



GUIA DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS



ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	3
2. DESARROLLO DE LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS	5
• Supervisión del personal investigador en formación	6
• Preparación de protocolos de investigación	6
• Autorización para inicio de proyecto.....	10
• Registro, documentación, almacenamiento, custodia y compartimiento de los datos y material biológico y químico resultante de las investigaciones.....	11
• Proyectos de investigación.....	13
• Prácticas de protección, publicación y difusión	19
• Práctica del peer review / revisión de expertos	22
• Investigación con seres humanos y animales	23
• Conflicto de intereses	25
• Vigilancia en la aplicación de la guía.....	26
3. BIBLIOGRAFÍA.....	29

1. INTRODUCCIÓN

Una Guía de Buenas Prácticas Científicas es un documento elaborado en el ámbito de la investigación y destinado al personal científico, las instituciones científicas, las agencias financiadoras de investigación y otras instituciones relacionadas con este campo de conocimiento.

Este documento es un instrumento complementario a la legislación vigente y es elaborado por iniciativas particulares de cada centro de investigación, aunque pueden existir guías elaborados a nivel regional o autonómico.

El consejo de ciencia y tecnología británico (*Council for Science and Technology*) propuso, en 2005, la adopción de un **Código ético universal para los científicos**, basado en el rigor, el respeto a las normas y la responsabilidad. Este código plantea tres ámbitos:

1. En primer lugar, la exigencia de **rigor**, honestidad e integridad en la práctica de la investigación, para prevenir comportamientos inadecuados, de forma que queden claros los conflictos de intereses y se eviten los perjuicios a terceros, así como cualquier lesión de sus derechos o su reputación.
2. En segundo lugar, se insiste en el **respeto** por la vida, la ley y el interés público, de forma que las propuestas de trabajos que impliquen a personas, animales y al propio medio ambiente, se analicen y justifiquen adecuadamente.
3. En tercer lugar, se demanda que la comunicación científica sea **responsable**, teniendo en cuenta cómo los ciudadanos perciben la ciencia, al tiempo que recoja las aportaciones por parte del personal científico de forma ecuánime y plantee con honradez las expectativas que se pueden derivar de los avances comunicados.

El **Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación** publicado por ALLEA en Berlín en 2017, se rige por los siguientes principios:

- A. **Fiabilidad** a la hora de garantizar la calidad en la investigación, que se refleja en el diseño, la metodología, el análisis y el uso de los recursos.
- B. **Honradez** a la hora de desarrollar, realizar, revisar informar y comunicar la investigación de una manera transparente, justa, completa e imparcial.
- C. **Respeto** hacia los colegas, los participantes en la investigación, la sociedad, los ecosistemas, el patrimonio cultural y el medioambiente.
- D. **Responsabilidad** por la investigación, desde la idea a la publicación, por su gestión y organización, por la formación, la supervisión y la tutoría, y por su impacto en su sentido más amplio.



Por su parte, las directivas **Responsible Research and Investigation (RRI)** pretende convertir las actividades I+D+i en un proceso transparente e interactivo en el que actores sociales e innovadores son mutuamente responsables de la aceptabilidad (ética), sostenibilidad y conveniencia social del proceso de innovación y de sus productos comercializables, a fin de permitir una adecuada incorporación de los avances científicos y tecnológicos en nuestra sociedad. Según la Comisión Europea, el RRI consta de 6 acciones clave:



- I. **Participación:** Los retos sociales deberían encuadrarse dentro de preocupaciones sociales, económicas y éticas que sean ampliamente representativas, y de unos principios comunes cuya fuerza surge de la participación conjunta de todos los actores sociales: personal investigador, industria, responsables políticos y sociedad civil.
- II. **Igualdad de género:** se aborda la infrarrepresentación de las mujeres, indicando que la gestión de recursos humanos debe modernizarse, y que la dimensión de género debe integrarse en el contenido de la I+D+i.
- III. **Educación científica:** se enfrenta el reto de preparar mejor a los futuros investigadores/as y otros actores sociales, dotándoles de las herramientas y conocimientos necesarios para participar plenamente en el proceso de I+D+i, y asumir responsabilidades dentro del mismo.
- IV. **Acceso abierto:** se establece que la RRI debe ser transparente y accesible. Los resultados de investigaciones financiadas con fondos públicos (publicaciones y datos) deberían ser de acceso libre y en línea.
- V. **Ética:** exige que la I+D+i respete los derechos fundamentales y los más altos estándares éticos para así garantizar una mayor relevancia social y una mayor aceptación de los resultados de la investigación y de la innovación.
- VI. **Gobernanza:** aborda la responsabilidad de las autoridades en prevenir desarrollos de I+D+i dañinos o poco éticos. Este último punto es fundamental para el desarrollo del resto de las dimensiones.

2. DESARROLLO DE LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS

Tomando como principales referencias los dos códigos mencionados anteriormente y las directrices RRI, el objetivo de esta Guía de Buenas Prácticas Científicas es recoger y desarrollar una serie de aspectos y principios relativos a la actividad científica realizada por sus profesionales que permitirán garantizar que la actividad de la institución cumpla con criterios éticos y de buena práctica.



- Supervisión del personal investigador en formación.
- Preparación de protocolos de investigación.
- Autorizaciones para inicio de proyecto.
- Registro, documentación, almacenamiento, custodia y compartimiento de los datos y material biológico o químico resultante de las investigaciones.
- Proyectos de investigación patrocinados por la industria sanitaria u otras entidades.
- Prácticas de protección publicación y difusión.
- Práctica del peer review/revisión por pares de expertos.
- Investigación con seres humanos y en animales.
- Conflicto de intereses.
- Vigilancia en la aplicación de la Guía.

La Comisión de Investigación revisará periódicamente el contenido de la Guía de Buenas Prácticas Científicas para adaptarlo a la evolución de la normativa y usos.

+ Supervisión del personal investigador en formación



Uno de los principales objetivos del Instituto Biobizkaia es fomentar y favorecer el desarrollo profesional de su personal. En este sentido, se recoge en el presente documento la necesidad de llevar a cabo una supervisión continua del personal en formación del Instituto y garantizar que éstos reciben una formación rigurosa en el diseño, la metodología y el análisis de las investigaciones y desarrollan una formación pertinente y adecuada en la materia de ética e integridad en la investigación, para garantizar que todos los interesados tengan conocimiento de los códigos y normas que les conciernen.

Todo personal investigador en formación (perteneciente al Instituto Biobizkaia a través de una beca, contrato o cualquier otro tipo de vinculación) cuenta con un tutor/a, quien lleva a cabo las funciones de supervisión y orientación de la persona en formación. Para investigar en Biobizkaia, es necesario acceder al Instituto a través de una convocatoria o un acuerdo con la entidad de procedencia.

Los tutores/as se encargan de supervisar y orientar a los investigadores/as en formación a su cargo para desarrollar, diseñar y estructurar de manera adecuada sus actividades de investigación y para fomentar una cultura de integridad en la investigación.

El Instituto ofrece a los investigadores/as actividades de formación en el campo de la ética y la integridad en la investigación.

