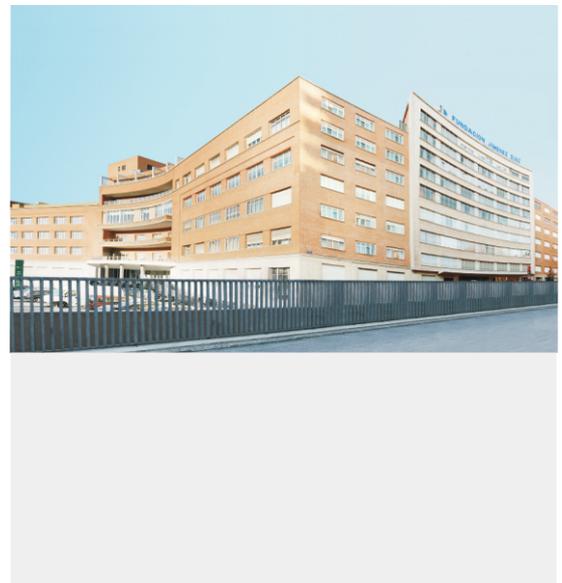




INSTITUTO DE  
INVESTIGACIÓN  
SANITARIA  
FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ



# Guía de Calidad, Ética y Buenas Prácticas en Investigación

---



Hospital  
Universitario  
Fundación  
Jiménez Díaz

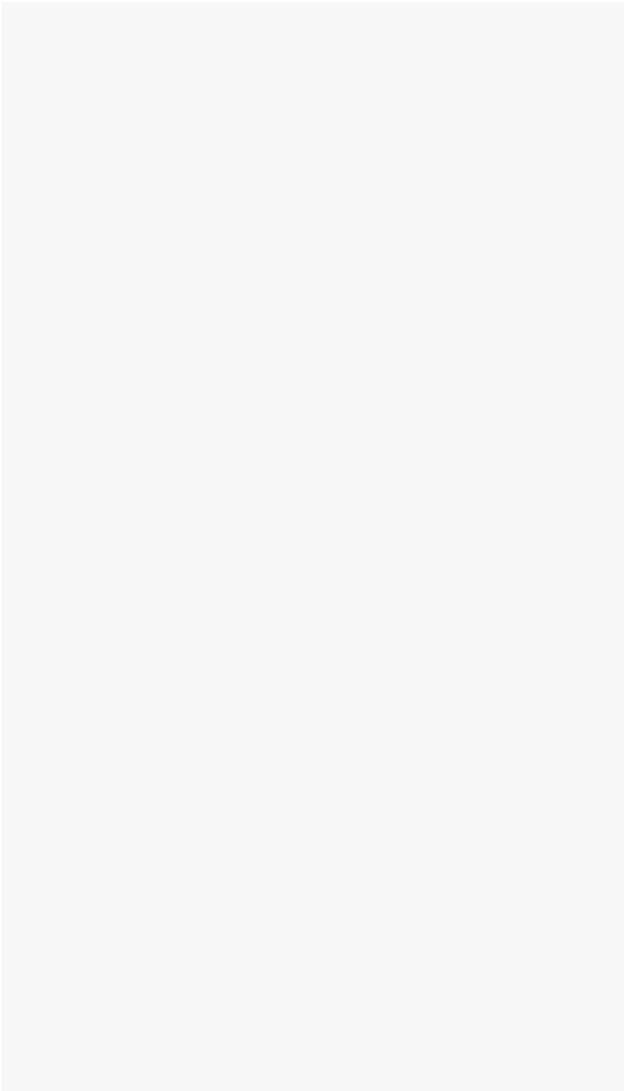


Marzo 2015

# Guía de Calidad, Ética y Buenas Prácticas en Investigación

---

## 1. Antecedentes



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 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 del 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.

Con este fin los IIS deben tener unas estructuras adecuadas al objetivo.

# Guía de Calidad, Ética y Buenas Prácticas en Investigación

---

## 2. Objetivo

La acreditación conlleva cumplir una serie de requisitos entre los que se encuentra la elaboración de una guía escrita que asegure la calidad, la ética y la buena práctica científica en investigación y el cumplimiento de las disposiciones legales y los principios comunmente aceptados en este ámbito de actuación.

La investigación científica es una actividad fundamentada en un principio de confianza en la que los resultados obtenidos por unos investigadores son aceptados como válidos por el resto de la comunidad científica y la sociedad.

