fjd.es

Código de Buenas Prácticas en Investigación IIS-FJD

Marzo 2025

- Aprobado por el Comité de Integridad del IIS-FJD en diciembre de 2024

HR EXCELLENCE IN RESEARCH

IIS FJD INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ

Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz

Grupo quirónsalud

- Actualizado por **Lucía Llanos** sobre la versión previa de septiembre de 2019
- Revisado por **Carmen Ayuso**, **Victoria del Pozo**, y **Rafael Dal-Ré**

Contenido

1. Introducción, objetivo y ámbito de aplicación 4

2. Integridad Científica 5

3. Responsabilidad de los Investigadores 8

4. Planificación y desarrollo de la Investigación 10

5. Requerimientos ético- normativos 16

6. Autoría, publicación y difusión de resultados 18

7. Conflicto de intereses 26

8. Política institucional en relación a las Buenas Prácticas en Investigación 27

9. Referencias 29

Mensajes Clave

- Las Buenas Prácticas en Investigación se basan en los principios que sustentan la Integridad Científica: fiabilidad, honestidad, respeto y responsabilidad (ALLEA The European Code of Conduct for Research Integrity – Revised Edition 2023, Berlin. DOI 10.26356/ECOC)

- La práctica íntegra de la investigación científica implica la observancia de estos principios en la planificación, propuesta, desarrollo, análisis y difusión de los resultados de un proyecto de investigación.

- Asimismo, se debe actuar conforme a estos principios en la formación y supervisión de investigadores, en la evaluación, revisión y edición de proyectos de investigación y en la organización, planificación y gestión de recursos de investigación.

- Todos y cada uno de los actores implicados en la investigación son responsables del cumplimiento de estos principios.

- Las desviaciones de las Buenas Prácticas en Investigación vulneran la responsabilidad profesional, dañan el proceso de investigación, degradan las relaciones entre los investigadores, socavan la confianza en y la credibilidad de la investigación, desperdician recursos y pueden exponer a los participantes en la investigación, a los usuarios, la sociedad o el medio ambiente a daños innecesarios..

1. Introducción, objetivo y ámbito de aplicación

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece en el artículo 50, derogado posteriormente por los artículos 88 y 89 de la ley 14/2007 de 3 de Julio de Investigación Biomédica establece que se promoverá la configuración de Institutos de Investigación Sanitaria (IIS) mediante la asociación de centros de investigación. El principal objetivo de estos institutos es aproximar la investigación básica y clínica, y, en segundo lugar, potenciar el concepto de hospital como centro de investigación.

De acuerdo con los planteamientos del Instituto de Salud Carlos III, los Institutos de Investigación Sanitaria "deben surgir a partir de centros y grupos de investigación de calidad contrastada, ya existentes, que asociados, reúnan los requisitos necesarios que se establecen en el Real Decreto 339/2004, con el fin de elevar el prestigio de los centros que componen el instituto, a través de un reconocimiento institucional, que facilite el aumento de los recursos humanos, infraestructuras y nuevas tecnologías para ampliar y consolidar la calidad y cantidad de los equipos y líneas de investigación". A tal efecto, el Ministerio de Sanidad y Consumo publicó en el BOE del 28 de abril de 2006 la orden SCO/1245/2006, que regula el procedimiento de acreditación. Nuestra institución obtuvo la primera acreditación como Instituto de Investigación Sanitaria en diciembre de 2010, por un periodo de cinco años. Desde entonces, ha obtenido la renovación de la acreditación en otras dos ocasiones (2015 y 2021).

La misión del IIS-FJD es desarrollar un entorno de gestión científica e investigación básica, traslacional y clínica, orientado a la resolución de problemas sanitarios en el Sistema Nacional de Salud y a la mejora de la calidad de vida de los ciudadanos, con calidad y excelencia contrastadas, que le permita ser uno de los referentes a nivel nacional e internacional. Para ello, es necesario que la investigación que se realiza esté regida por los principios y valores científicos, metodológicos y éticos comúnmente aceptados por la comunidad científica.

El objetivo del presente Código de Buenas Prácticas en Investigación es dotar al IIS-FJD de un marco de actuación aceptado y respetado por todas las personas que ejerzan su actividad investigadora en la institución. La planificación, desarrollo y comunicación de la actividad investigadora ha de realizarse de acuerdo a las reglas y pautas aquí reflejadas, así como a la regulación nacional e internacional vigente y a los estándares éticos aplicables.

En relación a la regulación nacional, La Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, y su modificación en la Ley 17/2022, de 5 de septiembre plantea como objeto fundamental la promoción de la investigación, el desarrollo experimental y la innovación como elementos sobre los que ha de asentarse el desarrollo económico sostenible y el bienestar social. Entre las medidas de carácter novedoso que incluye, se encuentra la incorporación de la dimensión ética profesional, plasmada en la creación del Comité Español de Ética en la Investigación, que aplicará los criterios y directrices internacionalmente aceptados.

Este comité, que se ha constituido recientemente (**https://www.lamoncloa.gob.es/serviciosdeprensa/notasprensa/ciencia-e-innovacion/Paginas/2023/270423-morant-comite-etica-investigacion.aspx**), es un órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, sobre materias relacionadas con la ética profesional en la investigación y con la Integridad Científica, de modo que se erige en órgano colegiado de ámbito nacional de referencia en materia de integridad científica y de investigación responsable. Entre las funciones del mismo se encuentra la de "establecer los principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de la investigación científica y técnica, que incluirán el tratamiento de conflictos de intereses. Estos códigos serán desarrollados por los comités de ética de las organizaciones que realizan y financian investigación".

El Código de Buenas Prácticas en Investigación constituye el compromiso adoptado por el personal científico del IIS-FJD en materia de calidad e integridad de la investigación. Este Código, por tanto, alcanza a todo el personal investigador, incluyendo el personal en formación o en prácticas que realice actividad científica en la institución y el personal técnico y de apoyo a la investigación, independientemente del vínculo que les una al IIS-FJD y de que éste sea indefinido o temporal.

