



**INCLIVA | VLC**  
Instituto de Investigación Sanitaria

Documento: DOC-05

Fecha: 2025/09/29

Versión: 2

# ***CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS DE INVESTIGACIÓN***

El presente documento ha sido redactado y preparado por la Adjunta a la Dirección Científica y aprobado por la Junta de Gobierno de INCLIVA mediante acta de fecha 2025/09/29.

Dicha aprobación se realizó en el marco de las competencias atribuidas y conforme a los procedimientos establecidos en la normativa interna de la entidad.

## ÍNDICE

|                                                                                                                   |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>1. PRESENTACIÓN</b>                                                                                            | 2  |
| <b>2. ALCANCE Y OBJETIVOS</b>                                                                                     | 3  |
| <b>3. EL PERSONAL INVESTIGADOR</b>                                                                                | 4  |
| 3.1. Liderazgo y organización de los equipos de investigación                                                     | 4  |
| 3.2. Tutorización y formación del personal investigador                                                           | 4  |
| 3.2.1. Tutorización del personal investigador en formación                                                        | 5  |
| 3.2.2. Personal Investigador en formación                                                                         | 5  |
| 3.3. Curriculum vitae                                                                                             | 6  |
| 3.4. Colaboraciones                                                                                               | 6  |
| 3.5. Conflictos de intereses                                                                                      | 6  |
| <b>4. PROTOCOLOS Y PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN</b>                                                            | 7  |
| 4.1. Protocolos de Investigación e Innovación                                                                     | 7  |
| 4.2. Equipo investigador                                                                                          | 7  |
| <b>5. REQUISITOS ÉTICOS EN INVESTIGACIÓN</b>                                                                      | 8  |
| 5.1. Investigación con seres humanos                                                                              | 8  |
| 5.2. Investigación con animales                                                                                   | 11 |
| 5.3. Obtención, registro, almacenamiento, custodia y conservación de muestras y resultados de las investigaciones | 12 |
| <b>6. Publicación, difusión de resultados y autoría</b>                                                           | 15 |
| 6.1. Publicación y difusión de resultados                                                                         | 15 |
| 6.2. Política de autoría                                                                                          | 17 |
| 6.3. Revisión y evaluación                                                                                        | 19 |
| 6.4. Ciencia abierta                                                                                              | 19 |
| 6.5. Memoria científica anual                                                                                     | 20 |
| <b>7. CIBERSEGURIDAD E IA</b>                                                                                     | 21 |
| <b>8. INCUMPLIMIENTO DE LA INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN</b>                                                     | 24 |
| <b>9. INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN RESPONSABLES - RRI (RESPONSIBLE RESEARCH AND INNOVATION)</b>                     | 25 |
| <b>10. Actualización y difusión del Código de Buenas Prácticas de Investigación</b>                               | 27 |

## 1. PRESENTACIÓN

La Fundación para la Investigación del Hospital Clínico Universitario de Valencia se constituyó en el año 2000 como la primera fundación valenciana de investigación adscrita a un hospital público. Diez años más tarde, diversos grupos de excelencia en investigación biomédica de la Universidad de Valencia y de la Fundación Carlos Simón se incorporaron a la Fundación mediante el establecimiento de convenios específicos, creándose así el Instituto de Investigación Biomédica INCLIVA (en adelante, INCLIVA).

INCLIVA gestiona la investigación biomédica desarrollada por el Hospital Clínico Universitario de Valencia y su Departamento de Salud, así como del resto de las entidades que integran el Instituto, en el contexto de su actividad, incluyendo el fomento de las actividades docentes y científicas. Tiene como misión fundamental ser un espacio dedicado a la investigación biomédica de excelencia, dirigida a generar conocimientos útiles y de alta calidad para ofrecer soluciones a los problemas de salud de la población.

Con este objetivo general, los proyectos de investigación desarrollados en el marco de INCLIVA buscan liderar la investigación científica básica, clínica y traslacional, siendo un referente de confianza para la sociedad, para la comunidad científica y para las instituciones públicas y privadas a nivel nacional e internacional. La finalidad última es contribuir de manera significativa a la generación de nuevos conocimientos, a su difusión, y a su aplicación para la obtención de un beneficio social.

Todo esto debe desarrollarse bajo un código de conducta ética y legal que garantice que la investigación que se lleva a cabo en el seno de nuestro Instituto es coherente con los principios de la Investigación e Innovación Responsables (RRI) promulgados por la Comisión Europea y con el Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación (ALLEA, 2023)<sup>1</sup>. Por ello, este nuevo Código de Buenas Prácticas de Investigación (CBPI) pretende ser un documento comprensible y de apoyo sobre aspectos diversos que son aplicables al desarrollo de las actividades científicas. Asimismo, incorpora nuevas especificidades con el propósito de adecuar la investigación a los cambios recientes en las regulaciones y directrices éticas sobre integridad científica y su implementación en la sociedad.

El presente CBPI debe ser adoptado como un compromiso individual por todo el personal perteneciente a INCLIVA, con el fin de mejorar la calidad e integridad de la investigación, adaptando los siguientes principios en el desarrollo de su actividad científica e investigadora, que permita obtener una calidad adecuada en el trabajo y adaptándose a la normativa vigente o Ley14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Las premisas que fundamentan este CBPI, son:

- **Fiabilidad** a la hora de garantizar la calidad de la investigación, que se refleja en el diseño, la metodología, el análisis y el uso de los recursos.
- **Honestidad** a la hora de desarrollar, realizar, revisar, informar y comunicar la investigación de una manera transparente, justa, completa e imparcial.
- **Responsabilidad** por la investigación, desde la idea a la publicación, por su gestión y su organización, por la formación, la supervisión y la tutoría, y por su impacto en su sentido más amplio.
- El **respeto** por la vida, la ley y el interés público, justificando cualquier propuesta de trabajo, con especial sensibilidad si este implica a personas, animales y al propio medio ambiente.

Toda la información sobre el Código de Buenas Prácticas de Investigación de INCLIVA está disponible en la página web del Instituto.

<sup>1</sup> ALLEA (All European Academies). (2023). The European Code of Conduct for Research Integrity. Berlin. <https://allea.org/wp-content/uploads/2024/01/The-European-Code-of-Conduct-2023-ES.pdf>

## 2. ALCANCE Y OBJETIVOS

El presente código será aplicable a todas las investigaciones que se desarrollen total o parcialmente en INCLIVA o por personal investigador vinculado a él (propio o adscrito), incluyendo el personal visitante, becarios o estudiantes que puedan relacionarse con dichas investigaciones. Dicho compromiso se materializa con la firma de aceptación de este Código.

Las bases sobre las que se construye el presente CBPI se detallan a continuación:

- Toda investigación que implique la participación de personas, utilización de muestras biológicas humana 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 Universitat de València y autorizada por el Órgano competente: Consellería de Agricultura en el caso de la Comunidad Valenciana.
- Todo proyecto deberá ajustarse a la normativa legal aplicable, tanto a nivel autonómico y nacional 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:

- Velar por que los proyectos de investigación cumplan los criterios de calidad y se atengan a las normas del presente CBPI.
- Actualizar el presente CBPI para su adaptación 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 al 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.

Sus objetivos son:

- Promover que las investigaciones realizadas en el ámbito de INCLIVA se desarrollen cumpliendo los más elevados estándares de rigor, honradez, responsabilidad y respeto, facilitando al mismo tiempo la difusión a la comunidad científica y a la sociedad en general.

- Fomentar la adquisición de buenas prácticas de investigación en todos los aspectos, dimensiones y etapas de la actividad científica.
- Garantizar los derechos de los sujetos que participen en los proyectos de investigación, así como aplicar los principios de bienestar animal en estudios que involucren modelos animales.
- Mantener el compromiso con la sociedad llevando a cabo proyectos que mejoren el pronóstico, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, impactando positivamente en el bienestar de la ciudadanía.

### **3. EL PERSONAL INVESTIGADOR**

#### **3.1. Liderazgo y organización de los equipos de investigación**

Los equipos de investigación, definidos como el conjunto de investigadores, personal técnico y todo aquel profesional que participe en mayor o menor medida en el desarrollo deberán disponer al menos de una persona responsable o líder.

El liderazgo en los equipos deberá ejercerse con responsabilidad, integridad y transparencia, promoviendo un entorno de trabajo colaborativo, inclusivo y equitativo.

Las personas responsables de los equipos deberán:

- Fomentar una comunicación abierta y efectiva, asegurando que cada miembro comprenda sus funciones y responsabilidades dentro del proyecto.
- Establecer una organización clara que favorezca la eficiencia en la gestión de recursos, la toma de decisiones basada en la evidencia y el cumplimiento de las normativas éticas y científicas.
- Impulsar el desarrollo profesional de los investigadores, especialmente de aquellos en formación, proporcionando mentoría y oportunidades de crecimiento.
- Promover la cooperación con otros equipos de investigación para favorecer el intercambio de ideas entre investigadores. En ningún caso se obstaculizará la labor investigadora de posibles grupos competidores, se retrasará la transmisión de los resultados científicos o se impedirá su difusión.

