GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE A CORUÑA (INIBIC)

inibic
instituto de
investigación biomédica
de a coruña

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Responsable de calidad	Dirección FPNS Dirección Científica	Consejo Rector
Fecha:	**Fecha:**	**Fecha:**
22 de marzo de 2019	31 de octubre de 2022	28 de marzo de 2023

Índice

1. INTRODUCCIÓN 4

2. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN 6

3. VALORES Y PRINCIPIOS DE LA INVESTIGACIÓN EN EL INIBIC 7

4. INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS 10

4.1. Investigación con fines genéticos 11

4.2. Investigación con material embrionario humano 11

4.3. Protección de datos de carácter personal y garantías de confidencialidad en humanos 12

5. INVESTIGACIÓN EN ANIMALES 13

6. INVESTIGACIÓN CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE 15

7. BUENAS PRÁCTICAS DE INVESTIGACIÓN – ALLEA 16

7.1. Entorno de la investigación 16

7.2. Formación, supervisión y tutoría 16

7.3. Procedimientos de investigación 17

7.4. Salvaguardas 17

7.5. Prácticas y gestión de datos 18

7.6. Trabajo en colaboración 18

7.7. Publicación y difusión 19

7.8. Revisión, evaluación y edición 20

8. DISEÑO Y DESARROLLO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN 21

8.1. Elaboración de Protocolos 23

8.2. Responsabilidades de los Investigadores..... 24

8.3. Evaluación y Aprobación de los Proyectos de Investigación 25

8.4. Desarrollo de Proyectos de Investigación..... 27

9. BUEN USO DE LOS RECURSOS MATERIALES Y ECONÓMICOS.....30

10. COLABORACIONES CON ENTIDADES PÚBLICAS Y PRIVADAS.....34

11. DESVIACIONES EN EL EJERCICIO DE LA INVESTIGACIÓN – MALA CONDUCTA 35

12. DIFUSIÓN Y PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS.....39

13. TESIS DOCTORALES, TRABAJOS FIN DE GRADO Y TRABAJOS FIN DE MÁSTER.....43

14. CONFLICTO DE INTERESES.....44

15. PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL.....45

16. IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS....47

REQUERIMIENTOS NORMATIVOS Y LEGALES 49

REFERENCIAS.....50

1. INTRODUCCIÓN

En los últimos años se ha estado ofreciendo a nivel mundial un apoyo muy significativo a la actividad científica, al ser considerada una importante actividad para la mejora económica e industrial. Especialmente, y debido al paulatino envejecimiento de la población, la investigación en salud, especialmente aquella de carácter traslacional que aúna investigación clínica y básico/experimental, está cobrando un interés creciente, ya que entre sus objetivos se encuentra mejorar la calidad de vida de la sociedad en general.

En este sentido, los fondos destinados a la investigación se otorgan al personal científico con una mejor trayectoria. Este historial se ve acreditado mediante los resultados previos obtenidos por parte del personal científico. Por tanto, esta situación puede dar lugar a fraudes científicos de diferente tipo, relacionados con la falsedad de los datos publicados, la autoría de las publicaciones o la propiedad de los descubrimientos, entre otros.

Una de las principales medidas que pueden adoptarse en una institución para evitar de forma preventiva que ocurra alguna de estas situaciones es la elaboración, aprobación y seguimiento de un Manual o Guía de Buenas Prácticas Científicas.

Un Manual o 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 recoge reglas, recomendaciones y compromisos que favorezcan la calidad y la integridad de la investigación que desarrolla el personal científico. Las Guías de Buenas Prácticas son instrumentos complementarios a la legislación vigente. Normalmente, una Guía de Buenas Prácticas recoge aspectos bioéticos y reglas no escritas relativas al desarrollo de las actividades de investigación, la autoría y publicación de los resultados obtenidos, las relaciones entre la investigación académica y la industria comercial y cualquier otro aspecto ético a tener en cuenta durante el desarrollo de la actividad científica.

El Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña (INIBIC) recoge en su Plan de Calidad y Mejora la necesidad de actualizar y realizar posteriores revisiones de una Guía de estas características, que sea de aplicación a cualquier profesional de todas las entidades que lo integran y no solo de aplicación a personal del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.

Mediante esta iniciativa se pretende dar cumplimiento a toda la normativa y recomendaciones relacionadas con las disposiciones vigentes en materia de I+D+i, especialmente las relacionadas con la investigación con seres humanos: Real Decreto 1090/2015, Declaración de Helsinki, el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, Declaración

Universal sobre el Genoma Humano, los Derechos del Hombre de la UNESCO, 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, el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 (Reglamento General de Protección de Datos), así como cualquier otra legislación vigente nacional o internacional de aplicación en el INIBIC.

Cabe resaltar que en la elaboración del presente documento se han tenido en consideración todas las directrices y recomendaciones incluidas en el Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación (ALLEA).

El INIBIC, a fin de garantizar la calidad de la investigación y la correcta ejecución de todas las actividades de investigación realizadas en el entorno del Instituto, cuenta con:

- Comité de Ética de la Investigación.
- Comité Ético de Bienestar Animal (CEBA).
- Comisión de Investigación.
- Biobanco.
- Unidad de Innovación, responsable de gestionar la protección y transferencia de los resultados de investigación obtenidos en el contexto del INIBIC.

La elaboración, implantación y revisión periódica de la Guía de Buenas Prácticas Científicas del INIBIC le corresponde a la persona responsable de la calidad en el Instituto, en coordinación y colaboración con otros órganos y cargos de la estructura organizativa del Instituto: la Dirección Científica, la Dirección de la Fundación y la Comisión de Investigación. Estos órganos y cargos actúan como asesores en la redacción de contenidos y revisores finales para su posterior aprobación por parte de los órganos de gobierno. La vigilancia del cumplimiento de ese Manual será realizada por la “Comisión de Investigación”.

Finalmente, cabe señalar que, en última instancia, los contenidos de la presente Guía de Buenas Prácticas Científicas se alinearán en todo momento con las directrices marcadas por el Comité Español de Ética de la Investigación, adscrito al Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación, como órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, sobre materias relacionadas con la ética profesional en la investigación científica y técnica y con la integridad científica. Su creación se contempla en la Ley 17/2022, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

2. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El principal objetivo a la hora de elaborar la Guía de Buenas Prácticas Científicas es establecer un código ético de comportamiento para el personal del INIBIC que marque las pautas para evitar conflictos, no incurrir en prácticas desleales o falsear los resultados y que garantice el respeto a la autoría de las publicaciones y la propiedad de los resultados de investigación.

El INIBIC procurará que todo su personal tenga acceso a esta Guía de Buenas Prácticas Científicas y a la legislación vigente en relación con los distintos ámbitos de la Ciencia. Además, promoverá la sensibilización de los implicados, investigadores, gestores y técnicos, hacia las "buenas prácticas científicas", mediante una adecuada difusión y formación en la materia.

Los objetivos que se pretenden lograr mediante el desarrollo de la presente Guía de Buenas Prácticas Científicas del INIBIC son:

- Asegurar la veracidad de los logros científicos conseguidos y favorecer su comunicación o difusión a la comunidad científica y a la sociedad en su conjunto.
- Garantizar a las agencias financiadoras que los recursos que se destinen a los proyectos de investigación del INIBIC serán gestionados de la forma más eficiente posible en un marco de buena práctica investigadora.
- Garantizar los derechos de los seres humanos que participen en los proyectos de investigación, así como a dar un trato digno a los animales objeto de investigación.
- Promover que las investigaciones realizadas en el ámbito del INIBIC se desarrollen cumpliendo los máximos estándares de honestidad, responsabilidad y rigor.

Esta Guía de Buenas Prácticas Científicas será aplicable a todas las investigaciones que se desarrollan total o parcialmente en el INIBIC o por personal de investigación vinculado al mismo.

3. VALORES Y PRINCIPIOS DE LA INVESTIGACIÓN EN EL INIBIC

Para poder contribuir a la mejora de la práctica asistencial y de los cuidados sanitarios, es necesaria la investigación y transmisión de los conocimientos generados.

La renovación y actualización de los conocimientos de los profesionales y, por tanto, la repercusión en el desarrollo de sus funciones y de manera genérica en el beneficio de la sociedad, conlleva el desarrollo de investigaciones tanto de carácter básico, como clínico o en el ámbito de la salud pública.

La investigación desarrollada se debe orientar hacia la identificación y resolución de problemas de salud reales que afectan a nuestra población, para aplicar la experiencia adquirida en el ejercicio profesional.

