

## **Comité de Integridad Científica (CIC)**

**Instituto de Investigación Sanitaria – Fundación Jiménez Díaz**

**(IIS-FJD, UAM)**

**Madrid, 28 Marzo 2017**

Redactado por Lucia Llanos.

Revisado por Carmen Ayuso, Victoria del Pozo. Revisor externo R. Dal-Ré

## 1 Contenido

2	Definiciones.....	2
2.1	Mala Praxis Científica .....	2
2.2	Comité de Integridad Científica (CIC).....	3
3	Ámbito de actuación .....	3
4	Funciones .....	4
5	Composición.....	4
6	Carácter de la Actuación .....	5
7	Procedimiento.....	5
7.1	Aspectos Generales.....	6
7.2	Confidencialidad.....	6
7.3	Desarrollo del procedimiento .....	6
7.3.1	Revisión inicial.....	6
7.3.2	Solicitud y Manejo de evidencias.....	7
7.3.3	Desarrollo del Proceso .....	7
7.3.4	Conclusión del Procedimiento .....	9
7.3.5	Otras acciones y notificaciones.....	9
7.3.6	Admisión de culpa .....	10
7.4	Protección contra represalias .....	10
8	Referencias.....	10

## 2 Definiciones

### 2.1 Mala Praxis Científica

No existe una única definición consensuada de *mala praxis* científica (MP), considerándose actualmente como cualquier desviación en el ejercicio de la investigación basada en los principios de Integridad Científica. Se entiende como *fraude científico* cualquier forma de MP en

investigación con el interés primario de engañar. Es la vulneración más grave de la Guía de Calidad, Ética y Buenas Prácticas en Investigación.

La MP en investigación puede suceder en diferentes formas:

- *Fabricación*, que supone la invención de resultados y su registro/publicación como si fueran reales.
- *Falsificación*, que supone la manipulación de los procedimientos de investigación o el cambio u omisión de datos.
- *Plagio*, que se define como la apropiación del material de investigación de otra persona sin la mención adecuada.
- *Duplicidad en la publicación*, que consiste en la publicación de un artículo que se solapa sustancialmente con otro publicado previamente, sin que exista una clara y visible referencia al mismo.
- Otras formas de MP, que incluyen el incumplimiento de los requisitos éticos y legales en investigación. Este concepto comprende la distorsión de los intereses, la falta de confidencialidad, de consentimiento informado o el abuso de los sujetos participantes (personas o animales) o material de la investigación. También incluiría un incorrecto manejo de las infracciones, como los intentos de encubrir la MP y las represalias sobre las personas que la denuncien.

Es importante destacar que la consideración de MP implica intencionalidad o negligencia, desviación significativa de la buena práctica y prueba basada en evidencias contrastadas. No incluye errores honestos no intencionados, ni diferencias de opinión.

## 2.2 Comité de Integridad Científica (CIC)

El Comité de Integridad Científica es un órgano constituido y nombrado por la dirección científica del IIS-FJD, con la misión de apoyar la calidad de la investigación, contribuir a preservar su integridad, garantizar el seguimiento del Código de Buenas Prácticas en Investigación y atender las consultas y arbitrar en los conflictos que puedan surgir en este ámbito. El Comité para la Integridad de la Investigación actúa de forma independiente.

## 3 Ámbito de actuación

El Comité de Integridad Científica actuará en caso de consultas o conflictos éticos en relación con la integridad científica, que afecten o pudieran afectar a un investigador perteneciente al

IIS-FJD, cuando se realizó el estudio objeto de la consulta. Podrá actuar de oficio siempre que así lo considere cualquiera de sus miembros

## 4 Funciones

1. Promover el cumplimiento de los preceptos incluidos en la Guía de Calidad, Ética y Buenas Prácticas en Investigación del IIS-FJD (ver Anexo 1).
2. Garantizar la actualización periódica de la Guía de Calidad, Ética y Buenas Prácticas en Investigación.
3. Actuar como órgano de arbitraje ante las consultas o conflictos que se presenten en relación con la integridad científica, a instancias de los interesados, por indicación de la dirección del IIS-FJD, o de terceros, así como de oficio, si algún miembro así lo elevase al Comité.
4. Promover la formación y sensibilización del personal de la institución en relación con los acontecimientos, necesidades y orientaciones relativas a los aspectos éticos y deontológicos de la investigación biomédica.

