

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS INCLIVA

Versión 2.1 27/01/2021

INCLIVA | VLC
Instituto de Investigación Sanitaria



INDICE

1. Introducción.....	2
2. Marco normativo y legal de la práctica científica	3
2.1 Marco normativo general de referencia	3
2.2 Marco normativo específico de la actividad científica	4
2.3 Protección de datos de carácter personal y garantías de confidencialidad	7
2.4 Buenas prácticas de laboratorio y protección personal.....	9
3. Memoria del proyecto de investigación.....	10
4. Publicación de resultados de investigación	10
4.1 Criterios de publicación.....	10
4.2 Autoría, revisión y evaluación de la producción científica	12
4.3 Transparencia	14
5. Formación.....	15
6. Tratamiento de residuos, datos y material resultante de las investigaciones.....	16

1. Introducción

El presente Código de Buenas Prácticas de Investigación (CBPI) establece los criterios éticos y de calidad que deben guiar la actividad investigadora que desarrolla el personal investigador en el seno del IISINCLIVA. Este código es coherente con los principios de la Investigación e Innovación Responsables (RRI) promulgados por la Comisión Europea, que enfatizan la importancia de la implementación de acciones que permitan a la sociedad civil, generalmente más alejada de la ciencia, conocer y comprender la utilidad de los recursos que se gestionan en INCLIVA y los beneficios sociales obtenidos por los avances de las investigaciones desarrolladas y con el Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación¹, que desarrolla la fiabilidad, la honradez, el respeto y la responsabilidad como principios fundamentales de integridad en la investigación.

A continuación, se enumeran una serie de recomendaciones para asegurar la adecuación de la investigación realizada en el instituto a las normas éticas y legales vigentes. Los principios establecidos en esta guía son aplicables a todos los profesionales que realizan su actividad investigadora en el instituto y las distintas entidades que lo integran y se consideran un compromiso individual de cada investigador/a para ejercer las mejores prácticas científicas. Dicho compromiso se materializa con la firma de aceptación de este Código.

Se pretende que este Código sea un documento comprensible y de apoyo sobre aspectos diversos que son aplicables al propio desarrollo de la actividad científica. Por ello, se citan las normas legales y los procedimientos internos del instituto, ofreciendo el acceso a los mismos para facilitar la consulta directa.

Las bases sobre las que se construye el presente CBPI son:

- Toda investigación que implique la participación de personas, utilización de muestras biológicas humanas o datos de carácter personal debe ser aprobada por el Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Clínico Universitario de Valencia.
- Toda investigación con animales debe ser aprobada por el Comité Ético de Experimentación Animal (CEEA) de la Universidad de Valencia y autorizada por el Órgano Competente, que en el caso de la Comunidad Valenciana, es la Conselleria de Agricultura.
- Todo proyecto deberá ajustarse a la normativa legal aplicable, tanto a nivel nacional y autonómico como internacional, y contará con las preceptivas autorizaciones administrativas en caso de que sean necesarias.
- Los resultados de cualquier investigación deben publicarse una vez estén suficientemente contrastados, respetando hasta ese momento la confidencialidad de los sujetos participantes del proyecto.

Como contrapartida al compromiso del personal investigador, la Dirección y sus órganos de gestión científica asumen las siguientes responsabilidades:

¹ The European Code of Conduct for Research Integrity. ALLEA - All European Academies, Berlin 2018

- Velar por que los proyectos de investigación cumplan criterios de calidad y se atengan a las normas del presente CBPI.
- Actualizar el presente CBPI para adaptarlo a las normas legales aplicables.
- Actuar como órgano mediador en conflictos éticos, de interés o de sospecha de mala práctica investigadora.
- Asegurar el seguimiento de los procedimientos que conduzcan a la autorización administrativa correspondiente, según la naturaleza del proyecto de investigación.
- Informar a los órganos de dirección de las entidades que integran el IIS INCLIVA de los diferentes proyectos de investigación que se desarrollen en su entorno y recabar su conformidad si fuera necesario.
- Garantizar a su personal que las infraestructuras cumplen los requisitos y que se disponen de las autorizaciones pertinentes para realizar cualquier práctica científica que esté sujeta a regulaciones específicas.
- Atender los requerimientos que se exigen para el uso, exposición y almacenamiento de material radioactivo, organismos genéticamente modificados y cualquier otro agente biológico potencialmente peligroso.

2. Marco normativo y legal de la práctica científica

El personal investigador debe conocer y cumplir los requisitos éticos, legales y de seguridad aplicables a su(s) proyecto(s) de investigación y velar por que la investigación llevada a cabo se ajuste dichos criterios éticos.

2.1 Marco normativo general de referencia

- Ley 14/2007 de 3 de julio, de investigación biomédica.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- 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 por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).
- Real Decreto 178/2004 por el que se aprueba el reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003 por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.
- 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.
- 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.
- Decreto 13/2007, de 26 de enero, del Consell, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos en la Comunitat Valenciana.

- Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2010 relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.
- Orden ECC/566/2015, de 20 de marzo, por la que se establecen los requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que maneje animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.
- Legislación sobre la estrategia para el Mercado Único Digital de Europa.
- Normativa comunitaria sobre patentes.
- Reglamentos de Diseño Comunitario y Marca Comunitaria.
- Directivas Comunitarias en cuanto a los derechos de autor y propiedad intelectual, la protección jurídica de las bases de datos y los programas de ordenador.
- Directiva comunitaria sobre invenciones biotecnológicas.
- Ley de 24/2015, de 24 de julio, de patentes.
- Ley 14/2011, de 1 de junio, de la ciencia, la tecnología y la innovación.
- Ley 2/2011, de 4 de marzo, de economía sostenible.
- Ley 21/2014, de 4 de noviembre, por la que se modifica el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, y la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil.
- 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 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.
- Orden ECC14042013 por la que se modifica el anexo del RD1716/2011-Colecciones.
- Código de Buenas Prácticas aplicables a biobancos de investigación biomédica en España (Red Biobancos, ISCIII, mayo 2012).
- Respuestas a las preguntas más comunes sobre el Real Decreto 1716/2011 sobre biobancos (versión 15 de noviembre de 2012, ISCIII): <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion/fd-estructura-directiva/fd-subdireccion-general-investigacion-terapia-celular-medicina-regenerativa/fd-centros-unidades/Preguntas-y-respuestas-RD-1716-10-10-2012.pdf>
- Directrices de Innovación de INCLIVA.

2.2 Marco normativo específico de la actividad científica

Investigaciones en humanos.

Todo proyecto de investigación que implique directamente la participación de personas, que se base en cualquier información o emplee muestras biológicas obtenidas de personas deberá cumplir lo especificado en la Ley 14/2007 de 3 de julio, de investigación biomédica. Con especial diligencia en todo lo referente a la información sobre el propósito, molestias y posibles riesgos y beneficios de la investigación, la obtención del consentimiento expreso, específico y escrito de los participantes, así como la confidencialidad de los datos, muestras y resultados obtenidos.

Todos los proyectos de investigación que se desarrollen en el Departamento de Salud Valencia Clínico-Malvarrosa deberán ser evaluados por el Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIm), cuando participen pacientes. Cumpliendo con las normativas dictadas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, la Ley 14/2007 de investigación biomédica y el Real Decreto 1716/2011 de Biobancos. Los requisitos, así como la documentación necesaria están disponibles en <https://www.incliva.es/requisitos>

En función del diseño del estudio, se debe de tener en consideración la legislación aplicable, en ese sentido, cuando se vayan a realizar Ensayos Clínicos con Medicamentos se deberá de aplicar el 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. Para los Estudios Observacionales Postautorización, deberá registrarse por el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano..

Investigaciones con fines genéticos.

Todo proyecto de investigación que conlleve la obtención, tratamiento y/o conservación de muestras biológicas para análisis genéticos, se ajustará a lo específicamente previsto en la mencionada Ley 14/2007 de investigación biomédica. Siempre que las muestras biológicas se pretendan utilizar con un fin distinto al previsto en el momento de la donación, se deberá volver a solicitar un nuevo consentimiento.

Investigaciones con material embrionario humano.

Todo proyecto de investigación que implique la obtención, el tratamiento y/o la conservación de material biológico de origen embrionario humano o células funcionalmente semejantes deberá solicitar un informe a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos (2), adscrita al Instituto de Salud Carlos III. Previamente, deberá contar también con el visto bueno del Comité Ético de Experimentación Animal (CEEA).

Aseguramiento del daño para intervenciones en seres humanos.

De acuerdo con el artículo 18 de la Ley de investigación biomédica, sobre compensaciones por daños y su aseguramiento, si el proyecto implica la realización de alguna intervención en seres humanos (monitorizaciones, pruebas de esfuerzo o de imagen, toma de muestras expresa, etc.) se deberá disponer del aseguramiento previo de los daños y perjuicios correspondientes.

Investigaciones con muestras biológicas de origen humano.

Todas las muestras que se usen para investigación, deberán contar con el consentimiento expreso para la investigación o la línea de investigación según lo dispuesto en la Ley de investigación biomédica. El consentimiento solicitado para las pruebas diagnósticas no permite la utilización de la muestra para investigación. Es necesario contar con un consentimiento informado expreso para investigación (los dos consentimientos se pueden pedir a la vez en un documento único, pero con firmas independientes de manera

² <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion/fd-estructura-directiva/fd-subdireccion-general-investigacion-terapia-celular-medicina-regenerativa/fd-comites/comision-de-garantias.shtml>

que se le permita al donante decidir si consiente sólo para el uso diagnóstico de sus muestras o, además, para su uso en investigación).