Honestidad y respeto

El personal de investigación se atendrá a las pautas deontológicas aceptadas y reconocidas por la comunidad científica. La aceptación de dichas pautas se deberá extender a la totalidad de los trabajos llevados a cabo en el INIBIC: formulación inicial de las hipótesis, diseño metodológico, compilación de la información, análisis estadísticos de los resultados obtenidos fruto de la investigación, publicación de estos resultados y reconocimiento de la contribución de otros investigadores a la actividad efectuada.

Los investigadores respetarán, en cualquier caso, los derechos de propiedad intelectual sobre los trabajos realizados por otros investigadores, lo que implica no plagiar ni manipular resultados.

Cuando los resultados de la investigación sean susceptibles de ser protegidos para su posible explotación industrial, el personal de investigación actuará diligentemente, respetando la normativa del INIBIC y el marco legal vigente sobre autoría, titularidad y régimen de explotación.

El personal de investigación del INIBIC deberá respetar también los trabajos propios previamente publicados, teniendo en cuenta que el autoplagio en las publicaciones es una práctica deshonesta y que tiene implicaciones legales al vulnerar derechos de propiedad intelectual previamente cedidos. Será honesto, igualmente, en el sistema de evaluación por pares y en las citas de trabajos previos.

La honestidad y ecuanimidad deberán también regir las actividades de evaluación de artículos científicos y proyectos de investigación solicitados por agencias o revistas científicas, así como

en las actuaciones como miembros de Comisiones de evaluación de la actividad científica. Además de sus actividades como miembros de comités editoriales de revistas y de sociedades científicas.

Responsabilidad y honradez

El personal de investigación deberá garantizar que la investigación se lleva a cabo cumpliendo los requisitos éticos, legales y de seguridad conforme a los términos y las condiciones definidas en las convocatorias, en los protocolos de investigación y en los acuerdos entre el INIBIC y las agencias financiadoras.

Este aspecto incluye asegurar:

a) Que la investigación se realiza de acuerdo con la propuesta original presentada a la entidad financiadora, excepto en los casos en los que se hayan acordado enmiendas.

b) Que la financiación se utiliza solamente para los objetivos previstos, excepto en los casos en que se haya obtenido una autorización para otros usos alternativos convenientemente justificados.

c) Que los informes reflejan con exactitud el trabajo efectuado y se presentan en el plazo previsto.

d) Que se cumplen las condiciones relativas a la publicación, la autoría y la propiedad intelectual e industrial de los resultados de la investigación. Estos resultados deben ser comunicados de una manera transparente, justa, completa e imparcial.

e) Que el uso de los recursos de información deberá ser apropiado, respetando la Ley de Propiedad Intelectual y las respectivas licencias de uso de los recursos electrónicos que el INIBIC pone a su disposición para el desempeño de su labor investigadora.

Rigor y fiabilidad

El personal de investigación deberá llevar a cabo un riguroso proceso de obtención e interpretación de los datos, lo cual requiere una revisión detallada de los resultados obtenidos antes de publicarlos. En caso de que se detecten errores tras la publicación, se hará una rectificación pública tan pronto como sea posible.

La investigación que se desarrolle deberá estar cuidadosamente diseñada y planificada con el objetivo de realizar una utilización eficiente y eficaz de los recursos disponibles y en todo momento deben estar ajustadas a la normativa existente que sea de aplicación. Esta investigación debe ser fiable y reproducible.

La alta competencia existente por la obtención de recursos y financiación de la investigación no debe hacer olvidar el cumplimiento de principios éticos y la exigencia moral que debe regir todo el proceso.

Todas las actuaciones realizadas en el ámbito del INIBIC deben aspirar a los máximos niveles posibles de calidad y excelencia.

4. INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

Todo protocolo de investigación que implique directa o indirectamente la participación de personas o que se base en cualquier información o muestras biológicas obtenidas de personas deberá cumplir lo especificado en la normativa vigente aplicable al estudio concreto, y someterse a la aprobación del Comité de Ética de Investigación preceptivo.

El personal de investigación será especialmente diligente en todo lo referente a la información sobre el propósito, efectos secundarios, posibles riesgos y beneficios de la investigación, la obtención del consentimiento expreso, específico y escrito de las personas participantes, así como la garantía de confidencialidad de los datos, muestras y resultados obtenidos con estricto cumplimiento de la normativa en materia de prevención de riesgos.

El Biobanco A Coruña es un biobanco hospitalario que tiene como finalidad principal gestionar, bajo criterios de calidad, seguridad, confidencialidad y trazabilidad, las muestras biológicas humanas y la información clínica asociada a las mismas, generadas en la Xerencia de Xestión Integrada A Coruña (XXIAC); para ser derivadas a la Investigación Biomédica, siguiendo las pautas establecidas por la Ley de Investigación Biomédica y el 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 y por las diversas normas que en materia sanitaria y protección de datos se deben tener en consideración en el desarrollo de actividades de investigación biomédica. En base a esta finalidad, el Biobanco A Coruña se constituye también como una Plataforma de Apoyo del Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña (INIBIC), compuesto por los grupos de Investigación de la XXIAC y la Universidade da Coruña (UDC), constituido con la finalidad de crear un marco de colaboración estable, que integre la investigación básica y clínica desarrollada, posibilitando una transferencia a la sociedad, más eficaz, de los avances científicos obtenidos en el diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades.

Se puede encontrar más información del biobanco en:

http://www.inibic.es/portfolio-items/biobanco/?portfolioCats=47

En el caso de investigación con células humanas pluripotentes, se atenderá a las nuevas directrices recogidas en la Ley 17/2022, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Ley

14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. En su Disposición Final Primera, se recoge la legislación respecto a los informes previos de la Comisión de los proyectos de investigación con células humanas pluripotentes obtenidas mediante reprogramación celular.

4.1. Investigación con fines genéticos

Todo protocolo de investigación que implique la obtención, tratamiento y/o conservación de muestras biológicas para análisis genéticos se ajustará a lo previsto en la Ley de Investigación Biomédica y demás normas de aplicación y, en particular, cuando la legislación así lo establezca o, en su caso, sea posible y así lo haya requerido, se deberá informar al paciente de los datos que se deriven del proyecto. Siempre que las muestras biológicas se pretendan utilizar con finalidades distintas a las previstas en el momento de la donación o en términos diferentes a los del consentimiento inicial, se deberá solicitar un nuevo consentimiento específico, expreso y escrito.

4.2. Investigación con material embrionario humano

Todo protocolo de investigación que implique la obtención, el tratamiento y/o la conservación de material biológico de origen embrionario humano o células funcionalmente semejantes, deberá solicitar informe a la Comisión de Garantías para la donación y utilización de células y tejidos humanos de acuerdo con la Ley de Investigación Biomédica. Previamente, deberá solicitar el visto bueno del Comité de Ética de la Investigación.

Adicionalmente, los proyectos de investigación que requieran la obtención, manipulación, procesado, conservación o distribución de muestras biológicas de origen humano deben cumplir lo dispuesto en Directiva 2004/23/CE relativa a las normas de calidad y seguridad para la donación de células y tejidos humanos, así como el 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 por supuesto la antes mencionada Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Para ello, el INIBIC cuenta con su propio biobanco, tal y como se ha comentado previamente.

4.3. Protección de datos de carácter personal y garantías de confidencialidad en humanos

Todo protocolo de investigación que requiera la utilización de ficheros informáticos institucionales o la elaboración de bases de datos con información relativa a personas deberá garantizar el anonimato de las personas participantes y deberá someterse a la normativa vigente:

- 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.
- 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).
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y garantía de derechos digitales.
- Todo aquello dispuesto al respecto en la Ley de Investigación Biomédica.

Los ficheros que contengan datos personales protegidos se inscribirán en la Agencia Española de Protección de Datos, con indicación del nivel de protección que en cada caso corresponda. Asimismo, se desarrollarán internamente los protocolos necesarios para garantizar la trazabilidad de los accesos, las personas autorizadas y la seguridad de los datos.

En cuanto al derecho de confidencialidad, se estará a lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, y demás disposiciones legales de aplicación, en virtud del cual, cualquier persona que acceda a datos de carácter personal en el ejercicio de sus funciones médico-asistenciales y/o relacionadas con la investigación biomédica, quedará sometida al deber de secreto. Este deber persistirá aún una vez haya cesado la investigación o actuación.

Los datos y muestras de la investigación pertenecen a la institución y no al investigador. En caso de cesar su vinculación al centro solo podrá disponer de aquellos datos que haya obtenido directamente del desarrollo de la actividad científica realizada. En todo caso, se deberá contar con la aprobación y supervisión del centro.