En este ámbito cobra una mayor importancia la necesidad de que exista un cierto grado de escepticismo en cuanto a los límites de la metodología, y de que exista una revisión sistemática y crítica de la metodología de la investigación.

Así, la metodología utilizada en la investigación, debe estar regida por unos principios que aseguren su validez desde todo punto de vista: científico, metodológico y ético.

Por todo ello, el objetivo de la presente Guía de Calidad es dotar al IIS-FJD de una documentación compartida y respetada por todos los integrantes del mismo que recoja las normas de actuación y principios éticos relativos a la actividad investigadora desarrollada en el IIS-FJD, incluyendo la planificación, el desarrollo, el registro y la comunicación de la actividad investigadora.

El Código de Buenas Prácticas en Investigación constituye por tanto el compromiso adoptado por el personal científico del Instituto en materia de calidad e integridad de la investigación.

# Guía de Calidad, Ética y Buenas Prácticas en Investigación

## 3. Código de Buenas Prácticas en Investigación

### 3.1. Valores de los investigadores

Con el fin de garantizar la calidad e integridad de la práctica investigadora es fundamental la implicación, formación y seguimiento y supervisión en unas buenas prácticas investigadoras de todo el personal, independientemente de su rango.

Para la correcta supervisión, vigilancia y cumplimiento del contenido de la Guía de Calidad, el Instituto contará con el apoyo del Área de Calidad y de la Comisión de investigación como responsable de llevar a cabo las acciones necesarias en los casos en los que se sospeche un incumplimiento de los principios básicos de Buenas Prácticas en materia de investigación.

Los principales valores que deben estar presentes en una buena práctica investigadora son la ética e integridad, la transparencia y respeto, y el liderazgo y cooperación que forman parte de los valores globales del Instituto.

Los investigadores deberán ser honestos 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 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 son considerados 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. 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.

Aún reconociendo el legítimo interés de los investigadores individuales por defender su desarrollo

profesional, el IIS-FJD 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 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.

Es responsabilidad de los jefes de equipo e investigadores principales el 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 deberán garantizar una correcta dirección de la investigación, supervisión y formación de los investigadores.

### 3.2. Supervisión del personal investigador en formación

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

El propio IIS-FJD impartirá cursos en habilidades de liderazgo, supervisión de la investigación y buenas prácticas en investigación.

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, 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.

## 3. Código de Buenas Prácticas en Investigación

### 3.3. Formación del personal investigado

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 y el personal asistencial con labor investigadora del Hospital de la FJD con los siguientes objetivos secundarios:

- Dotar a los profesionales de las competencias necesarias para desarrollar actividades investigadoras.
- 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.

### 3.4. Prácticas Éticas

#### Ensayos Clínicos

Los ensayos clínicos deben ser realizados de acuerdo a los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki en sus sucesivas actualizaciones (la última en Fortaleza, Brasil, Octubre 2013), que son coherentes con la Buena Práctica Clínica y los requisitos reguladores pertinentes (RD 223/2004).

La investigación científica desarrollada en seres humanos debe de ser llevada a cabo en consonancia con cuatro principios éticos básicos\* (CIOMS, 1991):

**a) Beneficencia:** antes de iniciar un ensayo, deben considerarse las inconveniencias y riesgos previsibles en relación con el beneficio previsto para el sujeto individual del ensayo y para la sociedad. Un ensayo debe ser iniciado y continuado sólo si los beneficios previstos justifican los riesgos.

**b) No maleficencia:** previene contra el daño evitable que se le pueda causar a individuos y familias. Este principio prevalece sobre el de beneficencia.

**c) Respeto por las personas:** que incluye dos principios, el de autonomía (que requiere la consulta y posterior respeto de la decisión de los individuos capaces de tomar sus propias decisiones autónomas de acuerdo con sus creencias, idiosincrasia o percepciones) y el de la protección de las personas con limitación o ausencia de autonomía.

**d) Justicia:** requiere que los casos similares sean tratados de forma similar y que los casos diferentes tengan en cuenta sus diferencias.

Los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos del ensayo son las consideraciones más importantes y deben prevalecer sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

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

Los ensayos clínicos deben ser científicamente razonables y estar descritos en un protocolo claro y detallado. Un ensayo debe ser realizado de acuerdo a un protocolo que ha recibido una revisión previa y ha obtenido un dictamen favorable por parte del Comité de Ética de la Investigación Clínica correspondiente (CEIC-IIS-FJD).