2. Integridad Científica

2.1. Definición

La Integridad Científica se puede definir como la adhesión activa al marco de principios, valores y responsabilidades profesionales que caracterizan la conducta responsable en investigación y sostiene las Buenas Prácticas en Investigación. Tanto los investigadores como las instituciones promotoras de investigación deben observar y potenciar los principios de integridad en el desarrollo y la enseñanza de la investigación. Los principios y valores de Integridad Científica incluyen:

- Adhesión a códigos de conducta ética en los equipos de investigación y a las Normas de Buena Práctica Clínica, así como a la normativa aplicable a la investigación con líneas celulares y animales de experimentación.
- Protección a los sujetos en los que se realice la investigación.

- Honestidad intelectual en la propuesta, desarrollo y comunicación de la investigación.
- Espíritu colaborativo de interacción científica y predisposición a compartir recursos.
- Imparcialidad en el proceso de revisión por pares.
- Precisión en la representación escrita u oral de las contribuciones o propuestas científicas.
- Transparencia en los conflictos de intereses reales o potenciales.
- Dirección y supervisión rigurosas y dedicadas.

Los Códigos de Buenas Prácticas en Investigación son el conjunto de **acciones** que expresan los principios, valores y responsabilidades que conforman la Integridad Científica. Constituyen las reglas y pautas que sirven como autorregulación y autocontrol. Con el fin de garantizar la Integridad Científica es fundamental la implicación, formación, seguimiento y supervisión de todo el personal, independientemente de su rango.

Así, los investigadores deberán ser honrados con respecto a sus propias acciones y las de otros investigadores. Esta responsabilidad 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 declaración del conflicto de intereses real o potencial, la publicación de resultados y el reconocimiento de todas las contribuciones directas o indirectas de colegas, colaboradores y otros.

2.2. Desviaciones de las Buenas Prácticas en Investigación

Las desviaciones de las buenas prácticas de investigación vulneran la responsabilidad profesional, dañan el proceso de investigación, degradan las relaciones entre los investigadores, socavan la confianza en y la credibilidad de la investigación, desperdician recursos y pueden exponer a los sujetos de la investigación, a los usuarios, la sociedad o el medio ambiente a daños innecesarios.

Cualquier desviación en el ejercicio de la investigación basada en los principios de integridad científica se considera actualmente como Mala Praxis (MP) en Investigación. Se entiende como Fraude Científico cualquier forma de MP en investigación con el interés primario de engañar. Es la vulneración más grave del Código de Buenas Prácticas en Investigación.

La MP en investigación incluye tradicionalmente la Fabricación (invención de resultados y su registro/publicación como si fueran reales), la Falsificación (manipulación de los procedimientos de investigación o el cambio u omisión de datos o resultados) y el Plagio (apropiación del material de investigación de otra persona sin la mención adecuada) en la propuesta, desarrollo, revisión o comunicación de resultados. Existen, además, otras prácticas inaceptables que se relatan a continuación:

- Permitir que financiadores, patrocinadores u otros pongan en peligro la independencia e imparcialidad en el proceso de investigación o la imparcialidad de los resultados.
- Utilizar indebidamente la antigüedad para promover vulneraciones de la integridad o para beneficio propio.
- Retrasar u obstaculizar indebidamente el trabajo de otros investigadores.
- Utilizar indebidamente los resultados de los análisis estadísticos, p.ej. para sugerir significación estadística.
- Ocultar el uso de herramientas de Inteligencia Artificial Generativa (IAG) u otras herramientas automatizadas en la creación de contenidos o redacción de publicaciones.
- Ocultar datos o resultados de investigaciones sin justificación.
- Trocear los resultados de la investigación para aumentar el número de publicaciones (salami slicing).
- Citar de forma selectiva o inexacta.
- Ampliar innecesariamente la bibliografía de un estudio para complacer a editores, revisores o colegas, o para manipular los datos bibliográficos.
- Manipular la autoría o denigrar el papel de otros investigadores en las publicaciones.
- Volver a publicar partes sustanciales de publicaciones anteriores propias, incluidas traducciones, sin reconocer o citar debidamente el original (publicación duplicada o autoplagio).
- Establecer, apoyar o utilizar deliberadamente revistas, editoriales, eventos o servicios que menoscaben la calidad de la investigación (revistas depredadoras, conferencias y fábricas de papers).
- Participar en cárteles de revisores y autores que se confabulan para publicaciones.
- Falsear los logros de la investigación, datos, participación o intereses.
- Acusar a un colega de mala conducta u otras infracciones de forma malintencionada.
- Ignorar supuestas vulneraciones de la integridad por parte de otros o encubrir respuestas inapropiadas a casos de MP por parte de las instituciones

La toma de represalias sobre aquellas personas que denuncien un posible caso de MP (whistle-blowers) se considera asimismo una práctica inaceptable en investigación.

2.3. Comité de Integridad Científica

El IIS-FJD, como parte de su compromiso con la promoción de una cultura institucional de integridad científica, se adhirió en el año 2017 a la Declaración Nacional sobre Integridad Científica y cuenta desde el mismo año con un Comité de Integridad Científica (CIC). Entre las funciones de este comité se encuentran 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, el cumplimiento de los preceptos incluidos en este código, y la atención a las consultas y arbitraje en los conflictos que pudieran surgir en este ámbito. Su composición y modo de actuación se recogen en un documento específico que se puede consultar en https://www.fjd.es/iis-fjd/es/estructura-organizativa/comite-integridad-cientifica/documentacion-interes. Además, cuenta con el apoyo del Área de Calidad y de la Comisión de Investigación.

3. Responsabilidad de los Investigadores

3.1. Actitud profesional

El investigador ha de ser consciente de que tiene responsabilidad hacia sus empleadores, financiadores u otros cuerpos públicos o privados, así como a los principios éticos y hacia la sociedad en su conjunto. En particular, los investigadores financiados por fondos públicos son responsables del uso eficiente de los fondos de los contribuyentes. Por tanto, se deben adherir a los principios de competencia, transparencia y eficacia en la gestión financiera, y deben cooperar con auditorías autorizadas de sus actividades de investigación llevadas a cabo por los organismos financiadores, los Comités de Ética de la Investigación o por la autoridad competente que corresponda en cada caso.