De acuerdo al Real Decreto 1716/2011 (Artículo 23.4), el documento en el que conste el consentimiento del sujeto fuente para la obtención y utilización de sus muestras biológicas con fines de investigación biomédica, se expedirá en tres ejemplares. Uno de éstos se entregará al sujeto fuente, otro será conservado en el centro en el que se obtuvo la muestra y el tercero será conservado por el biobanco, o por la persona responsable de la colección o de la investigación, según corresponda.

Almacenamiento de muestras biológicas con fines de investigación: biobancos, colecciones y muestras de proyecto.

Las muestras biológicas de origen humano de uso en investigación biomédica pueden ser almacenados en un biobanco o bien mantenerse conservadas para su utilización en un proyecto de investigación concreto o como colección para fines de investigación fuera del ámbito organizativo de un biobanco (artículo 22 del Real Decreto 1716/2011).

Un biobanco se define como un establecimiento que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad orden y destino. El consentimiento informado para la donación de muestras a un biobanco es abierto, de manera que las muestras pueden ser utilizadas para cualquier proyecto de investigación biomédica que haya sido evaluado positivamente por un comité científico y por un comité ético. El IIS INCLIVA dispone de un Biobanco autorizado por la Dirección General de Ordenación, Evaluación, Investigación, Calidad y Atención al Paciente de la Conselleria de Sanidad, Generalitat Valenciana, e inscrito en el Registro Nacional de Biobancos (nº B.0000768). El Biobanco INCLIVA forma parte de la Red Valenciana de Biobancos, así como de la Plataforma Red Nacional de Biobancos.

Una colección es un conjunto ordenado y con vocación de permanencia de muestras biológicas de origen humano, conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco, destinadas a la investigación biomédica. Las muestras de colección requieren un consentimiento de línea de investigación, donde se determine el equipo y centro/s donde se vayan a realizar los proyectos, sin que las muestras puedan ser utilizadas o cedidas más allá de lo previsto en el consentimiento inicial (salvo nuevo consentimiento). Debe existir un responsable de la colección (persona física) que debe registrar la colección en el Registro Nacional del ISCIII (sección colecciones).

Las muestras conservadas para su utilización en un proyecto concreto, requieren un consentimiento específico de proyecto donde se determine el equipo, centro, duración del mismo, etc. Las muestras sólo podrán utilizarse en dicho proyecto concreto y no podrá cederse a terceros, salvo nuevo consentimiento del sujeto fuente.

Las muestras tomadas con anterioridad a la ley de investigación biomédica solo podrán utilizarse de acuerdo con la disposición transitoria segunda de la ley 14/2007.

En todo documento de consentimiento informado debe constar el destino final de las muestras, que podrá ser: destrucción de la muestra, anonimización o incorporación gratuita a una colección o biobanco (inscritos en el Registro Nacional del ISCIII), para lo que será necesario el consentimiento específico del sujeto (artículo 27, RD 1716/2011).

En el caso de muestras destinadas exclusivamente a fines de investigación, se conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recogida. Por tanto, si se trata de muestras para un proyecto concreto, por definición limitado en el tiempo, las muestras y los datos deberán ser destruidos a la finalización del mismo (salvo nuevo consentimiento para uso distinto: colección, biobanco o nuevo proyecto). El almacenamiento en colecciones o biobancos podría ser indefinido. En cualquier caso, el sujeto fuente mantendrá su derecho a revocar el consentimiento en cualquier momento, con lo que la muestra tendría que ser destruida de inmediato.

Investigaciones con animales de investigación.

Todo procedimiento de investigación que implique investigación con animales deberá cumplir las directrices establecidas con la normativa específica tanto europea como nacional y autonómica. En concreto lo establecido en el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, así como lo detallado en el Decreto 13/2007, de 26 de enero, del Consell, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos en la Comunitat Valenciana. Deberá contar siempre con la aprobación del Comité Ético de Experimentación Animal (CEEA) y autorizada por el Órgano Competente, que en el caso de la Comunidad Valenciana, es la Conselleria de Agricultura.

Investigaciones con organismos modificados genéticamente.

Todo procedimiento de investigación que implique la investigación con organismos modificados genéticamente deberá cumplir el RD 178/2004 por el que se aprueba el reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003 por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Interferencias entre el proceso asistencial y actividad investigadora.

Cuando el desarrollo del proyecto implique a pacientes de alguna de las instituciones asistenciales dependientes del Departamento de Salud Valencia Clínico-Malvarrosa, el personal investigador debe informar a los responsables del proceso asistencial de la naturaleza y tipo del proyecto o estudio clínico en el que está incluido el paciente, dejando constancia del mismo en el historial clínico del paciente.