5. INVESTIGACIÓN EN ANIMALES

La utilización de animales en experimentación queda regulada por el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

Este RD, en su artículo 5, indica que la utilización de animales en los procedimientos de investigación solo podrá tener lugar cuando esta persiga alguno de los siguientes fines:

- Investigación fundamental.
- Investigación traslacional o aplicada, y los métodos científicos con cualquiera de las finalidades siguientes:
    - La prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, mala salud u otras anomalías o sus efectos en los seres humanos, los animales o las plantas.
    - La evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en los seres humanos, los animales o las plantas.
    - El bienestar de los animales, en particular la mejora de las condiciones de producción de los animales criados con fines agropecuarios.
- 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, con cualquiera de las finalidades indicadas en el apartado b).
- La protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales.
- La investigación dirigida a la conservación de las especies.
- La enseñanza superior o la formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales.
- La medicina legal y forense.

En el caso de necesitarse la utilización de animales de experimentación será imprescindible:

- Presentar una argumentación que justifique su uso, evidenciando la inexistencia de métodos alternativos equivalentes.
- Garantizar el uso del menor número de animales de experimentación, y especificar los procedimientos para evitar en la mayor medida posible el sufrimiento de los animales y el método de sacrificio más adecuado, en caso de ser necesario.
- Contar con la aprobación del Comité Ético de Bienestar Animal, sin la que no podrá realizarse ningún estudio con animales de experimentación.
- Con la entrada en vigor del RD 53/2013, la realización de proyectos de investigación en los que se vayan a realizar procedimientos experimentales con animales requiere de la autorización del órgano competente de la Comunidad Autónoma de Galicia.

6. INVESTIGACIÓN CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

Todo procedimiento de investigación que implique la experimentación con organismos modificados genéticamente deberá cumplir el RD 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, y demás disposiciones legales vigentes que puedan resultar de aplicación.

7. BUENAS PRÁCTICAS DE INVESTIGACIÓN – ALLEA

Con carácter general, el INIBIC se acoge a las recomendaciones y requisitos recogidos en el Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación (ALLEA), por lo que se aplican a todos sus profesionales, tanto propios como adscritos. En este sentido, se recoge en dicho código unas recomendaciones de Buenas Prácticas de Investigación que se desarrollan en el presente apartado. En apartados posteriores se profundizará en los contenidos de cada uno de los epígrafes.

7.1. Entorno de la investigación

- El INIBIC promueve la concienciación y garantiza una cultura imperante de integridad en la investigación.
- El INIBIC ejerce su liderazgo en la formulación de políticas y procedimientos claros relativos a las buenas prácticas de investigación y la gestión transparente y adecuada de las infracciones.
- El INIBIC respalda una infraestructura adecuada para la gestión y la protección de datos y de material de investigación en todas sus formas (incluyendo datos cualitativos y cuantitativos, protocolos, procedimientos, otros productos de investigación y metadatos asociados), necesarios para la reproducibilidad, la trazabilidad y la rendición de cuentas.
- El INIBIC recompensa las prácticas transparentes y reproducibles en la contratación y la promoción de personal de investigación.

7.2. Formación, supervisión y tutoría

- El INIBIC garantiza que el personal de investigación reciba una formación rigurosa en el diseño, la metodología y el análisis de las investigaciones.
- El INIBIC desarrolla una formación pertinente y adecuada en materia de ética e integridad en la investigación para garantizar que todos los interesados tengan conocimiento de los códigos y normas que les conciernen.

- El personal de investigación, a lo largo de toda su trayectoria profesional, desde su inicio hasta el nivel de experto, participan en actividades de formación en el campo de la ética y la integridad en la investigación.
- Los investigadores expertos, los jefes de investigación y los supervisores asesoran a los miembros de sus equipos y les brindan orientación y formación específicas para desarrollar, diseñar y estructurar de manera adecuada sus actividades de investigación y para fomentar una cultura de integridad en la investigación.

7.3. Procedimientos de investigación

- Los investigadores tienen en cuenta el estado de la cuestión más reciente en el desarrollo de ideas de investigación.
- Los investigadores diseñan, realizan, analizan y documentan la investigación de una manera cuidadosa y bien meditada.
- Los investigadores hacen un uso apropiado y consciente de los fondos destinados a la investigación.
- Los investigadores publican los resultados y las interpretaciones de la investigación de forma abierta, transparente, honrada y precisa, y respetan la confidencialidad de los datos o los resultados cuando son requeridos a ello de forma legítima.
- Los investigadores comunican sus resultados de conformidad con las normas de la disciplina y, en su caso, de tal manera que estos puedan ser verificados y reproducidos.

7.4. Salvaguardas

- Los investigadores cumplen los códigos y normas pertinentes de su disciplina.
- Los investigadores tratan a sus objetos de investigación, ya sean humanos, animales, culturales, biológicos, medioambientales o físicos, con respeto y atención, y de conformidad con las disposiciones jurídicas y éticas.
- Los investigadores prestan la debida atención a la salud, la seguridad y el bienestar de la comunidad, los colaboradores y otros actores relacionados con su investigación.

- Los protocolos de investigación tienen en cuenta y son sensibles a las diferencias pertinentes de edad, género, cultura, religión, origen étnico y clase social.
- Los investigadores deben identificar y gestionar los posibles daños y riesgos relacionados con su investigación.

7.5. Prácticas y gestión de datos

- Los investigadores y el INIBIC garantizan una gestión y una conservación adecuadas de todos los datos y materiales de investigación —incluidos los no publicados— bajo una protección segura durante un período razonable.
- Los investigadores y el INIBIC garantizan que el acceso a los datos sea lo más abierto posible y tan cerrado como sea necesario, y, si procede, que sea compatible con los principios «FAIR» (fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables) para la gestión de datos.
- Los investigadores y el INIBIC actúan con transparencia respecto a cómo acceder o hacer uso de sus datos y materiales de investigación.
- Los investigadores y el INIBIC reconocen que los datos son productos de investigación legítimos y citables.
- Los investigadores y el INIBIC garantizan que todos los contratos o acuerdos relativos a resultados de investigaciones contemplan de manera justa y equitativa la gestión de su uso, la propiedad y/o su protección en virtud de los derechos de propiedad intelectual.

7.6. Trabajo en colaboración

- Todos los socios que colaboren en una investigación son responsables de la integridad de esta.
- Todos los socios que colaboren en una investigación se ponen de acuerdo, desde un principio, en cuanto a los objetivos de la investigación y al proceso para comunicar su investigación de la manera más transparente y abierta posible.
- Todos los socios alcanzan un acuerdo formal al principio de su colaboración acerca de sus expectativas y normas relativas a la integridad en la investigación, las disposiciones

legales y reglamentarias aplicables, la protección de la propiedad intelectual de los colaboradores, y los procedimientos para la gestión de conflictos y posibles casos de conducta indebida.

- Todos los socios que colaboren en una investigación son debidamente informados y consultados de la presentación de publicaciones de los resultados de la investigación.

7.7. Publicación y difusión

- Todos los autores son plenamente responsables del contenido de una publicación, salvo que se especifique otra cosa.
- Todos los autores están de acuerdo sobre el orden de los autores, 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.
- Los autores garantizan 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.
- Los autores reconocen el trabajo y las contribuciones intelectuales de importancia realizadas por otras personas, como colaboradores, ayudantes y patrocinadores que han influido en la investigación de manera adecuada, y citan los trabajos relacionados de manera correcta.
- Todos los autores comunican los eventuales conflictos de intereses y el apoyo financiero o de otro tipo recibido para la investigación o para la publicación de sus resultados.
- Los autores y los editores presentan correcciones o retiran su trabajo si es necesario, siendo los procedimientos para ello claros, se especifican las razones y se reconoce a los autores por presentar correcciones sin demora después de la publicación.
- Los autores y los editores consideran que los resultados negativos son tan válidos para su publicación y difusión como los positivos.
- Los investigadores se acogen a los mismos criterios descritos anteriormente con independencia de si publican en una publicación por suscripción, una publicación de libre acceso, o cualquier otra forma de publicación.

