impliquen la utilización de agentes biológicos, deberán ajustarse a lo establecido en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales (última revisión, de 1 de enero de 2015), y en los Reales Decretos que la desarrollan en cuanto a riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos.

Responsabilidades de los investigadores

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

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

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

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

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

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

Proyectos en colaboración

Siempre que se realice un proyecto de investigación en colaboración es conveniente formalizar un protocolo que contemple los términos en que los diferentes grupos de un mismo centro o distintos centros acuerdan la colaboración conjunta. Se debe destacar que todos los socios que colaboren en una investigación son responsables de su integridad.

El investigador/a principal y el personal colaborador de proyectos de investigación, al no ser responsables del tratamiento clínico de los posibles implicados, tienen la obligación de no interferir en ninguna cuestión determinada por el personal médico responsable de dichos sujetos.

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

- Definición de los objetivos, compartidos y específicos de cada una de las partes implicadas en su desarrollo.
- Redacción inequívoca de todos los aspectos del plan de investigación previstos en el marco de la colaboración conjunta.
- Distribución explícita de las responsabilidades, derechos y deberes de los grupos o centros participantes, tanto con respecto a las tareas a efectuar como en relación con los resultados que se obtendrán, incluyendo la determinación de la custodia y el almacenamiento de los datos o muestras obtenidas.
- Criterios para la actualización del desarrollo de los estudios entre los diferentes grupos o centros participantes.
- Un anteproyecto del plan para la presentación y difusión de los resultados en cualquier ámbito, que será realizada de la manera más transparente y abierta posible. Todos los colaboradores en la investigación serán debidamente informados de la presentación de las publicaciones realizadas.
- Procedimientos de almacenamiento y distribución de los datos y muestras, así como la salvaguarda del anonimato.
- Todo aquello que se considera pertinente, además de las posibles implicaciones comerciales, sobre los asuntos relacionados con la financiación y la resolución, así como con la integridad de la investigación, las disposiciones legales y reglamentarias aplicables, la protección de la propiedad intelectual de los colaboradores y los procedimientos para la gestión de conflictos y posibles casos de conducta indebida.

2.7. Realización de la investigación

Aspectos generales y salvaguardas

- Los investigadores diseñan, realizan, analizan y documentan la investigación de una manera cuidadosa y bien meditada.
- Los investigadores hacen un uso apropiado y consciente de los fondos destinados a la investigación.
- Los investigadores cumplen los códigos y normas pertinentes de su disciplina.
- Los investigadores tratan a sus objetos de investigación, ya sean humanos, animales, culturales, biológicos, medioambientales o físicos, con respeto y atención, y de conformidad con las disposiciones jurídicas y éticas.
- Los investigadores prestan la debida atención a la salud, la seguridad y el bienestar de la comunidad, los colaboradores y otros actores relacionados con su investigación.
- Los investigadores deben identificar y gestionar los posibles daños y riesgos relacionados con su investigación.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de tejidos preembrionarios sobrantes

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

- Identidad y cualificación profesional del investigador principal y de todos los participantes en el proyecto.

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

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

Todo protocolo de investigación debe incluir un plan específico de recogida de datos, registros y material biológico o químico resultante de la ejecución de la investigación, así como con respecto a su custodia y conservación durante los periodos mínimos que especifique la legislación vigente.

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

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

Cualquier registro documental de datos o toda muestra que forme parte de un banco de material biológico o químico en el curso de una investigación debe ser accesible permanentemente a todos los miembros del equipo de investigación. Entre todos ellos

existe una obligación mutua con respecto a la información, el procesamiento y la interpretación de los datos obtenidos.

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

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

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

disponibilidad, competitividad o confidencialidad. El material o datos debe ser anónimo, en caso contrario, será preciso un nuevo consentimiento informado sobre la cesión. De esta forma, los investigadores y el IISGM deben garantizar que el acceso a los datos sea lo más abierto posible y tan cerrado como sea necesario, y, si procede, que sea compatible con los principios «FAIR» (fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables) para la gestión de datos.