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

# Guía de Calidad, Ética y Buenas Prácticas en Investigación

---

## 3. Código de Buenas Prácticas en Investigación

Cada individuo implicado en la realización de un ensayo debe ser cualificado, por educación, formación y experiencia para realizar su labor. Se debe obtener un consentimiento informado, dado libremente, de cada sujeto, previamente a su participación en el ensayo clínico.

Toda la información del ensayo clínico debe ser registrada, manejada, y almacenada de forma que permita su comunicación, verificación e interpretación exactas. Con este objetivo, en el IIS-FJD se dispone de una herramienta informática, IFMS, que permite el registro y control de la información relativa a ensayos clínicos. 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.

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.

### 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 anónimas), puede autorizarse sin la intervención específica del CEIC.

- El investigador que pretenda transformar las muestras identificables en muestras anónimas deberá ofrecer suficientes garantías por escrito sobre el procedimiento al CEIC, 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 y prospectiva (independientemente de que se hayan obtenidos 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 CEIC.
- 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, sin autorización, con independencia de que se trate de investigadores del mismo centro o promotores, es inaceptable.

## 3. Código de Buenas Prácticas en Investigación

- 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 CEIC quien deba juzgar si existe inconveniencia en prescindir del consentimiento y autorizar el correspondiente estudio. Para ello, el CEIC 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, aún cuando los objetivos de esos proyectos no fueran conocidos en el momento de obtener las muestras. En este supuesto, el CEIC 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 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 para que se cumpla 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 uso presunto 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 sólo 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 IIS-FJD. 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 no anonimadas ni anónimas, 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.

# Guía de Calidad, Ética y Buenas Prácticas en Investigación

## 3. Código de Buenas Prácticas en Investigación

- Tanto el promotor como el investigador deberán comprometerse por escrito ante el CEIC a destruir las muestras biológicas tras completar los estudios autorizados por los sujetos.
- De los conflictos que surjan en este campo deberá darse cuenta a la Comisión de investigación.

### Estudios genéticos

Deberán ajustarse a lo establecido en la legislación vigente (Ley de Investigación Biomédica 14/2007). De modo general:

- Toda eventual donación de material genético requerirá de un protocolo de investigación y de su consideración de un modo específico dentro o además del documento de consentimiento informado del obtenido para el resto de la investigación o ensayo 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, si los sujetos lo solicitan.
  - Cuando los hallazgos tienen implicaciones significativas para la salud del sujeto.
  - Cuando existe un plan para mejorar o tratar la condición clínica del sujeto.

### Experimentación animal

La utilización de animales en experimentación sólo podrá tener lugar cuando ésta 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 científica.
- La educación y la formación.
- La investigación médico-legal

El IIS-FJD deberá tener un libro de registro en el que quede 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 deberá conservarse, al menos, tres años a partir de la fecha de la última inscripción y estará sometido a la inspección periódica a cargo de la autoridad competente. En el citado libro de registro se deberán incluir los detalles particulares relativos a la identidad y origen de todos los animales de experimentación.

Los experimentos sólo podrán realizarse por personas competentes o bajo la responsabilidad de las mismas. No deberá realizarse un experimento si se dispone de otro medio científicamente satisfactorio y contrastado que permita obtener las mismas conclusiones, sin que implique la utilización de animales de experimentación.

## 3. Código de Buenas Prácticas en Investigación

Ante la necesidad de elegir entre diversos experimentos, se seleccionarán aquellos que permitan obtener resultado más satisfactorios y que:

1. Utilicen el menor número de animales.
2. Se trate de animales con el menor grado de sensibilidad neurofisiológica y causen el menor dolor, sufrimiento, estrés o lesión prolongadas.
3. Los experimentos deberán llevarse a cabo con anestesia general o local salvo que ésta:
  - Sea más traumática para el animal que el experimento en sí.
  - Sea incompatible con los fines del experimento.

Todo protocolo de investigación que implique la experimentación con animales no se pondrá nunca en práctica sin tener el visto bueno del Comité Ético de Experimentación y Bienestar Animal (CEBA), la Comisión de Investigación, la Dirección Médica del Hospital y la Gerencia, no pudiéndose realizar ninguna manipulación experimental que no cumpla este requisito.

Los experimentos sólo podrán realizarse por personas competentes o bajo la responsabilidad de las mismas. No deberá realizarse un experimento si se dispone de otro medio científicamente satisfactorio y contrastado que permita obtener las mismas conclusiones, sin que implique la utilización de animales de experimentación.