7.8. Revisión, evaluación y edición

- Los investigadores toman con gran seriedad su compromiso con la comunidad investigadora en su participación en actividades de arbitraje, revisión y evaluación.
- Los investigadores revisan y evalúan las propuestas de publicación, financiación, contratación, promoción o gratificación de una manera transparente y justificada.
- Los revisores o editores con conflictos de intereses desisten de participar en las decisiones sobre publicación, financiación, contratación, promoción o gratificación.
- Los revisores respetan la confidencialidad, a menos que exista una aprobación previa para la difusión de la información.
- Los revisores y los editores respetan los derechos de los autores y de los candidatos, y solicitan autorización para hacer uso de las ideas, datos o interpretaciones presentados.

8. DISEÑO Y DESARROLLO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Todos los proyectos de investigación, tanto de carácter interno del INIBIC, como el presentado a agencias de financiación externas, se elaborará siguiendo un "protocolo de investigación" escrito, cuya elaboración y presentación será responsabilidad del investigador principal.

Su estructura se adaptará a los requisitos especificados por el INIBIC o la agencia financiadora. Su contenido se debe explicar de manera clara y detallada para poder ser evaluado por expertos ajenos al grupo investigador.

El protocolo de investigación describe detalladamente las hipótesis a investigar, los objetivos del trabajo, los fundamentos, el diseño, la metodología, el análisis e interpretación de los resultados, las características de los participantes, el calendario de evolución, la organización y supervisión.

El contenido del protocolo debe permitir la correlación de una fase a otra y su consistencia en el contexto del documento. Adicionalmente, debe ser lo suficientemente detallado y completo como para que cualquier persona capacitada pueda reproducir el estudio con resultados similares y evaluar la validez y confiabilidad de los pasos del estudio.

A la hora de elaborar cualquier protocolo de investigación deberán tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- Identificación del Investigador/a Principal: será responsable del diseño y desarrollo del proyecto. El/La Investigador/aPrincipal deberá tener tanto los conocimientos como la capacidad necesaria para llevarlo a cabo y coordinar al equipo de investigadores implicados en el mismo.

- Revisión bibliográfica para el establecimiento de los antecedentes. Previamente al diseño del proyecto, se realizará una revisión exhaustiva del estado del arte relacionado, a través de la recogida y revisión sistemática de la bibliografía disponible sobre la materia en cualesquiera sean las bases de datos a las que pueda tener acceso el equipo investigador a tal fin, o información proporcionada por expertos. Esta revisión constituye la base para establecer las hipótesis de trabajo.

- Establecimiento de hipótesis previas. El/La investigador/a debe tener inicialmente una solución probable para la resolución de un problema de salud o avanzar en el conocimiento general sobre las bases fisiopatológicas o terapéuticas de la enfermedad

(lo que constituye el objeto de la investigación biomédica), para lo que formula una o varias hipótesis.

- Elaboración de objetivos. Las hipótesis requieren ser contrastadas mediante la elaboración de unos objetivos concretos, claros, medibles y alcanzables, que deben permitir refutar parcial o totalmente la/s hipótesis.
    - Tipos y adecuación de objetivos: Atendiendo al alcance del proyecto, los objetivos podrán dividirse en principales y secundarios, en función de su importancia. Los objetivos deberán ser adecuados a las hipótesis y metodología propuesta y estar basados en revisión bibliográfica inicial sobre el estado del conocimiento sobre el tema.
- Selección del enfoque y las variables. Se escogerá el tipo de abordaje (experimental, observacional, epidemiológico, ensayo clínico, etc.) a través del cual se obtendrán los datos o variables y los parámetros que proporcionan mayor y mejor información, disponibilidad y rendimiento del estudio. En todo caso, se atenderá a la incorporación de la dimensión de género en el enfoque realizado y la selección de las variables a analizar.
- Tamaño muestral. Para la obtención de resultados estadísticamente significativos en ensayos y estudios con seres vivos, se calculará de antemano el tamaño de la muestra a través de una metodología adecuada. Se evitará exponer de manera innecesaria a pacientes o animales de experimentación a procedimientos experimentales innecesarios, así como se deberá evitar el someter al laboratorio a una carga de trabajo excesiva.
- Metodología estadística. Si en la elaboración del proyecto y para contrastar las hipótesis existe la necesidad de hallar diferencias entre dos o más grupos, se determinará el procedimiento o los procedimientos estadísticos más adecuados para esta finalidad. No se utilizarán pruebas estadísticas sin hipótesis previa. El INIBIC cuenta con la Unidad de Apoyo a la Investigación que ofrece apoyo metodológico, epidemiológico, bioestadístico e informático de actividades de investigación, producción científica y de la práctica clínica.
- Recursos mínimos para garantizar la viabilidad del proyecto. Se deberán establecer con la mayor precisión posible los recursos necesarios para garantizar el correcto desarrollo del proyecto. Se establecerán los recursos mínimos obligatorios en cuanto a: personal imprescindible tanto en número como en perfiles o conocimientos ; equipamiento y

servicios fundamentales, incluido todo el conjunto de recursos o servicios de apoyo necesarios; recursos económicos necesarios para la contratación de personal, compra de equipamiento, material fungible, contratación de servicios externos, necesidad de muestras de biobancos, contratación de seguros en el caso de ensayos y estudios clínicos, contratación de servicios relacionados con derechos de propiedad industrial, y otro cualquier recurso necesario para la ejecución del proyecto.

- Recogida y archivo de datos. Se debe garantizar la conservación y confidencialidad de los datos, respetándose la legislación vigente en cuanto a protección de datos de carácter personal y los principios de buena práctica clínica en lo referente a datos generados en la investigación, por lo que deberá de existir una planificación que lo asegure.
- Planificación de tareas. Se elaborará un cronograma de tareas en el que se especifique en la medida de lo posible la duración de cada una de las fases planificadas.

8.1. Elaboración de Protocolos

Contenidos mínimos con los que tendrá que contar el protocolo de investigación:

- Antecedentes y justificación sobre la necesidad de realización a partir de la revisión inicial de la bibliografía existente.
    - En el caso de ensayos clínicos con medicamentos se debe establecer la situación actual del problema terapéutico y describir brevemente los conocimientos actuales sobre el tema. Se debe justificar: el diseño, el tipo de pacientes en los que se realiza el estudio y la necesidad del ensayo en su conjunto en relación con lo actualmente conocido. Aportando la bibliografía que avale la investigación propuesta.
- Hipótesis de trabajo.
- Objetivos concretos que permitan comprobar lo que se pretende.
- Metodología propuesta (diseño, sujetos, variables, recogida de datos, limitaciones del estudio).
- Plan de trabajo y reparto de tareas.
- Recursos de los que se dispone y recursos necesarios, y justificación de los mismos.

- Equipo investigador.
- Plan de comunicación y difusión.
- Cronograma.
- Aspectos éticos, de seguridad y de género.

Cualquier modificación del protocolo del estudio debe seguir los procesos de autorización y revisión externa establecidos.

Los protocolos de investigación pueden ser de acceso restringido por razones de confidencialidad, si bien no se admitirá el secreto de la totalidad o parte de un protocolo. En el caso de ensayos clínicos con medicamentos se deberá dar de alta el protocolo en los registros existentes para ello.

En proyectos de investigación que requieran la colaboración de diferentes grupos del mismo centro o de otros centros, será responsabilidad del investigador principal y de los órganos de coordinación del proyecto, la formalización de un protocolo que contemple los términos de dicha colaboración (justificación de la colaboración, distribución de responsabilidades y tareas, procedimientos de custodia, almacenamiento, distribución y anonimato de los datos o muestras obtenidas, implicaciones comerciales y asuntos relacionados con la financiación y la resolución de conflictos, plan de comunicación de los resultados y todo aquello que adicionalmente se considere oportuno).

8.2. Responsabilidades de los Investigadores

La persona responsable de la memoria es a la vez responsable de la veracidad de los recursos comprometidos.

Todo protocolo de investigación que comporte la utilización de instalaciones o equipamientos de asistencia sanitaria propios o ajenos, o de cualquier instalación o equipamiento de investigación común al INIBIC, requerirá la aprobación del responsable de la Institución, instalación o equipamiento.

Cada investigador/a en particular es responsable de la veracidad del contenido de su Curriculum Vitae personal.

Dado que en la investigación clínica el proceso de obtención de datos es complejo y no siempre susceptible de ser repetido, los/las investigadores/as principales y el personal colaborador en el protocolo de investigación prestarán especial atención a que en él quede reflejada la calidad de la recogida y de la custodia de los datos.