En caso de existir un conflicto que pueda distorsionar el adecuado desarrollo del proceso asistencial, los Comités correspondientes serán los encargados de determinar la solución final en cada caso, tras valorar todos los elementos de juicio razonables disponibles.

2.3 Protección de datos de carácter personal y garantías de confidencialidad

Todo proyecto de investigación que comporte la utilización de datos que puedan vincularse con personas, deberá garantizar la protección de la intimidad y el respeto de los derechos y libertades de las personas participantes y deberá observar el cumplimiento de la normativa vigente, en especial el Reglamento 2016/679 de Protección de Datos Personales (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos

Personales y garantía de los derechos digitales, así como a lo dispuesto al respecto en la Ley 14/2007 de investigación biomédica.

A tal efecto, INCLIVA cuenta con una *Política institucional de protección de datos y seguridad de la información*, la cual está disponible en la página web <https://www.incliva.es/normativa-interna>

Todo proyecto debería considerar desde su diseño (elaboración del protocolo y otros documentos rectores), el flujo de los datos desde su recogida hasta su disposición final.

Parte de las buenas prácticas aplicadas a los datos de carácter personal es aplicar las medidas de seguridad pertinentes al proyecto, entre las que se pueden encontrar las siguientes:

1. Ubicación de los datos. Cualquier fichero o base de datos digital que se genere con datos personales, siempre que permita la ejecución del proyecto, deberá permanecer en el entorno de la infraestructura informática del HCUV o del IIS INCLIVA, a efecto de beneficiarse de las medidas de seguridad con que cuentan estas redes. En caso de que se decida que la ubicación de los datos sea distinta, únicamente debería seleccionarse una ubicación con medidas de seguridad adecuadas para el tipo de datos del proyecto en particular.
2. Deber de secreto. Cualquier persona que en el ejercicio de sus funciones en relación con una actuación médico-asistencial y/o con una investigación biomédica, cualquiera que sea el alcance que tengan una y otra, y que acceda a datos de carácter personal, quedará sometida al deber de secreto, el cual persistirá aun habiendo cesado la investigación o actuación, según lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley 14/2007 de investigación biomédica.
3. Compromisos de confidencialidad. Cualquier persona con acceso a datos personales debe tener un compromiso de confidencialidad que, en el caso del personal con contrato laboral vinculado al HCUV y al IIS INCLIVA, se encuentra en sus contratos laborales.
4. Soportes físicos. Los datos de carácter personal en soporte físico, como lo podría ser los consentimientos informados que las personas han firmado, o cuestionarios, por ejemplo, deben ser custodiados con medidas de seguridad que impidan su acceso a personas no autorizadas. Si por la naturaleza del proyecto es necesario trasladar los datos de un sitio a otro, deberá utilizarse un disco duro externo con medidas de encriptación, antes que la red informática.
5. Codificación o seudonimización. Los ficheros o bases de datos elaborados para el proyecto, no deberían contener ningún dato que permitiera identificar de modo directo a la persona, por ejemplo, su nombre, su SIP o su NIH. En el caso de que exista consentimiento y sea necesario para la ejecución del proyecto que el equipo investigador conozca las identidades de las personas participantes, los datos deberán identificarse con un código cuya correspondencia con las identidades deberá ser guardado en un lugar distinto a los datos personales. En el caso de que el equipo investigador no deba conocer la identidad de los participantes, quien realice la codificación y custodie la correspondencia de dichos códigos debe ser un área

funcional distinta al equipo investigador, según lo dispuesto en la Disposición Adicional Decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de datos Personales.

En cualquier caso, es deber del/de la Investigador/a Principal (IP):