+ Preparación de protocolos de investigación

De forma previa al inicio de cualquier actividad científica, se debe tener en cuenta que cualquier proyecto de investigación debe regirse por la siguiente legislación:

- Si en las actividades planteadas se contempla la utilización de seres humanos, muestras humanas o datos humanos, se tendrá en cuenta la Ley 14/2007, de 3 julio, de investigación biomédica y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Si en las actividades planteadas se contempla la utilización de animales de investigación se deberá cumplir el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, sobre protección de animales utilizados para experimentación animal y otros fines científicos.
- Si en las actividades planteadas se contempla la utilización de células y/o tejidos hay que tener en cuenta que los cultivos celulares son considerados agentes biológicos según la definición recogida en el Artículo 2 del Real Decreto 664/1997, 12 de mayo.
- Si se utilizan organismos modificados genéticamente, se deberá cumplir el 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, de 25 de abril, que establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

El Instituto cuenta con varias unidades (Coordinación de proyectos, Unidad de investigación clínica y ensayos clínicos, Unidad Legal) y plataformas (Animalario, Cultivos celulares, Investigación Clínica, Bioinformática, Bioestadística y Sistemas de Información) con conocimientos específicos sobre la legislación a aplicar y, por lo tanto, capaces de dar apoyo en esta materia al personal investigador.



Fase de diseño de un proyecto

El diseño de un proyecto ha de seguir los siguientes pasos:

a) Identificación de responsables

Se identifica al responsable de la elaboración del proyecto y su ejecución, que será el/la investigador/a principal.

b) Revisión de la bibliografía

Antes de iniciar el proceso de investigación, se debe realizar una revisión de toda la bibliografía disponible sobre el tema que va a ser abordado.

Esto permite justificar las hipótesis de trabajo y garantiza que la actividad a desarrollar no ha sido realizada previamente por otros grupos de investigación o en el nuevo contexto que se plantea el estudio.

c) Existencia de una hipótesis previa

La hipótesis puede ser el planteamiento de la resolución de un problema de salud, o bien mejorar los conocimientos en un área determinada para así avanzar en el conocimiento general sobre el que se basa el conocimiento fisiopatológico o terapéutico de las enfermedades.

d) Elaboración de objetivos

Posterior al planteamiento de la hipótesis, ésta debe ser concretada en unos objetivos específicos. Estos objetivos serán concretos, claros y alcanzables y deben permitir validar o refutar las hipótesis planteadas.

e) Selección del enfoque y de las variables

Antes de iniciar el proceso experimental debe seleccionarse el proceso a través del cual se obtendrán los datos o variables que serán objeto del estudio. Para ello, se escogerá el tipo de diseño de investigación (experimental, observacional, epidemiológico, histórico, ensayo clínico...) y los parámetros que proporcionen mayor y mejor información, disponibilidad y rendimiento con el estudio.

f) Determinación del tamaño de la muestra

En los diseños de estudios clínicos y preclínicos debe calcularse de antemano el tamaño de la muestra adecuado por medio de la metodología adecuada y que sea representativo.

g) Metodología estadística

En la elaboración del proyecto, y si para demostrar la hipótesis existe la necesidad de hallar diferencias entre dos o más grupos, se determinará el procedimiento o procedimientos estadísticos más adecuados para esta finalidad. No se utilizarán pruebas estadísticas sin hipótesis previa.

h) Determinación de los recursos mínimos necesarios para la viabilidad del proyecto

Deberán determinarse con la mayor exactitud posible. Incluirán el personal imprescindible tanto en cantidad como en su preparación. Se han de prever los recursos económicos para la adquisición de material fungible, aparataje, contratación de personal investigador o de recursos externos.

i) Recogida y archivo de datos

Existirá un plan para asegurar su conservación y la confidencialidad de los mismos. Se respetará la legislación vigente de los datos procedentes de los sujetos humanos.

j) Publicación, protección y difusión de resultados derivados de la investigación

En el proyecto deberán contar los derechos y condiciones de publicación de los resultados, así como los recursos e infraestructuras asociadas y los acuerdos económicos.

El Instituto Biobizkaia tutelará en todo caso los derechos de propiedad intelectual e industrial del personal investigador y la institución.

El/la investigador/a debe publicar los resultados y las interpretaciones de la investigación de forma abierta, transparente, honrada y precisa, respetando la confidencialidad de los datos. El/la investigador/a debe tener la precaución de no publicar resultados sin haberlos protegido primero debidamente.

k) Planificación de tareas

Es indispensable que se determine el tiempo necesario para realizar las distintas fases del proyecto y que se concrete en la medida de lo posible.

Elaboración del protocolo

a) Obligatoriedad de su elaboración

Tanto en los proyectos de investigación internos del Instituto como en los que son presentados a las agencias financiadoras externas se redactará un protocolo clínico. Su estructura se adaptará a la del centro o bien a la de la agencia a la que se solicita la financiación.

b) Contenidos mínimos. Debe constar de:

- Justificación sobre la necesidad de la realización del proyecto
- Identificación y gestión los posibles efectos secundarios no deseados y riesgos relacionados con el proyecto.
- La hipótesis, que debe ser explícita y definida por los objetivos planteados.
- Variables a recoger y análisis estadístico.
- Metodología y desarrollo clínico.
- Tipo de Sujeto.
- Circuito de muestra biológicas / medicación en investigación.
- La planificación de la difusión de los resultados obtenidos y limitaciones del estudio.

Asimismo, el protocolo tendrá en cuenta y será sensible a las diferencias pertinentes de edad, género, cultura, religión, origen étnico y clase social.

c) Equipo investigador

En el protocolo se debe indicar toda la información concerniente al equipo investigador, detallando su formación, experiencia y el grado de implicación en el proyecto.

Aprobación del protocolo

Una vez elaborado el protocolo del proyecto, debe ser aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica o por el Comité de Bienestar Animal (dependiendo del tipo de investigación que se realice).

Por otra parte, la información de los proyectos será presentada para su revisión a la Comisión de Investigación.

En caso de proyectos de investigación que impliquen directamente a personas o animales de experimentación que deban ser iniciados con urgencia por diferentes motivos, deberán ser aprobados siguiendo el mismo proceso y supervisión que el resto de proyectos.

Rechazo a la investigación secreta

Cualquier protocolo de investigación o parte de éste que sea o deba ser secreto no debe ser aceptado y aprobado. No obstante, por razones de competitividad y confidencialidad, puede convenir la distribución temporalmente restringida de determinados protocolos o parte de estos.

Dentro del Instituto hay diversas unidades y plataformas para asegurar el correcto planteamiento y desarrollo de la investigación en el Instituto Biobizkaia. Estas unidades son, entre otras, Coordinación de proyectos, Unidad de investigación clínica y ensayos clínicos, Unidad Legal, Bioinformática/Bioestadística, la plataforma de Animalario, la plataforma de Investigación Clínica, el Biobanco, y las distintas unidades del área de gestión, así como los comités asesores.

SDI - Seguridad en Datos de Investigación

Automatización de Buenas Prácticas en Bases de Datos de Investigación.