8.3. Evaluación y Aprobación de los Proyectos de Investigación

a) Aprobación Científica

Todo proyecto de investigación que pretenda realizarse en el INIBIC deberá ser evaluado para su autorización. El INIBIC fomentará esta evaluación por expertos con solvencia científica y bajo el principio de "peer review", de todos los proyectos de investigación. Dependiendo del tipo de convocatoria a la que concurran los proyectos de investigación, el panel de evaluadores será interno (Comisión de Investigación), o externo. El panel de evaluadores tendrá en cuenta la naturaleza del proyecto, la coherencia con las líneas de investigación priorizadas y la capacidad de sustentar la investigación del INIBIC y del grupo, entre otros aspectos.

b) Aprobación Ética

El protocolo debe ser aprobado por el Comité de Ética de la Investigación, en caso de investigación con seres humanos, el Comité Ético de Bienestar Animal (CEBA) y/o por la Comisión de Investigación en su caso. La institución debe dar su conformidad antes del inicio de la actividad.

En el caso del CEI es importante considerar que se trata de un organismo independiente del investigador, del promotor y del centro donde se realice la investigación, y está compuesto por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios. El objetivo de este Comité es contribuir a la protección de los derechos y dignidad de los seres humanos en las actividades de investigación en que participen y que prevalecerán por encima de la ciencia, tal y como se refleja en los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y en sus revisiones posteriores, así como en el Convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y la biomedicina. Tanto su composición como sus funciones se adaptan a la legislación vigente.

El Comité evaluará la idoneidad del protocolo, en cuanto a los aspectos metodológicos, éticos y legales y las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, de los estudios postautorización con medicamento y de otros proyectos de

investigación biomédica que lo requieran.

En este contexto, el INIBIC también cuenta con su Biobanco, estructura garante del uso ético de las muestras almacenadas. Puede encontrarse una descripción más detallada en apartados previos de este manual.

c) Aprobación Legal

La Dirección del centro donde vaya a realizarse la investigación tendrá conocimiento y autorizará el proyecto, teniendo la obligación de corresponsabilizarse del mismo, garantizando las condiciones para su correcto progreso.

En el caso de los Ensayos Clínicos con medicamentos se requiere así mismo la aprobación por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

En el caso de los Estudios Postautorización con Medicamentos (EPAs) se requiere la clasificación del estudio por la AEMPS y en los EPA-SP (estudios postautorización de seguimiento prospectivo) autorización de la Consellería de Sanidade.

Por otra parte, tal y como se establece en la Instrucción 2/2020 relativa al protocolo para el tratamiento de datos de salud en estudios de investigación biomédica, de la Secretaría General Técnica de la Consellería de Sanidad y de la Gerencia del Servicio Gallego de Salud, todos los estudios de investigación biomédica que se lleven a cabo en el ámbito del Sistema Público de Salud de Galicia (SPSG) deben de contar con un informe previo favorable del Comité de Ética de la Investigación (CEI). En esta instrucción, se indican también los estudios de alto impacto en la privacidad. En este caso, se indica que se considera un estudio de alto impacto en la privacidad aquel que cumple alguna de estas condiciones:

a) Estudios con informe favorable de un CEI del SPSG en el que el comité establezca el carácter de alto impacto en la privacidad dejando constancia de esta condición en el informe del estudio.
b) Estudios que impliquen la utilización/prescripción a los pacientes de apps.
c) Estudios en los que se produzcan comunicaciones de datos de pacientes fuera del ámbito del SPSG.
d) Estudios que tengan como finalidad la creación de registros o la inclusión de pacientes en registros ya existentes que no pertenezcan a los registros propios del SPSG.
e) Estudios que pretendan incluir a más de 1.000 pacientes del SPSG o a más de 500 pacientes en una única área sanitaria del SPSG.

Para estos estudios de alto impacto en la privacidad, los contratos deberán ser firmados por la Secretaría General Técnica de la Consellería de Sanidad, en tanto que es responsable de tratamiento del SPSG.

Para el apoyo en el proceso de autorización de los estudios de alto impacto en la privacidad, la Secretaría General Técnica se asesora en una Comisión Técnica nombrada al efecto que se encarga de evaluar aquellos estudios considerados de alto impacto en la privacidad (Comité Autonómico de Evaluación de Proyectos de Alto Impacto). Para ello este Comité tiene en cuenta el balance entre el potencial impacto en la privacidad, así como la pertinencia y la adecuación a los intereses estratégicos del SPSG. El Comité emite un informe justificativo de su decisión, relativo a la realización o no de los estudios de alto impacto en la privacidad, así como el contrato de tratamiento propuesto para cada estudio y que deberán firmar las partes implicadas (persona titular de la Secretaría General Técnica y el promotor/investigador) del estudio.

d) Compromiso del Equipo Investigador

El protocolo será firmado por el/la investigador/a principal y el equipo investigador, expresando a través de su firma el compromiso de realización del proyecto acorde a lo descrito en el protocolo y conforme a lo recogido en la Guía de Buenas Práctica de Investigación, constatando que los datos aportados son correctos.

e) Existencia de un contrato

En caso de existir contraprestación económica para la realización del proyecto, deberá existir un acuerdo económico escrito que será firmado por el promotor, el investigador principal y el responsable del órgano gestor y, cuando así se considere necesario, el responsable del centro donde tenga lugar el proyecto.

También se podrá formalizar un contrato en otras ocasiones, aunque no exista contraprestación económica, en el caso de Ensayos Clínicos con medicamentos y EPAs.

Así mismo, en el caso de proyectos que no conlleven una contraprestación económica y no se trate de estudios clínicos, se recomienda la firma de un contrato o acuerdo de colaboración, donde se regulen aspectos relacionados con posibles derechos de propiedad industrial e intelectual, confidencialidad, protección de datos de carácter personal, entre otros.

8.4. Desarrollo de Proyectos de Investigación

a) Modificación de protocolos

Siempre que sea necesario introducir cambios significativos en el protocolo autorizado deberá formalizarse por escrito. En estos casos, se comunicarán a todos aquellos organismos que concedieron su aprobación previa al inicio del proyecto.

b) Exactitud de las mediciones y registro de datos

Las determinaciones analíticas y la anotación de los resultados serán lo más precisas posibles estableciéndose los controles de calidad suficientes para asegurar este aspecto.

Se recomienda que los datos registrados sean fechados y firmados por el encargado de su recogida.

Se registrarán todos los datos observados, incluyendo los negativos o inesperados, así como todas las circunstancias no previstas que puedan alterar la calidad e integridad de la investigación.

c) Uso de instalaciones o equipamientos ajenos

Todo proyecto de investigación que comporte la utilización de instalaciones o equipamientos de asistencia sanitaria propios o ajenos, o de cualquier instalación o equipamiento de investigación que no sea de uso exclusivamente propio, requerirá la aprobación previa del responsable de la institución, centro, instalación o equipamiento a utilizar. La utilización de instalaciones de centros ajenos o de instalaciones especiales compartidas deberá formalizarse entre ambas instituciones con el permiso o credencial del investigador/a externo/a correspondiente. Asimismo, la utilización de instalaciones del INIBIC por personas ajenas a él, incluso si se encuentran vinculadas por proyectos de colaboración, deberá contar con las autorizaciones correspondientes. Se presume que existe tal autorización cuando la persona es titular de una credencial de investigador/a externo/a. La utilización de todo equipamiento del centro requiere siempre el conocimiento y autorización de sus responsables.

d) Gestión de los datos

El registro, almacenamiento y custodia de los datos generados en un proyecto de investigación es a criterio y responsabilidad de la persona responsable del proyecto sin perjuicio del cumplimiento de la normativa aplicable que deberá garantizarse en todo caso.

Cuando se produzca un cambio de institución de la persona responsable de un proyecto, el proceso de cambio y las posibles transferencias de conocimiento, materiales o equipos de la investigación se efectuará bajo la responsabilidad, supervisión y aprobación de la dirección del

centro.

e) Datos y muestras compartidos con terceras personas

Los datos y los materiales resultantes de una investigación que no precisen de confidencialidad al ser susceptibles de protección de derechos de propiedad industrial para su comercialización futura, una vez que se hayan hecho públicos, deben tener la condición de públicos y estar en condiciones de ser compartidos por terceras personas.

La cesión de estos datos o materiales a terceros exigirán que la persona solicitante ponga en conocimiento previo del paciente el uso que se va a dar a los mismos. Para ello, será imperativa la firma de un acuerdo de transferencia, donde se regulen los aspectos relacionados con la confidencialidad de la información trasladada, posibles derechos de propiedad industrial / intelectual resultantes del uso del material cedido, gastos de producción o envío del material, entre otros. Dependiendo del tipo de material a transferir, y si se trata de datos de investigación o datos protegidos, se firmarán acuerdos de Transferencia de Material, o de cesión de muestras o datos, correspondientemente, siguiendo los modelos disponibles a tal fin, en la Unidad de Innovación del INIBIC.

