

INCLIVA | VLC
Instituto de Investigación Sanitaria

POLÍTICA INSTITUCIONAL DE

CIENCIA ABIERTA

1. Introducción

La ciencia abierta ha emergido como un paradigma global respaldado por numerosos organismos internacionales, entre ellos la UNESCO, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), y la Comisión Europea. Estos organismos promueven la ciencia abierta como un medio para hacer la investigación científica más accesible, inclusiva y colaborativa, con el fin de acelerar el avance del conocimiento y maximizar su impacto en la sociedad.

La UNESCO, por ejemplo, ha emitido su Recomendación sobre Ciencia Abierta en 2021, subrayando la importancia de compartir los resultados científicos para fortalecer la ciencia como un bien público global. De igual manera, la Comisión Europea ha implementado políticas, que incentivan la adopción de prácticas de ciencia abierta para garantizar que los beneficios de la investigación se distribuyan ampliamente y que la investigación sea más eficiente y reproducible. La Directiva (UE) 2019/1024 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público, establece en sus considerandos 27 y 28, así como en su Artículo 10, la obligación legal de hacer públicos los datos de investigaciones financiadas por fondos públicos. Esta directiva promueve que los datos sean accesibles y reutilizables, favoreciendo la transparencia y el desarrollo económico y social a través de la libre circulación del conocimiento.

En España, la Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, modificada por la Ley 17/2022, subraya la importancia de la ciencia abierta en su Artículo 37. Esta legislación establece que el conocimiento generado mediante investigación financiada con recursos públicos debe ser accesible a la sociedad de manera abierta y gratuita, promoviendo así la transparencia, la colaboración y la eficiencia en el uso de recursos.

Los principios de la ciencia abierta incluyen el acceso abierto a las publicaciones y datos científicos, la apertura de las metodologías y procesos de evaluación, la participación inclusiva de diversos actores sociales en la investigación y el diálogo con otros sistemas de conocimiento. Estos principios no solo potencian la democratización del conocimiento, sino que también permiten abordar de manera más eficiente los desafíos globales, como la pobreza, las crisis sanitarias, el cambio climático y la pérdida de biodiversidad.

Reconociendo la importancia de estos principios y la necesidad de alinearse con las mejores prácticas internacionales, el IIS INCLIVA se compromete a adoptar y promover la ciencia abierta en todas sus actividades de investigación. Esta política tiene como objetivo establecer los lineamientos y responsabilidades para asegurar que las investigaciones que se desarrollan en nuestros grupos acreditados sean transparentes, accesibles y realizadas en colaboración con la comunidad científica global y la sociedad en general, mejorando así la calidad científica y el

impacto social de nuestro trabajo. Así, esta política está diseñada para alinear nuestras prácticas de investigación con los estándares internacionales y nacionales de ciencia abierta, asegurando que nuestro trabajo contribuya de manera significativa al bienestar social y al desarrollo científico global, respetando al mismo tiempo las normativas de protección de datos y las obligaciones de acceso abierto establecidas por la legislación europea y española.

2. Ámbito de aplicación

Esta política se aplica a la investigación desarrollada por los grupos acreditados que conforman el Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA.