La creación y uso de bases de datos con fines de investigación es cada vez mayor en el Instituto Biobizkaia/ Hospital Universitario Cruces. El tratamiento incorrecto de datos personales puede acarrear graves consecuencias legales, tanto en términos de sanciones como de responsabilidad civil.

Las medidas de seguridad de los datos son fundamentales para proteger la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información. En el contexto de la protección de datos personales, estas medidas son esenciales para cumplir con las normativas de privacidad y evitar el acceso no autorizado a la información sensible.

En el Instituto existe un 'Manual de Buenas Prácticas para la Creación de Bases de Datos de Investigación' accesible en los servidores de Osakidetza para todos los investigadores/as.

Adicionalmente, el Instituto ofrece cursos formativos periódicos sobre esta materia.

+ Autorización para inicio de proyecto

CEIC – Protocolo y consentimiento informado

El CEIC, Comité Ético de Investigación Clínica, es un órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación (protocolo y consentimiento informado, entre otros).

Para que un estudio clínico pueda llevarse a cabo es imprescindible la autorización por parte del CEIC de, entre otros documentos: protocolo y consentimiento informado.

El Protocolo de un estudio clínico es un documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un ensayo clínico.

El consentimiento informado es la expresión libre y voluntaria por parte de un sujeto de ensayo clínico de su voluntad de participar en un ensayo clínico determinado, tras haber sido informado de todos los aspectos del mismo que sean pertinentes para su decisión de participar o, en el caso de los sujetos de ensayo menores o incapaces, una autorización o acuerdo de sus representantes legalmente designados de incluirlos en el ensayo clínico.

OEBA – Experimentos con animales

El Comité Ético de bienestar animal es el Órgano habilitado por la Dirección General de Medioambiente, Consejería de medioambiente y Ordenación del Territorio para la evaluación de proyectos en los que se utiliza animales de experimentación según el RD 53/2013 de 1 de febrero.

El Comité Ético de Bienestar Animal (CEBA) del Instituto de Investigaciones Sanitarias – Biobizkaia tiene, como objetivos generales, garantizar el respeto a la dignidad, integridad del animal, y promover

en la medida de lo posible el bienestar de los animales utilizados como modelos experimentales en investigación o en prácticas docentes.

AEMPS – Medicamento, producto

La AEMPS (Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario), como agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, es responsable de garantizar a la sociedad,



desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección

y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente.

Para llevar a cabo un ensayo clínico con medicamento o con producto sanitario, se debe obtener la autorización de la AEMPS.

Otras entidades – Contratos

Previo al inicio de un estudio clínico siempre debe existir un acuerdo o contrato entre todas las partes involucradas en el estudio.

Este acuerdo será un documento escrito, fechado y firmado entre dos o más partes implicadas que establece cualquier disposición sobre la delegación y la distribución de las tareas y obligaciones y, en su caso, de las cuestiones económicas. El protocolo puede servir como base del contrato. Asimismo, se describirá la propiedad intelectual, propiedad de los datos, condiciones de publicación, confidencialidad y seguridad de los datos recogidos.

+ Registro, documentación, almacenamiento, custodia y compartimiento de los datos y material biológico y químico resultante de las investigaciones

Se debe garantizar una gestión y una conservación adecuadas de los datos y materiales de investigación —incluidos los no publicados— bajo una protección segura durante un período razonable, actuando con transparencia respecto a cómo acceder o hacer uso de los datos y materiales de investigación.



Con referencia a los datos asociados al proceso de investigación

a) Los protocolos de investigación deben **explicar el método de recogida de datos** y registros resultantes de la ejecución de la investigación.

b) El/la investigador/a principal y su personal colaborador **deben recoger la información, que debe ser incorporada a las bases de datos** o a los cuadernos de recogida de datos. Los datos intermedios o finales deben tener su correspondencia con la de los documentos originales, como

sería el caso de la historia clínica del sujeto en los ensayos clínicos. Los experimentos y las observaciones han de incluir el número de personas que hayan participado, así como el momento y las circunstancias de su realización. No deben obviarse errores, resultados negativos, inesperados o discordantes. Han de poder seguirse con claridad las rectificaciones y es preciso que exista una identificación sistemática de qué persona las efectúa.

c) El/la investigador/a principal debe **prever las diferentes ayudas que se requieran para custodiar la información**. Asimismo, se llevará un registro para el seguimiento de las bases de datos. Los registros de datos primarios en soporte electrónico requieren copias de seguridad.

d) El registro de datos del curso de la investigación debe ser **accesible a los miembros del equipo de investigación** en función de los perfiles de cada profesional en el equipo del proyecto.

e) La **documentación** (bases de datos y cuadernos de recogida de datos, entre otros) **es propiedad final de la institución** donde está vinculada la persona responsable del proyecto salvo que se haya acordado lo contrario. Dicha documentación ha de permanecer debidamente custodiada de acuerdo con los criterios del investigador/a principal. Si una persona colaboradora del grupo de investigación cambia de institución y requiriera llevarse información obtenida en el curso de su actividad, el/la investigador/a principal podrá facilitarle una fotocopia de la totalidad o fotocopia de los cuadernos de recogida de datos. Cuando el cambio afecte al investigador principal del proyecto, la facilitación de copias se efectuará bajo la supervisión de la dirección del centro.

f) La información primaria y original debe permanecer **almacenada, como mínimo, durante 10 años** a partir de la primera publicación de los resultados, exceptuando aquellos casos en los que la ley exija períodos más largos.

g) Se debe **prestar especial atención al registro de datos e información relativos a las actividades de investigación clínica**, ya que no siempre son procesos replicables. Por tanto, se debe garantizar el correcto registro y la calidad de la recogida y la custodia de los datos.

Con referencia a las muestras, material biológico o químico procedente de la investigación

a) El/la investigador/a principal **debe prever la ayuda que pueda necesitar para la correcta custodia y conservación del material** biológico o químico obtenido en los experimentos y/o para observaciones. Según la Instrucción 6/2016 del Director General De Osakidetza, el Biobanco vasco es la entidad encargada de la gestión de todas las muestras biológicas que se generen en Osakidetza con fines de investigación. El/la Investigador/a principal deberá contactar con el Biobanco Vasco <https://www.biobancovasco.bioef.eus/index.php> para acordar el sistema de recogida, procesamiento, tipo y número de muestras a recoger y su posterior almacenamiento, custodia, conservación de estos materiales y entrega del material.

b) Una muestra que forme parte del Biobanco Vasco en el curso de una investigación debe ser permanentemente **accesible a todos los miembros del equipo de investigación, con el visto bueno del investigador/a depositario de la misma.**

c) **El material biológico o químico obtenido en el curso de una investigación es responsabilidad final de la institución** donde está vinculada la persona responsable del proyecto, y donde ha de permanecer debidamente custodiada de acuerdo con los criterios del investigador/a principal. Si una persona colaboradora del grupo de investigación cambia de institución y requiriera llevarse material biológico obtenido en el curso de su actividad, el/la investigador/a principal podrá facilitarle bien partes alícuotas del material biológico o químico disponible. Cuando el cambio afecte al investigador/a principal del proyecto, la facilitación del material biológico o químico se efectuará bajo la supervisión de la dirección del centro.

d) Las muestras humanas, de acuerdo con el artículo 61 de la Ley de Investigación biomédica, en el caso de que la muestra sea conservada, el sujeto fuente será informado por escrito de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción. No obstante, las muestras biológicas utilizadas en investigación biomédica se conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recogida, salvo que el sujeto fuente haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores. Esto no aplica en muestras que hayan sido anonimizadas.

e) El uso de material biológico o químico y de **datos informatizados resultantes de una investigación ha de quedar disponible públicamente** y poder ser compartido por terceros investigadores/as, a excepción de los casos en los que se hayan establecido restricciones derivadas de su comercialización futura. La cesión exigirá, al menos, la calificación para su buen uso por parte de quien hiciere la solicitud y el debido conocimiento por parte de los investigadores generadores del material. La cesión podrá ser limitada por razones de disponibilidad, competitividad o confidencialidad. El material debe ser anónimo, en caso contrario, será preciso un nuevo consentimiento informado sobre la cesión.