El investigador debe hacer lo posible porque su actividad científica sea relevante para la sociedad, y no se duplique de manera innecesaria la llevada a cabo en otros centros. Debe evitar las conductas que se desvíen de los principios de Buenas Prácticas en Investigación, y acatar el principio de propiedad intelectual y propiedad compartida, en el caso de trabajos realizados en colaboración con otros investigadores. En el caso de que delegue algún aspecto de su trabajo o responsabilidad, debe asegurarse de que la persona en la que delega está capacitada para realizarlo.

El investigador debe conocer los objetivos estratégicos de su ámbito de trabajo, así como los posibles sistemas de financiación, y debe solicitar los permisos pertinentes antes de comenzar su actividad o acceder

a los recursos disponibles. Se debe informar al organismo financiador o supervisor cuando el proyecto de investigación se retrase, se redefina o finalice, así como advertir cuando deba ser finalizado antes del plazo previsto por cualquier motivo.

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

En la elaboración del Curriculum Vitae, los autores son los responsables de la veracidad de su contenido. Como prueba de ésta, es conveniente firmar el documento curricular. Cuando se trate de un documento curricular colectivo, debe firmarlo el responsable de la solicitud.

Todo protocolo de investigación que comporte la utilización de instalaciones o equipamientos de asistencia sanitaria propios o ajenos, o de cualquier instalación o equipamiento de investigación común al IIS-FJD, requerirá la aprobación del responsable correspondiente dentro del IIS-FJD.

3.2 Tutela de los investigadores en formación

Las instituciones promotoras de investigación deben garantizar que los investigadores noveles cuenten con un tutor claramente identificado al que puedan referir los resultados de sus actividades de investigación. El tutor ha de ser una persona suficientemente experta en el área de investigación a supervisar, que disponga de tiempo, conocimiento, experiencia, especialización y grado de compromiso necesarios para ofrecer al investigador en formación el apoyo adecuado.

En este sentido, los jefes de equipo e investigadores principales son responsables de promover un ambiente de trabajo coherente con las Buenas Prácticas en Investigación, que estimule la mutua cooperación, el desarrollo de habilidades individuales y el intercambio libre de conocimientos científicos. Estos líderes también deberán garantizar una correcta dirección de la investigación, supervisión y formación de los investigadores. Se espera de ellos que asesoren y supervisen todo el proceso de la investigación, incluida la redacción de las hipótesis, metodología, solicitud de financiación, registro, análisis e interpretación de los datos, así como evaluación y resolución de cualquier aspecto relacionado con la ética de la investigación o la integridad científica que pudiera surgir.

Los investigadores en formación, por su parte, deben mantener contactos organizados y regulares con los tutores y los representantes de su departamento para obtener máximo beneficio de su relación con ellos. Esto debe incluir el mantenimiento de registros de progresos y resultados novedosos, la obtención de opinión al respecto por medio de informes y seminarios y la aplicación de sugerencias de acuerdo con los calendarios, hitos y resultados de la investigación. Asimismo, deben comprometerse a asistir/aprovechar todas las oportunidades de formación (cursos, jornadas, talleres, seminarios) que se les ofrezcan desde el IIS-FJD.

En este sentido, la formación y el desarrollo de los investigadores jóvenes constituyen un asunto central dentro de la política de calidad e integridad del IIS-FJD. La institución impartirá periódicamente cursos sobre Buenas Prácticas en Investigación y desarrollará actividades formativas en ética de la investigación.

Para alcanzar el objetivo último de excelencia investigadora, el IIS-FJD desarrolla un Plan de Formación único e integrador entre los distintos miembros del IIS-FJD con los siguientes objetivos secundarios:

- Dotar a los profesionales de las competencias necesarias para desarrollar su actividad investigadora.
- Facilitar la adaptación de los profesionales a los nuevos y cambiantes entornos tecnológicos/científicos.
- Encauzar la formación hacia las líneas estratégicas prioritarias del Proyecto Científico desarrollado.
- Constituir una vía de transmisión de los resultados.
- Estimular un espíritu de aprendizaje y excelencia investigadora.
- Estrechar relaciones entre los distintos colectivos y unidades orgánicas y potenciar el uso compartido de recursos humanos y materiales.
- Aumentar la motivación del personal investigador para avanzar hacia la excelencia investigadora.
- Perseguir la eficiencia en la asignación de recursos para la formación.

4. Planificación y desarrollo de la Investigación

4.1. Descripción del protocolo de investigación

En la etapa de planificación de una investigación se ha de redactar un protocolo, que constituirá el documento básico donde se especifican a priori todos los elementos necesarios para la correcta ejecución del proyecto. 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 investigador pueda realizar el estudio con resultados semejantes, o evaluar la validez y confiabilidad de los pasos del estudio.
- 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 secciones

interrelacionadas, de tal manera que en su contenido exista un hilo conductor.

- Los apartados básicos que todo protocolo de investigación ha de contener serán los determinados (y en función del tipo de estudio del que se trate) en las directrices nacionales e internacionales al respecto (Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos Elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), Normas de Buena Práctica Clínica, Conferencia Internacional de Armonización): título, información sobre el promotor, el equipo investigador, y los centros participantes, calendario del estudio, resumen, marco teórico o conceptual y justificación, objetivos generales y específicos, tipo de diseño, desarrollo del estudio, variables a recoger y análisis a realizar, consideraciones estadísticas, plan de comunicación y difusión, memoria económica/ recursos disponibles, consideraciones éticas, referencias bibliográficas y los anexos que corresponda.

- Todo protocolo de investigación debe incluir un plan específico de recogida de datos, material biológico o químico resultante de la ejecución de la investigación, así como información relativa a su custodia, conservación, y almacenamiento una vez finalizada la investigación si procede.

Cualquier cambio relevante en un proyecto de investigación ha de ser modificado en el protocolo inicial y presentado para evaluación por el organismo competente en cada caso.