## 5 Composición

Los miembros del CIC serán designados por la dirección científica del IIS-FJD. El CIC estará compuesto por 6 miembros, 5 de ellos pertenecientes al IIS, con el siguiente perfil:

- La persona que ocupe la jefatura de la Secretaría Técnica del CEIC o persona cualificada del mismo en quien ésta delegue
- Un médico con actividad asistencial e investigador clínico (preferentemente miembro del CEIC)
- Un investigador básico (preferentemente miembro de la Comisión de Investigación)
- Un miembro del Comité de Ética Asistencial
- Un profesor de la Universidad Autónoma de Madrid
- Una persona ajena a la institución, experta en el área

El miembro de más edad asumirá la figura de Coordinador del CIC, y la persona que ocupe la jefatura de la Secretaría Técnica del CEIC actuará como Secretaria/o. EL CIC contará también con un miembro con formación jurídica como consultor en los casos en que sea necesario. Asimismo, se podrá designar un experto en el área del tema implicado para asesorar al CIC en

caso de que fuera necesario. Esta persona será un miembro *ad hoc* con voz pero sin voto mientras dure el proceso.

En el momento de recepción de una consulta o comunicación de un potencial conflicto y, previo a la evaluación de la misma, se procederá a analizar si alguno de los miembros del comité presenta conflicto de intereses con alguna de las partes. Las personas que puedan estar implicadas se abstendrán de participar en la evaluación del caso correspondiente.

El CIC estudiará la documentación recibida y podrá solicitar la presencia de las personas implicadas antes de emitir un informe. Asimismo, podrá pedir informes a otros departamentos/órganos de la institución que puedan tener relación con el conflicto.

El informe emitido por el Comité sobre la consulta o el conflicto será remitido a los interesados, a los responsables y Direcciones de los Departamentos implicados y a la dirección científica del IIS-FJD, para la toma de decisiones cuando proceda.

## 6 **Carácter de la Actuación**

El Comité de Integridad Científica garantizará en todo momento la diligencia de su gestión, la independencia en su actuación, la confidencialidad en el trato de los datos personales de las partes implicadas, la solvencia de la información generada, la imparcialidad de su deliberación y la equidad de sus resoluciones. Los miembros del CIC firmarán un compromiso de confidencialidad y declaración de conflicto de intereses en el momento de constitución del mismo.

## 7 **Procedimiento**

Este documento describe el procedimiento interno en el que se detallan las normas de funcionamiento del CIC cuando reciba una comunicación de un posible caso de MP (convocatoria de reuniones, análisis de la información disponible, toma de decisiones, elaboración de las actas donde se reflejen los debates llevados a cabo y las decisiones tomadas). La documentación generada será custodiada por la Secretaría de manera que se garantice la confidencialidad.

Contacto: las comunicaciones con el Comité de Integridad Científica se harán por escrito a través de una dirección de correo electrónico específicamente creada al respecto.

## 7.1 Aspectos Generales

Se espera que todos los investigadores pertenecientes al IIS-FJD comuniquen si conocen o sospechan algún caso de MP. Todas las consultas sobre MP que provengan de la propia institución, o de fuera de ella si son de su ámbito de actuación serán tenidas en cuenta. Si alguien quiere comunicar una sospecha de MP, debe dirigirse a la Secretaría del Comité de Integridad Científica. Si tiene dudas sobre si la incidencia supone un caso de mala praxis, puede contactar con el Coordinador del CIC para discutir el caso de forma informal y confidencial. Se recomienda que las consultas de MP sean enviadas por escrito para asegurar una buena comprensión de los asuntos a tratar, aunque también se pueden comunicar verbalmente. Las consultas anónimas son aceptables, siempre que contengan información suficiente para decidir si es pertinente iniciar una investigación. Las consultas deben hacerse basándose en hechos y proporcionando información específica cuando sea posible. La exposición de la consulta o conflicto debería incluir la siguiente información:

- El nombre o nombres del/los implicado/s, si se conoce.
- Un breve resumen del contexto de la consulta o conflicto.

Se espera que las personas actúen de buena fe cuando expongan una consulta o conflicto 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 Dirección del centro podrá tomar medidas al respecto.

## 7.2 Confidencialidad

Las personas implicadas en los procedimientos de evaluación de un caso de mala praxis no deben revelar ni discutir información alguna relacionada con la misma, los procedimientos o la identidad de los implicados, excepto lo que sea estrictamente necesario para el cumplimiento de sus funciones.