3. Objetivos

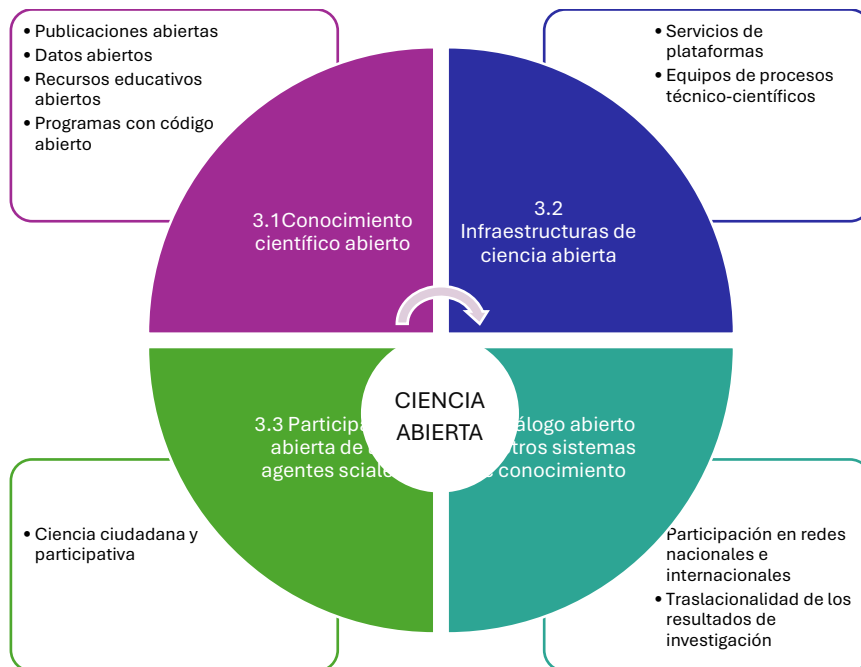
La implementación de una política de Ciencia Abierta en el IIS INCLIVA se orienta a los siguientes objetivos:

- **Mejorar la Calidad Científica:** Promover la transparencia en la metodología y el acceso a los datos para aumentar la reproducibilidad y la fiabilidad de los resultados de nuestras investigaciones.
- **Maximizar el Impacto Social:** Asegurar que los conocimientos generados en el Instituto estén disponibles para ser utilizados por otros investigadores, profesionales de la salud, formuladores de políticas y el público en general, contribuyendo a la mejora de la salud pública y el bienestar.
- **Fomentar la Colaboración Global:** Facilitar la cooperación internacional y multidisciplinaria mediante el acceso libre y la compartición de conocimientos y recursos.
- **Acelerar la Innovación:** Reducir las barreras de acceso al conocimiento científico para permitir una innovación más rápida y eficaz en la investigación biomédica.

3. Principios de Ciencia Abierta

La Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) publicó en el año 2021 el documento “Recomendación de la UNESCO sobre la Ciencia Abierta”, en el que establecen los principios y directrices que deberían regir la actividad científica en general. Si bien, la aplicación y desarrollo de este documento corresponde a entidades que establecen política científica en ámbitos nacionales o internacionales, se han identificado las actuaciones que corresponden a la actividad de investigación para dar cumplimiento a los principios que este documento propone. Así, se han establecido las

actuaciones que se realizarán en el IIS INCLIVA para dar cumplimiento a los principios de ciencia abierta que se desarrollan a continuación.



1. Figura adaptada del diagrama de Pilares Fundamentales de la "Recomendación de la UNESCO sobre la Ciencia Abierta" (2021).

3.1 Conocimiento científico abierto

3.1.1 Acceso Abierto a Publicaciones: Todos los resultados de investigaciones gestionadas por el Instituto deben publicarse en revistas de acceso abierto o depositarse en repositorios de acceso abierto, garantizando la disponibilidad inmediata o dentro del período más corto posible.

Se destinará una partida presupuestaria a financiar publicación en abierto para investigadores emergentes.

3.1.2 Datos de Investigación Abiertos: Los datos generados en las investigaciones realizadas en los grupos de investigación de INCLIVA, que cuenten con financiación pública, deben ser gestionados de manera que sean accesibles y reutilizables¹, y en todo caso respetando las normativas éticas y legales de aplicación. Se utilizan repositorios normalizados, reconocidos y licencias abiertas que faciliten su uso por terceros. Se ofrecerá soporte para la elaboración de planes de gestión de datos de investigación.

¹ Deben utilizarse formatos que maximicen su interoperabilidad. Puede encontrarse más información al respecto, en los siguientes enlaces:

<https://opendatahandbook.org/guide/en/appendices/file-formats/> <https://ukdataservice.ac.uk/learning-hub/research-data-management/format-your-data/recommended-formats/>

Los datos de investigación deben nombrarse y gestionarse de acuerdo con las buenas prácticas internacionales aplicables y utilizar vocabulario y terminología estandarizada².

Siempre que sea necesario, previamente a la publicación de datos, se realizará un proceso de anonimización³.

3.1.3 Recursos Educativos Abiertos: Los programas de formación institucional para personal investigador, deben abrirse a otras entidades del sistema biomédico o investigador y a personas que potencialmente puedan desarrollar investigación en salud.