4.2. Revisión y Aprobación del protocolo de investigación

Todos los proyectos de investigación que vayan a ser presentados a convocatorias competitivas de financiación han de ser revisados y aprobados por la Comisión de Investigación del IIS-FJD. Además, siguiendo la legislación vigente, en proyectos de investigación con seres humanos o en animales de experimentación, se precisará una evaluación preliminar por parte del Comité de Ética de la Investigación (CEI/CEIm) y/o Comité de Ética y Bienestar Animal (CEBA), respectivamente. Si el proyecto resultara financiado, se ha de volver a presentar para su evaluación en sesión plenaria del comité y la autoridad competente que corresponda.

4.3. Realización de la investigación

4.3.1. Registro de estudios

Todo estudio de investigación con seres humanos que contemple inclusión prospectiva de participantes ha de ser registrado en una base de datos de acceso público antes de incluir el primer paciente. El IIS-FJD, a través de su Unidad de Investigación Clínica, presta apoyo a los investigadores en este aspecto, asesorando sobre dónde es más adecuado registrar, en función del tipo de estudio del que se trate, centralizando las altas de usuario en aquellos repositorios en los que el registro se haga bajo una cuenta institucional (IIS-FJD), como www.clinicaltrials.gov y dando apoyo durante el proceso de registro si se precisa.

4.3.2. Gestión de Datos

El investigador principal debe prever los diferentes recursos que se requerirán para una correcta custodia y conservación de la documentación obtenida en los experimentos y observaciones.

El equipo investigador tiene la obligación de recoger todos y cada uno de los datos y resultados de la investigación que exija el protocolo del proyecto. Toda la información pertinente, sea cual sea, debe quedar e incorporada a los libros de registro o los cuadernos de recogida de datos que se diseñen para ello, permitiendo la revisión y trazabilidad de los cambios que se hayan realizado.

Cualquier dato intermedio o final debe tener su correspondencia con los documentos originales (documentos

fuente, como la historia clínica del paciente en los ensayos clínicos). Nunca deben obviarse errores, resultados negativos, inesperados o discordantes. Se ha de poder seguir con claridad las rectificaciones y es preciso que exista una identificación sistemática de la persona que las efectúa.

Cualquier registro documental de datos 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, metadatos, protocolos, códigos, software, etc.) obtenida en el curso de una investigación es propiedad final del IIS-FJD, donde ha de permanecer debidamente custodiada de acuerdo con los criterios de los investigadores principales del proyecto.

Si una persona colaboradora del equipo de investigación cambiase de institución, el investigador principal podrá facilitarle una copia de la totalidad o de parte de los registros, siempre y cuando se considere necesario. Cuando el cambio afecte al investigador principal del proyecto, este proceso se evaluará y coordinará la facilitación bajo la supervisión de la Dirección Científica del IIS-FJD.

Toda la información primaria original (datos, metadatos, protocolos, códigos, software) debe permanecer almacenada durante el plazo mínimo imprescindible para alcanzar la finalidad para la que se recabaron los datos y cumplir con las responsabilidades de la investigación a partir de la primera publicación de los resultados, y siempre de acuerdo con la normativa aplicable según el tipo de estudio.

En los proyectos de investigación, se debe establecer un Plan de Gestión de Datos (PGD o DMP por sus siglas en inglés-Data Management Plan) desde el inicio del proyecto. El PGD describe y define cada actividad de gestión de datos desarrollada a lo largo de un estudio de investigación clínica, desde la lista inicial de variables o diccionario de datos hasta la transferencia final para el análisis. El propósito del PGD es proporcionar instrucciones relativas a los procesos de gestión de datos de un estudio clínico, definiendo i) los estándares de los datos; ii) las reglas de acceso para investigadores, colaboradores y solicitudes externas.

El investigador principal del proyecto es el encargado de velar por el cumplimiento del PGD. Los datos producidos cumplirán los principios FAIR (https://www.go-fair.org/fair-principles): encontrables ("Findable"), Accesibles, Interoperables y Reutilizables.

Los investigadores han de informar a los participantes sobre cómo se utilizarán y reutilizarán los datos, y sobre los derechos de acceso, almacenamiento y supresión, de conformidad con la normativa de Protección de Datos. Los resultados de un proyecto de investigación han de estar disponibles públicamente, para ser compartidos con la comunidad científica. Para compartirlos, será necesario disponer de información sobre la finalidad para la cual se requieren, el conocimiento por parte de equipo investigador, el establecimiento de un acuerdo de cesión de datos aprobado por el responsable de la investigación y que el solicitante de la cesión se haga cargo de los costes asociados al proceso. El acceso a los datos por terceros puede estar restringido por motivos de disponibilidad, confidencialidad o competitividad. En cualquier caso, la cesión de datos ha de realizarse siempre de acuerdo a la legislación vigente.

4.3.1. Gestión del material biológico, químico o de otra índole

El investigador principal debe prever los diferentes recursos que se requerirán para una correcta custodia y conservación del material biológico, químico o de otra índole obtenido en los experimentos y observaciones.

Asimismo, se ha de disponer de un registro para el seguimiento de los repositorios de material biológico, químico o de otra índole.

El material que forme parte de uno de estos repositorios 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.

Todo el material biológico, químico o de otra índole obtenido en el curso de una investigación es propiedad final del IIS-FJD, donde ha de permanecer debidamente custodiado de acuerdo con los criterios de los investigadores principales del proyecto.

El régimen de almacenamiento y destino de las muestras biológicas remanentes de un proyecto de

investigación debe estar adecuadamente definido y justificado en el protocolo de acuerdo a las opciones contempladas en la normativa aplicable: destrucción o almacenamiento para uso en futuros proyectos de investigación, en régimen de colección o biobanco. En el caso de que el paciente haya consentido para el almacenamiento (posterior a la finalización del proyecto) de muestras biológicas con fines de investigación, la amplitud de su posible uso (dentro de línea de investigación definida o uso amplio), la posibilidad de cesión a terceros o el período de almacenamiento vendrá determinado por el régimen de almacenamiento por el que se haya optado y para el que el participante haya consentido.