Así mismo todo el equipo investigador:

- Deberá participar activamente en las actividades que se propongan y se organicen en los equipos.
- Deberá cumplir con los mecanismos para la resolución de conflictos y la prevención de malas prácticas, garantizando que la investigación se lleve a cabo con los más altos estándares de calidad, rigor y responsabilidad social.
- Deberán estar abiertos a las críticas, dudas y comentarios expresados por otros equipos y por la sociedad en general.

#### **3.2. Tutorización y formación del personal investigador**

INCLIVA garantiza que todo el personal investigador reciba una formación continuada y de excelencia en el diseño, metodología y análisis de la investigación, y asegura un entorno que facilite el desarrollo profesional de los investigadores a través de programas de formación adecuado en integridad científica, buenas prácticas y en la normativa legal más relevante.

### 3.2.1. Tutorización del personal investigador en formación

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

La tutorización es un proceso clave para guiar el crecimiento académico y profesional del personal investigador en formación. En INCLIVA, los tutores tienen la responsabilidad de proporcionar orientación científica, metodológica y ética, fomentando la autonomía progresiva de los investigadores en formación.

Los tutores/as deberán de hacer propuestas a la Comisión de Formación y Movilidad para la elaboración y mejora del Plan de Formación bienal de INCLIVA, con la finalidad de actualizarlo e incorporar iniciativas que mejoren las actividades formativas de los investigadores aportando valor añadido.

Los tutores del personal investigador en formación están sujetos a las siguientes obligaciones:

- Informar a la institución sobre el personal investigador en formación que tenga a su cargo.
- Tener experiencia y trayectoria acreditada en la investigación y la supervisión, de forma que su trabajo constituya un ejemplo a seguir por los investigadores en formación.
- Procurar que la institución facilite a los investigadores en formación los medios y un entorno científico adecuado, teniendo en cuenta las necesidades de formación.
- Fomentar el conocimiento y cumplimiento de este Código de Buenas Prácticas de Investigación, con la finalidad de promover un espíritu crítico en la evaluación de su trabajo científico.
- Supervisar las tareas encomendadas garantizando su cumplimiento mediante la interacción personal y regular con el personal en formación.
- Reconocer el trabajo realizado por el investigador en formación y velar por que al menos publique un artículo científico como primer autor.

Se limitará el número de personas a cargo de los tutores con objeto de que puedan cumplir todas las obligaciones con respecto al personal investigador en formación.

### 3.2.2. Personal Investigador en formación

Como parte de su compromiso con la excelencia científica, el personal investigador en formación debe integrarse activamente en los equipos de trabajo, contribuyendo de manera responsable y colaborativa a los proyectos en los que participen.

Es esencial que sigan las directrices y recomendaciones de sus tutores, informándoles regularmente sobre sus avances, dificultades y cualquier iniciativa que consideren relevante para su desarrollo profesional.

Asimismo, deben cumplir con las normativas internas y los protocolos de seguridad del instituto, respetando el Código de Buenas Prácticas de Investigación y las regulaciones éticas aplicables.

Deberán participar en actividades académicas, seminarios, congresos y foros científicos integrados en el Plan de Formación para el personal investigador de INCLIVA con la finalidad de fomentar la formación continua y su integración en la comunidad investigadora.

En cuanto a la difusión de resultados, el personal investigador en formación deberá recabar la autorización de su tutor antes de comunicar sus hallazgos de manera oral o escrita, garantizando que la publicación de estos cumpla con los principios de integridad científica y reconocimiento adecuado de las contribuciones del equipo. Además, deberán respetar la confidencialidad y el deber de secreto de la información obtenida en el desarrollo de su investigación.

Finalmente, el personal investigador en formación hará uso responsable de los recursos, instalaciones y medios disponibles, valorando y respetando las labores de gestión y administración que hacen posible la actividad investigadora.

### 3.3. Curriculum vitae

El *curriculum vitae* (CV) de los investigadores debe reflejar con veracidad y precisión su trayectoria académica, científica y profesional, garantizando la transparencia y la integridad en la presentación de méritos. Toda la información incluida debe ser verificable y ajustarse a los principios de honestidad y rigor, evitando cualquier tipo de exageración, omisión o falseamiento de datos. En este sentido, el investigador como responsable de la veracidad del contenido, debe firmar siempre el CV que se facilita. Cuando se trate de un CV colectivo es suficiente con que vaya firmado por la persona responsable de la solicitud.

En el caso de publicaciones, colaboraciones o reconocimientos, se deben indicar correctamente las autorías y contribuciones individuales, respetando los criterios establecidos en la comunidad científica.

El personal investigador deberá editar el CV Normalizado facilitado por la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FECYT)<sup>2</sup> para todas las convocatorias de ayudas a proyectos con Fondos Públicos de Investigación en Salud, o bien, ajustarse a los formatos oficiales recomendados por organismos de evaluación y financiación, favoreciendo la comparabilidad y la objetividad en los procesos de selección, promoción y concesión de ayudas a la investigación.

### 3.4. Colaboraciones

Todas las colaboraciones que se realicen en el seno de INCLIVA, tanto con entidades públicas como privadas, deben formalizarse mediante acuerdos escritos que definan claramente los objetivos, responsabilidades, distribución de tareas, política de autorías y gestión de derechos de propiedad intelectual e industrial.

Estos acuerdos garantizarán la transparencia, equidad y protección de los intereses de todas las partes involucradas, respetando la confidencialidad necesaria para la valorización de la investigación y la transferencia de conocimiento.

INCLIVA velará por que estas colaboraciones se ajusten a la legalidad vigente y a las directrices nacionales e internacionales aplicables, promoviendo una investigación de calidad y con integridad científica.

### 3.5. Conflictos de intereses

Un conflicto de intereses ocurre cuando un interés secundario—como beneficios económicos, relaciones personales o jerárquicas—puede influir o parecer influir en el juicio profesional relacionado con un interés primario, como la validez de la investigación o el cumplimiento de responsabilidades profesionales.

Es importante destacar que encontrarse en una situación de conflicto de intereses no es intrínsecamente poco ético; sin embargo, es esencial que el personal investigador identifique, declare y gestione adecuadamente estos conflictos para mantener la integridad y credibilidad de la investigación.

El personal investigador de INCLIVA debe:

- Identificar y declarar a la **Comisión para la Integridad y Gestión de Conflictos de Intereses**, cualquier conflicto de intereses real, potencial o aparente, ya sea financiero, profesional o personal, que pueda influir en su juicio profesional.

<sup>2</sup> <https://cvn.fecyt.es/editor/#HOME>

- Abstenerse de actuar o intervenir en situaciones donde el conflicto de intereses pueda comprometer la objetividad de la investigación, o bien, hacerlo público y afrontarlo según las políticas de las entidades contratantes, organismos evaluadores o editoriales de publicaciones.
- Evitar aceptar obsequios, favores o servicios que puedan comprometer su independencia o funciones como empleados públicos.

INCLIVA se compromete a elaborar y mantener criterios institucionales claros para el tratamiento de los conflictos de intereses que puedan surgir, asegurando así la independencia, imparcialidad y credibilidad de la investigación realizada. La adhesión a estas directrices por parte de todo el personal es esencial para preservar la confianza de la comunidad científica y de la sociedad en general.

## 4. PROTOCOLOS Y PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN

### 4.1. Protocolos de Investigación e Innovación

Todo proyecto de investigación e innovación que se vaya a desarrollar en el seno de INCLIVA debe formularse por escrito en un protocolo detallado que garantice la planificación, transparencia y calidad del estudio.

Este documento debe incluir los antecedentes, la hipótesis de trabajo, los objetivos, la metodología a emplear, la composición del equipo investigador, la distribución de tareas, el plan de trabajo con su calendario, los recursos materiales necesarios y una evaluación económica detallada de los costes y el presupuesto, así como los resultados esperados y el impacto generado. Además, se debe establecer un plan de difusión de los resultados, considerando criterios de autoría y reconocimiento de las contribuciones individuales.

Cualquier protocolo debe contar con la autorización de los Comités correspondientes y, en caso de utilizar instalaciones, equipos o materiales de terceros, obtener la aprobación correspondiente.

En los proyectos que impliquen colaboración con otros grupos de investigación no pertenecientes a INCLIVA, es imprescindible formalizar un acuerdo por escrito que defina el alcance, condiciones y plazos de la colaboración.