- Incluir en el protocolo, o en un documento vinculado a él, cualquier instrucción con respecto al tratamiento de datos personales que se realizará en las distintas fases del proyecto.
- Proporcionar a la persona de la que se utilizarán datos, la información respecto al tratamiento de éstos que indican los artículos 13 y 14 del Reglamento 2016/679 (RGPD), referentes al deber de informar. Siempre, en el formato y momento más adecuado de acuerdo a las características de cada proyecto de investigación.
- Recabar el consentimiento para el tratamiento de los datos de carácter personal, o identificar otra base legal según indica el artículo 6 del Reglamento 2016/679 (RGPD) para realizar el tratamiento de los mismos.
- Informar a la Unidad de Protección de Datos de INCLIVA, de los casos en los que el proyecto implique el envío de datos personales fuera del territorio de la Unión Europea con cualquier motivo, incluidos los casos de envío a socios del proyecto y los de la prestación de servicios profesionales relativos a dichos datos.
- No realizar ningún tratamiento de datos personales previo a la obtención de un informe favorable de un comité ético de investigación.
- Aplicar a los datos recogidos para el proyecto las medidas de seguridad adecuadas para impedir cualquier acceso o uso no autorizado.
- Prever el sistema de recogida de datos, de la investigación, así como el plan para su custodia y conservación, por ejemplo, en un Plan de Gestión de Datos (Data management Plan).
- Conservar adecuadamente los registros y/o cuadernos de recogida de datos de investigación, durante el período de tiempo que marque la legislación vigente. Deben preverse los medios e infraestructuras necesarios para una correcta custodia y conservación de la distinta documentación y material biológico o químico resultante. En el caso de datos registrados en soporte electrónico, se incluirá un plan específico de copias de seguridad y de ubicación física de éstas.
- Disponer de un registro único de los distintos instrumentos de recogida de datos (cuadernos, bases de datos, etc.) y de custodia de muestras, cuyo acceso debe estar en condiciones de ser puesto a disposición de terceros.
- Codificar de manera adecuada los datos de los pacientes y/o muestras biológicas correspondientes, cuando ello sea preceptivo, con el fin de mantener un ámbito de confidencialidad y seguridad para proteger la identidad de los pacientes.
- Velar por que los datos de carácter persona, así como las muestras clínicas no sean, en ningún caso, sujeto directo o indirecto de transacciones comerciales de ámbito lucrativo, no entendiéndose por ello la repercusión de los gastos de manipulación, gestión y tratamiento necesarios para el proyecto.

2.4 Buenas prácticas de laboratorio y protección personal

Buenas prácticas de laboratorio

- Se recomienda que todo el personal investigador que participe en investigación clínica adquiera formación sobre la normativa de buenas prácticas clínicas (BPC) que contempla los requisitos internacionales de calidad ética y científica para el diseño,

la realización, el registro de informes de los estudios clínicos en los que participan seres humanos.

- Los estudios no clínicos destinados a pruebas de seguridad sanitaria o de medioambiente, los resultados de los cuales deban ser destinados a ser presentados ante las autoridades reguladoras competentes, se realizarán según los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio.

Protección personal

- Para trabajar en el laboratorio hay que seguir una serie de normas y recomendaciones con respecto a los hábitos personales (prohibición de comer y fumar, mantener limpio y ordenado el lugar de trabajo, el uso de equipos de protección individual, etc.) así como para la manipulación de los productos.
- El personal debe responsabilizarse de la optimización en el uso de los recursos así como del correcto mantenimiento de los equipos y el material a su cargo.
- La investigación básica utiliza gran número de técnicas con diferentes elementos físicos, químicos y biológicos. Existen diversas guías técnicas editadas por el Ministerio de Trabajo basadas en Reales Decretos para el trabajo con agentes biológicos o químicos a disposición de quien lo requiera.
- Igualmente cualquier persona que deba realizar investigación con modelos animales deberá tener la formación y acreditación necesaria para ello, según la orden ECC 566/2015.

3. Memoria del proyecto de investigación

Antes de iniciar cualquier investigación, desarrollo tecnológico o innovación ésta debe estar previamente formulada en una memoria de proyecto por escrito, indicando si implica directamente a personas, animales de investigación, material de origen embrionario humano, etc.

La memoria debe presentar un diseño experimental coherente con sus objetivos y debe incluir los antecedentes, objetivos, metodología, plan de trabajo y calendario previsto, los recursos disponibles y necesarios, el equipo participante y la memoria económica.

Cualquier investigación debe estar autorizada por los Comités correspondientes. No se podrá iniciar ningún estudio que no disponga de la aprobación, expresa y por escrito, para su desarrollo. Todos los proyectos que se desarrollen en el ámbito del INCLIVA deben ser notificados formalmente por los cauces establecidos y deberán contar con las notificaciones y autorizaciones especificadas en el procedimiento de presentación de proyectos.

4. Publicación de resultados de investigación

4.1 Criterios de publicación

Compromiso por la difusión científica

La publicación de los resultados de una investigación es un imperativo ético. La no publicación de los resultados de una investigación, su demora injustificada o la

exageración de la importancia de los resultados para la práctica clínica o para las políticas sanitarias, se considera una práctica inaceptable y puede constituir una falta grave por malversación de recursos. Del mismo modo, los resultados negativos o distintos de las expectativas previstas son una parte ineludible de la investigación y por ello debe facilitarse al máximo su publicación.

El INCLIVA, en consonancia con las políticas europeas, se une al compromiso con la ciencia abierta en el moderno ámbito de las tecnologías de la información y la comunicación. La Política Institucional de Open Science INCLIVA tiene por objetivo último desarrollar una actividad científica en abierto y de forma colaborativa en favor de la sociedad. La Open Science engloba todos los aspectos del ciclo investigador, como el acceso abierto y sin restricciones de los contenidos generados por la investigación científica, el Open Data, Open Peer Review, la ciencia ciudadana y la formación en abierto.