3.1.4 Software Abierto⁴: Todo el software desarrollado en el contexto de nuestras investigaciones debe estar disponible bajo licencias abiertas, permitiendo su revisión, mejora y reutilización por la comunidad científica y otros usuarios interesados.

3.2 Infraestructuras de la ciencia abierta

3.2.1 Infraestructura virtual: Todos los servicios de apoyo a la investigación del IIS INCLIVA (Bioinformática, Bioestadística, Integracloud, Oficina de ciencia de datos, unidades de gestión y soporte) se encuentran disponibles sin ánimo de lucro para el desarrollo de la actividad investigadora.

3.2.2 Infraestructura física: Todos los servicios prestados a través del uso de grandes equipos científicos a los que tiene acceso el IIS INCLIVA, se encuentran disponibles sin ánimo de lucro para el desarrollo de la actividad investigadora.

3.3 Participación abierta de los agentes sociales

3.3.1 Ciencia Ciudadana y Participación Pública: Se deberá incluir a la ciudadanía en los procesos de investigación a través de actividades de ciencia ciudadana, mejorando la comprensión pública de la ciencia y asegurando que nuestras investigaciones respondan a las necesidades sociales.

² Pueden utilizarse, por ejemplo, los siguientes estándares de términos médicos:

- [ICD-10](#) para la identificación de enfermedades y problemas de salud
- [LOINC](#) para la identificación de mediciones, observaciones y documentación sanitaria
- [RxNorm](#) para la identificación de medicamentos o fármacos
- [SNOMED-CT](#) para la identificación de terminología clínica
- [MeSH](#) para descriptores de ciencias médicas
- Otras clasificaciones:

<http://www.who.int/classifications/network/en/>

<http://www.dcc.ac.uk/resources/subject-areas/biology>

³ La anonimización de datos puede ser realizada por el equipo investigador con herramientas como <https://amnesia.openaire.eu/>, por la Oficina de Ciencia de Datos de INCLIVA o por un tercero especializado.

⁴ No aplicable a software generado bajo acuerdos de colaboración, licencias o utilizando propiedad de terceros, así como software que la estrategia institucional requiera su protección para posteriores aplicaciones o explotación comercial.

3.4 Diálogo abierto con otros sistemas de conocimiento

3.4.1 Diálogo abierto con otros sistemas de conocimiento: INCLIVA promoverá activamente su participación en el ecosistema de investigación del Instituto de Salud Carlos III y en otras redes de investigación nacionales e internacionales.

3.4.2 Traslacionalidad de los resultados de investigación: Se buscará como fin último de la investigación, su traslacionalidad a los ámbitos de mayor impacto para el beneficio de la ciudadanía y la población en general, como lo puede ser en los ámbitos de práctica clínica o de prevención y mantenimiento de la salud.

4. Responsabilidades

- **Gerencia / Dirección científica:** Asegurarán la disponibilidad de los recursos necesarios para la aplicación de esta política y promoverán las acciones necesarias para su cumplimiento en la investigación desarrollada bajo el seno del IIS INCLIVA.

- **Investigadores/as principales de los grupos de I+D+i acreditados de INCLIVA.** Son responsables de adherirse a los principios de ciencia abierta, planificando adecuadamente la gestión y el depósito de datos, eligiendo canales de publicación de acceso abierto y participando en actividades de ciencia abierta. Deberán participar de las actividades de formación relativas a ciencia abierta. El/la IP podrá delegar esta responsabilidad en alguna persona del grupo que delegue.

- **Unidades de Apoyo a la Investigación:** Ofrecerán asistencia técnica y administrativa para implementar esta política, incluyendo la formación en ciencia abierta y la difusión de la ciencia a la ciudadanía.

- **Oficina de Ciencia de Datos:** Ofrecerá asistencia técnica y soporte para la anonimización de los datos de investigación, previa a su difusión en abierto.

- **Comité de Ética:** Garantizará que las prácticas de ciencia abierta cumplan con las normativas éticas y legales, en especial aquellas relacionadas con la protección de datos personales y la confidencialidad.