Con carácter general, los investigadores y el IISGM garantizan que todos los contratos o acuerdos relativos a resultados de investigaciones contemplan de manera justa y equitativa la gestión de su uso, la propiedad y/o su protección en virtud de los derechos de propiedad intelectual.

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

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

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

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

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

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

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

2.8. Comunicación de los resultados

Autoría de trabajos científicos

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

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

Es responsabilidad indivisible de todos los coautores velar por que se cumplan los requisitos éticos sobre autoría y evitar que alguien pueda apropiarse de la condición de autor sin haberla merecido, o que alguno quedara excluido de ella cuando la hubiese ganado en justicia. La rigurosa exigencia de los requisitos anteriormente mencionados no está reñida con una actitud generosa por parte de los trabajos de investigación, que ponga juiciosamente de manifiesto el noble deseo de promoción de los investigadores más jóvenes. El afán por destacar las participaciones valiosas de estos colaboradores debe estar siempre presente en el Instituto.

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

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

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

Se deberá reconocer adecuadamente todas las contribuciones procedentes de colaboraciones formales u otras que apoyen directa o indirectamente el trabajo de

investigación que no supongan autoría científica. Su omisión se consideraría apropiación indebida de autoría intelectual.

En el apartado de agradecimientos deberán figurar aquellas contribuciones limitadas a funciones como la obtención de recursos o similares. Toda contribución debe acompañarse con una mención explícita a la ayuda prestada.

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

El orden de los autores firmantes deberá guiarse por las siguientes reglas:

- El primer autor es aquella persona reconocida por el resto del grupo como la más importante para el desarrollo, o incluso la concepción, de la investigación y es quien ha redactado el primer borrador del artículo previo a su publicación.
- El último autor debe ser aquella persona reconocida por el resto del grupo como la más importante para la concepción de la investigación y, en todo caso, aquél sobre el que recae la responsabilidad última del protocolo de investigación.
- El resto de los autores pueden ordenarse en función de la importancia de su contribución o simplemente por orden alfabético.
- Existe el derecho a justificar el orden de las firmas en una nota a pie de página.
- Puede darse el caso de que dos o más autores hayan compartido el mismo esfuerzo en el desarrollo de la investigación y preparación del manuscrito. En estos casos, y bajo el reconocimiento por el resto del grupo, se puede considerar que estos autores han tenido una “contribución idéntica” y que comparten la misma posición de forma del manuscrito. Este aspecto debe quedar explícitamente reflejado en la publicación del original.

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

Ante publicaciones de estudios multicéntricos con participación de un número elevado de personas, deberá aceptarse la autoría colectiva y la designación de un comité de redacción.

En el caso de establecer un listado nominal de autores, el orden deberá establecerse en función de criterios objetivos como, por ejemplo, el número de pacientes aportados al estudio.

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

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

Prácticas de publicación

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

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

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

El investigador con responsabilidad global sobre el programa de investigación será quien deba autorizar la publicación del contenido (integridad de los resultados, adecuada

revisión por sus colegas, protección adecuada de los derechos de propiedad intelectual) y su lugar de publicación.

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

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

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

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

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

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

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

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

- Los centros a los que pertenecen los autores. Todas las publicaciones y comunicaciones desarrolladas a raíz de trabajos de investigación realizados por personal del Instituto (ya se trate de personal con vinculación laboral al Instituto o personal adscrito al mismo, proveniente de las instituciones que forman parte del IISGM) deberán reflejar la pertenencia del autor o autores al Instituto, siguiendo el esquema de filiación que se refleja a continuación:
 - Investigadores del HGUGM: Servicio/Unidad/Departamento. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón (IISGM). Otras instituciones de pertenencia.