+ Proyectos de investigación

Responsabilidad de investigadores/as principales

Las obligaciones del Investigador/a principal son:

1. Supervisión del proyecto. El investigador principal supervisará a su equipo de investigación, comprobando que se cumplen los protocolos definidos, poniendo especial atención en la formación para el correcto desarrollo del proyecto y del personal en formación.
2. En las solicitudes de ayuda para una investigación, el/la investigador/a principal responsable de la memoria es a la vez responsable de la veracidad de los recursos comprometidos.



3. Si en el protocolo elaborado se recoge la necesidad de utilización de equipos de uso común propiedad del centro de investigación, se requerirá la aprobación por parte del representante de la institución o el equipamiento, y se seguirá la normativa interna elaborada de uso de equipamiento común.
4. Es responsabilidad del investigador/a principal, en colaboración del resto de colaboradores/as en el proyecto, comunicar los resultados obtenidos.
5. Cada persona investigadora es responsable de la elaboración de su curriculum vitae. Para comprobar la veracidad de este aspecto, es conveniente firmar dicho curriculum. Si éste es colectivo, deberá firmarlo el responsable de la solicitud.
6. El/la investigador/a principal, así como el resto de participantes en el proyecto, al no ser responsables del tratamiento clínico de los pacientes con los pudiesen colaborar, tienen la obligación de no interferir en ninguna cuestión determinada por el personal médico responsable de dichos sujetos.
7. El personal investigador debe tratar con respeto, atención, y de conformidad con las disposiciones jurídicas y éticas a personas, animales u otros objetos de investigación que intervengan en el proyecto.
8. El personal investigador deberá respetar la confidencialidad de las informaciones a las que tengan acceso con motivo de su actividad dentro del Instituto.
9. El personal investigador presta la debida atención a la salud, la seguridad y el bienestar de la comunidad, los colaboradores y otros actores relacionados con su investigación.
10. El personal investigador cumple los códigos y normas pertinentes de su disciplina. Deberán cumplir las normas y códigos éticos del Instituto.

Modificaciones

Las acciones definidas al inicio del proyecto se llevarán a cabo estrictamente, intentando evitar en la medida de lo posible posibles desviaciones. En caso de ser imprescindible la necesidad de introducir cambios, se deberá realizar una solicitud escrita, siendo informados todos los organismos que dieron al proyecto su aprobación previa y recogiendo en las memorias anuales la justificación y resultados de la modificación realizada.

Registro de gastos

Se mantendrá un registro de los pagos y gastos que se deriven del desarrollo del proyecto, así como de los comprobantes. De esta forma se agilizarán los procesos de revisión de cuentas y se garantiza un uso apropiado y consciente de los fondos destinados a la investigación. Para dicha actividad se contará con la colaboración del área de gestión del Instituto Biobizkaia.

Utilización del equipo

El grupo investigador deberá mantener el equipamiento adquirido en las mejores condiciones posibles, siendo especialmente cuidadoso en los equipos de uso compartido por el resto del Instituto. Los equipos adquiridos por el personal investigador serán de uso preferente, pero no exclusivo, por lo que se deberá facilitar su acceso al resto de investigadores/as en la medida de lo posible.

Para la utilización de equipos de uso común del Instituto, se requerirá realizar una solicitud que posteriormente deberá ser aprobada por parte del responsable de la plataforma correspondiente, y se seguirá la normativa interna elaborada de uso de equipamiento común.

La adquisición de equipamiento por parte del investigador/a estará sujeta a la normativa del instituto. Todos los equipos inventariables adquiridos con fondos de investigación deben tener aprobación de infraestructuras, o en caso de ser material informático, de informática y por el gestor del proyecto.

Los equipos pueden ser adquiridos a través de:

- Central de compras
- Personal investigador

Independientemente del modo de compra todo equipo que cumpla los criterios de bienes inventariables será inventariado por el instituto. El equipo adquirido será propiedad del instituto, aunque el usufructo corresponda al investigador/a.

Anotación y trazabilidad de los datos de control

En los casos en los que se necesite un registro de datos de control, calibración de equipos o datos procedimentales (por ejemplo, hojas de uso de equipos), se elaborará un registro con la información generada, que incluirá la fecha y persona que la ingresó.

Propiedad de los resultados

Los datos (CRDs, Bases de datos, etc.) y el material biológico o químico obtenido en el curso de una investigación son propiedad del Instituto o de la entidad a la que pertenezca el personal investigador responsable del proyecto (salvo que se estipule lo contrario en la normativa que regula la colaboración entre ambos o en los acuerdos firmados con otras entidades). En caso de que el personal investigador abandone el Instituto, y siempre que sea necesario, la persona investigadora responsable del proyecto para facilitarle copia de parte o la totalidad de los libros de registro, o de la información electrónica existente, o bien partes del material biológico o químico disponible. Cuando el cambio afecte al investigador/a responsable del centro no se podrá llevar datos sin la revisión y aprobación previa del centro.

Conservación de los resultados

El tiempo estipulado de conservación de los resultados es definido por las diferentes agencias financiadoras para la realización de auditorías. En caso de los ensayos clínicos, la documentación del

ensayo (Archivo del Investigador y los documentos fuentes) y los datos recogidos para el estudio deben conservarse durante 25 años desde la realización de la visita de cierre del ensayo clínico, según lo estipulado en la legislación vigente.

Si existe un registro electrónico, éste debe conservarse en un formato adecuado con copia de seguridad.

Protección de los datos personales

En entornos de investigación sanitaria, el manejo de bases de datos conlleva la responsabilidad de proteger la confidencialidad y la integridad de los datos personales de los sujetos. Consideraciones clave en este contexto incluyen:

- **Cumplimiento normativo:** Es fundamental cumplir con la normativa de protección de datos, como el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) en la Unión Europea, y las leyes locales de protección de datos en cada país.
- **Deber de secreto y ética:** Todo el personal que tiene acceso a datos clínicos o de salud debe preservar la confidencialidad y guardar el secreto profesional de la información a la que pueden acceder para el ejercicio de sus funciones. Además, es importante seguir un código ético en la investigación que garantice el respeto a la dignidad y los derechos de los pacientes.
- **Seguridad de la información:** Se deben implementar medidas de seguridad de la información para proteger los datos de salud, incluyendo el cifrado, el control de acceso y la gestión de riesgos.
- **Consentimiento informado:** Es crucial obtener el consentimiento informado de los pacientes para el uso de sus datos en investigaciones, asegurándose de que comprendan el propósito y el alcance del tratamiento de sus datos.
- **Gestión de riesgos y cumplimiento legal:** El cumplimiento de las leyes de protección de datos es obligatorio y puede dar lugar a sanciones significativas en caso de incumplimiento. Por lo tanto, es importante realizar una gestión de riesgos adecuada y mantener un estricto cumplimiento legal.