Si una persona colaboradora del equipo de investigación cambiase de institución y requiere llevarse partes alícuotas del material biológico, químico o de otra índole, deberá solicitarlo al investigador principal, que evaluará la pertinencia de dicha solicitud teniendo en cuenta el marco de gobernanza definido en el seno del proyecto. Cuando el cambio afecte a los investigadores principales del proyecto, la facilitación del material biológico, químico o de otra índole se evaluará y efectuará si aplica bajo la supervisión de la dirección científica del IIS-FJD, con conocimiento del CEIm y, en su caso, de la dirección del biobanco institucional. .

4.4. Proyectos en colaboración

Cuando en un proyecto de investigación se prevea la participación de diferentes equipos del IIS-FJD , de diferentes centros de un mismo país o de centros de diferentes países, es conveniente formalizar un acuerdo que contemple los términos en que los diferentes equipos acuerden la colaboración conjunta.

El acuerdo de colaboración conjunta incluirá, además de los requisitos propios de un protocolo de investigación, los siguientes aspectos:

- La redacción inequívoca de todos los aspectos del plan de investigación previstos en el marco de la colaboración conjunta.
- Los criterios mediante los cuales se actualizará la marcha de los estudios entre los diferentes equipos o centros participantes.
- La distribución explícita de las responsabilidades, derechos y deberes de los equipos 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, la garantía del mantenimiento de la confidencialidad de los mismos, las posibles implicaciones comerciales de los resultados, así como cualquier otro aspecto que se considere pertinente.
- Un plan para la presentación y comunicación de los resultados en cualquier ámbito. La autoría de las publicaciones deberá respetar los principios de ética y de integridad científica, y es conveniente que sea previsto anticipadamente por los equipos.

Los estudios en colaboración en los que participan investigadores de diferentes países constituyen un reto ya que presentan características diferenciales en cultura de la investigación, aspectos regulatorios y legales

y en estructuras organizativas y de financiación. Para garantizar el cumplimiento de la integridad científica en este tipo de colaboraciones se recomienda prestar especial atención a los aspectos señalados en la Declaración de Montreal sobre Integridad en la Investigacion en el marco de Colaboraciones en Investigación que Atraviesan Fronteras (https://www.wcrif.org/guidance/montreal-statement accedido nov 2024)..

5. Requerimientos ético-normativos

Todo proyecto de investigación que vaya a realizarse en el IIS-FJD deberá respetar:

- Los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki y sus sucesivas actualizaciones, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina y en la declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos.
- Los principios básicos recogidos en la 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, y en la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad.
- Los principios establecidos en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales
- Los requisitos establecidos en la legislación española y europea en el ámbito de la investigación biomédica.

A continuación se recoge la normativa aplicable y algunas consideraciones generales en función del tipo de investigación que se vaya a llevar a cabo:

- Todos los proyectos que impliquen la investigación con seres humanos, la utilización de muestras biológicas de origen humano, los análisis genéticos o la realización de procedimientos invasivos, deberán estar en línea con lo dispuesto en la Ley 14/2007 de 3 de julio, de 4 investigación biomédica (LIB), y en el 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.
- Deberán acompañarse de la preceptiva autorización emitida por el Comité de Ética de la Investigación/ con medicamentos) (CEI/CEIm) y su fecha de inicio debe registrarse en la herramienta correspondiente a efectos de seguimiento por parte del área de Gestión de la Investigación del IIS-FJD.
- Todos los experimentos con animales se deberán llevar a cabo según la legislación vigente en cuanto

al empleo, protección y cuidado de los animales de experimentación (Directiva 2010/63/UE, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos y 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). Los protocolos deberán ser aprobados por el órgano habilitado correspondiente del IIS-FJD, y deberán contar con la aprobación de la Comunidad Autónoma de Madrid (CAM). La estabulación y la realización de los experimentos correspondientes se llevará a cabo identificando siempre el código PROEX de aprobación del procedimiento por la CAM. El personal investigador involucrado en la realización y/o diseño de los procedimientos que se realicen con animales de experimentación deberá contar con la habilitación legal correspondiente establecida por la CAM.

- Los proyectos que impliquen la utilización de organismos modificados genéticamente (OMGs) deberán atenerse a lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril sobre la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente y en el reglamento para su desarrollo.
- 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, y en los Reales Decretos que la desarrollan en cuanto a riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos.
- Los ensayos clínicos con medicamentos han de realizarse de acuerdo a lo dispuesto en el Reglamento 536/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, y en el RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- Los estudios observacionales con medicamentos han de realizarse de acuerdo a lo dispuesto en el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
- Las investigaciones clínicas con productos sanitarios han de realizarse de acuerdo a lo dispuesto en Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios, Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, Reglamento (UE) 2017/746, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
- Las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos deben estar en línea con la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la Unesco 2003.
- 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, en el Real Decreto 176/2004, de 30 de enero por el

que se aprueba el Estatuto del Centro Nacional de trasplantes y medicina regenerativa, y el Real Decreto 2132/2004, del 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 preembriones sobrantes, Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, por el que se regulan la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación..

Ante las eventuales modificaciones y actualizaciones que pudieran aparecer de la normativa arriba mencionada, la aplicable en el IIS-FJD será siempre la vigente en el momento de la realización del proyecto de investigación.

6. Comunicación de los resultados

La publicación y difusión 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. Es un imperativo ético.

El plan de comunicación y difusión de los resultados de la investigación debe ser consensuado previamente, en línea con las normas de las instituciones implicadas (IIS-FJD, colaboradores, financiadores, etc.) y en su caso contará con el apoyo de la Dirección de Comunicación de la institución.

6.1. Autoría, publicación y difusión de resultados

Todos los investigadores del IIS-FJD (ya se trate de personal con vinculación laboral al Instituto o personal adscrito al mismo, proveniente de las distintas instituciones que lo conforman) deberán reflejar en las publicaciones y comunicaciones de los trabajos realizados en el marco del Instituto, su filiación al IIS-FJD conforme al siguiente esquema:

- IIS-FJD, UAM: Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz.
- IIS-FJD, UAM: Health Research Institute Fundación Jiménez Díaz.