5. Directrices específicas de implementación

5.1 Formación y Sensibilización: Se realizarán acciones de difusión, por los canales institucionales, respecto de la publicación de esta política, asegurando que sea conocida por todos los grupos implicados. Se incluirán como parte del plan de formación actividades para formar a los investigadores en el uso de herramientas y prácticas de ciencia abierta.

5.2 Recursos y medios: Se implementarán mecanismos que aseguren la disponibilidad y accesibilidad de los recursos técnicos (soporte y asesoría especializada) y de infraestructura científico-tecnológica para todo el personal investigador. Se ofrecerá financiación a los investigadores emergentes para la publicación en abierto de sus publicaciones.

5.3 Sostenibilidad: En un plazo máximo de dos años tras la publicación de esta política, se documentarán procedimientos institucionales que aseguren la realización y el mantenimiento de todas las acciones institucionales rutinarias o permanentes, realizadas con la finalidad de su ejecución.

5.4 Reconocimiento y Recompensa: Se reconocerá a los grupos acreditados de INCLIVA que promuevan activamente y/o implementen eficazmente los principios de la ciencia abierta. Este esfuerzo se considerará en la evaluación de su desempeño científico y de investigación.

5.5 Evaluación del Cumplimiento: Los investigadores deberán documentar sus prácticas de ciencia abierta en informes de progreso y propuestas de investigación. Se evaluará periódicamente el cumplimiento de esta política a través de indicadores⁵, tomándose acciones cuando alguno de ellos presente desviaciones.

6. Excepciones y Consideraciones Especiales

- Se permitirán excepciones a la publicación de datos y resultados cuando haya justificación basada en la protección de la propiedad intelectual, la confidencialidad o normativas éticas y legales.
- Las excepciones deberán ser aprobadas por el CEIM antes de decidir no divulgar datos o resultados.
- Se permitirán excepciones a la publicación de software bajo código abierto cuando para su desarrollo participen terceros o cuando exista una instrucción o estrategia institucional que requiera su protección.

⁵ El Anexo I de esta Política contiene los indicadores con los que se da seguimiento a su aplicación.

7. Seguimiento

INCLIVA establecerá un comité de ciencia abierta encargado de supervisar la implementación de esta política, evaluar su impacto y promover mejoras continuas. Este comité reportará anualmente a los Órganos de Gobierno de la institución sobre el progreso de la adopción de prácticas de ciencia abierta y propondrá ajustes necesarios para su consolidación.

El comité incluirá personal de los ámbitos de dirección, de gestión, de investigación y de otros actores de la investigación.

El comité realizará las siguientes actuaciones como seguimiento a la ejecución de esta política:

- Solicitar, a cada responsable, la información necesaria relativa a la implantación de la política de ciencia abierta en INCLIVA: acciones de difusión y comunicación; soporte y asesoramiento ofrecido; ayudas intramurales publicadas; implantación de indicadores de ciencia abierta en los procesos de evaluación de grupos de investigación; medición de indicadores vinculados a la política de ciencia abierta.
- Elaborar un informe, como resultado de la evaluación de toda la información recibida, que permita conocer el grado de implantación de la ciencia abierta en el Instituto.
- Identificar aspectos que deban suprimirse, modificarse e incluirse en el documento de política de ciencia abierta, para adecuarlo a la realidad e intereses de INCLIVA en este ámbito de actividad.
- Elevar los resultados y conclusiones obtenidos en el informe de evaluación a los órganos de gobierno, para informar del estado de situación e implantación de la presente política, y para aprobar su revisión y reformulación para la siguiente anualidad.

8. Periodos de revisión

Esta política será revisada cada cinco años o antes si se determinase necesario para adaptarse a cambios en la legislación, normativas de financiamiento o mejores prácticas internacionales en ciencia abierta.

9. Aprobación y Entrada en Vigor

Esta política fue **elaborada** por la Unidad de Calidad y Protección de Datos de INCLIVA, **revisada** por la Adjunta a la Dirección Científica y por el Comité Científico Interno de la Fundación INCLIVA en reunión del 25/03/2025. Finalmente **se aprueba** por Junta de Gobierno, entrando así en vigor el 31/03/2025.