Integridad científica

Los resultados de una investigación no deben publicarse hasta haber alcanzado el suficiente grado de rigor científico y calidad que garanticen la integridad del trabajo realizado. Los resultados obtenidos deben ser convenientemente contrastados antes de su publicación.

El plagio y/o la falsificación de resultados de investigación no son aceptables y constituyen motivo de sanción. Ante un error en un estudio que infra o supralore las conclusiones se deberá publicar una nota de corrección a la mayor brevedad.

Cuando se trate de artículos de opinión, se advertirá que esos juicios son personales y no de la institución.

Confidencialidad y protección de los resultados de investigación

De acuerdo con el compromiso de integridad científica y sin perjuicio del compromiso de INCLIVA con la difusión científica, las investigaciones deben mantenerse confidenciales hasta alcanzar los requisitos necesarios para su publicación.

Del mismo modo, de acuerdo con la Ley de 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, deben mantenerse confidenciales y poner en conocimiento de INCLIVA, a través de su Unidad de Apoyo a la Innovación, todos los hallazgos, descubrimientos y resultados susceptibles de protección, y colaborar en los procesos de protección y de transferencia.

Contenido

No es ético someter a publicación haciendo como propio el trabajo realizado total o parcialmente por otra persona/s (plagio o apropiación indebida), falsear datos o resultados del proceso de investigación y suprimir o alterar información relevante para la comprensión del proyecto o sus resultados (fraude científico).

Tampoco es éticamente aceptable publicar el mismo trabajo (publicación redundante o repetida) o parte de un mismo trabajo (publicación parcial), en más de una revista científica, salvo cuando por la naturaleza del mismo esté justificada (en el caso de una revisión recopilatoria).

En toda publicación científica debe constar el nombre de la/s institución/es donde se haya/n realizado el trabajo de investigación.

La publicación de los resultados se realizará preferentemente, en revistas científicas acreditadas, no debiéndose dar a conocer resultados científicos de forma prematura.

Publicación fragmentada o duplicada

No es aceptable la publicación fragmentada de una investigación unitaria, siendo sólo justificada por razones de extensión o salvo ante una legítima necesidad de adelantar los descubrimientos publicando datos preliminares. Tampoco se considera aceptable incluir en la autoría a investigadores cuya contribución a los resultados descritos sea cuestionable, persiguiendo únicamente incrementar su producción científica.

Mención a INCLIVA y titularidad de los resultados de investigación.

Es obligatorio mencionar la pertenencia a INCLIVA en cualquier difusión de los resultados. Por otro lado, de acuerdo con la Ley de 24/2015, de patentes, la titularidad de las invenciones realizadas por el personal investigador de INCLIVA corresponde al instituto.

Agradecimientos

Las personas o instituciones aludidas en el apartado “agradecimientos” de una publicación tienen el derecho a declinar su mención, por lo que es necesario ponerlo en su conocimiento previamente. Algunas revistas exigen que se disponga de autorización por escrito de aquellas personas que deban aparecer en agradecimientos.

Publicaciones que incluyan datos personales

Si no fuera posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a las personas participantes o que aportaron muestras biológicas, tales resultados sólo podrán ser publicados tras el consentimiento previo y expreso de los mismos.

Presentación en medios de comunicación y revisión de urgencia

La presentación de resultados a través de los medios de comunicación debe enfocarse desde un lenguaje divulgativo o incluyendo una parte de la presentación adaptada a públicos no especializados. En este tipo de presentaciones públicas, el nombre de los autores debe ir siempre asociado al de la institución.

La comunicación y difusión de los resultados de una investigación a los medios de comunicación antes de su aparición en una publicación científica o patente o incluso antes de su revisión por pares (“*peer review*”), sólo estaría justificada por razones de salud pública. En este caso, se valorará la posibilidad de que los resultados sean revisados 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.

4.2 Autoría, revisión y evaluación de la producción científica

Autoría y participación en invenciones

La condición de autor de un trabajo de investigación lleva implícito haber contribuido sustancialmente en el diseño o realización del trabajo experimental, en el análisis e interpretación de los datos o en la preparación de las comunicaciones y publicaciones resultantes.

En el apartado de agradecimientos podrá hacerse reconocimiento a aquellas personas participantes en la obtención de los recursos o el suministro de datos de rutina.

Se considera inaceptable basar la condición de autor únicamente en la relación laboral o posición jerárquica.

En estudios multicéntricos, en los que participen un número elevado de personas, se aceptará 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.

En el caso de proyectos en colaboración con otros grupos de investigación, se recomienda la formalización de compromisos previos en materia de comunicación, autorías y patentes.

En el caso de invenciones protegibles por medio de derechos de propiedad intelectual e industrial, será requisito indispensable haber contribuido intelectualmente a la obtención de la misma para ser reconocido como inventor de las mismas.