Antes de su implementación, el protocolo deberá ser evaluado por el Comité de Ética de Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Clínico Universitario de Valencia, garantizando que cumple con los requisitos legales y éticos aplicables. Para investigaciones con animales de experimentación, se requerirá la validación del Comité Ético de Experimentación Animal (CEEA) de la Universitat de València y autorizada por el Órgano competente. Además, se recomienda que los estudios en seres humanos se registren en una base de datos de acceso público y gratuito antes de la selección del primer participante.

El/la investigador/a principal deberá desarrollar el estudio conforme al protocolo aprobado. Cualquier modificación que se considere necesaria deberá ser incluida en una nueva versión del protocolo, sometida a la revisión del Comité correspondiente y comunicada, si procede, a los organismos financiadores del proyecto. Estos procedimientos aseguran la integridad científica, el cumplimiento de normativas y el respeto a los principios éticos en la investigación sanitaria.

### 4.2. Equipo investigador

El protocolo de investigación describirá detalladamente la composición del equipo, identificando al investigador/a principal y al personal colaborador, junto con su formación, experiencia, grado de implicación

y nivel de dedicación al proyecto. Esta información quedará reflejada en el documento “*Compromiso del Equipo Investigador*” (Anexo I) específico de esta institución, donde cada integrante acepta expresamente la normativa aplicable.

Cuando se prevea la participación de varios grupos de investigación de centros distintos, se formalizarán por escrito las condiciones de colaboración, incluyendo los derechos, deberes y plazos establecidos entre las partes mediante un acuerdo de consorcio. El/la investigador/a principal asume la responsabilidad de la adecuada ejecución del estudio en el centro, incluyendo la selección de un equipo idóneo.

Asimismo, se adjuntarán los currículos vitae (CVN de FECYT) de todos los miembros del equipo, haciendo constar cualquier posible incompatibilidad o conflicto de interés, salvo en aquellos casos en que la convocatoria establezca un modelo específico para ello.

El equipo investigador deberá comprometerse a ceñirse estrictamente al protocolo de investigación autorizado. No se realizarán modificaciones unilaterales sin el consentimiento del resto del equipo, del promotor (cuando aplique), y sin la aprobación del Comité de Ética de Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Clínico Universitario de Valencia. Toda modificación se documentará mediante una nueva versión del protocolo y, en su caso, se comunicará al organismo financiador conforme a los procedimientos establecidos.

En estudios sin financiación, el investigador/a principal garantizará que el desarrollo del estudio no genera costes para el centro. Si se prevé algún gasto, será comunicado previamente a la Dirección Científica y Gerencia de INCLIVA para su valoración.

Por último, los proyectos de I+D+i que se presenten a convocatorias de financiación competitiva pública o privada, podrán ser revisados por la Comisión de Investigación del instituto con la finalidad de mejorar su contenido y su tasa de éxito. Además, en los casos en los que exista restricción por parte de la entidad financiadora en el número de solicitudes presentadas por centro, los comités asesores de la institución seleccionarán la/s propuesta/s más adecuada/s en base a los baremos publicados.

## **5. REQUISITOS ÉTICOS EN INVESTIGACIÓN**

### **5.1. Investigación con seres humanos**

La realización de proyectos de investigación que impliquen la participación de seres humanos o que utilicen muestras biológicas de origen humano o que usen datos personales debe regirse por lo dispuesto en el marco normativo Ley 14/2007, de 3 de julio 2007, de Investigación Biomédica y deberá contar siempre, como mínimo, con el informe favorable del Comité de Ética de Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Clínico Universitario de Valencia.

Todo proyecto que implique una actuación sobre las personas deberá contar con el consentimiento informado y expreso de las personas participantes, o, en su caso, de sus representantes legales si se trata de menores o personas incapacitadas. Este consentimiento debe ser libre, específico, informado y otorgado por escrito, así como cumplir los requisitos establecidos en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica y demás normativa nacional y autonómica aplicable. Solo en circunstancias excepcionales, y debidamente justificadas,

el CEIm podrá autorizar una dispensa del consentimiento informado<sup>3</sup>. Cuando proceda, los proyectos deberán especificar con claridad cualquier tipo de compensación económica ofrecida a los participantes, garantizando que esta no implique coacción ni influya indebidamente en su decisión de participar.

Con la finalidad del 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 de investigación implica alguna intervención en los seres humanos (pruebas de esfuerzo, monitorizaciones, toma de muestras, etc.) se deberá de disponer del aseguramiento previo de los daños y perjuicios correspondientes.

La confidencialidad y protección de los datos personales será una prioridad en todo el proceso de investigación: desde su recogida y tratamiento hasta su almacenamiento y publicación. Como norma general, el equipo de investigación deberá recibir y utilizar datos anonimizados. En los casos en que no sea posible realizar la investigación con este tipo de datos, el equipo investigador solo debería recibir los datos tras la aplicación de mecanismos de seudonimización que impidiesen la identificación de los participantes.

En todo momento, se cumplirá estrictamente la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal. En concreto, con lo establecido en la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y garantía de los derechos digitales*, y en el *Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas* en lo que respecta al tratamiento de datos personales, que regulan la investigación con datos en salud. En apoyo a esta labor, INCLIVA cuenta con la Unidad de Protección de Datos que vela por el cumplimiento de este aspecto (correo electrónico: [protecciondatos@incliva.es](mailto:protecciondatos@incliva.es)).

Los datos personales y las muestras biológicas obtenidas en el marco de un proyecto no podrán ser cedidos a terceros, reutilizados en otros estudios ni empleados con fines distintos a los previstos originalmente, salvo que se cuente con el consentimiento explícito de los donantes o con la aprobación del CEIm.

### Ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios

Todos los estudios deberán llevarse a cabo de acuerdo con los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki, en consonancia con las Normas de Buena Práctica Clínica (BPC) y la normativa reguladora aplicable. Las responsabilidades de todas las partes implicadas estarán definidas según lo dispuesto en las Normas de Buena Práctica Clínica (ICH E6 (R3) Guideline)<sup>4</sup> y en el Real Decreto 1090/2015.

Antes del inicio del estudio, será necesario obtener el dictamen favorable de un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm). Asimismo, conforme al Real Decreto 1090/2015, deberá firmarse un contrato con todos los centros participantes y registrarse el estudio en una base de datos de acceso público antes de la inclusión del primer sujeto. En España, para los ensayos clínicos con medicamentos, el registro en el Registro Español de Estudios Clínicos (REec) es obligatorio.

Además, dependiendo del tipo de estudio, se requerirá la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). En concreto, será necesario solicitar dicha aprobación a través

<sup>3</sup> En el caso de que el proyecto no requiera una actuación directa sobre las personas, sino únicamente el tratamiento de sus datos personales, el consentimiento requerido (a menos de que se disponga de otra base legal), así como la información a proporcionar debe ser el solicitado en el Reglamento 2016/679 (Reglamento General de Protección de Datos). INCLIVA cuenta con espacios seguros para realizar investigación con datos de pacientes. Contacte con la coordinación de Plataformas o con la Unidad de Calidad y Protección de datos para más información.

<sup>4</sup> International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6 (R3).

[https://database.ich.org/sites/default/files/ICH\\_E6%28R3%29\\_DraftGuideline\\_2023\\_0519.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_DraftGuideline_2023_0519.pdf)

del portal europeo CTIS si se trata de un ensayo clínico con medicamentos, definido como toda investigación en personas destinada a:

1. Descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos o farmacodinámicos de uno o más medicamentos;
2. Identificar cualquier reacción adversa a uno o más medicamentos;
3. Estudiar la absorción, distribución, metabolismo o excreción de uno o más medicamentos con el objetivo de determinar su seguridad y/o eficacia.

Además, debe cumplirse al menos una de las siguientes condiciones:

- El sujeto se asigna previamente a una estrategia terapéutica que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro;
- La decisión de prescripción del medicamento en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio;
- Se aplican procedimientos diagnósticos o de seguimiento que van más allá de la práctica clínica habitual.

Si no se cumple ninguna de estas condiciones, el estudio se considerará observacional con medicamentos. En la Comunidad Valenciana, los estudios observacionales prospectivos requerirán la aprobación del CAEPO (Comité Autonómico de Ética de la Investigación con medicamentos en la Comunidad Valenciana).

Toda investigación sistemática que implique a uno o más sujetos humanos con el objetivo de evaluar la seguridad o el funcionamiento de un producto sanitario requerirá, en función del caso, autorización o notificación a la AEMPS:

- Producto sin marcado CE o con nueva indicación con intención de obtener el marcado CE: Aprobación por parte de la AEMPS.
- Producto con marcado CE y uso dentro de la indicación aprobada: Notificación a la AEMPS.
- Producto sin marcado CE o con nueva indicación sin intención de obtener el marcado CE: Consultar a la AEMPS según el caso.

En los estudios de funcionamiento con productos sanitarios in vitro, la aprobación de la AEMPS será necesaria únicamente si se utilizan muestras quirúrgicamente invasivas extraídas exclusivamente para la investigación.