- Investigadores del HGUGM con vinculación a la Universidad: Servicio/Unidad/Departamento, Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Departamento/Facultad, Universidad Complutense de Madrid (UCM) o Universidad Carlos III de Madrid (UC3M). Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón (IISGM). Otras instituciones de pertenencia.
 - Investigadores de las universidades que integran el IISGM, adscritos al Instituto: Departamento/Facultad, Universidad Complutense de Madrid (UCM) o Universidad Carlos III de Madrid (UC3M). Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón (IISGM). Otras instituciones de pertenencia.
- Los centros donde se ha realizado la investigación.
 - Los comités éticos independientes que hayan supervisado el protocolo de investigación.
 - Información básica sobre la aceptación ético/legal del protocolo del estudio, así como una descripción del método científico utilizado.
 - Cualquier ayuda económica u otro tipo de patrocinio recibido, con identificación de la misma, así como cualquier conflicto de interés que pudieran tener.
 - También conviene informar de todos estos detalles en comunicaciones a congresos u otro tipo de presentaciones previas a la publicación.
 - Los investigadores deberán exigir que se evalúe su producción científica en términos de contenido y no únicamente en términos cuantitativos.
 - La calidad deberá primar ante la cantidad. No se considera una buena práctica científica la proliferación de publicaciones con múltiples autores con el fin de incrementar la cantidad.
 - La publicación redundante o duplicada se considera una práctica inaceptable. Los autores no deberán publicar los mismos datos en revistas diferentes.

- La publicación fragmentada en pequeños bloques únicamente estaría justificada ante una legítima necesidad de adelantar los descubrimientos publicando datos preliminares.

Memoria Anual de Actividad

El Instituto deberá redactar una Memoria Anual de Actividad que recopile y manifieste la actividad investigadora del centro.

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

Esta memoria anual de actividad deberá estar finalizada y presentada a los organismos correspondientes antes del 30 de septiembre de la siguiente anualidad.

2.9. Revisión por expertos

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

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

- Toda la información facilitada debe ser tratada con la máxima confidencialidad y no podrá ser compartida con ningún otro colega ni copiarse o retenerse sin permiso explícito.
- Los expertos no podrán en ningún caso emplear esta información confidencial en beneficio propio hasta que la información no haya sido previamente publicada.

- Las revisiones, que engloban propuestas de publicación, financiación, contratación, promoción o gratificación, deben ser objetivas, basadas en criterios científicos y no en opiniones personales. Por tanto, deben ser transparentes y justificadas.
- Se deberá declinar cualquier invitación a participar en una revisión de expertos ante cualquier conflicto de interés real o potencial (vinculación personal, interés comercial, colegas profesionales de un mismo centro/ universidad).
- Cuando los asesores convocados como expertos no se sientan suficientemente expertos en la materia a criticar, deberán comunicarlo claramente.

2.10. Derechos de Propiedad Intelectual y Explotación Comercial de los resultados de la Investigación

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

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

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

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

Debido a que la actividad investigadora es un proceso cooperativo que involucra a muchas personas con intereses científicos comunes, los investigadores del Instituto

tienen la obligación de cooperar con la comunidad científica compartiendo los resultados de la investigación (conocimiento, “*know-how*”, reactivos, datos, muestras o materiales generados) con científicos acreditados en un tiempo razonable una vez se hayan publicado los resultados.

Los datos disponibles en la web no pueden protegerse y por tanto son considerados como de dominio público.

2.11. Otros Comités y grupos de trabajo

El IISGM cuenta con unas estructuras destinadas a impulsar el desarrollo y la seguridad de la I+D+i realizada en el Instituto. En este sentido, cuenta con un Comité de Bioseguridad y un grupo de trabajo en RRI.