Asimismo, en el caso de muestras biológicas procedentes del biobanco, se actuará conforme a la normativa del mismo, para lo que deberán ponerse en contacto con el responsable del mismo.

La cesión de las muestras o datos podrá ser limitada por razones de disponibilidad, competitividad o confidencialidad, y siempre requerirá una conformidad previa de los pacientes del estudio, dejando constancia en el consentimiento que se le entregue.

El material o datos procedentes de personas deben utilizarse de acuerdo con el Reglamento General de Protección de Datos. Por ello, la utilización de la información se realizará de manera anonimizada, de forma que no sea posible la identificación de los sujetos fuente. En caso contrario, será preciso un consentimiento específico de cesión por parte de las personas donantes.

f) Conservación de muestras humanas

De acuerdo con el artículo 61 de la Ley de Investigación Biomédica, en el caso de que la muestra sea conservada, se informará por escrito de las condiciones de conservación al donante de la muestra, 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 donante haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores (siempre y cuando los datos de identificación de la muestra no hayan sido sometidos a su anonimización).

g) Tratamiento y eliminación de residuos

Se observarán las normas establecidas por cada uno de los centros asociados al INIBIC en lo relativo al almacenamiento, tratamiento, recogida y eliminación de los residuos generados como consecuencia de las investigaciones desarrolladas, con el objetivo de garantizar la conservación del medioambiente y la protección de las personas.

h) Informe final

Al finalizar cada proyecto se debe realizar un informe final que, como mínimo incluirá:

- Identificación del investigador principal y del equipo de investigadores y colaboradores que haya participado en su desarrollo.
- Identificación del / los laboratorios donde se haya desarrollado el trabajo.
- Descripción de las circunstancias relevantes que hayan condicionado su desarrollo.
- Fecha de inicio y fin del proyecto.
- Resultados y modificaciones del protocolo inicial aprobado.

En el caso de los ensayos clínicos, deberá seguirse lo indicado en su normativa específica.

Incorporación de la dimensión de género

Se promoverá la incorporación de la perspectiva de género como una categoría transversal en todo desarrollo de actividad científica, de manera que su relevancia sea considerada en todos los aspectos del proceso, incluidos la definición de las prioridades de la investigación científico-técnica o innovadora, los problemas de investigación o de innovación, los marcos teóricos y explicativos, los métodos, la recogida e interpretación de datos, las conclusiones, las aplicaciones y los desarrollos tecnológicos, y las propuestas para estudios futuros.

9. BUEN USO DE LOS RECURSOS MATERIALES Y ECONÓMICOS

Las investigaciones llevadas a cabo en el INIBIC deberán garantizar que tanto los recursos materiales como los económicos son utilizados de manera eficaz, en relación con el cumplimiento de los objetivos propuestos, y eficiente, en cuanto a la administración con corrección y responsabilidad tanto los recursos humanos como materiales, de acuerdo con las normas de seguridad y salud laboral, y respetando el medioambiente.

El personal de investigación del INIBIC garantiza que se hará un uso razonable de los recursos de investigación, tanto materiales como económicos, evitando utilizarlos con fines particulares y velando por su adecuada conservación.

El personal de investigación responsable de adquisiciones de equipamientos o cualquier otro tipo de recurso deberá realizar las acciones que les correspondan y en los plazos que indiquen los procedimientos del INIBIC.

10. DEBERES DEL PERSONAL DE INVESTIGACIÓN

Los deberes del personal de investigación del INIBIC serán los siguientes:

- Observar las prácticas éticas reconocidas, los principios éticos correspondientes a sus disciplinas, y la integridad de la investigación, así como las normas éticas recogidas en los diversos códigos deontológicos aplicables, incluida la presente Guía.
- Evitar el plagio y la apropiación indebida de la autoría de trabajos científicos o tecnológicos de terceros.
- Poner en conocimiento del INIBIC todos los hallazgos, descubrimientos y resultados susceptibles de protección jurídica, y colaborar en los procesos de protección y de transferencia de los resultados de sus investigaciones.
- Difundir los resultados de sus investigaciones para que los resultados se aprovechen mediante la comunicación y la transferencia a otros contextos de investigación, sociales o tecnológicos, y si procede, para su comercialización y valorización. En especial, el personal de investigación deberá velar y tomar la iniciativa para que sus resultados generen valor social.
- Procurar que su labor sea relevante para la sociedad.
- Participar en las reuniones y actividades de los órganos de gobierno y de gestión de los que forme parte, y en los procesos de evaluación y mejora para los que se le requiera.
- Encaminar sus investigaciones hacia el logro de los objetivos estratégicos del INIBIC, y obtener o colaborar en los procesos de obtención de los permisos y autorizaciones necesarias antes de iniciar su labor.
- Informar al INIBIC y a sus agencias financiadoras de posibles retrasos y redefiniciones en los proyectos de investigación de los que sea responsable, así como de la finalización de los proyectos, o de la necesidad de abandonar o suspender los proyectos antes de lo previsto.
- Rendir cuentas sobre su trabajo al INIBIC y a sus agencias financiadoras, y responsabilizarse del uso eficaz de la financiación de los proyectos de investigación que desarrolle. Para ello, deberá observar los principios de gestión correcta, transparente y eficaz, y cooperar en las auditorías sobre sus investigaciones que procedan según la normativa vigente.
- Utilizar una correcta filiación corporativa, aprobada por los órganos de gobierno del INIBIC.

- Seguir en todo momento prácticas de trabajo seguras de acuerdo con la normativa aplicable, incluida la adopción de las precauciones necesarias en materia de prevención de riesgos laborales, y velar por que el personal a su cargo cumpla con estas prácticas.
- Adoptar las medidas necesarias para el cumplimiento de la normativa aplicable en materia de protección de datos y de confidencialidad.
- Seguir en todo momento prácticas igualitarias de acuerdo con la normativa aplicable, incluida la adopción de las precauciones necesarias en materia de prevención de cualquier tipo de discriminación, y velar por que el personal a su cargo cumpla con estas prácticas.

11. COLABORACIONES CON ENTIDADES PÚBLICAS Y PRIVADAS

El personal de investigación podrá atender las demandas de conocimiento o colaboración con el INIBIC para el desarrollo de actividades de investigación planteadas por entidades públicas o privadas.

Estas colaboraciones deberán estar supervisadas en cualquier caso por la Fundación Profesor Novoa Santos o entidades en las que tenga delegada las competencias el INIBIC, mediante un documento contractual (pudiendo ser, entre otros, contrato, convenio o acuerdo de prestación de servicios), de manera que se estipulen en sus diferentes cláusulas todos aquellos derechos y obligaciones que permitan conciliar los intereses de las partes intervinientes, así como todos los acuerdos adoptados entre la entidad solicitante del trabajo y los responsables de la ejecución de la investigación contratada en el INIBIC.

En todo caso, se evitarán posibles conflictos de intereses tal y como se recoge en el apartado correspondiente de la presente Guía de Buenas Prácticas Científicas.

12. DESVIACIONES EN EL EJERCICIO DE LA INVESTIGACIÓN – MALA CONDUCTA

Es de vital importancia que los investigadores dominen los conocimientos, las metodologías y 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 los investigadores, 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 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. Existen, además, otros incumplimientos de las buenas prácticas de investigación que perjudican a la integridad del proceso de investigación o de los investigadores. Además de los incumplimientos directos de las buenas prácticas de investigación mencionados previamente, 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.
- 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. En este sentido, los siguientes principios deben incorporarse en todos los procesos de investigación.

Integridad

- Las investigaciones son imparciales, completas y se llevan a cabo con celeridad, sin perjudicar la exactitud, la objetividad o el rigor.
- Las partes que intervienen en el procedimiento notifican cualquier conflicto de intereses que pueda surgir durante la investigación.
- Se adoptan medidas para garantizar que las investigaciones se realizan hasta llegar a una conclusión.

- Los procedimientos se llevan a cabo de manera confidencial a fin de proteger a las personas que participan en la investigación.
- Las instituciones protegen los derechos de los denunciantes durante las investigaciones y garantizan que su trayectoria profesional no corre peligro.
- Los procedimientos generales para tratar los incumplimientos de las buenas prácticas de investigación están a disposición del público para garantizar su transparencia y su uniformidad.