## 7.3 Desarrollo del procedimiento

### 7.3.1 Revisión inicial

Cuando se reciba una consulta sobre un posible caso de mala praxis, el Coordinador la evaluará para decidir si a) entra dentro de la definición de mala praxis y b) es suficientemente creíble y específica para que se pueda identificar la evidencia de la mala praxis. Si encuentra aspectos que

indiquen que el conflicto expuesto constituye un potencial caso de mala praxis, iniciará el procedimiento de evaluación. Si considera que la consulta es insustancial, no constituye un potencial caso de MP o es un asunto que concierne a otra esfera, no se iniciará el procedimiento y, cuando proceda, se derivará al interesado al departamento correspondiente (Recursos Humanos, etc).

### 7.3.2 Solicitud y Manejo de evidencias

En cualquier momento durante la evaluación del conflicto se pueden solicitar pruebas relacionadas con el mismo. El Coordinador tomará todas las medidas razonablemente necesarias para obtener toda la evidencia original (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 debe ser presentado. La falta de pruebas científicas que documenten adecuadamente el caso que se está evaluando se considerará una evidencia de mala praxis en caso de que se establezca que el implicado:

- Tenía registros de la investigación y los ha destruido de forma intencionada o imprudente.
- Tuvo la oportunidad de guardar los registros pero no lo hizo.
- Mantuvo los registros pero no los mostró en el momento requerido.

### 7.3.3 Desarrollo del Proceso

El proceso de evaluación de la consulta o conflicto recibidos constituye una evaluación objetiva de toda la evidencia disponible, así como la entrevista de todos los miembros implicados, con el objetivo de determinar si se ha incurrido en MP y recomendar acciones correctivas cuando sea pertinente.

1. El Coordinador del CIC iniciará el procedimiento con las siguientes actuaciones:
  - Revisión de la consulta o conflicto recibidos.
  - Notificación por escrito al implicado de modo que se asegure la recepción de la misma. Se realizará si tras la revisión inicial del conflicto se considera que

constituye un potencial caso de MP. La notificación incluirá una descripción de los aspectos del conflicto a investigar.

- Reunión de la evidencia necesaria y relevante para la evaluación.
2. El CIC hará un esfuerzo de buena fe para delimitar el alcance/ámbito de la MP y si hay evidencia de MP en otras investigaciones en las que el implicado esté participando.
  3. El CIC deberá decidir **por mayoría** (pero no necesariamente por unanimidad) y basándose en la preponderancia de las evidencias:
    - si se ha incurrido en MP, recomendando las acciones correctivas que se han de aplicar cuando corresponda.
    - Si se desestima la consulta como caso de MP.

En caso de empate decidirá el voto del presidente

4. El CIC emitirá un informe preliminar del proceso, que incluirá:
  - Descripción del tipo/s de MP evaluado/s.
  - Para cada uno de los tipos de MP identificados, determinar si ocurrió MP o no, y si ocurrió:
    - i. Concretar si se trató de falsificación, fabricación, duplicidad o plagio, y de si se hizo de forma intencionada y con conocimiento.
    - ii. Resumir los hechos y el análisis que respaldan la conclusión, considerando el valor de las explicaciones razonables ofrecidas por el implicado.
    - iii. Identificar la fuente específica de financiación.
    - iv. Identificar si hay publicaciones científicas que precisan corrección o retractación.
    - v. Identificar a la persona responsable de la MP.
  - Pautas, consideraciones y recomendaciones que apliquen en cada caso.
5. El CIC remitirá al implicado, por un procedimiento que acredite su recepción por el mismo, tan pronto como sea posible, el informe preliminar y las copias (o acceso supervisado) a la evidencia en la que se basa. El implicado tendrá 5 días hábiles desde la recepción del informe para hacer comentarios al mismo. Podrá además aportar documentación adicional o solicitar una entrevista personal con el CIC. Tras ello, el CIC revisará toda la información adicional y emitirá un informe final. Los comentarios realizados por el implicado formarán parte del informe.