Condiciones para la autoría

Las condiciones de autoría dependen de la contribución en la investigación, y no a la pertenencia a una profesión o posición jerárquica determinada ni al carácter de la relación laboral. Para tener la condición plena de autoría de una publicación o patente, es necesario haber contribuido de forma sustancial al proceso creativo (concepción, diseño, análisis o interpretación de los datos), haber participado en la preparación de las comunicaciones, informes o publicaciones resultantes y ser capaz de presentar en detalle la contribución personal en la investigación y de discutir los principales aspectos del conjunto de la investigación.

La mera participación en la obtención de recursos o en la recogida de datos no justifica necesariamente la condición de autor aun cuando debe de ser reconocida en el apartado de agradecimientos.

El contenido, lugar y momento de la divulgación deberá hacerse de mutuo acuerdo por los distintos grupos y entidades que hayan participado en el proyecto.

Orden de la autoría

El orden de aparición de los autores en cualquier publicación derivada de un proyecto de investigación debe ser una decisión conjunta del IP y todos los colaboradores. No obstante se recomiendan las siguientes reglas:

- El primer firmante es aquella persona reconocida por el resto del grupo con mayor participación en la concepción y desarrollo de la investigación y es quien ha redactado el primer borrador del artículo previo a su publicación.
- El último firmante debe ser el investigador/a sénior que dirige y/o tiene la última responsabilidad del proyecto.
- El resto de autores pueden ordenarse en función de la importancia de su contribución o por orden alfabético.
- La persona que se hace cargo de la correspondencia (*corresponding author*) es quien tiene la responsabilidad principal en todo el proceso editorial y en las interacciones futuras que se deriven de la publicación del trabajo.

Autoría principal compartida

En las publicaciones científicas existe el derecho a justificar el orden de las firmas en una nota a pie de página.

Cuando en un trabajo dos o más autorías comparten el mismo esfuerzo en el desarrollo de la investigación, bajo el reconocimiento por el resto del grupo, se puede considerar a ambos autores como primeros autores, debiendo quedar explícitamente reflejado en la

publicación del original. También se puede aplicar el mismo criterio en el caso de las autorías intermedias y senior.

Revisión por pares o “peer review”

El instituto asegura una revisión independiente bajo el principio de *peer review* de todos los proyectos de investigación que se vayan a desarrollar. Bajo este concepto se entiende todo encargo personal recibido en condición de revisor, para efectuar una determinada evaluación, examen o crítica, ya sea en relación con un manuscrito enviado para su eventual publicación, una memoria para la que se solicita una subvención individual o colectiva, un protocolo clínico o experimental objeto de examen por un comité ético o un informe consecuencia de una visita a un laboratorio o centro *in situ*.

Durante el proceso, los revisores tratarán la información con la máxima confidencialidad y no podrán compartirla ni utilizarla en beneficio propio. Las revisiones serán objetivas y basadas en criterios científicos evidenciables. Se declinará cualquier invitación a participar en una revisión de expertos ante cualquier conflicto de interés existente.

4.3 Transparencia

Curriculum vitae

En la elaboración del *curriculum vitae* personal, el/la autor/a es responsable de la veracidad de su contenido. En este sentido debe firmar siempre el documento del currículum que se facilita. Cuando se trate de un currículum colectivo es suficiente con que vaya firmado por la persona responsable de la solicitud.

En la medida de lo posible, el personal investigador deberá editar el modelo de Curriculum Vitae Normalizado facilitado por FECYT para las convocatorias de ayudas a proyectos con Fondos de Investigación en Salud-Instituto de Salud Carlos III, o bien, utilizar los modelos de CV facilitados por las entidades convocantes.

Conflictos de intereses

Todo el personal investigador (principal o colaborador) deberá comunicar por escrito al Comité Científico Interno, los aspectos que supongan o puedan suponer conflicto de interés en relación con una determinada investigación. Se entiende por conflicto de interés aquella situación en la que las actuaciones de una persona pueden estar influenciadas por un interés secundario de cualquier índole (económica, profesional, académica, política o personal). Una situación de conflicto de interés no presenta, inherentemente, ningún comportamiento éticamente cuestionable, siempre y cuando se hagan públicos y no comprometan la objetividad e integridad del diseño, desarrollo, interpretación, publicación y evaluación de la investigación.

En el intercambio o transferencia de conocimiento y tecnología con entidades privadas debe primar siempre el interés público, de forma que los acuerdos deben hacerse con total transparencia. Al realizarse una investigación financiada por entidades con ánimo de lucro todos los acuerdos alcanzados deben recogerse en un contrato o convenio en el que consten, expresamente, los acuerdos económicos, de propiedad intelectual e industrial. Dichos acuerdos deben ser accesibles a las instituciones y a las personas con responsabilidad en la materia, deberán proteger la libertad intelectual, evitar compromisos de confidencialidad desproporcionados o restricciones injustificadas en la publicación de los resultados obtenidos.