Comité de Bioseguridad

Se define como agente biológico a los microorganismos, con inclusión de los genéticamente modificados, a los cultivos celulares y a los endoparásitos humanos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad. En la investigación biomédica es habitual su manipulación, bien deliberada o bien de forma no intencionada por el procesamiento de muestras de pacientes que potencialmente pueden contenerlos. Los últimos avances en el campo de la biología molecular y la mejora de las técnicas de ingeniería genética han hecho que cada vez sea más habitual en los laboratorios el empleo de organismos modificados genéticamente (OMG) como una herramienta de indudable valor experimental, que está cambiando la forma de entender la investigación en el campo de la biomedicina y la industria farmacéutica. Estos avances también han derivado en que cada vez más medicamentos en fase experimental incluyan OMG. Este tipo de terapias están llamadas a modificar el curso de enfermedades que, a día de hoy, no tienen cura, por lo que son una pieza clave de la llamada medicina personalizada.

A nivel nacional no existe obligación legal de constituir un Comité de Bioseguridad; sin embargo, sí existen referencias de “recomendación” de constitución de estos en las diferentes guías nacionales e internacionales de seguridad biológica, para aquellos centros donde se manipulen agentes biológicos y OMG. Además, su constitución concede a la institución una ventaja estratégica ya que, en el ámbito de la investigación biomédica, diversas convocatorias de proyectos de concurrencia tanto pública como privada, así como ensayos clínicos financiados por la industria farmacéutica, requieren la existencia de Comités de Bioseguridad. La puesta en marcha de un Comité de Bioseguridad supone una herramienta eficaz para la gestión del riesgo biológico y para dar cumplimiento a la legislación vigente en materia de seguridad biológica (RD 664/1997, Ley 9/2003 y RD 178/2004).

En el año 2019, se constituyó el Comité de Bioseguridad mixto HGUGM-IiSGM con el objetivo de asesorar a ambas instituciones y dar apoyo en las tareas asistenciales, investigadoras y docentes que impliquen la utilización de organismos modificados genéticamente, agentes biológicos y muestras potencialmente contaminadas con estos agentes biológicos. El Comité tiene un carácter multidisciplinar y de él forman parte representantes de los Servicios Hospitalarios de Prevención de Riesgos Laborales, Medicina Preventiva, Farmacia Hospitalaria, Hematología, Microbiología, Ingeniería, Servicios Generales, Gestión Ambiental y Recursos Materiales; por parte del Instituto de Investigación participan los responsables de algunos de los servicios de apoyo a la investigación, como son la “Unidad central de apoyo a la investigación clínica y ensayos clínicos”, el Animalario y la unidad de Cultivos Celulares. Además, forman parte del Comité la dirección científica del IiSGM y la gerencia de la FIBHGM.

Grupo de trabajo en RRI

El Instituto cuenta con un Grupo de Trabajo en RRI, de reciente creación y con decidida vocación de crecimiento y consolidación en la forma de un Comité de RRI. En el momento actual está constituido por el Director Científico del IiSGM, el Director de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón (FIBHGM), la

Responsable de la Unidad de Gestión Científica y dos vocales, Investigadores del Instituto.

El Grupo se reúne periódicamente con el objetivo inicial de identificar los aspectos principales sobre los que poner el foco en el contexto de la RRI y futuro de establecer un Comité de profesionales comprometidos que contribuya a la difusión de información, asesoramiento, etc., para promover el adecuado desarrollo de la RRI y vele por la observación de los preceptos de la RRI en el IiSGM.

2.12. Conflicto de intereses

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

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

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

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

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

2.13. Mala conducta en investigación

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

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

Estas tres formas de incumplimiento se consideran especialmente graves en la medida en que falsean el historial de la investigación. Existen, además, otros incumplimientos de las buenas prácticas de investigación que perjudican a la integridad del proceso de investigación o de los investigadores. Además de los incumplimientos directos de las buenas prácticas de investigación establecidos en el presente Código de Buenas Prácticas en Investigación, existen otras prácticas inaceptables, tales como:

- Manipular la autoría o denigrar el papel de otros investigadores en las publicaciones.
- Volver a publicar partes sustanciales de publicaciones propias anteriores, incluidas las traducciones, sin reconocer o citar debidamente el original («autoplagio»).
- Citar de forma selectiva para mejorar los propios resultados o para complacer a los editores, los revisores o los colegas.
- Retener resultados de la investigación.