Estas buenas prácticas buscan garantizar la protección de los datos personales, la seguridad de la información y el cumplimiento de las normativas vigentes en el ámbito de la investigación sanitaria.

Se deberá tomar las medidas oportunas para guardar la confidencialidad de los datos de carácter personal de los que tuvieron conocimiento como consecuencia del desarrollo de la labor de investigación, impidiendo el acceso a los mismos a terceros no autorizados. Los datos e informes obtenidos durante la realización de los proyectos conjuntos, así como los resultados finales, tendrán carácter confidencial. En todo caso, si la información se revelara a un tercero, éste se comprometerá por escrito a respetar el secreto y confidencialidad de la información en estos mismos términos.

En el supuesto de que se acceda a datos de carácter personal se garantizará su tratamiento conforme a las previsiones establecidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos

Personales y garantía de los derechos digitales, así como por el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de Abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de los datos personales y a la libre circulación de estos datos, Ley 2/2004, de 25 de febrero, de ficheros de datos de carácter personal de titularidad pública y de creación de la Agencia Vasca de Protección de Datos, así como la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Protección de resultados

a) Resultados con posible interés comercial

Si los resultados obtenidos en una investigación pueden conducir a invenciones o aplicaciones potencialmente susceptibles de ser protegidas por su interés comercial, la persona responsable del proyecto de investigación tiene la obligación de comunicarlo a la Unidad de Innovación.

Actualmente en el ámbito del SSPV la titularidad de los derechos de propiedad de los resultados la ostenta la Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi. Según el acuerdo entre la Dirección de Patrimonio y Contratación del Departamento de Hacienda del Gobierno Vasco y BIOEF sobre la gestión de derechos de Propiedad Intelectual e Industrial derivados de la actividad investigadora de Osakidetza/SVS, de 1 de octubre de 2008, la gestión de estos derechos se realiza por la Oficina de Transferencia de Resultados de la Investigación de BIOEF.

La OTC de BIOEF dispone del documento "Procedimiento de valorización y transferencia de resultados de I+D+i en el SSPV"

Es importante tener en cuenta que no se deben publicar ni presentar los resultados que se pretenden proteger antes de que el proceso de protección haya terminado.

b) Derechos de propiedad industrial y propiedad intelectual

El marco de Propiedad Intelectual (PI) dependerá del tipo de colaboración y de la contribución de las Partes en el Proyecto. Esta contribución puede ser tanto la idea/solución innovadora que da origen a la generación del proyecto, como el propio conocimiento preexistente y/o una contribución en base al presupuesto, personal y/o inversión.

Dependiendo de la contribución de las Partes se deberá definir quién será el titular o cotitular de los derechos sobre el resultado y en qué condiciones. Los inventores y autores tienen el derecho moral y legal de ser reconocidos como tales.

La información reservada sujeta a la propiedad intelectual que le sea suministrada por un ente promotor del estudio no podrá ser difundida por ningún medio y será custodiada de forma fiable. Se firmarán también por escrito los acuerdos que estipulen los posibles derechos que se puedan producir como resultado de la investigación.

Relaciones con empresas

a) Las relaciones con entidades ajenas al Instituto Biobizkaia

Las relaciones de colaboración con otras entidades, deberán ser formalizadas mediante acuerdo entre las partes y todos los socios que colaboren en una investigación serán responsables de la integridad de esta.

b) Transparencia y primacía de intereses

En los acuerdos entre las entidades relativos a un proyecto de investigación deben quedar reflejados desde un principio los siguientes aspectos.

- Objeto y desarrollo del proyecto con definición de las partes participantes y sus respectivas responsabilidades
- Medios materiales y humanos aportados por cada parte
- Derechos de propiedad intelectual: propuesta de reparto y procedimiento de gestión
- Política de publicación y difusión de resultados
- Confidencialidad y protección de datos
- Vigencia de las obligaciones entre las partes
- Modos de resolución de conflictos.

En el intercambio de conocimiento y tecnología con entidades privadas debe tratarse priorizar el interés público.

Además, las direcciones de los centros establecerán las demarcaciones necesarias para proteger la libertad intelectual del personal investigador, evitar compromisos de confidencialidad desproporcionados o restricciones injustificadas en la publicación de los resultados obtenidos.

c) Protocolo de contraprestaciones técnicas y económicas

Todos los acuerdos adoptados entre la entidad patrocinadora y el centro o centros del que dependen las personas responsables de la investigación, quedarán recogidos en el correspondiente convenio, contrato o encomienda de gestión. El convenio incluirá necesariamente todo lo relativo a las contraprestaciones técnicas y económicas en relación directa o indirecta con la investigación. Estos pactos serán accesibles a los organismos, comités y personas con responsabilidades sobre el asunto pactado.

Memoria final

Tras la finalización de cada proyecto se elaborará una memoria final que contendrá todos los resultados, incidencias, cambios, personal implicado, colaboradores y cualquier otro dato de interés que deba ser recogido. Dicha memoria será incorporada a la documentación del proyecto y se remitirá a la agencia financiadora.

+ Publicación y difusión



Antes de publicar

Cuando se pretenda difundir información relativa a un proyecto de investigación en colaboración con otras entidades, se deberá remitir el documento cuya publicación se pretenda a la otra parte. En las publicaciones se respetará siempre la mención de autoría del trabajo. En cualquiera de los casos de difusión de resultados se hará siempre referencia especial a la colaboración.

Respecto a la difusión a los medios de comunicación, sólo podrán darse a conocer los resultados de una investigación de forma posterior a su publicación en una revista científica, y contando con la aprobación del Instituto y la agencia financiadora del proyecto.

Si los resultados obtenidos de una actividad científica pueden derivar en invenciones o aplicaciones con potencial de registro, protección y/o comercialización, por su interés comercial, el personal investigador responsable del proyecto tiene la obligación de comunicarlo a la Dirección del Instituto y a la Unidad de Innovación, y gestionar la publicación de los resultados en revistas científicas considerando esta posibilidad. Debe tenerse en cuenta que la publicación prematura de dichos resultados imposibilita la protección.

Los autores y los editores considerarán que los resultados negativos son tan válidos para su publicación y difusión como los positivos y se acogerán a este criterio con independencia de si publican en una publicación por suscripción, una publicación de libre acceso, o cualquier otra forma de publicación.

Autoría

La condición de autor/a no depende de una posición jerárquica determinada ni del carácter de la relación laboral.