En el caso de aquellos investigadores adscritos al Instituto, deberán incluir además la referencia a su institución de origen.

En el caso de que un autor ostente afiliaciones múltiples, se seguirán los criterios establecidos en el “Informe sobre la autoría y las filiaciones de los trabajos científicos y técnicos” publicado por el Comité Español de

Ética de la Investigación en noviembre de 2023 (https://www.ciencia.gob.es/eu/Noticias/2023/noviembre/El-Comit--Espa-ol-de--tica-en-la-Investigaci-n-aprueba-su-primer-informe-sobre-la-autor-a-y-las-afiliaciones-de-los-trabajos-cient-ficos-y-t-cnicos.html).

En relación a la autoría de trabajos científicos, los investigadores se ceñirán a los principios de Buenas Prácticas de acuerdo a lo establecido en The European Code of Conduct for Research Integrity, All European Academies, Revised Edition 2023:

- Los autores acuerdan formalmente la secuencia de autoría, reconociendo que la autoría se basa en criterios comúnmente aceptados, como los del Comité Internacional de Editores de revistas Médicas (ICMJE, 2024), que se detallan más abajo.
- Los autores incluyen un apartado de Contribuciones en la publicación final, siempre que sea posible, para describir las responsabilidades y contribuciones de cada autor

- Los autores reconocen el trabajo y contribuciones de quienes no cumplen los criterios de autoría, incluidos colaboradores, asistentes y financiadores que han hecho posible la investigación.
- Los autores declaran cualquier conflicto de intereses, así como fuentes de apoyo para la investigación o la publicación.
- Los autores y editores publican correcciones o se retractan de las publicaciones; si los procesos de retractación son claros y se exponen los motivos se les reconoce el mérito de publicar correcciones después de la publicación.
- Autores, instituciones de investigación, editores, financiadores y la comunidad investigadora reconocen que los resultados negativos pueden ser tan relevantes como los resultados positivos de cara a su publicación y difusión.
- Los autores son precisos y honestos en su comunicación a colegas, responsables políticos y a la sociedad en general.
- Los autores son transparentes en su comunicación, divulgación y compromiso público sobre los supuestos y valores que influyen en su investigación, así como la solidez de las pruebas, incluidas las incertidumbres y las lagunas de conocimiento.
- Los autores siguen los mismos criterios detallados anteriormente, tanto si publican en una revista de suscripción, de acceso abierto o en cualquier otra forma de publicación, incluidos los servidores de prepublicaciones (preprints).

De acuerdo con el ICMJE (https://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html), para ser considerado autor de un trabajo de investigación se han de cumplir todos los siguientes requisitos:

- Haber contribuido de manera sustancial a la concepción o diseño del trabajo; o la adquisición, análisis o interpretación de datos para el trabajo.
- Haber redactado el trabajo o haberlo revisado críticamente aportando contenido intelectual importante.
- Haber aprobado la versión final que se publicará.
- Estar de acuerdo en ser responsable de todos los aspectos del trabajo para garantizar que las preguntas relacionadas con la precisión o la integridad de cualquier parte del trabajo se investiguen y resuelvan adecuadamente.

Es responsabilidad indivisible de todos los coautores velar por que se cumplan los requisitos de autoría. A este respecto, las siguientes prácticas se consideran inaceptables:

- Autoría regalada (Gift Authorship): práctica de ofrecer la autoría a un colega senior o junior con la

esperanza manifiesta o subrepticia de que devuelva el favor.

- Autoría Honoraria (Honorary Authorship): aceptación de la condición autor por el mero hecho de ocupar cargos de responsabilidad en el servicio o departamento donde se ha realizado la investigación, sin haber contribuido significativamente y por tanto sin cumplir con los criterios de autoría. Si se ha ayudado a conseguir financiación, se debe reflejar este hecho en el apartado de contribuciones.
- Autoría invitada (Guest Authorship): inclusión de autores de alto nivel que se incluyen por su respeto o influencia con el objetivo de aumentar la probabilidad de publicación y/o el impacto del artículo una vez publicado.
- Autoría Fantasma (Ghost Authorship): omisión del nombre de cualquier persona que haya realizado contribuciones según los criterios de autoría, lo cual se considera un acto de apropiación indebida de la propiedad intelectual por parte de los demás autores/as.

Para prevenir estas prácticas, desde el IIS-FJD se anima a los investigadores a seguir las recomendaciones de la iniciativa CRediT (https://credit.niso.org/) para detallar las contribuciones a la investigación.

Los autores también deben declarar el uso de servicios externos, herramientas automatizadas/ de Inteligencia Artificial Generativa, de acuerdo a las recomendaciones vigentes (https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/2b6cf7e5-36ac-41cb-aab5-0d32050143dc_en?filename=ec_rtd_ai-guidelines.pdf).

A modo orientativo, se recomienda utilizar las siguientes reglas para decidir el orden de los autores firmantes: El primer autor es aquella persona reconocida por el resto del grupo como la más importante para la concepción y desarrollo de la investigación y es quien ha redactado el primer borrador del artículo previo a su publicación.

- El último autor debe ser 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 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 equipo, se puede considerar a ambos autores como primeros autores, debiendo 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, 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, se recomienda acordar de antemano 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 participantes aportados al estudio.

En todos los casos, el Coordinador de área 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 área.

6.2. Prácticas de publicación

La comunicación y difusión de los resultados de una investigación a los medios de comunicación deberá ser posterior a su publicación científica. La difusión previa únicamente estaría justificada por razones de salud pública. Si se diera el caso, 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 publicación de los resultados de un trabajo de investigación en revistas o medios sujetos a un proceso de revisión por pares es una parte esencial del proyecto y el investigador debe esforzarse en lo que esté en su mano para conseguirlo.