Imparcialidad

- Las investigaciones se llevan a cabo de conformidad con los procedimientos adecuados y de una manera imparcial para todas las partes.
- 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.
- Se emprenden acciones contra las personas sobre las que se prueba una acusación de conducta indebida, y son proporcionales a la gravedad de la infracción.
- Si los investigadores son exonerados de una acusación de conducta indebida, se llevan a cabo las acciones de reparación adecuadas.
- Cualquier persona acusada de conducta indebida en la investigación se considera inocente hasta que se demuestre lo contrario.

En todo caso, estas desviaciones son responsabilidad última del investigador o técnico que las practica. Si ello conllevara vulneración de la legalidad, o causase daños al interés público, al patrimonio o a los bienes del INIBIC o de los ciudadanos, o afectase al descrédito de la imagen pública del Instituto, e igualmente si se incurriese en alguna falta punible, serán de aplicación las previsiones contenidas en el régimen disciplinario del colectivo al que pertenezca.

Además, la actividad del INIBIC estará continuamente sometida a la evaluación y seguimiento por parte de expertos que velarán por el cumplimiento de estos principios éticos.

La Comisión de Investigación del INIBIC tendrá la capacidad para decidir investigar las denuncias de mala conducta científica recibidas por personas o grupos identificados.

Así mismo, podrá valorar la constitución de una subcomisión formada por expertos en el campo científico concreto, sin conflicto de intereses con el denunciante y denunciado, conocedores de los aspectos legales y de trayectoria intachable para la resolución de denuncias de mala conducta científica. Esta subcomisión se constituirá como un grupo de trabajo de la Comisión de Investigación del INIBIC, a la que se le otorgará las competencias necesarias para ejercer la gestión y resolución de conflictos en relación con las buenas prácticas científicas e integridad de la investigación.

13. DIFUSIÓN Y PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS

1. Importancia de la difusión de los resultados

El proceso investigador se completa con la difusión de los resultados obtenidos, independientemente de si los mismos se consideran positivos o negativos, o coinciden con la hipótesis planteada inicialmente.

La comunicación de los resultados es de gran importancia, dado que permite su aprovechamiento para la generación de nuevos conocimientos, planteamiento de nuevas hipótesis, comparación de resultados obtenidos por otros investigadores y permite evitar la repetición de procesos ya realizados. El investigador principal, siendo consciente de la obligatoriedad de la difusión de los resultados, es la única persona con capacidad de autorizar esta difusión de los resultados.

En el acuerdo de financiación del proyecto deberá constar el reconocimiento que se dará a las agencias financiadoras, así como se indicará si la financiación es parte de un convenio con una empresa. En cualquier caso, se respetará la normativa de los organismos financiadores sobre la difusión y comunicación de los resultados de los proyectos financiados. Del mismo modo, en la publicación se harán constar los comités de ética que aprobaron el estudio, o el origen de las muestras de biobanco, cuando corresponda.

Según se recoja en las convocatorias de los proyectos que financian la investigación, en los que se basan los resultados obtenidos, se orientará la publicación de estos resultados en medios de acceso abierto (Open Access), que favorezcan la difusión no solo a la comunidad científica, sino a la población en general.

De igual forma, se tratará de publicar los datos y resultados obtenidos en repositorios públicos, de acceso abierto, y que cumplan con los principios FAIR (encontrable, accesible, interoperable y reutilizable).

2. Autoría de los investigadores

Sólo se incluirán como autores aquellos que hayan realizado una contribución significativa al mismo (en las fases de diseño, ejecución o revisión) y acepten serlo por escrito.

Deberán mencionarse las instituciones a las que pertenecen los autores y aquellas en las que se haya realizado la investigación.

Se incluirán las fuentes de financiación que hayan aportado fondos (de forma parcial o total) para el desarrollo de la investigación.

Se incluirán los servicios de apoyo comunes que hayan sido requeridos para la ejecución del proyecto de investigación en los apartados de "Agradecimientos" y en "materiales y métodos" si fuera preciso.

Como regla general, el orden de firma de las personas autoras en publicaciones científicas será el siguiente: a) el primer autor, es quien ha hecho el esfuerzo más importante en la investigación y ha preparado el primer borrador del artículo, b) el autor sénior que dirige y/o tiene la última responsabilidad en el proyecto de investigación figurará en última posición y c) el resto de autores pueden aparecer ordenados por orden de contribución o por orden alfabético si la contribución es equiparable.

Cuando en un trabajo dos o más autores hayan dedicado el mismo esfuerzo y compartido la labor principal de la preparación del manuscrito, tendrán la misma consideración de primera autoría. Dicha circunstancia quedará explícita en la publicación del original. El mismo criterio es aplicable en el caso de las autorías intermedias y las autorías sénior.

3. Filiación de las publicaciones

La correcta consignación de los centros de trabajo favorece la visibilidad de los centros e instituciones en la comunidad científica, así como la fiabilidad de indicadores bibliométricos sobre productividad, impacto, ranking, etc. Con el fin de favorecer la normalización de la filiación institucional del Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña (INIBIC), se proponen las siguientes recomendaciones, aceptadas por los miembros de la Comisión de Investigación, con fecha del 30/01/2014.

1. Los/Las autores/as deben incluir siempre su afiliación institucional.

2. El nombre normalizado de la institución se debe incluir en este orden:

- Nombre del Grupo y/o Servicio y/o Centro de Salud. Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña (INIBIC), Complexo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC), Sergas. Universidade da Coruña (UDC). As Xubias, 15006. A Coruña, España.
- Se recomienda firmemente incluirlo en el idioma original, que es lo correcto desde un punto de vista lingüístico y siempre acompañado de las siglas correspondientes al nombre del centro en la lengua original para garantizar su adecuada identificación.

- Además, los/as autores/as deben colocar su filiación respetando lo especificado por su centro de trabajo.

4. Agradecimientos

Los/as beneficiarios/as de ayudas deberán indicar en Agradecimientos de las publicaciones en revistas el carácter de la financiación, haciendo referencia expresa al Código de Proyecto y a la Entidad Financiadora.

En el caso de financiación pública, se indicarán los Fondos Estructurales Europeos que corresponda: Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) en proyectos o Fondo Social Europeo (FSE) en las ayudas de recursos humanos. Para lo cual deberá figurar en el apartado de agradecimientos la siguiente frase: "Ayuda cofinanciada por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER). Una manera de hacer Europa" o "Ayuda cofinanciada por el Fondo Social Europeo (FSE)".

Podrán incluirse notas de agradecimiento para reconocer la ayuda de organismos y/o personas para la realización del proyecto, siempre que hayan dado su consentimiento previamente.

Se incluirán notas de agradecimiento a los servicios de apoyo comunes que hayan sido requeridos para la ejecución del proyecto de investigación.

5. Aspectos éticos de la publicación

- Se evitará la publicación de datos redundantes y las duplicidades de los resultados obtenidos.
- No se fragmentarán artificialmente los datos para incrementar el número de publicaciones.
- Se aportarán los datos obtenidos con exactitud.
- Se justificará la eliminación de casos o variables.

6. Condiciones para la difusión de resultados

En caso de que el/la investigador/a responsable considere que los resultados obtenidos tienen carácter novedoso en el campo de estudio, previamente a la difusión de los resultados de investigación, se informará a la Unidad de Innovación del INIBIC. Esta realizará el análisis pertinente de los resultados de investigación, con la finalidad de evaluar la posibilidad de protección de derechos de propiedad industrial o intelectual. De este modo se evitará vulnerar los criterios de patentabilidad, en cuanto a la novedad de los resultados.

La difusión de resultados a través de medios de comunicación generales sólo podrá tener lugar si previamente se han publicado en una revista científica.

La difusión en medios de comunicación de carácter general deberá contar con la aprobación de la institución.

14. TESIS DOCTORALES, TRABAJOS FIN DE GRADO Y TRABAJOS FIN DE MÁSTER

La realización de tesis doctorales, o trabajos fin de grado o máster, al igual que en el caso de los proyectos de investigación, queda sometida a los criterios desarrollados en esta Guía de Buenas Prácticas Científicas. Los protocolos de investigación que se desarrollen en el marco de este tipo de trabajos deberán cumplir tanto con la legislación vigente como con la normativa propia del INIBIC, para lo cual deberán:

- Someterse a informe de los Comités correspondientes antes de iniciar el trabajo científico cuando así se requiera.
- En el manuscrito de tesis, o trabajos fin de grado o máster, se hará constar de manera expresa y detallada el nombre del director, el laboratorio en la que se ha realizado y los Comités que autorizaron los protocolos, en su caso.
- Los datos y registros que se elaboren durante la ejecución de los protocolos deben cumplir lo establecido en esta guía en cuanto a modo de registro y propiedad de datos.
- Las publicaciones que se deriven cumplirán los requisitos de elaboración y autoría que se detallan en los apartados correspondientes de esta guía.
- La existencia de posibles derechos de propiedad industrial e intelectual quedará regulada por la legislación vigente y la normativa propia del INIBIC.