En el caso de existir intereses o vinculación con las entidades o empresas financiadoras de una determinada investigación, deberá ponerse en conocimiento de INCLIVA a fin de no comprometer la integridad ética del proyecto de investigación de que se trate.

5. Formación

El personal investigador debe tutelar la formación de los jóvenes investigadores/as y becarios/as, incentivando su participación en cursos formativos y reuniones científicas relacionadas con el ámbito de su investigación.

Seminarios científicos

El personal investigador participará en el diseño del Plan de Formación en Investigación de INCLIVA y tiene la obligación de asistir a los seminarios y actividades científicas organizadas por INCLIVA, así como participar en las reuniones internas que organice el grupo de investigación al cual pertenece.

Tutor/a

Toda persona vinculada a un grupo de investigación mediante contrato o beca, tendrá asignado un tutor/a o investigador/a responsable, que se encargará de la supervisión del proceso formativo.

El tutor/a informará a INCLIVA sobre el personal investigador en formación que tenga a su cargo.

Así mismo, deberá marcar los objetivos, aconsejar y guiar a este personal para que se cumplan las expectativas formativas y cronológicas según los propósitos iniciales. Para ello, se compromete a:

- Supervisar las tareas encomendadas garantizando su cumplimiento mediante una interacción personal y regular con el personal en formación.
- Celebrar reuniones periódicas para discutir el avance de las tareas asignadas y contribuir a la actualización científica y metodológica del personal en formación.
- Velar por las condiciones laborales del personal en formación, así como por su adecuada preparación en materia de prevención de riesgos laborales.
- Pondrá especial diligencia en que el personal científico en formación no se implique en tareas ajenas a las de su formación.
- Velar por que todo investigador/a predoctoral bajo su cargo publique al menos un artículo científico como primer autor durante su período de formación doctoral.

Tesis doctorales, Trabajos de fin de grado (TFG) y trabajos de fin de máster (TFM)

La ejecución, lectura y publicación de una tesis doctoral elaborada en INCLIVA está sometida a los criterios contenidos en este CBPI. Los protocolos de investigación deberán cumplir la legislación vigente ya mencionada en apartados anteriores (2.1 y 2.2) y deberá someterse a informe de los comités correspondientes antes de presentar el trabajo científico.

En el manuscrito de tesis o TFM se hará constar de manera expresa y detallada el nombre del director de tesis, el centro adscrito a INCLIVA en que se ha realizado y los comités que autorizaron los protocolos y la presentación.

6. Tratamiento de residuos, datos y material resultante de las investigaciones

Tratamiento y eliminación de residuos

Se deberán cumplir las normas establecidas en los respectivos planes específicos de los distintos centros adscritos en lo relativo al almacenamiento, tratamiento, recogida y eliminación de residuos generados como consecuencia de las investigaciones desarrolladas, con el objetivo de garantizar la conservación del medio ambiente y la protección de las personas.

Almacenamiento y custodia de la documentación

INCLIVA garantiza la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación, conforme a lo dispuesto en la normativa vigente. Las mismas garantías son de aplicación a las muestras biológicas que representen una fuente de información de carácter personal con especial consideración a que:

- El IP debe garantizar la correcta custodia y conservación de los datos y material biológico o químico resultante de la investigación, durante el periodo legalmente establecido para cada tipo de proyecto. En caso de que se recojan datos personales es responsabilidad del IP garantizar el cumplimiento de la normativa vigente, con base en los procedimientos establecidos.
- Todo protocolo de investigación debe considerar los procedimientos estándar de recogida de datos y material biológico o químico, registro, custodia y conservación, con el fin de garantizar unos datos consistentes y precisos. Cualquier dato intermedio o final debe corresponderse con los documentos originales.
- Se debe establecer un protocolo específico de almacenamiento y acceso de datos informatizados para garantizar la seguridad de los mismos, así como su trazabilidad (control de cambios y quién los realiza), de forma que se permita realizar una auditoría retrospectiva en caso de ser necesario.
- Se guardarán copias del *software* utilizado más relevante con el fin de poder recuperar los datos originales en un futuro en el caso de que sea necesario.
- Se debe valorar la conveniencia de que las muestras biológicas derivadas de la investigación se incorporen al Biobanco de INCLIVA o que se recojan desde el inicio en régimen biobanco. Para esta provisión debe obtenerse el visto bueno de los responsables del Biobanco previamente a la recogida de las muestras.
- Si las muestras biológicas recogidas se pretenden conservar para futuras investigaciones fuera del ámbito organizativo de un biobanco, el IP, en cumplimiento del RD1716/2011, deberá constituir una colección de muestras biológicas y registrarla en el Registro Nacional de Biobancos. El documento de información y consentimiento informado debe contener todos los aspectos relevantes mencionados en el RD 1716/2011 para estos casos.