Para tener la condición plena de autor/a de una investigación es necesario:

- haber contribuido de forma sustancial al proceso creativo, es decir, a la concepción y diseño de la investigación, o bien al análisis y a la interpretación de los datos;
- haber contribuido a la preparación de las comunicaciones y publicaciones resultantes;
- aceptar por escrito la versión final del trabajo original enviado para su publicación, y

- ser capaz de presentar detalladamente la contribución personal a la investigación y de discutir los principales aspectos de las otras contribuciones.

La participación simple en la obtención de recursos o en la recogida de datos, como, por ejemplo, el hecho de suministrar datos de rutina o proporcionar sujetos de experimentación, debe ser reconocida en el apartado de agradecimientos y no justifica la condición de autor.

Cuando se trate de artículos de revisión, es necesario que todos los autores/as hayan participado en un análisis crítico de las obras citadas. La edición de borradores internos, memorias, informes de trabajo o técnicos y de cualquier otro escrito dirigido a terceras personas debe incluir a las personas autoras de la investigación, en los mismos términos en que los incluiría si se tratara de una publicación científica.

Todos los autores/as son plenamente responsables del contenido de una publicación, salvo que se especifique otra cosa.

Las personas autoras garantizarán que su trabajo se pondrá a disposición de sus colegas de manera oportuna, abierta, transparente y precisa, salvo que se acuerde otra cosa, y actuarán con honestidad a la hora de difundirlo al público general y a los medios de comunicación tradicionales y las redes sociales.

Es responsabilidad de todos los coautores velar por que se cumplan los requisitos éticos sobre autoría. Deberán evitar que alguien pueda apropiarse de la condición de autor/a sin haberla merecido, o que alguno quedara excluido de ella cuando así le corresponda. Esta exigencia ética no está reñida con la generosidad de todos los coautores a la hora de destacar las participaciones valiosas de las personas que han colaborado.

Para evitar el riesgo de autoría ficticia o usurpada, se recomienda detallar la contribución y orden de firma de cada uno de los autores en el momento de presentar el protocolo del estudio.

El concepto ético de autoría no es aplicable a la colaboración en funciones, muchas veces necesaria pero que no debe conferir por si misma el carácter de autor. Estas contribuciones deben ser reconocidas en el párrafo de agradecimientos con mención específica de la colaboración prestada por cada persona

Orden de los autores

Todas las personas autoras estarán de acuerdo sobre el orden, reconociendo que la propia autoría se basa en una contribución significativa al diseño de la investigación, la recogida de datos pertinentes, o el análisis o la interpretación de los resultados.

El orden de los autores firmantes deberá guiarse por la siguiente regla:

- El primer/a autor/a es aquella persona reconocida por el resto del grupo como la más importante para la concepción y desarrollo de la investigación y es quien ha redactado el primer borrador del artículo previo a su publicación.
- El último/a autor/a debe ser aquél o aquella sobre quien recae la responsabilidad última del protocolo de investigación.

- El resto de personas autoras pueden ordenarse en función de la importancia de su contribución o simplemente por orden alfabético.
- Existe el derecho a justificar el orden de las firmas en una nota a pie de página.
- Puede darse el caso de que dos personas hayan compartido el mismo esfuerzo en el desarrollo de la investigación y preparación del manuscrito. En estos casos, y bajo el reconocimiento por el resto del grupo, se puede considerar a ambas como primeros/as autores/as, debiendo quedar explícitamente reflejado en la publicación del original.

Menciones en las publicaciones

Finalmente, en la publicación de los resultados se debe declarar explícitamente:

- Menciones obligatorias:
 - Biobizkaia.
 - Los centros a los que pertenecen los/as autores/as.
 - Los centros donde se ha realizado la investigación.
 - Las entidades financiadoras, en caso de que así lo exijan.
- Otras menciones:
 - Los comités éticos independientes que hayan supervisado el protocolo de investigación.
 - Las plataformas de apoyo que hayan contribuido.
- Cualquier conflicto de interés y el apoyo financiero o cualquier ayuda económica u otro tipo de patrocinio recibido, con identificación de la misma en función del acuerdo.
- También conviene informar de todos estos detalles en comunicaciones a congresos u otro tipo de presentaciones previas a la publicación.

Obligaciones éticas en la publicación

- La no publicación de los resultados de una investigación o su demora puede constituir una falta de malversación de recursos. La publicación de los resultados de estudios en los que hayan participado personas constituye un imperativo ético.
- La calidad deberá primar ante la cantidad. No se considera aceptable la proliferación de publicaciones con múltiples autorías con el fin de incrementar la cantidad.
- La publicación redundante o duplicada se considera una práctica inaceptable. Los autores no deberán publicar los mismos datos en revistas diferentes.
- La publicación fragmentada en pequeños bloques únicamente estaría justificada ante una legítima necesidad de adelantar los descubrimientos publicando datos preliminares.

Agradecimientos

Los agradecimientos sirven para reconocer la ayuda de otras instituciones o personal investigador que no pueden ser considerados coautores de la publicación, pero que han aportado su ayuda en ciertos aspectos.

Denominación bibliográfica única

Todas las personas autoras de una publicación científica deben indicar los centros a los que pertenecen. La correcta consignación del lugar de trabajo favorece la visibilidad de los centros e instituciones en la comunidad científica internacional, así como la fiabilidad de indicadores bibliométricos sobre productividad, impacto, ranking, etc., de países, instituciones, regiones y provincias.

La denominación bibliográfica del Instituto se encuentra definida en el documento *Producción científica del IIS Biobizkaia: Denominación bibliográfica única*. En el cual se explica la afiliación institucional, así como la afiliación del personal vinculado a dos o más instituciones.

En él también se explica y recomienda la normalización de la firma.

+ Práctica del peer review / revisión de expertos



En ocasiones, puede que una persona investigadora del Instituto Biobizkaia participe en un proceso de evaluación, pudiendo examinar un manuscrito sometido a publicación, la memoria de un proyecto para el cual se solicita financiación o un protocolo clínico o experimental evaluado por el Comité Ético de Investigación Clínica.

Se debe tener en cuenta que los profesionales que acepten participar en el proceso de revisión por expertos deben ajustarse a las siguientes normas éticas:

- La información facilitada debe ser tratada con confidencialidad y no podrá ser compartida con ningún otro colega ni copiarse o retenerse sin permiso explícito.
- Los expertos no podrán emplear esta información confidencial en beneficio propio hasta que la información no haya sido previamente publicada.

- Las revisiones deben ser objetivas, basadas en criterios científicos y no en opiniones personales.
- Los revisores y los editores deberán respetar los derechos de los autores y de los candidatos, y solicitarán autorización para hacer uso de las ideas, datos o interpretaciones presentados.
- El personal investigador revisará y evaluará las propuestas de publicación, financiación, contratación, promoción o gratificación de una manera transparente y justificada.
- Se deberá declinar cualquier invitación a participar en una revisión de expertos ante cualquier conflicto de interés real o potencial (vinculación personal, interés comercial, colegas profesionales de un mismo centro/ universidad).
- Cuando los asesores convocados como expertos no se sientan suficientemente expertos en la materia a criticar, deberán comunicarlo.