- Permitir que los patrocinadores pongan en peligro la independencia en el proceso de investigación o en la presentación de resultados con el fin de introducir sesgos.
- Ampliar de manera innecesaria la bibliografía de un estudio.
- Acusar a un investigador de conducta indebida u otras infracciones de forma maliciosa.
- Tergiversar los logros de la investigación.
- Exagerar la importancia y la relevancia práctica de los resultados.
- Retrasar u obstaculizar inadecuadamente el trabajo de otros investigadores.
- Emplear la experiencia profesional propia para alentar a que se incumpla la integridad de la investigación.
- Ignorar supuestos incumplimientos de la integridad de la investigación cometidos por terceros o encubrir reacciones inadecuadas a conductas indebidas u otro tipo de incumplimientos por parte de las instituciones.
- Establecer publicaciones o brindar apoyo a publicaciones que no cumplen el proceso de control de calidad de la investigación («publicaciones abusivas»).

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

Tratamiento de la mala conducta en investigación

Cuando se detecte o se denuncie una mala conducta de investigación, será comunicada a la Dirección Científica del Instituto o al Comité Científico Interno (Comisión de Investigación). Este hecho será puesto en conocimiento del grupo de trabajo de RRI (en colaboración con la Unidad existente en el HGUGM con competencias en este ámbito),

responsable de llevar a cabo la investigación de la situación demandada. Gracias a ello, se verificará si ha ocurrido una mala práctica en el Instituto. En caso afirmativo, este grupo se lo comunicará a la Dirección Científica para tomar las medidas que se estimen oportunas.

Durante el proceso de investigación, se deberán cumplir los siguientes principios:

Integridad

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

Imparcialidad

- Las investigaciones se llevan a cabo de conformidad con los procedimientos adecuados y de una manera imparcial para todas las partes.
- A las personas acusadas de conducta indebida en la investigación se les facilitan todos los detalles de la acusación o acusaciones y se les garantiza un proceso justo para responder a las acusaciones y presentar pruebas.

- Se emprenden acciones contra las personas sobre las que se prueba una acusación de conducta indebida, y son proporcionales a la gravedad de la infracción.
- Si los investigadores son exonerados de una acusación de conducta indebida, se llevan a cabo las acciones de reparación adecuadas.
- Cualquier persona acusada de conducta indebida en la investigación se considera inocente hasta que se demuestre lo contrario.

3. Bibliografía

- Código Europeo de conducta para la Integridad en la Investigación. Edición 2018.
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.
- Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.
- Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995 relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.
- Ley 14/2006 sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida.
- Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes
- Real Decreto 364/2017, de 17 de abril, por el que se modifica 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, aprobado mediante Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Ley 31/1995 de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

- Real Decreto 1090/2015 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
- Ley 14/2007 de 3 de Julio de Investigación Biomédica.
- Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.
- Real Decreto 53/2013 de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.
- Real Decreto 1825/2009 de 27 de noviembre por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes.
- 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 2132/2004 de 29 de octubre por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembrionarias sobrantes.
- BIO-Ethics and Research at CIMA.
- Código de buenas prácticas científicas, IMIM (Instituto Municipal de Investigación Médica, adscrito a la Universitat Pompeu Fabra).
- UK Medical Research Council “Good Research Practice”.
- Office of Research Integrity, U.S. Department of Health & Human Services.
- Guidelines for Investigators in Scientific Research; University of Medicine & Dentistry of New Jersey.
- Good Scientific Practice; Biotechnology and Biological Sciences Research Council.
- Code of Good Scientific Practice. Illinois Institute of Technology.