#### Investigación con material embrionario humano

Todo proyecto de investigación que implique la obtención, 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 <sup>5</sup>, adscrita al Instituto de Salud Carlos III. Previamente, deberá contar también con el visto bueno del Comité Ético de Experimentación Animal (CEEA).

#### Marco legal aplicable

- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

<sup>5</sup> Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). Comisión de Garantías. Disponible en: <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>

- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y garantía de los derechos digitales.
- Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales.
- ICH E6 (R3): Guía para la Buena Práctica Clínica. 6 de enero de 2025.
- 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.

## 5.2. Investigación con animales

En INCLIVA el uso de animales en investigación científica deberá regirse por los más estrictos principios éticos, científicos y legales. La investigación con modelos animales solo se llevará a cabo cuando no existan métodos alternativos válidos y con el objetivo de obtener avances relevantes para la salud humana, animal o del medio ambiente.

INCLIVA cuenta con el Comité Ético de Experimentación Animal (CEEA) de la Universitat de València, cuya función principal es asegurar el cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección y bienestar animal. El CEEA evaluará y emitirá informes sobre todos los proyectos que impliquen el uso de animales, ya sea con fines de investigación, docencia o formación, antes de su presentación a la autoridad competente: Conselleria de Agricultura de la Generalitat Valenciana. Este Comité también actúa como órgano asesor de la dirección del Instituto y de sus investigadores en todo lo relativo a experimentación animal.

De acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 53/2013, la Ley 32/2007, la Directiva 2010/63/UE y la Orden ECC/566/2015, todo procedimiento que implique la utilización de animales requerirá una evaluación previa que garantice:

- La justificación científica y ética del uso de animales, ante la inexistencia de métodos alternativos.
- El reemplazo de animales cuando existan alternativas viables.
- La reducción del número de animales a los estrictamente necesarios para obtener resultados estadísticamente válidos.
- El refinamiento de los procedimientos para minimizar el dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero a los animales.

Para obtener la autorización de la Consellería de Agricultura de la Generalitat Valenciana como autoridad competente, será necesario presentar ante el CEEA, una memoria detallada del proyecto que incluya como mínimo:

- Título, objetivos, investigador/a responsable y servicio implicado.
- Fecha de inicio y finalización del procedimiento.
- Justificación de la necesidad del uso de animales.
- Especie, número y destino final de los animales.
- Metodología y procedimientos experimentales.
- Técnicas de anestesia, analgesia, eutanasia, así como criterios de punto final.
- Acreditación del personal involucrado y su capacitación según la normativa vigente.

Los animales deberán mantenerse en instalaciones autorizadas, bajo control veterinario permanente, en condiciones ambientales estandarizadas que garanticen su bienestar y permitan, siempre que sea posible, el desarrollo de comportamientos propios de la especie.

El/la Investigador/a responsable será el garante del cumplimiento de los requisitos legales aplicables a cada proyecto, así como de la veracidad de los datos científicos generados.

El bienestar de los animales constituye un compromiso ético fundamental para nuestro Instituto, y todo el personal implicado en proyectos que incluyan experimentación animal deberá actuar conforme a estos principios, con profesionalidad, respeto y responsabilidad.

### Investigación con organismos modificados genéticamente (OMG)

El uso de organismos modificados genéticamente (OMG) en proyectos de investigación debe cumplir estrictamente con la normativa legal vigente, garantizando la seguridad para la salud humana, animal y el medio ambiente. Todo procedimiento que implique la utilización, producción, manipulación, transporte o liberación de OMG deberá contar con la correspondiente autorización administrativa previa, de acuerdo con lo establecido en la Ley 9/2003, de 25 de abril, sobre régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG, y su desarrollo reglamentario mediante el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero. Las actividades confinadas con OMG deberán clasificarse según su nivel de riesgo (del 1 al 4), y serán objeto de notificación o autorización en función de dicha clasificación.

Los laboratorios, instalaciones y procedimientos deberán estar adaptados a los requerimientos técnicos y de bioseguridad exigidos para cada nivel. Además, será obligatorio disponer de un Plan de Prevención de Riesgos Biológicos y de un responsable de bioseguridad que supervise las actividades con OMG.

El personal implicado deberá contar con formación específica en manipulación segura de OMG. Todo el trabajo deberá respetar los principios de precaución, trazabilidad, contención adecuada y mínima exposición, promoviendo un uso responsable y conforme con los fines científicos autorizados.

#### Marco legal aplicable

- Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.
- Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.
- Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.
- 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.
- Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.
- Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003.

### **5.3. Obtención, registro, almacenamiento, custodia y conservación de muestras y resultados de las investigaciones**

#### Muestras biológicas de origen humano y datos asociados con fines de investigación

El investigador principal es el encargado de gestionar el registro, almacenamiento y custodia de las muestras biológicas y los datos asociados en el marco de un proyecto de investigación. Estas actividades deben quedar

reflejadas en el protocolo del estudio y seguir los procedimientos establecidos por un Biobanco, conforme a lo indicado en el 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 de origen 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.

INCLIVA cuenta con un Biobanco oficialmente autorizado por la Dirección General de Ordenación, Evaluación, Investigación, Calidad y Atención al Paciente de la Conselleria de Sanidad de la Generalitat Valenciana. Este Biobanco está registrado en el Registro Nacional de Biobancos (n.º B.0000768) y forma parte tanto de la Red Valenciana de Biobancos como Biobanco Adherido de la Plataforma ISCIII de Biomodelos y Biobancos (<https://www.incliva.es/servicios/plataformas/biobanco/>).

Las colecciones, por su parte, son agrupaciones estructuradas y permanentes de muestras humanas almacenadas fuera del marco organizativo de un biobanco, destinadas también a la investigación biomédica. Para su uso, se requiere un consentimiento ligado a una línea de investigación específica, que detalle el equipo responsable y el centro o centros donde se desarrollarán los estudios. Dichas muestras no pueden utilizarse ni cederse más allá de lo indicado, salvo que exista un nuevo consentimiento. Es obligatorio que haya una persona responsable de la colección, quien deberá registrarla en el Registro Nacional del ISCIII. (sección colecciones).

En los casos en que las muestras se conservan para un proyecto de investigación concreto, debe obtenerse un consentimiento específico en el que se detallan el equipo investigador, los centros implicados, la duración del proyecto y demás condiciones. Estas muestras sólo podrán utilizarse en dicho proyecto concreto y no podrán 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.

#### Marco legal aplicable

- 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.

#### Datos de carácter personal: protección 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.

A tal efecto, INCLIVA cuenta *Políticas institucionales de protección de datos y de seguridad de la información*<sup>6</sup>, que aseguran el cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad. Esta información está disponible en la página web del instituto.

Todo proyecto de investigación que utilice datos de carácter personal debería considerar en el protocolo el flujo de los datos desde su recogida hasta su disposición final y tendrá que aplicar las medidas de seguridad pertinentes, entre las que encontramos:

- **Ubicación de 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 de Hospital Clínico Universitario de Valencia o de INCLIVA, a efecto de beneficiarse de las medidas de seguridad con que cuentan estas redes. Si por otros factores, la ubicación de los datos debe ser diferente, deberá seleccionarse una ubicación con las medidas de seguridad adecuadas para este tipo de datos.

Adicionalmente, cuando se requiera mover información, en ningún caso se utilizarán canales no corporativos y debidamente encriptados para la transmisión de la información y esta deberá estar a su vez encriptada.

Se prohíbe el almacenamiento en dispositivos externos sin la debida autorización (ordenadores particulares no corporativos, discos USB, pendrives, etc.) así como compartir o almacenar información en repositorios en la nube ajenos a INCLIVA (Googledrive, Wetransfer, correos personales tipo Hotmail, Gmail, etc.)

- **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 a 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.
- **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 a HCUV, UV, Fundación Carlos Simón y a INCLIVA, se encuentra en sus contratos laborales.
- **Soportes físicos.** Los datos de carácter personal en soporte físico (consentimientos informados firmados, cuestionarios, historias clínicas, etc.) deben ser custodiados con medidas de seguridad que impidan su acceso a personas no autorizadas. El traslado de un sitio a otro de datos debe realizarse si y solo si lo exige la tipología del proyecto y mediante medios seguros que garanticen la integridad, trazabilidad y confidencialidad de los datos.
- **Codificación y seudonimización.** La codificación y la seudonimización de datos constituyen medidas fundamentales para garantizar la protección de la privacidad de los participantes en proyectos de investigación. La codificación implica sustituir los datos personales identificables por un código, mientras que la seudonimización permite el tratamiento de los datos sin identificar directamente al sujeto, aunque conservando la posibilidad de reidentificación mediante una clave segura y custodiada

<sup>6</sup> [https://www.incliva.es/wp-content/uploads/2025/05/org\\_1\\_-1\\_ENS\\_POL\\_001\\_Politica\\_de\\_Seguridad\\_de\\_la\\_Informacion\\_v1.pdf](https://www.incliva.es/wp-content/uploads/2025/05/org_1_-1_ENS_POL_001_Politica_de_Seguridad_de_la_Informacion_v1.pdf)

por personal autorizado. Todo el personal investigador debe asegurarse de que estas técnicas se apliquen de forma rigurosa, cumpliendo con la normativa vigente en materia de protección de datos, y deben limitar el acceso a la información identificativa solo a aquellas personas estrictamente necesarias para el proyecto. En el caso 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 diferente al equipo investigador, según lo dispuesto en la Disposición Adicional Decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales.