Ante la necesidad de elegir entre diversos experimentos, se seleccionarán aquellos que permitan obtener resultado más satisfactorios y que:

1. Utilicen el menor número de animales.
2. Se trate de animales con el menor grado de sensibilidad neurofisiológica y causen el menor dolor, sufrimiento, estrés o lesiones prolongadas.

3. Los experimentos deberán llevarse a cabo con anestesia general o local salvo que ésta:

- Sea más traumática para el animal que el experimento en sí.
- Sea incompatible con los fines del experimento.

Todo protocolo de investigación que implique la experimentación con animales no se pondrá nunca en práctica sin tener el visto bueno del Comité Ético de Experimentación y Bienestar Animal (CEBA), la Comisión de Investigación, la Dirección Médica del Hospital y la Gerencia, no pudiéndose realizar ninguna manipulación experimental que no cumpla este requisito.

### 3.5. Planificación de la investigación

#### 3.5.1. Definición de 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. Es el documento que contiene el plan de un proyecto de investigación científica, con la máxima claridad, detalle y precisión.

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.
- Debe ser claro, sencillo y redactado de manera que su contenido sea entendido por los posibles 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.

## 3. Código de Buenas Prácticas en Investigación

Los componentes o contenidos básicos del protocolo deben ser:

- Título.
- Datos sobre investigadores e Instituciones participantes.
- Resumen.
- Planteamiento del problema.
- Marco teórico o conceptual.
- Objetivos generales y específicos.
- Diseño metodológico.
- Referencias bibliográficas.
- Cronograma.
- Recursos.

Una pregunta de investigación adicional o complementaria a un proyecto ya establecido que implique directamente a personas o que prevea procedimientos traumáticos en animales de experimentación y que plantee un cambio en los objetivos del protocolo (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) conducirá a la redacción por escrito del correspondiente protocolo de investigación, antes de proceder a su ejecución.

En proyectos de investigación que impliquen directamente a personas o animales de experimentación, cuando las circunstancias obliguen al establecimiento de una investigación de comienzo inmediato y/o de un protocolo simplificado, bajo ningún concepto quedan justificadas ni la inexistencia de un protocolo por escrito ni una posible redacción sin atender los estándares más básicos. Los protocolos simplificados o efectuados de forma urgente serán sometidos paralelamente a la revisión externa y de acuerdo con los procedimientos exigidos en los protocolos regulares.

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

### 3.5.2. Requerimientos normativos

Los proyectos de investigación deberán 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 en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética.

Los proyectos que impliquen la investigación en humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano deberán acompañarse de la preceptiva autorización emitida por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) y su fecha de autorización debe registrarse al inicio del estudio en la herramienta de gestión IFMS del IIS-FJD.

Los proyectos que impliquen experimentación animal deberán atenerse a lo dispuesto en la normativa legal vigente y en particular al Real Decreto 223/1998 sobre Protección de los Animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

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.

# Guía de Calidad, Ética y Buenas Prácticas en Investigación

## 3. Código de Buenas Prácticas en Investigación

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 proyectos que comporten ensayos clínicos deberán cumplir con lo previsto en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

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.

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 45/2003, de 21 de Noviembre por la que se modifica la Ley 35/1998, de 22 de Noviembre, sobre técnicas de reproducción 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.

La realización de cualquier actividad de investigación biomédica comprendida en la Ley 14/2007, de 3 de Julio de investigación biomédica estará sometida a la observación de las siguientes garantías:

**A.** Se asegurará la protección de la dignidad e identidad del ser humano con respecto a cualquier investigación que implique intervenciones sobre seres humanos en el campo de la biomedicina, garantizándose a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a la integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales.

**B.** La salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia.

**C.** Las investigaciones a partir de muestras biológicas humanas se realizarán en el marco del respeto de los derechos y libertades fundamentales, en especial en lo que se refiere a la realización de análisis genéticos y al tratamiento de datos genéticos de carácter personal en dichas muestras.

**D.** Se garantizará la libertad de investigación y de producción científica en el ámbito de las ciencias biomédicas.

**E.** La autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del CEIC.

La Ley tiene por objeto regular:

**1.** La investigación biomédica y en particular:

a) Las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos.

b) La donación y utilización de ovocitos, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas.

c) El tratamiento de muestras biológicas con fines de diagnóstico médico o de investigación biomédica.

d) El almacenamiento y movimiento de muestras biológicas.

e) Los biobancos.

f) El Comité de Bioética de España y los demás órganos con competencias en materia de investigación biomédica.

g) Los mecanismos de fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica.