+ Investigación con seres humanos y animales



Investigación con seres humanos

Los ensayos clínicos deben ser realizados de acuerdo a los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos de la Declaración de Helsinki de la AMM (Asociación Médica Mundial), la Guía de Normas de Buena Práctica Clínica (BPC) de la Conferencia Internacional de Armonización (International Conference on Harmonisation, ICH) y los requisitos reguladores pertinentes.

La protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos del ensayo son las consideraciones más importantes y deben prevalecer sobre los intereses de la ciencia y la sociedad. La información clínica y no clínica disponible sobre un producto en investigación debe ser adecuada para respaldar el ensayo clínico propuesto.

Un ensayo debe ser realizado de acuerdo a un protocolo, que ha recibido una revisión previa y ha obtenido la opinión favorable/aprobación de un Comité Ético Independiente (Comité Ético de Investigación Clínica). En el caso de ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios se

ha de obtener la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

El cuidado médico que reciben los sujetos y las decisiones médicas que afectan a los mismos debe ser siempre responsabilidad de un médico cualificado, o en su caso de un odontólogo cualificado.

Cada profesional implicado en la realización de un ensayo debe estar cualificado, por educación, formación y experiencia para realizar su labor.

Se entregará al paciente un documento *hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI)* en el que se especificarán los beneficios y riesgos potenciales de su participación en el estudio, que habrá de firmar y fechar para otorgar su consentimiento informado y voluntario para participar en el estudio. Este proceso de obtención de consentimiento informado será realizado antes de realizar cualquier procedimiento u obtener cualquier tipo de muestra para el estudio.

Toda la información del ensayo clínico debe ser registrada de forma que permita su comunicación, verificación e interpretación exactas.

Debe protegerse la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a los sujetos, respetando la privacidad y las normas de confidencialidad de acuerdo con los requisitos legales pertinentes.

Los productos en investigación deben ser fabricados y almacenados de acuerdo con las normas de buena práctica de fabricación y normativa legal pertinentes y se deben utilizar de acuerdo con el protocolo aprobado.

Se deberán llevar a cabo los sistemas y procedimientos que aseguren la calidad de cada aspecto del ensayo.

Investigación en animales

La utilización de animales en experimentación tendrá lugar cuando ésta persiga los siguientes fines, incluidos dentro del RD 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):

- a) Investigación fundamental.
- b) Investigación traslacional o aplicada.
- c) El desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, alimentos, piensos y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad
- d) La protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales.
- e) La investigación dirigida a la conservación de las especies.
- f) La enseñanza superior o la formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales.
- g) La medicina legal y forense.

La realización de procedimientos experimentales que requieran el uso de animales de experimentación (descritos en el RD53/2013), solo se podrán realizar si están incluidos dentro del marco de un proyecto autorizado, por el comité OEBA (Órgano Encargado del Bienestar de los Animales), el OH (Órgano Habilitado) y con la autorización favorable del Órgano Competente.

En el proyecto autorizado debe cumplir el principio de las 3R (reemplazo, reducción, refinamiento), por lo que debe describir que:

1. Se utilizarán siempre que sea posible, en lugar de un procedimiento, métodos o estrategias de ensayo científicamente satisfactorios que no conlleven la utilización de animales vivos.
2. El número de animales utilizados se reducirá al mínimo siempre que ello no comprometa los objetivos del proyecto.
3. Las actividades relacionadas con la cría, el alojamiento y los cuidados, así como los métodos utilizados en procedimientos, se refinarán tanto como sea posible para eliminar o reducir al mínimo cualquier posible dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero a los animales.

+ Conflicto de intereses



Se entiende por conflicto de interés a todas aquellas situaciones en las que el juicio de una persona, con respecto al principal interés del conocimiento científico, se encuentra influenciado por un interés secundario, como puede ser una ganancia económica, académica, política o personal.

Para analizar si existe una situación de conflicto de interés, se deberá tener en cuenta que un interés secundario no presenta inherentemente ningún comportamiento inmoral, siempre y cuando no se haya visto comprometida la objetividad del diseño, desarrollo, interpretación y publicación de la investigación.

No sólo se deberá prestar atención a los conflictos de interés reales, sino también a los percibidos y a los potenciales. La manera en la que se perciba que uno actúa puede influenciar en la actitud de los demás y desacreditar al Instituto en su conjunto.

Se espera que todos los miembros del Instituto sepan reconocer cuándo se encuentran en una situación de conflicto de interés, la declaren a sus superiores y la manejen de forma éticamente correcta.

Ante un conflicto de interés, el personal investigador deberá preguntarse: “¿Me sentiré cómodo cuando los demás sepan o perciban un interés secundario en esta cuestión?” Si la respuesta es no, se deberá actuar de forma responsable para mantener el mayor grado de objetividad, resolviendo el conflicto de interés o enajenándose de la cuestión.

+ Vigilancia en la aplicación de la guía

Una de las funciones de la Comisión de Investigación de Biobizkaia es fomentar que la investigación que se desarrolla en el Instituto aplique la presente Guía de Buenas Prácticas científicas.

La Comisión de Investigación desarrollará, entre sus tareas habituales, las siguientes funciones:

- Mantener una supervisión de la actividad desarrollada en el Instituto Biobizkaia, de forma que se favorezca la integridad de la investigación y el desarrollo de una actividad científica ética en el centro.
- Mantenerse receptivo hacia los nuevos problemas relacionados con la integridad de la investigación, revisando y actualizando, cuando así proceda, la presente Guía de Buenas Prácticas Científicas.

En relación con estas funciones, la Comisión de Investigación garantizará en todo momento la diligencia de su gestión, la independencia en su actuación, el anonimato y la confidencialidad en el trato de los datos personales, la solvencia de la información generada, la imparcialidad de su deliberación y la equidad de sus resoluciones, así como la posibilidad de su apelación contra éstas.

Mala conducta en investigación

Es importante que el personal investigador dominen las prácticas éticas relacionadas con su ámbito. El incumplimiento de las buenas prácticas de investigación resulta irreconciliable con las responsabilidades profesionales y perjudica los procesos de investigación, deteriora las relaciones entre las personas, socava la confianza en la investigación y la credibilidad de la misma, supone una pérdida de recursos y puede exponer a los objetos de investigación, los usuarios, la sociedad o el medioambiente a daños innecesarios.

La conducta indebida o mala conducta en investigación se define habitualmente como la invención, la falsificación o el plagio (la denominada categorización FFP, por sus siglas en inglés) en la propuesta, la realización o la revisión de investigaciones, o en la presentación de los resultados de una investigación:

- Invención se refiere a inventar resultados y registrarlos como si fueran reales.
- Falsificación se refiere a manipular materiales, equipos o procesos de la investigación o a cambiar, omitir o suprimir datos o resultados sin justificación.

- Plagio se refiere a utilizar el trabajo y las ideas de otras personas sin citar adecuadamente la fuente original, violando así los derechos del autor o autores originales respecto a su producción intelectual.

Estas tres formas de incumplimiento se consideran especialmente graves en la medida en que falsean el historial de la investigación.