15. CONFLICTO DE INTERESES

El personal de investigación deberá evitar los conflictos de interés que comprometa su participación en la investigación o los resultados de la misma, así como en las evaluaciones. El personal de investigación deberá comunicarlo a la Dirección del INIBIC para que se tomen las medidas pertinentes para evitarlas. En el caso de evaluaciones, tanto si existe conflicto de intereses por la proximidad del evaluador con el sujeto de la evaluación como por razones de competitividad, la evaluación debe desestimarse.

Una evaluación suele ser confidencial y el evaluador debe tratarla como tal, y no utilizarla para fines distintos a los de la mera evaluación. En el caso de evaluaciones colectivas, la confidencialidad debe incluir las deliberaciones internas de los comités. La información facilitada al efecto al evaluador no debe ser compartida sin autorización previa y expresa de la persona titular de la misma.

Así mismo, en el caso de colaboraciones con entidades públicas y privadas para el desarrollo de actividades de investigación, formación o asesoramiento científico, se evitarán posibles conflictos de intereses tanto en el momento de negociar las condiciones del contrato como en la difusión, protección y explotación de los resultados, debiendo ponerse especial atención en garantizar el mantenimiento de los principios de la investigación establecidos en el apartado correspondiente.

16. PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL

La Fundación Profesor Novoa Santos (FPNS), junto con la Oficina de Transferencia de Resultados (OTRI) de la Universidad de A Coruña, tienen encomendada la tramitación y gestión de procedimientos administrativos relativos al registro de patentes, propiedad intelectual, y propiedad industrial, así como la titularidad de las patentes del personal del INIBIC, teniendo en cuenta lo que corresponda por la naturaleza del invento y en función del papel desarrollado en la investigación.

Siendo esto así, la titularidad de los derechos de propiedad industrial solicitados, la ostentará la FPNS. Podrá ser exclusiva o en cotitularidad en el caso de las invenciones desarrolladas por investigadores de varias entidades.

1. Propiedad Intelectual

Los resultados derivados de las actividades de investigación que pudieran ser objeto de registro de la propiedad intelectual serán registrados ante el Registro de la Propiedad Intelectual de la Comunidad Autónoma de Galicia por la FPNS o la OTRI de la UDC.

Antes de proceder al registro, el autor material se compromete a suscribir un documento de cesión de derechos a favor de la FPNS para que esta pueda inscribir y registrar dicho derecho de propiedad intelectual.

En cualquier caso, los derechos morales del autor sobre el derecho de propiedad intelectual cedido seguirán perteneciendo al autor. La FPNS adquirirá exclusivamente los derechos de explotación sobre el mismo.

2. Propiedad Industrial

Como se indica en el apartado de difusión y publicación de los resultados, si el/la investigador/a responsable del proyecto considera que los resultados obtenidos pueden conducir a invenciones o aplicaciones susceptibles de ser protegidas bajo derechos de propiedad industrial (IPR) o intelectual, para su explotación comercial, deberá comunicarlo a la dirección del centro a través de la Unidad de Innovación del INIBIC.

En el caso de que la evaluación de los resultados por parte de la Unidad de Innovación confirme la posibilidad de protección de IPR, se podrán iniciar los trámites de solicitud de derechos de Propiedad Industrial según el modelo de protección que se valide como el más adecuado.

Será la Unidad de Innovación, junto con la OTRI de la UDC la encargada de iniciar los trámites de solicitud, de acuerdo con el procedimiento interno de protección y transferencia de los resultados de investigación en el INIBIC.

En el caso de que los resultados a proteger se hayan realizado en colaboración con otras entidades, se firmarán los acuerdos necesarios para compartir la correspondiente propiedad industrial con arreglo a la legislación vigente en la materia y a la normativa interna sobre participación de los investigadores en los resultados económicos por explotación de tales derechos.

En cualquier caso, se respetará el derecho moral de los autores a aparecer como tales en cualquier derecho de propiedad intelectual/ industrial cedido a la FPNS.

17. IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

La presente Guía de Buenas Prácticas Científicas, aprobada por el Consejo Rector del INIBIC, es asumida por todos sus profesionales, por lo que su implementación se extiende a todo investigador contratado o adscrito al Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña.

Para ello, la Guía es enviada a todos los profesionales del INIBIC vía correo electrónico, así como está disponible a través de los siguientes canales:

- Disponibilidad en el sistema de gestión de la investigación (FIGAL).
- Envío a petición de cualquier profesional que la solicite.

Por otra parte, la Comisión de Investigación del INIBIC, con la colaboración de la persona responsable de calidad del Instituto, realizan una evaluación y seguimiento de la Guía de Buenas Prácticas Científicas. Anualmente, revisan sus contenidos y proponen todas aquellas modificaciones que detecten para adaptar el documento a la realidad del Instituto o al nuevo marco normativo existente.

Finalmente, el seguimiento de las buenas prácticas de la investigación es realizado por todos los profesionales de la institución, quienes pueden demandar cualquier situación que infrinja esta Guía. En estos casos, la subcomisión competente de la Comisión de Investigación es la responsable de llevar a cabo la gestión y resolución de conflictos relacionados con este ámbito.

En el ámbito específico de los posibles plagios que pudieran detectarse en el INIBIC, desde su órgano gestor, la Fundación Profesor Novoa Santos, se compromete a adquirir e implantar todas aquellas herramientas destinadas a la detección precoz de plagios en las publicaciones y trabajos científicos:

- Trabajos de Fin de Grado.
- Trabajos de Fin de Máster.
- Tesis doctorales.
- Artículos científicos.
- Proyectos de investigación.

Todos estos trabajos y publicaciones serán revisados antes de ser remitidos a los organismos y entidades correspondientes, con el objetivo de identificar posibles plagios y evitar esta mala conducta.

Estas herramientas anti-plagio ofrecen, mediante un código de colores, el porcentaje de similitud con otros trabajos y resultados publicados previamente. Se excluyen del análisis realizado los entrecomillados o referencias bibliográficas, entre otros aspectos donde se citan referencias textuales.

Para favorecer la implantación y el uso de este tipo de herramientas, desde el INIBIC se ofrecerán los oportunos cursos de formación dirigidos a un correcto uso de las aplicaciones disponibles en el Instituto.

REQUERIMIENTOS NORMATIVOS Y LEGALES

- Ley 17/2022, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.
- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).
- Real Decreto 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 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.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- Real Decreto 63/2006, de 27 de enero, por el que se aprueba el estatuto del personal investigador en formación.
- RD 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.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, París, 2005.
- 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 orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos.
- Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 1964 y posteriores.
- Informe Belmont. Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación. Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento, 1976.

REFERENCIAS

- Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación (ALLEA). Edición revisada (2018).
- Manual de Buenas Prácticas Científicas del Instituto i+12 (2018).
- Código de Buenas Prácticas en Investigación de la Universidad de Sevilla (2017).
- Código de Buenas Prácticas Científicas - HR Strategy (HRS4R) de la Fundación Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III (CNIC) (2015).
- Guía de Calidad, ética y buenas prácticas en Investigación del Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz (IIS FJD) (2015).
- Guía de Buena Práctica Científica del Instituto de Investigación Sanitaria Ramón y Cajal (IRYCIS) (2014).
- Guía de Buenas Prácticas Científicas del Instituto de Investigación Biomédica BioCruces (2014).
- Guía de Ética y Buenas Prácticas en Investigación del Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra (IDISNA) (2014).
- Código de Buenas Prácticas en Investigación del Instituto de Investigación Sanitaria Aragón (IIS Aragón) (2014).
- Código de Buenas Prácticas Científicas. PRBB. (2014).
- Código de Buenas Prácticas en Investigación de la Universidad Autónoma de Madrid (UAM) (2013).
- Código de Buenas prácticas en investigación de la Universidad de Valladolid (2013).
- Código de Buenas Prácticas aplicables a biobancos de investigación biomédica en España de la Red de Biobancos del ISCIII (2012).
- Código de Buenas Prácticas Científicas. CSIC (2010).
- Código de Buenas Prácticas Científicas. Instituto de Salud Carlos III (2009).