6. El CIC enviará una copia del informe final al implicado, a la Dirección Científica y al Presidente de la Junta Directiva (representante legal del IIS-FJD) . Asimismo, informará por escrito del resultado del proceso al Jefe de Departamento del implicado y a la Dirección correspondiente de la que dependa. En el caso de que se haya concluido que existió MP, se les remitirá también una copia del informe final.
7. En circunstancias normales, la duración total del proceso no podrá exceder los 3 meses. Si fuera necesaria una prórroga, el Coordinador del CIC deberá justificarlo y notificarlo adecuadamente al implicado y a las direcciones correspondientes.

#### **7.3.4 Conclusión del Procedimiento**

El Coordinador del CIC revisará el informe final e informará a la Dirección Científica y a Dirección de la que dependa el investigador para que, en su caso, se impongan las acciones correctivas pertinentes según considere apropiado en base a las circunstancias:

1. Imposición de acciones correctivas relacionadas con un hallazgo de MP: el implicado tendrá la oportunidad de presentar, personalmente o por escrito, cualquier hecho o consideración que considere oportuno para la determinación de acciones correctivas apropiadas en el plazo de 5 días hábiles después de que el Coordinador le haya enviado el informe final por un procedimiento que asegure su correcta recepción. La dirección competente (científica u otra) impondrá las acciones correctivas dentro de los 30 días hábiles siguientes a la recepción del informe final por parte del implicado.
2. Imposición de acciones correctivas en ausencia de hallazgo de MP: el CIC podrá recomendar acciones correctivas individuales, y la Dirección Científica decidirá si deben llevarse a cabo. Las acciones correctivas pueden incluir, entre otras, formación en buenas prácticas en investigación, seguimiento o supervisión de los proyectos o inclusión en el equipo de nuevos miembros con cualificaciones específicas.
3. La Dirección Científica podrá delegar la imposición de acciones correctivas en el Jefe de Departamento o la Dirección correspondiente.

#### **7.3.5 Otras acciones y notificaciones**

1. El Coordinador y/o la Dirección Científica deberá informar a aquellos individuos o instituciones que se consideren concernidos, incluyendo científicos colaboradores, directores de revistas, etc., en caso de que se considere necesario.

2. Si el CIC desestima la alegación de MP, el Coordinador, la Dirección Científica y el Jefe de Departamento correspondiente deben hacer lo posible para restaurar la reputación del implicado, en caso de que el caso se hubiera difundido.

### 7.3.6 Admisión de culpa

Es responsabilidad del CIC llevar a cabo los análisis necesarios para esclarecer una consulta por un posible caso de mala praxis. No obstante, en caso de que el implicado decida admitir las alegaciones de MP formuladas en su contra, el CIC podrá cerrar el proceso basándose en la admisión de culpa. Se deberá elaborar un informe que detalle las circunstancias que prueban la MP, en las que se establezca:

- Que ha existido una desviación significativa de las buenas prácticas en investigación.
- Que se ha cometido MP de forma intencionada y con conocimiento.
- Que existen evidencias preponderantes que prueban la MP.

El implicado se reunirá con el Coordinador y al menos otros dos miembros del CIC para revisar el informe de forma conjunta. Una vez resueltos los aspectos pendientes, el implicado firmará el documento escrito. Si únicamente admite parte de los conflictos por MP expuestos, el CIC continuará con el procedimiento de evaluación del resto.

### 7.4 Protección contra represalias

La protección de sufrir represalias para todos los individuos que hayan iniciado o cooperado en un procedimiento de MP es de vital importancia, siempre que estas actuaciones no se hayan hecho de mala fe. El IIS-FJD no tolerará represalias, reales o percibidas, contra ninguno de los individuos implicados. Si alguno de estos individuos percibiera algún tipo de represalia en el trato, deberá comunicarlo inmediatamente al CIC.

## 8 Referencias

1. Código de Buenas Prácticas Científicas. Instituto de Salud Carlos III.  
<http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion/fd-comites/comite-integridad-cientifica.shtml>
2. Código de Buenas prácticas Científicas. Centro Superior de Investigaciones Científicas  
<http://www.csic.es/etica-en-la-investigacion#BPC>

3. The European Code of Conduct for Research Integrity. European Science Foundation.  
[http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/h2020-ethics\\_code-of-conduct\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/h2020-ethics_code-of-conduct_en.pdf)
4. Washington University Research Integrity Policy.  
<https://research.wustl.edu/PoliciesGuidelines/Documents/ResearchIntegrityPolicy2010Revisions.pdf>

Version 28 Marzo 2017