## 3. Código de Buenas Prácticas en Investigación

**2.** Asimismo y exclusivamente dentro del ámbito sanitario, esta ley regula la realización de análisis genéticos y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal.

**3.** La investigación biomédica a la que se refiere esta ley incluye la investigación de carácter básico y clínico, con la excepción en este último caso de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se regirán por su normativa específica.

**4.** Quedan excluidas del ámbito de esta ley las implantaciones de órganos, tejidos y células de cualquier origen que se regirán por lo establecido en la Ley 30/1979, de 27 de Octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, y demás normativa aplicable. Todo protocolo de investigación que implique la experimentación con animales no se pondrá nunca en práctica sin la aprobación del Comité Ético de Experimentación y Bienestar Animal (CEBA) y la Comisión de Investigación.

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 primer protocolo.

El investigador principal y los colaboradores 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.

Todo protocolo de investigación que comporte la utilización de ficheros informáticos institucionales o la elaboración de bases de datos con información relativa a personas deberá ajustarse a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre de protección de datos de carácter personal.

### 3.5.3. Responsabilidades de los investigadores

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.

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 a la Institución, requerirá la aprobación del responsable de la Institución, instalación o equipamiento.

Es recomendable que los investigadores principales en colaboración con la OTRI y los servicios de apoyo a la investigación del IIS-FJD, elabore un plan de comunicación y publicación de los posibles resultados de la investigación.

En la elaboración del Curriculum Vitae personal, 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.

Conviene evitar la solicitud de ayudas para nuevos proyectos de investigación cuando aquélla 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, los investigadores principales y el personal colaborador en el protocolo de investigación prestarán especial atención a que en él quede reflejada la calidad de la recogida y de la custodia de los datos.

## 3. Código de Buenas Prácticas en Investigación

### 3.5.4. Proyectos en colaboración

El investigador 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. Cuando en un proyecto de investigación se prevea la participación de diferentes equipos de un mismo centro o de diferentes centros, es conveniente formalizar un protocolo que contemple los términos en que los diferentes equipos acuerden la colaboración conjunta.

El acuerdo de colaboración conjunta incluirá los requisitos propios de un protocolo de investigación y además:

- La redacción inequívoca de todos los aspectos del plan de investigación previstos en el marco de la colaboración conjunta.

El acuerdo de colaboración conjunta incluirá los requisitos propios de un protocolo de investigación y además:

- 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.

- Un anteproyecto del Plan para la presentación y comunicación de los resultados en cualquier ámbito.

- Los procedimientos de almacenamiento y distribución de los datos y muestras, así como la salvaguarda del anonimato.

Todo aquello que adicionalmente se considere pertinente, además de las posibles implicaciones comerciales, los asuntos relacionados con la financiación y la resolución.

### 3.6. Realización de la Investigación

#### 3.6.1. 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

Se tomarán las medidas necesarias a fin de garantizar que el sistema de calidad incluya como mínimo la documentación siguiente:

- Manuales de procedimiento
- Directrices
- Manuales de formación y de referencia
- Formularios de transmisión de la información
- Datos relativos al donante
- Información sobre el destino final de células o tejidos

Además, esta documentación ha de estar disponible para las inspecciones por parte de la autoridad o autoridades competentes.

Se designará a un responsable que deberá poseer al menos, las siguientes cualificaciones y cumplir las siguientes condiciones mínimas:

- Poseer un título, certificado o prueba de cualificación formal en el ámbito de la medicina o la biología.
- Tener una experiencia práctica de un mínimo de dos años en los ámbitos pertinentes.

Se velará por que todas las donaciones de células y tejidos humanos sean sometidos a pruebas de laboratorio conforme a los requisitos establecidos.

## 3. Código de Buenas Prácticas en Investigación

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

Deberá documentarse la aceptación o el rechazo de las células y tejidos recibidos. Se velará por que todas las células y tejidos humanos estén correctamente identificadas en todo momento. Deberá asignarse un código de identificación a cada entrega o partida de células o tejidos.

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

Se incluirá en los manuales de procedimiento todo proceso que afecte a la calidad y la seguridad, y se velará por que se lleve a cabo bajo condiciones controladas.