El personal investigador debe comprometerse a utilizar los datos personales exclusivamente para los fines autorizados en el proyecto y a no cederlos a terceros sin el consentimiento correspondiente. Además, es responsable de garantizar que los datos se almacenen de forma segura y se destruyan adecuadamente una vez finalizada la investigación, salvo que se haya obtenido consentimiento para su conservación con fines científicos adicionales.

INCLIVA promoverá la formación continua del personal investigador en materia de protección de datos y confidencialidad, fomentando una cultura de respeto y responsabilidad en el manejo de información personal en la investigación científica.

#### Marco legal aplicable

- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y garantía de los derechos digitales.
- Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

## **6. Publicación, difusión de resultados y autoría**

### **6.1. Publicación y difusión de resultados**

La publicación y difusión de los resultados constituye una responsabilidad ética fundamental del personal investigador, en tanto que forma parte esencial del proceso científico y del deber de rendición de cuentas sobre el uso de recursos públicos y privados destinados a la investigación. La comunicación de los hallazgos — positivos, negativos o no concluyentes— debe realizarse con honestidad, transparencia y rigor, contribuyendo así al avance del conocimiento y fomentando el debate científico dentro de la comunidad investigadora.

Los resultados deben publicarse preferentemente en medios científicos especializados antes de su divulgación al público general, respetando siempre los principios de veracidad, exactitud y fidelidad a los datos. El plagio y/o falsificación de estos no son aceptables y constituyen motivo de sanción.

Toda publicación deberá incluir el reconocimiento del Comité de Ética de la Investigación que aprobó el estudio, si procede, así como la entidad financiadora. En caso de difusión en medios de comunicación generalistas, esta solo será procedente tras la publicación científica previa y con la aprobación institucional, asegurando un lenguaje adaptado a audiencias no especializadas.

Se evitará la publicación redundante o fragmentada de un mismo estudio con el único objetivo de incrementar el número de publicaciones, salvo por razones justificadas de extensión o por requerimiento editorial. La eliminación de casos o variables deberá estar debidamente documentada y justificada. En caso de detectarse errores sustanciales tras la publicación, el personal investigador deberá proceder a su corrección o

retractación, siguiendo las políticas editoriales pertinentes y conforme a los principios establecidos por el Committee on Publication Ethics (COPE).

Los resultados de investigaciones financiadas con fondos públicos deberán publicarse sin dilación injustificada, salvo en los casos en los que sea necesario proteger la propiedad intelectual o industrial, en cumplimiento de Ley de 20/2015, de 24 de julio, de Patentes y de la Ley 17/2022, de 5 de septiembre, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. Tal y como se recoge en la propia normativa de estas subvenciones, los resultados se publicarán en medios de Acceso Abierto, para dar libre difusión a los resultados obtenidos provenientes de actividades soportadas por fondos públicos.

Cuando existan contratos o convenios con entidades públicas o privadas, la difusión de los resultados se realizará conforme a las cláusulas estipuladas, pero siempre garantizando el cumplimiento de los principios éticos y de transparencia científica.

El personal investigador debe abstenerse de generar expectativas infundadas o de exagerar la aplicabilidad clínica o social de los hallazgos, tanto en publicaciones como en presentaciones públicas o en medios de comunicación.

Las comunicaciones dirigidas al público general deben incorporar un enfoque divulgativo claro, mencionando siempre la autoría institucional y, cuando sea posible, las subvenciones y ayudas recibidas.

En el caso de artículos de opinión, deberá aclararse que las ideas expresadas son responsabilidad exclusiva de sus autores.

#### Mención a INCLIVA y agradecimientos

Es obligatorio mencionar la pertenencia a INCLIVA en cualquier difusión de los resultados, siguiendo la *Guía de firmas y filiaciones para el personal investigador*, cuyo objetivo es conseguir que la actividad de las investigaciones sea visible, identificable y cuantificable.

En cuanto al apartado de agradecimientos de una publicación, las personas o instituciones aludidas en este 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.

#### Propiedad Intelectual e Industrial

En cumplimiento de las leyes aplicables a la gestión y protección del conocimiento en materia de propiedad Industrial e intelectual como la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, el Real Decreto Legislativo 1/1996 de 12 de abril por el que aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual y sus modificaciones, así como la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales, una norma fruto de la transposición de la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) y la normativa interna vigente o cualquier otra legislación vigente, los resultados generados en el marco de las actividades de investigación de INCLIVA, como publicaciones, datos, programas informáticos, invenciones o cualquier otro producto susceptible de protección, se consideran propiedad intelectual o industrial de titularidad de INCLIVA, salvo que se establezca lo contrario mediante acuerdos específicos.

Es responsabilidad del personal investigador informar a la Unidad de Apoyo a la Innovación sobre cualquier resultado que pueda ser objeto de protección antes de cualquier divulgación de forma oral o escrita tales como publicaciones, comunicaciones en congresos, tesis, trabajos fin de máster o reuniones con personal externo entre otras, para evaluar su potencial de explotación y viabilidad de su registro y proceder, en su caso, a su adecuada protección legal o bien establecer medidas para asegurar su confidencialidad.

En proyectos colaborativos o financiados por terceros, se formalizarán contratos que estipulen claramente la titularidad y derechos de explotación de los resultados generados, así como las obligaciones de confidencialidad.

INCLIVA promoverá la formación y sensibilización del personal investigador en materia de propiedad intelectual e industrial, incluyendo aspectos relacionados con la protección de resultados, licencias, transferencia de tecnología y explotación comercial.

## 6.2. Política de autoría

La autoría científica debe atribuirse únicamente a aquellas personas que hayan realizado una contribución sustancial al trabajo de investigación. Esta política se ajusta a las recomendaciones del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), al Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE) y a otros organismos internacionales de referencia en ética de la publicación científica.

### Crterios para la autoría

Se reconoce como autor o autora a quien haya contribuido de forma sustancial en al menos uno de los siguientes aspectos:

- La concepción o diseño del trabajo, o la adquisición, análisis o interpretación de los datos.
- La redacción del borrador del artículo o la revisión crítica de su contenido intelectual.
- La aprobación final de la versión que será publicada.
- La asunción de responsabilidad respecto a todos los aspectos del trabajo, garantizando que las cuestiones relacionadas con la exactitud o integridad de cualquier parte del trabajo están adecuadamente investigadas y resueltas.

Además, todos los autores deberán haber participado en el trabajo lo suficiente como para responsabilizarse públicamente de su contenido. Para ello, siempre que sea posible, los autores deberán incluir una “Declaración de contribución de los autores” en la publicación final para describir las responsabilidades y contribuciones de cada autor.

### Orden de la autoría de publicaciones científicas

En líneas generales, se seguirán las siguientes recomendaciones de orden de autoría en publicaciones científicas:

- El primer autor es el responsable directo de la ejecución de las actividades que derivan en los resultados publicables. Normalmente, también es el encargado de redactar el primer borrador de la publicación.
- El último autor es el responsable intelectual de la publicación, y quien ha ido dirigiendo el desarrollo de las actividades que han dado lugar a los resultados publicables.
- El resto de los autores (de la segunda a la penúltima posición) se pueden recoger de forma alfabética o por orden de contribución al desarrollo de la publicación científica.

En caso de que dos o más autores hayan contribuido de igual forma al desarrollo de una publicación (especialmente en los casos de primer o último autor), y siempre que la editorial lo permita, así lo dejarán indicado en el texto de la propia publicación.

### Actuaciones éticas en las publicaciones científicas

Los autores declaran cualquier conflicto de intereses, así como las fuentes de apoyo para la investigación o la publicación.

Los autores y editores publican correcciones o se retractan de las publicaciones, si es necesario, los procesos de retractación son claros, se especifican las razones para ello y se reconoce a los autores el mérito de publicar correcciones después de la publicación.

Los autores reconocen que los resultados negativos pueden ser tan relevantes para la publicación y difusión como los resultados positivos.

Los autores son precisos y honestos en su comunicación a colegas, responsables políticos y a la sociedad en general.