A raíz de la iniciativa https://www.coalition-s.org/, a partir de 2021, todas las publicaciones académicas sobre los resultados de la investigación financiada con fondos públicos o privados concedidas por organismos de financiación regionales, nacionales, e internacionales deben publicarse en revistas de acceso abierto, en plataformas de acceso abierto o ponerse de manera inmediata a disposición de la comunidad científica a través de repositorios de acceso abierto.

Cuando se participe en la evaluación de la producción científica de un investigador o grupo de investigadores, con fines de promoción o financiación, ésta se ha de basar en la calidad y la importancia potencial de la producción científica, y no simplemente en parámetros bibliométricos como el número de publicaciones o el factor de impacto de la revista en la que se publica, en línea con lo indicado en la declaración DORA https://

sfdora.org/read/read-the-declaration-espanol/. .

Las siguientes prácticas de publicación se consideran inaceptables:

- La no publicación, la demora en la publicación, el sesgo en la publicación de los resultados o la exageración de la importancia de los resultados para la práctica clínica o las políticas sanitarias.
- La publicación redundante o duplicada. Los autores no deberán publicar los mismos datos en revistas diferentes.
- La publicación fragmentada en pequeños bloques, que únicamente estaría justificada ante una legítima necesidad de adelantar los descubrimientos publicando datos preliminares.
- La proliferación de publicaciones con múltiples autores con el fin de incrementar la cantidad de las mismas.

6.3. Propiedad intelectual de los resultados de la investigación

Previo a la solicitud de una publicación o presentación de resultados de investigación en reuniones científicas, se debe evaluar la factibilidad de protección de los derechos de propiedad industrial y/o intelectual de dichos resultados de investigación.

Se parte de la premisa de que los derechos morales de autoría corresponden en todo caso a los investigadores de los trabajos que hayan dado lugar a los mismos de acuerdo con la legislación aplicable teniendo en cuenta, entre otros factores, la participación del “personal de la institución” (personal vinculado laboral o estatutariamente) y de otro tipo de personal como puede ser personal en prácticas en la obtención de los resultados.

En el caso de producirse resultados de investigación susceptibles de protección a nivel industrial y/ intelectual, los investigadores del IIS-FJD que hayan contribuido intelectualmente a la obtención de los resultados serán considerados inventores y la titularidad de dichos resultados recaerá en el IIS-FJD.

En el caso de resultados de investigación desarrollados en colaboración con investigadores pertenecientes a otras entidades, se establecerá un acuerdo específico por todas las entidades implicadas en el que se regule el porcentaje de dicha titularidad. La política de distribución de beneficios de la entidad por la explotación comercial de los derechos de propiedad industrial y/o intelectual de los resultados de investigación generados por su personal, establece al igual que en la política de otros Organismos Públicos de Investigación (OPI), el siguiente reparto de beneficios:

a) Un tercio para el IIS-FJD.
b) Un tercio para el autor o autores de la invención.
c) Un tercio que se distribuirá de acuerdo con los criterios que establezca el Consejo Rector del organismo, teniendo en cuenta la importancia y transcendencia de la patente, los beneficios que pueda generar y la participación o colaboración de personal distinto al autor o autores de la invención. Este tercio se puede destinar a sufragar gastos de mantenimiento de la patente o valorar asignar en parte al investigador en función del valor estratégico, criterio de oportunidad, etc.

Sólo se puede proteger la propiedad intelectual y/o industrial 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 equipo investigador deberá atenerse a lo dispuesto en el procedimiento del IIS-FJD para llevar a cabo la protección (patentes, regalías, registro propiedad intelectual) y transferencia de resultados de la I+D+I, disponible en la página web del IIS-FJD. El IIS-FJD a través de la Unidad de Apoyo a la Innovación, perteneciente a la Plataforma ITEMAS, da apoyo a todos los investigadores en la gestión de las actividades de transferencia de resultados que se detecten en el IIS-FJD, actuando como ventanilla única para el acceso de los investigadores del Instituto a los servicios de la Oficina de Transferencia de Resultados en Investigación (OTRI), además de realizar las labores que le son propias en la difusión y promoción de la innovación, valorización y puesta en marcha de innovaciones en salud.

Debido a que la actividad investigadora es un proceso cooperativo que involucra a muchas personas con intereses científicos comunes, los investigadores del IIS-FJD 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 que consten en la página web del IIS-FJD no pueden protegerse y por tanto son considerados como de dominio público.

6.4. Proyectos de investigación promovidos por entidades privadas

En relación con las investigaciones promovidas por entidades privadas y que se efectúen en el marco del IIS-FJD o de sus entidades constituyentes, es importante tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- La industria del sector biosanitario necesita llevar a cabo determinados tipos de investigaciones en instituciones públicas y privadas, sobre todo en lo que se refiere al desarrollo experimental y tecnológico.
- La investigación promovida por empresas del ámbito biosanitario es conveniente y necesaria, ya que promueve la transferencia de tecnología y puede aportar importantes recursos económicos.
- En las relaciones científicas con estas empresas es preciso establecer las demarcaciones necesarias para evitar que los principios y propósitos de la libertad intelectual se vean comprometidos.
- El personal científico que se beneficie del dinero y de la credibilidad pública 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 los apartados siguientes:

- Cuando el personal investigador vaya a participar en un proyecto promovido por una empresa y realice aportaciones esenciales a su diseño y ejecución, debe informar al IIS-FJD y solicitar asesoramiento en materia de transferencia de tecnología para garantizar la negociación adecuada de los acuerdos sobre derechos de propiedad intelectual. Estos acuerdos también incluyen todos los aspectos de la compensación económica directa o indirectamente relacionados con la investigación y deben ser accesibles a todas las partes implicadas en el acuerdo.
- 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 durante el plazo que se establezca, de todos los resultados obtenidos. Asimismo, se orientará al personal investigador sobre cómo proteger la libertad intelectual, evitando suscribir acuerdos de confidencialidad excesivos o restricciones de publicación injustificadas.
- Cuando el personal investigador participe exclusivamente en la fase de recogida de datos de un protocolo desarrollado por otro equipo 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 el IIS-FJD o los organismos colaboradores de la que dependen los investigadores. Los pactos económicos tienen que ser accesibles a los organismos, comisiones y comités científicos, además de a las personas con responsabilidades sobre el asunto pactado.