Se deberá incluir disposiciones especiales en sus manuales de procedimiento relativos a la manipulación de células y tejidos que vayan a desecharse a fin de evitar la contaminación de otras células y tejidos del entorno del procesamiento y del personal.

### 3.6.2. Desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembrionarias 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 condiciones siguientes:

- 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 de consentimiento informado de los progenitores correspondientes, 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.

## 3. Código de Buenas Prácticas en Investigación

### 3.6.3. 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.

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 que se puedan establecer al efecto.

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 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 cambia de institución y requiriera llevarse información obtenida en el curso de su actividad, el investigador principal podrá facilitarle una fotocopia 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 a los investigadores principales del proyecto, la facilitación de copias de la documentación o del material biológico o químico se efectuará bajo la supervisión de la Dirección Científica del IIS-FJD.

## 3. Código de Buenas Prácticas en Investigación

Toda la información primaria y original debe permanecer almacenada, como mínimo, durante 10 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 principal.

El uso de material biológico o químico y de datos informatizados resultantes de una investigación ha de quedar disponible públicamente 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 investigador principal responsable del material, y la disposición del solicitante para hacerse cargo de los posibles gastos de producción y 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.

### 3.6.4. 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 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 la transferencia de tecnología y puede aportar importantes 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 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:

- 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 equipo o institución, las condiciones de comunicación y publicación de los resultados obtenidos se establecerán de mutuo acuerdo con la entidad promotora.

## 3. Código de Buenas Prácticas en Investigación

- 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.

### 3.7. Comunicación de los resultados

#### 3.7.1. Autoría de trabajos científicos

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 Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz.
- IIS-FJD Jimenez Diaz Foundation Health Research Institute.

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

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 co-autores velar por que se cumplan los requisitos éticos sobre la 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 IIS-FJD.

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 aparezca rutinariamente como co-autor en todos los trabajos que publican los miembros de su área. Sólo 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.

## 3. Código de Buenas Prácticas en Investigación

- En el apartado de agradecimientos deberán figurar aquellas contribuciones limitadas a funciones como la obtención de recursos o recogida de datos y no justifica su condición de autor (por ejemplo, facilitar el reclutamiento de pacientes o proporcionar materiales o datos analíticos). 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 la siguiente regla:

- 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 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 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.

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.

### 3.7.2. 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/as 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.

# Guía de Calidad, Ética y Buenas Prácticas en Investigación

## 3. Código de Buenas Prácticas en Investigación

La no publicación, la demora en la publicación o la exageración de la importancia de los resultados para la práctica clínica o las 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. 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.
- Los Centros donde se ha realizado la investigación.
- Los Comités Éticos independientes que hayan supervisado el protocolo de investigación.
- Información básica sobre la aceptación ética y/o 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.

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.

### 3.7.3. Memoria Anual de Actividad

El IIS-FJD redacta una Memoria Anual de Actividad que, recopila y manifiesta la actividad investigadora del mismo. Esta debe contemplar el Plan Estratégico de investigación y las acciones para los siguientes años. 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.

### 3.8. Derechos de propiedad intelectual y explotación comercial de los resultados de la investigación

Se debe 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 IIS-FJD u organismos colaboradores en proyectos financiados por el IIS-FJD son propiedad del este. Esto es también cierto para los empleados temporales que vehiculizan sus investigaciones a través del Instituto.

Sólo 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.

## 3. Código de Buenas Prácticas en Investigación

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, royalties, 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 su Unidad de Innovación Tecnosanitaria, perteneciente a la red 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 OTRI, además de realizar las labores de supervisión y coordinación que le son propias.

Las OTRIS respectivas tanto del IIS-FJD como de la UAM se encargarán de la dirección, la protección, así como la gestión y la negociación de los derechos sobre propiedad industrial e intelectual contemplados en cada uno de los casos. 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 colocados en la web del IIS-FJD no pueden protegerse y por tanto son considerados como de dominio público.

### 3.9. 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 deberá prestar atención a los conflictos de interés reales, sino también a los percibidos y a los potenciales. Cómo se perciba que uno actúa puede influenciar la actitud de los demás y desacreditar al IIS-FJD en su conjunto.

Se espera que todos los miembros del IIS-FJD sepan reconocer cuando 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.