Los autores son transparentes en su comunicación, divulgación y participación del público sobre las suposiciones y valores que influyen en su investigación, así como la solidez de las pruebas, incluyendo las incertidumbres y las lagunas en el conocimiento que subsistan.

Los autores siguen los mismos criterios detallados anteriormente, tanto si publican en una revista de suscripción, de acceso abierto o en cualquier otra forma de publicación, incluidos los servidores de preprints.

#### Prácticas incorrectas de autoría

Se considerarán inaceptables las siguientes prácticas:

- Autoría honoraria: inclusión de personas que no han contribuido significativamente.
- Autoría fantasma: exclusión de personas que sí han contribuido.

El simple hecho de haber facilitado financiación, supervisado el grupo o desempeñado un rol directivo no justifica la inclusión como autor/a.

#### Recomendaciones y herramientas para una autoría responsable

- Se recomienda el uso de la taxonomía CRediT (Contributor Roles Taxonomy)<sup>7</sup> para la identificación detallada del rol de cada autor/a.
- El orden de autoría debe establecerse mediante consenso desde el inicio del proyecto.
- Se recomienda utilizar identificadores persistentes como ORCID.
- Las contribuciones deberán quedar documentadas por escrito en casos de coautoría múltiple.

#### Resolución de conflictos de autoría

En caso de desacuerdo entre los autores/as, se fomentará el diálogo y la mediación dentro del equipo investigador. Si no se llega a un acuerdo, el conflicto será derivado a la Comisión de Buenas Prácticas de INCLIVA, que valorará la situación de manera objetiva y basada en los criterios establecidos.

#### Compromiso institucional

INCLIVA se compromete a promover la transparencia y la ética en la asignación de autorías mediante:

- Formación específica en ética de la publicación científica.
- Difusión de criterios y guías sobre autoría responsable.
- Supervisión periódica de las políticas editoriales y de buenas prácticas aplicables.

<sup>7</sup> <https://credit.niso.org/>

### 6.3. Revisión y evaluación

La comunicación y difusión de los resultados de una investigación no deberá realizarse si no se ha sometida a revisión y evaluación por parte de la Institución. Solamente estaría justificada en situaciones de riesgo para la salud pública que requieran respuestas rápidas (emergencias sanitarias, brotes epidemiológicos, alertas relacionadas con la seguridad de los productos sanitarios o medicamentos, etc.), valorándose igualmente la posibilidad de que los resultados sean revisados vía urgente o bien, acordando un alcance excepcional de comunicación.

En la comunidad científica, el procedimiento más frecuentemente utilizado para la validación de los trabajos escritos, con el fin de medir su calidad y rigor científico, es la revisión por pares (peer review) o arbitraje científico.

INCLIVA fomenta que los investigadores participen de manera ética en la revisión por pares, tanto como autores revisores como en la aceptación de los comentarios de los revisores de sus propios trabajos. Así mismo, el personal investigador debe comprometerse en estas labores de revisión y evaluación.

Es importante tener en cuenta que la revisión debe ser objetiva y basada en la evidencia, sin conflictos de interés.

Como buenas prácticas para llevar a cabo la revisión por pares se deberán tener en cuenta los siguientes aspectos:

- **Transparencia:** Los revisores deben declarar cualquier conflicto de interés que pueda influir en su evaluación.
- **Objetividad:** Los comentarios deben ser constructivos y centrarse en la mejora de la calidad científica del trabajo, no en aspectos personales.
- **Confidencialidad:** El contenido del manuscrito debe ser tratado de manera confidencial durante todo el proceso de revisión, respetando los derechos de los autores y candidatos, y solicitan autorización para hacer uso de las ideas, datos o interpretaciones presentadas.
- **Rigor y tiempo:** La revisión debe realizarse con rigor y en un tiempo razonable, garantizando que se cumpla con los plazos establecidos por la revista o el comité editorial.
- **Calidad:** se adoptan prácticas de evaluación que se basen en principios de calidad, avance del conocimiento e impacto que vayan más allá de los indicadores cuantitativos y tengan en cuenta la diversidad, la inclusión, la apertura y la colaboración cuando sean pertinentes.

### 6.4. Ciencia abierta

INCLIVA alineado con los principios del Plan S, la Estrategia Europea de Ciencia Abierta y su propia *Política Institucional de Ciencia Abierta*<sup>8</sup>, promueve un modelo de investigación basado en los principios de la ciencia abierta. Este modelo impulsa una práctica científica más transparente, colaborativa, reproducible y accesible, en la que el conocimiento se comparte no solo entre la comunidad científica, sino también con la sociedad en su conjunto.

La ciencia abierta se articula en torno a varios pilares fundamentales, que se refuerzan mutuamente:

- Publicaciones en acceso abierto (Open Access)

<sup>8</sup> <https://www.incliva.es/wp-content/uploads/2023/02/POLITICA-OPENSOURCE-2020.pdf>

- Datos de investigación abiertos y gestionados conforme al principio FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable)
- Código y herramientas abiertas
- Evaluación por pares abierta y transparente
- Participación ciudadana en la ciencia
- Gestión responsable de la propiedad intelectual

El compromiso de INCLIVA con la ciencia abierta busca garantizar que los resultados de investigaciones financiadas con fondos públicos estén disponibles sin barreras económicas, legales o técnicas, maximizando su impacto científico y social.

De acuerdo con lo establecido en la Ley 17/2022, de 5 de septiembre, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, el personal investigador de INCLIVA deberá publicar en acceso abierto los resultados derivados de investigaciones financiadas con fondos públicos. Se trata de un requisito que ya forma parte de los indicadores de evaluación de institutos de investigación sanitaria acreditados por el ISCIII. Esta obligación se extiende a mandatos específicos de programas como Horizonte 2020, Horizonte Europa, o las exigencias de agencias de financiación nacionales y autonómicas.

Existen dos vías principales para cumplir con esta obligación:

- Vía Dorada: Publicación directa en revistas de acceso abierto. Esta modalidad puede implicar el pago de APCs (Article Processing Charges).
- Vía Verde: Depósito del manuscrito aceptado para su publicación en un repositorio institucional o temático.

### Recomendaciones y buenas prácticas para la publicación en Acceso Abierto

Para cumplir adecuadamente con los principios de la ciencia abierta, el personal investigador deberá considerar:

1. Versión del manuscrito permitida para publicación en acceso abierto.
2. Derechos de autoría: conservar los derechos necesarios para la difusión de los resultados.
3. Licencias abiertas (Creative Commons): especialmente recomendada la CC-BY.
4. Costes de publicación (APCs): se recomienda incluir estos gastos en los presupuestos de los proyectos. En el Plan de Apoyo a Grupos Emergentes se contempla la financiación de los costes de publicación en Open Access.

La implementación de prácticas de ciencia abierta comporta importantes beneficios:

- Mayor transparencia, reproducibilidad y calidad científica.
- Incremento en la visibilidad, el impacto y la citación de los resultados.
- Facilitación de colaboraciones interdisciplinares.
- Transferencia del conocimiento más eficaz hacia la sociedad.
- Reducción de malas prácticas mediante procesos más auditables.

INCLIVA ha elaborado e implantado una política de Ciencia Abierta. El personal investigador consulta y aplica dicha política durante el desarrollo y publicación de sus actividades científica.

### 6.5. Memoria científica anual

Toda la actividad investigadora llevada a cabo en INCLIVA, se sintetizará cada año en la Memoria Científica anual del Instituto.

Esta memoria será difundida entre todo el personal del instituto y será publicada en la página web del instituto, para difusión y conocimiento al resto de la comunidad científica y a la sociedad.

Con independencia de la elaboración de esta memoria anual, cada servicio, unidad, grupo de investigación o unidad de apoyo a la investigación que pertenezca a INCLIVA, podrá realizar la publicación o difusión de su actividad utilizando las pautas recogidas en este Código de Buenas Prácticas de Investigación.

#### Marco legal aplicable

- Ley 17/2022, de 5 de septiembre, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.
- Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.
- COPE (Committee on Publication Ethics). Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors.
- [https://www.icmje.org/news-and-editorials/icmje-recommendations\\_annotated\\_jan25.pdf](https://www.icmje.org/news-and-editorials/icmje-recommendations_annotated_jan25.pdf)
- Berlin Declaration on Open Access to Knowledge in the Sciences and Humanities, 2003.
- Plan S: Principles and Implementation. Coalition S, <https://www.coalition-s.org/>.
- Recomendación de la Comisión Europea sobre el acceso a la información científica y su conservación (2012/417/UE).
- European Open Science Cloud (EOSC).
- Programa Horizonte Europa (2021–2027).
- DOAJ (Directory of Open Access Journals): <https://doaj.org>
- SHERPA/RoMEO: <https://v2.sherpa.ac.uk/romeo>
- Recomendaciones del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE). Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. [https://www.icmje.org/news-and-editorials/icmje-recommendations\\_annotated\\_jan25.pdf](https://www.icmje.org/news-and-editorials/icmje-recommendations_annotated_jan25.pdf).