7. Conflicto de intereses

Se entiende por conflicto de intereses aquella situación en la que el juicio de una persona, con respecto al interés principal del conocimiento científico o el cuidado y bienestar de los participantes, se encuentra influenciado por un interés secundario, como puede ser una ganancia económica, académica, política o personal. Los conflictos de intereses pueden derivar en una conducta científica inadecuada, comprometiendo los principios de integridad científica y poniendo en riesgo el crédito y la reputación del profesional y de la institución. Por ello, es necesario detectarlos y manejarlos adecuadamente.

Los conflictos de intereses pueden surgir en cualquiera de las actividades relacionadas con la investigación: diseño, ejecución y publicación de un proyecto, evaluación de solicitudes de financiación, etc.

Encontrarse en una situación de conflicto de intereses no presenta inherentemente ningún comportamiento inaceptable éticamente, siempre y cuando no se haya visto comprometida la objetividad e integridad de la participación del investigador en la tarea en cuestión.

No solo se deberá prestar atención a los conflictos de intereses reales, sino también a los percibidos y a los potenciales. La percepción sobre la actuación de un investigador puede influir en la actitud de terceros y desacreditar al IIS-FJD en su conjunto.

Ante un conflicto de intereses, 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.

Se espera que todos los miembros del IIS-FJD sepan reconocer cuando se encuentran en una situación de conflicto de intereses, la declaren a sus superiores y la manejen de forma éticamente correcta.

Desde el IIS-FJD, se promoverán las actividades de formación y concienciación en relación a la prevención de aparición y adecuado manejo de los conflictos de intereses.

8. Política institucional en relación a las Buenas Prácticas en Investigación

8.1. Actualización y difusión

Desde el Comité de Integridad Científica se coordinará la revisión periódica de este Código y se distribuirán sus sucesivas actualizaciones a todo el personal investigador del IIS-FJD. Cuando se incorporen nuevos miembros al centro se les hará llegar, junto con el resto de la documentación de bienvenida, el Código de Buenas Prácticas en Investigación vigente. En ambos casos, cada persona deberá confirmar la recepción y lectura del documento. Desde el área de Gestión de la Investigación se mantendrá un registro de la entrega del Código de Buenas Prácticas en Investigación que debe incluir la fecha de recepción y el nombre de la persona. Asimismo, se dispone en la página web de un espacio propio donde se puede acceder a la versión vigente del Código de Buenas Prácticas en Investigación y a otra documentación de interés, para facilitar el acceso a los mismos (https://www.fjd.es/iis-fjd/es/estructura-organizativa/comite-integridad-cientifica/documentacion-interes).

Se planificarán actividades periódicas de difusión y autoevaluación del contenido del Código de Buenas Prácticas en Investigación entre el personal investigador

8.2. Plan Estratégico

El Plan Estratégico 2024-2028 del IIS-FJD cuenta dentro del Objetivo Estratégico 5, con un Plan de Acción específico sobre Ética e Integridad científica (https://www.fjd.es/iis-fjd/es/informacion-corporativa/plan-estrategico.ficheros/3278078-PLAN%20ESTRATEGICICO%202024-2028.pdf).

9. Referencias

9.1. Investigación con seres humanos

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (última actualización 75 WMA General Assembly, Helsinki, Finland, October 2024))
- 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.
- Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, ratificado por España el 23 de julio de 1999.
- Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.
- Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad.
- International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.
- Guía armonizada de ICH, Anexo integrado a ICHE6 (R1): Normas de Buena práctica clínica ICH E6(R2)
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica
- Ley 9/2003, de 25 de Abril, sobre la utilización con- finada, liberación voluntaria y comercialización de

Organismos Modificados Genéticamente (OMG´s).

- Ley 31/1995, de 8 de Noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- Reglamento 536/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos
- Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
- Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios.
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Reglamento (UE) 2017/746, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
- Declaración Internacional sobre datos Genéticos Humanos (UNESCO, 2003)
- Ley 45/2003, de 21 de Noviembre por la que se modifica la Ley 35/1998, de 22 de Noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida
- Real Decreto 176/2004, de 30 de Enero, por el que se aprueba el Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.
- 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.
- Ley 42/1998, de 28 de Diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.
- 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 humanosalmacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

9.2. Investigación en animales

- Directiva 2010/63/UE, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.
- 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.

9.3. Integridad Científica

- Declaración Nacional sobre Integridad Científica, Diciembre 2015. https://www.csic.es/sites/default/files/Declaracio_n%20Nacional%20Integridad%20Cienti_fica%20definitiva_0.pdf (accedido Mayo 2019).
- The European Code of Conduct for Research Integrity. Revised Edition. All European Academies, Berlin, 2017.
- Código De Buenas Prácticas Científicas Del CSIC. 2011.
- MRC ethics series. Good research practice: Principles and guidelines. https://mrc.ukri.org/research/policies-and-guidance-for-researchers/good-research-practice/ (accedido Mayo 2019).
- Teaching the Responsible Conduct of Research in Humans (RCRH). Office of Research Integrity, U.S. Department of Health & Human Services. https://ori.hhs.gov/education/products/ucla/default.htm (accedido Mayo 2019).
- Guidelines for Investigators in Scientific Research; University of Medicine & Dentistry of New Jersey.
- Good Scientific Practice; Biotechnology and Biological Science Research Council.
- Code of Good Scientific Practice of the PRBB (5ª Edición, Octubre 2014).
- Code of Good Scientific Practice. Illinois Institute of Technology.
- Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. International Committee of Medical Journal Editors. Updated December 2018.

9.4. Protección de datos de carácter personal

- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA
FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ

Hospital Universitario
Fundación Jiménez Díaz
Grupo quirónsalud

fjd.es

iiS
FJD
INSTITUTO DE
INVESTIGACIÓN
SANITARIA
FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ
Hospital Universitario
Fundación Jiménez Díaz
Grupo quirónsalud