# Guía de Calidad, Ética y Buenas Prácticas en Investigación

---

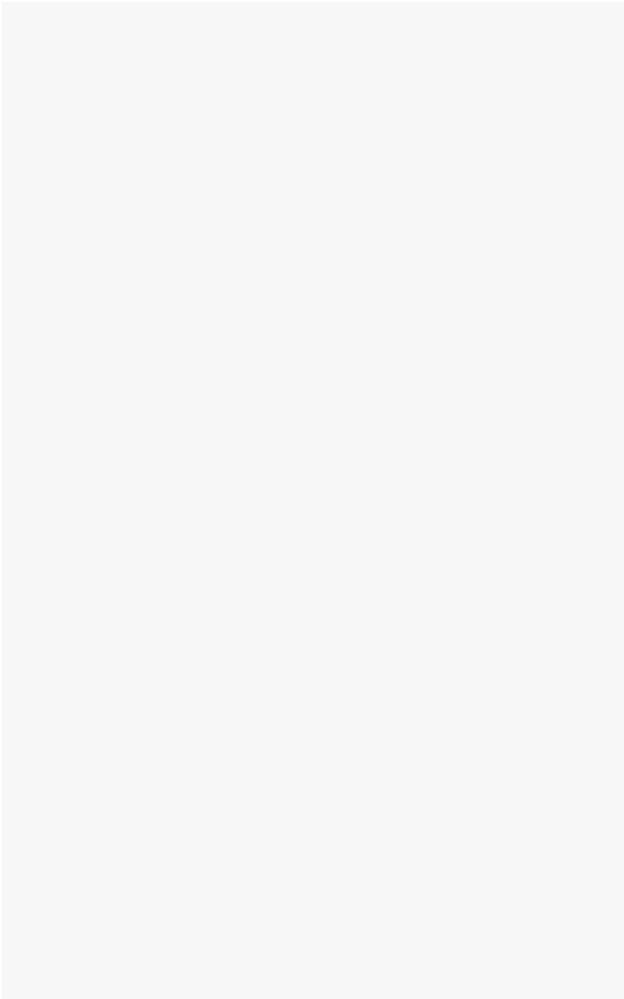
## 4. Bibliografía

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (última actualización Fortaleza, Brasil, Octubre de 2013)
- 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 35/1998, de 22 de Noviembre sobre técnicas de reproducción 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.
- Ley 9/2003, de 25 de Abril, sobre la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de Organismos Modificados Genéticamente (OMG's).
- Ley 42/1998, de 28 de Diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre de Protección de datos de Carácter Personal.
- Ley 31/1995, de 8 de Noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- Ley 14/2007, de 3 de Junio de Investigación Biomédica.
- Real Decreto 223/2004 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
- Real Decreto 223/1998 sobre Protección de animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.
- 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.
- Real Decreto 994/1999, de 11 de Junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.
- Proyecto de Ley de Investigación Biomédica 121/000104 de 22 de Septiembre de 2006.
- BIO-Ethics and Research at CIMA.
- 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.
- International guidelines for ethical review of epidemiological studies. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences: 1991.
- Code of Good Scientific Practice. Illinois Institute of Technology.

# Guía de Calidad, Ética y Buenas Prácticas en Investigación

---

## 5. Guía de Calidad



El IIS-FJD, consciente de la relevancia de la calidad en la investigación, incluyó como objetivo prioritario de su Plan Estratégico, dentro de la línea estratégica de mejora de la gestión de la investigación, la implantación del sistema de gestión de la calidad en el Instituto. Para ello, adoptó el sistema de calidad del Hospital donde se encuentra integrado, consiguiendo de esta manera optimizar los recursos disponibles, ya que la mayoría de los procedimientos de calidad son comunes. Con esta medida se persigue alcanzar la mejora continua tanto en la gestión como en los resultados de la investigación llevada a cabo en la Institución.

En este sentido, el IIS-FJD cuenta con una Política de Calidad que se concreta en el Plan de Calidad, que se elabora anualmente en base a los resultados de Autoevaluación EFQM, auditorías internas de calidad, revisión del sistema de calidad y resultados de los indicadores básicos de calidad.

El Plan de Calidad es desarrollado por la Unidad de Calidad con los propietarios de los procesos y aprobado en el Núcleo Promotor de Calidad. Con una periodicidad trimestral es revisado para evaluar su consecución.



INSTITUTO DE  
INVESTIGACIÓN  
SANITARIA  
FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ

# Guía de Calidad, Ética y Buenas Prácticas en Investigación