## 7. CIBERSEGURIDAD E IA

En un entorno tan sensible como la investigación biomédica, la **ciberseguridad** no es un añadido técnico, sino una condición imprescindible para proteger el conocimiento, la integridad de los datos y, sobre todo, los derechos de las personas. Por eso, INCLIVA, como entidad perteneciente al sector público instrumental, debe de disponer de un marco de referencia que establezca condiciones de confianza en el uso de medios electrónicos como parte de las obligaciones que deben asumirse en materia de ciberseguridad por el Esquema Nacional de Seguridad (ENS) e integrarse como prácticas habituales en el trabajo diario.

De este modo, INCLIVA ha actualizado sus procesos de trabajo con una serie de **políticas y procedimientos de ciberseguridad** para reforzar las garantías en la investigación sanitaria.

INCLIVA dispone de una *Política de Seguridad de la Información*<sup>9</sup> para garantizar la protección, integridad y disponibilidad de los datos de la fundación.

<sup>9</sup> [https://www.incliva.es/wp-content/uploads/2025/05/org\\_1\\_-\\_ENS\\_POL\\_001\\_Politica\\_de\\_Seguridad\\_de\\_la\\_Informacion\\_v1.pdf](https://www.incliva.es/wp-content/uploads/2025/05/org_1_-_ENS_POL_001_Politica_de_Seguridad_de_la_Informacion_v1.pdf)

De entre las acciones que se deben tomar por parte de los investigadores nos referimos principalmente a:

#### Equipos y medios proporcionados por INCLIVA

- Los equipos y medios corporativos proporcionados por la fundación son exclusivamente para uso profesional.
- No deben utilizarse para fines personales ni extraerse datos de ellos, salvo autorización expresa y necesidad justificada.

#### Protección de la Información y Datos Personales

- Proteger los datos tanto almacenados como en tránsito, especialmente en dispositivos móviles y redes.
- Adoptar medidas como seudonimización y anonimización, así como el cifrado (copias de seguridad, comunicaciones, archivos).
- Garantizar que los datos sensibles se encuentren en entornos protegidos y que las comunicaciones estén cifradas.

#### Control de Accesos

- Aplicar el principio de mínimo privilegio para el acceso a los datos.
- Las contraseñas deben ser seguras, con mayúsculas, símbolos y números, y cambiarse regularmente, sobre todo si se sospecha que han sido comprometidas.
- Es preferible usar un gestor de contraseñas (como “Keepass”) en lugar de anotarlas. Se recomienda el uso del “doble factor de autenticación”.

#### Capacitación y Concienciación

- Formar a investigadores y personal en políticas de seguridad y buenas prácticas.
- Promover una cultura de ciberseguridad y la identificación de amenazas como la ingeniería social.
- Establecer canales para reportar comportamientos anómalos.

#### Gestión de Incidentes de Seguridad

- Disponer de un plan para la detección, registro, análisis y respuesta ante incidentes.
- Realizar copias de seguridad en, como mínimo, en dos soportes distintos y que se designe un responsable que se asegurará de que la información importante sea respaldada.
- Evaluar causas y aprendizajes derivados de cada incidente para prevenir recurrencias.

#### Seguridad de Sistemas y Aplicaciones

- Mantener el software y los sistemas actualizados. Se utilizarán programas correctamente licenciado y procedentes de fuentes seguras.
- Evaluar la seguridad en el ciclo de vida de las aplicaciones (pruebas, auditorías, bibliotecas seguras).

- Las aplicaciones biomédicas deben cumplir con requisitos de seguridad específicos. Para más información, se puede acudir a las Unidades de INCLIVA especializadas (como Informática, Innovación y Protección de Datos).
- Está prohibido utilizar correos personales en las comunicaciones corporativas. En su lugar, se utilizará alguno de estas direcciones: (1) de la propia fundación @incliva.es; (2) de la Universitat de València @uv.es; (3) de la Fundación Carlos Simón @carlossimonfoundation.com / @fundacioncarlossimon.com; (4) de la Generalitat Valenciana @gva.es. En comunicaciones con agentes externos, como empresas, preferiblemente se les solicitará que utilicen sus cuentas corporativas.

### Monitorización y Vigilancia

- Priorizar el uso de servidores seguros mediante el almacenamiento en carpetas compartidas en red o espacio corporativo en la nube, como el OneDrive o SharePoint.
- El uso de sistemas de almacenamiento portátil, como los *pendrives* o discos USB está fuertemente restringido, requiriendo autorización previa y garantías adicionales.
- Usar herramientas de seguridad y vigilar fuentes abiertas.
- Se debe tener especial cuidado con los remitentes o receptores externos de correos cuando utilicen cuentas no corporativas.

Por otro lado, la incorporación de **herramientas de inteligencia artificial generativa** en los procesos de investigación científica puede aportar agilidad, creatividad y nuevas capacidades analíticas. Sin embargo, su uso conlleva también riesgos éticos, legales y metodológicos que los investigadores deben conocer y gestionar de forma responsable. A continuación, se exponen los principios clave para un uso ético, transparente y riguroso de estas tecnologías.

### Responsabilidad personal e integridad científica

El uso de IA generativa no exime a los investigadores de su responsabilidad sobre el contenido producido. Los investigadores deben mantener una actitud crítica frente a los resultados generados por estas herramientas, reconociendo que pueden contener errores, sesgos, invenciones (conocidas como "alucinaciones") o afirmaciones incorrectas. La integridad de la investigación exige verificar y validar la información.

### Transparencia en el uso de la IA

Cualquier uso significativo de herramientas de IA generativa debe ser declarado de forma transparente. Cuando la IA ha influido en aspectos clave de la investigación, su uso debe documentarse explícitamente, por ejemplo, en la sección de metodología del artículo o informe. Esta declaración debe incluir el nombre de la herramienta, su versión, la fecha de uso, la función que cumplió y cómo afectó al desarrollo o resultados del trabajo.

### Protección de la privacidad, confidencialidad y derechos

El uso de IA generativa no debe comprometer la privacidad de personas, la confidencialidad de investigaciones en curso ni los derechos de propiedad intelectual. Los investigadores deben evitar introducir en herramientas externas datos personales, trabajos no publicados o información confidencial.

### Cumplimiento legal y respeto a la autoría

Los investigadores deben respetar en todo momento la legislación nacional, europea e internacional en materia de propiedad intelectual y protección de datos. El contenido generado por IA puede reproducir fragmentos de obras protegidas, por lo que es fundamental evitar el plagio y citar adecuadamente cualquier material ajeno que haya influido en los resultados obtenidos. La responsabilidad final sobre la exactitud de las citas y el reconocimiento de las fuentes recae siempre en el investigador.

Las anteriores indicaciones se han realizado de conformidad a la redacción de las Directrices para el uso responsable de la IA generativa en investigación<sup>10</sup>.

## 8. INCUMPLIMIENTO DE LA INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN

La investigación científica realizada en INCLIVA debe regirse por los más altos estándares éticos, de rigor metodológico y responsabilidad profesional. La integridad en la investigación es esencial para generar conocimiento confiable, preservar la credibilidad del personal investigador, proteger a las personas participantes y garantizar la confianza de la sociedad.

Según la Office of Research Integrity (ORI)<sup>11</sup>, se entiende por mala conducta en investigación la invención, falsificación, plagio u otras prácticas que se desvíen de un modo importante de las comúnmente aceptadas por la comunidad científica para la propuesta, realización o presentación de resultados de una investigación. Esta definición excluye los errores honestos o diferencias de criterio en la interpretación de los datos.

El incumplimiento de las buenas prácticas científicas afecta negativamente la calidad de la investigación, deteriora las relaciones entre el personal investigador, desacredita la confianza de la sociedad en la ciencia, supone un uso ineficiente de los recursos y puede generar daños innecesarios a los objetos de estudio, personas usuarias, la sociedad o el medioambiente.

Entre las conductas que se consideran violaciones graves de la integridad en investigación se incluyen:

- Invención: invención de datos, resultados u observaciones inexistentes.
- Falsificación: alteración de procedimientos, datos o resultados con la intención de inducir a error.
- Plagio: presentación de ideas, textos, métodos o resultados de otros como propios sin la debida atribución.
- Manipulación indebida de autorías: inclusión de personas que no han contribuido al trabajo o exclusión de quienes sí lo han hecho.
- Publicación redundante o fragmentación injustificada de resultados.
- Ocultación o no declaración de conflictos de interés.
- Interferencia o sabotaje del trabajo científico ajeno.
- Incumplimiento grave en la conservación de datos, borrado indebido o destrucción de documentación relevante.
- Presión inadecuada sobre el personal en formación para obtener resultados a cualquier coste.