Desde la entrada en vigor de la nueva normativa en materia de protección de datos, es fundamental también la observación de una confidencialidad estricta, sobre todo en cualquier aspecto que pueda referirse a datos personales. Se deberá tomar las medidas oportunas para guardar la confidencialidad de los datos de carácter personal de los que tuvieran conocimiento como consecuencia del desarrollo de la labor de investigación, impidiendo el acceso a los mismos a terceros no autorizados. Así mismo, los datos e informes obtenidos durante la realización de los proyectos conjuntos, así como los resultados finales, tendrán carácter confidencial.

Existen, además, otros incumplimientos de las buenas prácticas de investigación que perjudican a la integridad y/o equidad del proceso de investigación o del personal investigador. Además de los incumplimientos directos de las buenas prácticas de investigación establecidos en el presente Código de Conducta, existen otras prácticas inaceptables, tales como:

- Manipular la autoría o denigrar el papel de otros investigadores en las publicaciones.
- Volver a publicar partes sustanciales de publicaciones propias anteriores, incluidas las traducciones, sin reconocer o citar debidamente el original («autoplagio»).
- Citar de forma selectiva para mejorar los propios resultados o para complacer a los editores, los revisores o los colegas.
- Retener resultados de la investigación.
- Permitir que los patrocinadores pongan en peligro la independencia en el proceso de investigación o en la presentación de resultados con el fin de introducir sesgos.
- Ampliar de manera innecesaria la bibliografía de un estudio.
- Acusar a un investigador de conducta indebida u otras infracciones de forma maliciosa.
- Revelar información confidencial a personas no autorizadas, relativa a proyectos o actividades de investigación, tanto de información científica, como cualquier dato confidencial relacionado con las organizaciones, su personal laboral o adscrito, procedimientos... etc.
- Tergiversar los logros de la investigación.
- Exagerar la importancia y la relevancia práctica de los resultados.
- Retrasar u obstaculizar inadecuadamente el trabajo de otros investigadores.

- Emplear la experiencia profesional propia para alentar a que se incumpla la integridad de la investigación.
- Ignorar supuestos incumplimientos de la integridad de la investigación cometidos por terceros o encubrir reacciones inadecuadas a conductas indebidas u otro tipo de incumplimientos por parte de las instituciones.
- Establecer publicaciones o brindar apoyo a publicaciones que no cumplen el proceso de control de calidad de la investigación (“publicaciones abusivas”).

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

Para ello se intentará inculcar los principios éticos de investigación entre el personal del Instituto y se intentará llevar a cabo una continua supervisión y seguimiento de las actividades que se realizan.

La respuesta a una posible mala conducta se gestionará desde Dirección, y su comunicación puede llegar por diferentes vías.

En función de la gravedad de los hechos a tratar, se creará una Comisión Interna de Análisis del Incidente (CIAI) que revisará los detalles y desarrollo de la acción de mala conducta del investigador o grupo. Esta comisión estará formada por personal investigador y otros profesionales del Instituto, los cuales serán nombrados por la Dirección. Estos profesionales deberán tener una reputación y experiencia demostrable en el campo de actuación en el que se ha realizado la denuncia, así como en los aspectos legales de la investigación biomédica, de forma que se dispongan de los perfiles óptimos para la resolución de la situación.

La CIAI procederá a realizar una investigación exhaustiva de la demanda de mala conducta realizada, la cual se deberá tramitar en un plazo máximo de tres meses. En caso de alargarse el proceso, deberá presentarse a la Dirección la justificación detallada para solicitar una prórroga.

Por último, tras la realización de la investigación, la CIAI elaborará un informe final. En caso de confirmarse el caso de mala conducta, se propondrán posibles acciones a tomar con el investigador o grupo implicado. En caso de que se descarte este tipo de conducta, la CIAI deberá ofrecer todas las medidas necesarias para restituir, en la medida de lo posible, su reputación de la forma más conveniente.

En caso de confirmarse la mala conducta, ésta podrá derivar en consecuencias para terceras partes: agencias de financiación, editores de revistas científicas, sociedades científicas, etc. En estos casos, es función de la Dirección del Instituto Biobizkaia realizar la comunicación y notificación correspondiente a los destinatarios interesados.

Esta comisión también propondrá acciones a realizar en caso de detectar una mala fe evidente a la hora de denunciar un caso de mala conducta científica.

Además, el IIS cuenta con un procedimiento interno para la gestión y resolución de conflictos.

3. BIBLIOGRAFÍA

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial
- Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos
- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos)
- Directiva 2010/63/UE relativa a la protección de animales utilizados para fines científicos
- Ley de Investigación Biomédica 14/2007 de 3 de julio de 2007
- Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica
- Ley 9/2003 de 25 de abril, sobre la Utilización Confinada, Liberación Voluntaria y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente
- Ley 14/2007 Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos
- Real Decreto 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.
- Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes.
- Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes.
- Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por la que se regulan los productos sanitarios

- 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.
- 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, 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 63/2006, de 27 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del personal investigador en formación
- Decreto 21/2015, de 3 de marzo, sobre gestión de los residuos sanitarios en la Comunidad Autónoma de Euskadi.
- Código tipo de Farmaindustria de protección de datos personales en el ámbito de la Investigación Clínica y de la Farmacovigilancia
- AEMPS. Normas de buena práctica clínica CPMP/ICH/135/95
- Código de Buenas Prácticas del Comité de Bioética y Bienestar Animal del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/ComitesEtica/CEI/Documents/2019-CODIGO%20DE%20BUENAS%20PRACTICAS%20CIENTIFICAS_%20SGITCMR-04,%20Ed%2004.pdf
- Stewards of Integrity. Institutional Approaches to Promote and Safeguard Good Research Practice in Europe. Strasbourg. European Science Foundation (2008), accessible en: <http://archives.esf.org/publications/corporate%e2%80%90publications.html>
- Universal Code for Scientists 2006. Council for Science and Technology, accesible en: <https://www.gov.uk/government/collections/reports-on-science-and-technology>
- Código de buenas prácticas científicas, IMIM (Instituto Municipal de Investigación Médica, adscrito a la Universitat Pompeu Fabra)
- Guía de Buena Práctica en la Investigación en Ciencias de la Salud, IRB Lleida (Institut de Recerca Biomèdica de Lleida)
- UK Medical Research Council “Good Research Practice”
- Guidelines for Investigators in Scientific Research; University of Medicine & Dentistry of New Jersey
- EUR 21620 the European Charters for Researchers, The code of conduct for recruitment of researchers
- Good Scientific Practice; Biotechnology and Biological Sciences Research Council
- Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y medicina: Convenio de Oviedo. 4 de abril 1997
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos humanos, UNESCO, París, 19 de octubre de 2005. Committe of Medical Journals, Editors. Uniform Requirement for Manuscript. Submitted to Biomedical Journal.N England J Med 1997, 336:309-315

- Comité de Bioética de España. Recomendaciones del Comité de Bioética de España con relación al impulso e implantación de buenas prácticas científicas en España. Madrid 2010
- First World Conference on Research Integrity: Fostering responsible research. Lisbon, Portugal, 16-18 September 2007)
- Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre por la que se publican las directrices, sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano
- Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación. Código ALLEA All European Academies. Edición revisada. Berlín 2018.