<sup>10</sup> [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/2b6cf7e5-36ac-41cb-aab5-0d32050143dc\\_en?filename=ec\\_rtd\\_ai-guidelines.pdf](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/2b6cf7e5-36ac-41cb-aab5-0d32050143dc_en?filename=ec_rtd_ai-guidelines.pdf)

<sup>11</sup> <https://ori.hhs.gov/>

INCLIVA promueve una cultura basada en la excelencia, la responsabilidad y la transparencia, fomentando la formación continua en buenas prácticas científicas, acceso abierto a recursos normativos y éticos, mecanismos accesibles de asesoramiento y consulta ética y entornos de trabajo que favorezcan la colaboración y el intercambio de conocimiento.

En sus formas más graves, las prácticas inaceptables son sancionables, pero antes de llegar a este extremo, siempre deben hacerse todos los esfuerzos posibles para prevenirlas, disuadir las y evitarlas mediante la formación, supervisión y tutoría, desarrollando un entorno de investigación positivo y colaborativo.

Ante una sospecha fundamentada de posible mala conducta científica, cualquier miembro del personal de INCLIVA podrá comunicarla de forma confidencial y de buena fe a la **Comisión para la Integridad y Gestión de Conflictos de Intereses**. Esta valorará la información recibida y determinará si procede iniciar un proceso de investigación formal. En caso afirmativo, podrá constituirse una comisión evaluadora integrada por personas expertas en el área científica implicada, que cuenten con una trayectoria profesional intachable, sin conflicto de intereses, y con conocimientos en materia de integridad y normativa vigente.

La investigación se desarrollará bajo estrictos principios de confidencialidad, imparcialidad y respeto a los derechos de todas las personas implicadas, garantizando el derecho a ser escuchadas y a presentar alegaciones. Una vez finalizado el análisis de los hechos, la comisión elaborará un informe detallado con sus conclusiones. Si se acreditara la existencia de mala conducta, la Dirección Científica informará a la Dirección Gerente y, si corresponde, se trasladará la resolución a las agencias financiadoras, revistas científicas o autoridades judiciales competentes. A las personas acusadas de conducta indebida en la investigación se les facilitan todos los detalles de la acusación o acusaciones y se les garantiza un proceso justo para responder a las acusaciones y presentar pruebas.

Si la investigación determina que la denuncia fue infundada y realizada con mala fe, se adoptarán las medidas necesarias para restituir la reputación de la persona investigada y se valorarán acciones correctoras frente a la parte denunciante. En todos los casos, INCLIVA actuará conforme a los principios de justicia, protección de la integridad profesional y compromiso con la ética en la investigación, asumiendo la inocencia de cualquier profesional hasta que se demuestre lo contrario.

INCLIVA, como compromiso institucional, protegerá a las personas denunciantes que actúen de buena fe, a garantizar la confidencialidad de los procesos y a revisar periódicamente sus procedimientos en materia de integridad científica, reforzando la ética como eje transversal de la actividad investigadora.

## **9. INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN RESPONSABLES - RRI (RESPONSIBLE RESEARCH AND INNOVATION)**

INCLIVA asume el compromiso institucional de promover una Investigación e Innovación Responsables (RRI), alineada con los principios europeos de excelencia, integridad y responsabilidad social. Esta estrategia se desarrolla transversalmente en todas las áreas del instituto, con el fin de reforzar la legitimidad social de la investigación y maximizar su impacto en salud.

La RRI en INCLIVA se estructura en torno a seis ejes clave: ética, gobernanza, igualdad de género, educación científica, acceso abierto y participación ciudadana. Estos ejes se articulan de forma práctica en los programas de investigación y en la gestión de la I+D+i, con un enfoque traslacional y orientado a la mejora del sistema sanitario y el bienestar de la población.

## Ética

INCLIVA garantiza el cumplimiento de los principios éticos y legales en todos sus proyectos. Los estudios con personas, muestras biológicas o datos clínicos requieren la aprobación del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Clínico Universitario de València, reconocido como órgano de evaluación ética del Instituto. Además, se promueve la formación continua en bioética y normativa reguladora entre el personal investigador, clínico y de gestión. Todas las directrices se recogen en el presente Código de Buenas Prácticas de Investigación.

## Gobernanza responsable

La estructura de INCLIVA favorece una gobernanza abierta, participativa y basada en la mejora continua. El Plan Estratégico y los planes operativos de las distintas áreas se actualizan periódicamente, incorporando indicadores de impacto, calidad y sostenibilidad. La Dirección Científica y los órganos asesores fomentan la transparencia, la evaluación por pares, y el desarrollo de políticas de integridad científica.

## Igualdad de género

INCLIVA apuesta firmemente por la igualdad de género como principio transversal en su actividad investigadora y en su estructura organizativa. Dispone de un Plan de Igualdad en vigor y de una Comisión de Igualdad que impulsa políticas activas para garantizar la equidad en el acceso, la promoción y la participación del personal en todos los niveles, tanto en el ámbito científico como en el de gestión.

Esta apuesta se ve reforzada por la acreditación HRS4R (Human Resources Strategy for Researchers), concedida por la Comisión Europea en 2019, que reconoce el compromiso de INCLIVA con la mejora continua de las condiciones de trabajo, el desarrollo profesional y la implementación de los principios de la Carta Europea del Investigador y el Código de Conducta para la Contratación de Investigadores. Entre estos principios destaca el respeto a la igualdad de oportunidades y la no discriminación por razón de sexo, género o cualquier otra condición personal.

Gracias a esta estrategia, INCLIVA promueve entornos laborales inclusivos, fomenta la participación equilibrada de mujeres y hombres en los órganos de decisión, y garantiza que los procedimientos de contratación y evaluación sean transparentes, justos y basados en méritos. Asimismo, se trabaja activamente en la incorporación de la perspectiva de sexo y género en los contenidos de investigación, con formación específica para el personal investigador en este ámbito.

## Educación científica y cultura de la investigación

El Instituto promueve una cultura científica sólida entre su personal, impulsando actividades de formación, mentorización (en fase de diseño e implantación), y promoción de las buenas prácticas científicas. A través de su Unidad de Formación y en colaboración con instituciones académicas, INCLIVA organiza talleres, jornadas y cursos que refuerzan la capacitación en ciencia abierta, integridad, bioética, gestión de proyectos y liderazgo en investigación.

## Acceso abierto y difusión del conocimiento

En consonancia con la normativa nacional y europea, INCLIVA fomenta el acceso abierto a las publicaciones científicas y datos de investigación financiados con fondos públicos, favoreciendo la transparencia y la reutilización del conocimiento. INCLIVA dispone de una Política institucional de Open Science con directrices para el depósito en repositorios y colaboración con plataformas de ciencia abierta.

## Participación ciudadana y diálogo ciencia-sociedad

INCLIVA potencia el acercamiento entre la investigación y la sociedad mediante programas de ciencia ciudadana, actividades de divulgación y proyectos co-creativos. A través de Grupos de Participación Ciudadana en Investigación en Salud, se integrarán las voces de pacientes, personas cuidadoras y representantes sociales en distintas fases del proceso investigador, desde la identificación de prioridades hasta la comunicación de resultados.

## **10. Actualización y difusión del Código de Buenas Prácticas de Investigación**

La Dirección de INCLIVA velará por que los contenidos de este Código de Buenas Prácticas de Investigación (CBPI) sean conocidos, aceptados y adoptados por todo el personal del Instituto. Para ello, se establecerán mecanismos de difusión ordinarios y extraordinarios, con la periodicidad que se considere adecuada, garantizando así su implementación efectiva en la actividad investigadora.

El CBPI será objeto de revisión periódica, al menos cada año o cuando así lo requieran avances científicos, cambios normativos, recomendaciones de organismos nacionales o internacionales, o necesidades internas detectadas. La actualización del Código será responsabilidad de los órganos competentes en materia de integridad científica de INCLIVA, con la participación de los diferentes perfiles profesionales implicados en la investigación.

El Instituto asegurará la accesibilidad del Código a través de su publicación en la página web institucional (<https://www.incliva.es>), facilitando su consulta libre tanto para el personal de INCLIVA como para investigadores/as de otras instituciones y para el conjunto de la sociedad. Esta medida responde al compromiso del instituto con la transparencia, la ética científica y la promoción de una cultura de integridad en la investigación.

Asimismo, el Código se integrará en el proceso de acogida del personal de nueva incorporación, como parte del material informativo esencial, asegurando que, desde el inicio de su actividad en el Instituto, todo el personal conozca los principios y recomendaciones que rigen la buena práctica científica.

La Dirección Científica y los responsables de las Unidades de INCLIVA serán los encargados de garantizar no solo el conocimiento del CBPI, sino también su cumplimiento en el día a día de la investigación, fomentando un entorno de responsabilidad, calidad, rigor y compromiso ético.