

Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria



IMIB 08.11 Guía de Ética y Buena
Práctica en Investigación

V2-2019

HOJA DE DESCRIPCIÓN

IDENTIFICACIÓN

Código de referencia: Doc. 08.11. V2_2019

Título normalizado: IMIB 08.11 Guía de Ética y Buena Práctica en Investigación V2-2019

Nivel de descripción: Fondo IMIB ⇨ Subfondo Reacreditación

DOCUMENTO Y CÓDIGO	ELABORADO		REVISADO		APROBADO	
	Órgano	Fecha			Órgano	Fecha
Cód. 08.11. Guía de Ética y Buena Práctica en Investigación V2-2019	Comisión de Calidad	08/07/2019			JG	27/09/2019

DOCUMENTACIÓN ASOCIADA (en caso de existencia de copias)

Original: (*Código de referencia del original*)

Nivel de descripción:

Índice

1. INTRODUCCIÓN	4
2. PRINCIPIOS GENERALES DE ÉTICA Y BUENA PRÁCTICA EN INVESTIGACIÓN	5
2.1. Valores de los investigadores	6
2.2. Supervisión del personal investigador en formación	7
2.3. Prácticas éticas de investigación con seres humanos y animales.....	8
2.4. Planificación de la investigación.....	16
2.5. Desarrollo de la investigación.....	23
2.6. Prácticas de publicación.....	27
2.7. Autoría de los resultados científicos	29
2.8. Memoria de actividad.....	32
2.9. Revisión por expertos	32
2.10. Derechos de propiedad intelectual y explotación comercial de los resultados de la investigación	32
2.11. Conflicto de intereses.....	33
3. MARCO NORMATIVO	35
4. BIBLIOGRAFÍA	39
5. ABREVIATURAS	41

1. INTRODUCCIÓN

El objetivo de la presente Guía de Ética y Buena Práctica en Investigación es dotar al Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria (IMIB) de una documentación compartida y respetada por todos los integrantes del mismo que recoja las normas de actuación y principios éticos relativos a la actividad investigadora desarrollada en el Instituto, incluyendo la planificación, el desarrollo, el registro y la comunicación de la actividad investigadora.

Por este motivo, la Guía de Ética y Buena Práctica en Investigación constituye el compromiso adoptado por el personal científico del IMIB en materia de calidad e integridad de la investigación. Constituye el marco general en el cual debe desarrollarse el trabajo de los profesionales del IMIB.

La Guía de Ética y Buena Práctica en Investigación del IMIB persigue los siguientes objetivos:

- Proporcionar a las agencias financiadoras la garantía de que los recursos que se destinan al IMIB son utilizados de la forma más eficiente posible, cumpliendo los postulados éticos.
- Garantizar a la comunidad científica que siempre se comunicarán los resultados, con el fin de evitar el fraude tanto en la realización del proceso de búsqueda como en su comunicación o publicación.
- Asegurar la veracidad de los avances científicos conseguidos así como su comunicación y difusión responsable a la comunidad científica y a la sociedad en su conjunto.
- Preservar 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.

Por tanto, el presente documento se configura como una declaración de principios y un compromiso en los que se basará la práctica de la investigación y recoge los principios éticos y de buenas prácticas en materia de investigación del Instituto.

2. PRINCIPIOS GENERALES DE ÉTICA Y BUENA PRÁCTICA EN INVESTIGACIÓN

La Guía de Ética y Buena Práctica en Investigación se asienta en una serie de principios generales en el marco de la actividad investigadora desarrollada en el IMIB, de esta forma se manifiesta la responsabilidad de la institución en la práctica de la investigación científica en los principios que se establecen a continuación:

- 2.1. Valores de los Investigadores
- 2.2. Supervisión del personal investigador en formación
- 2.3. Prácticas éticas de investigación con seres humanos y animales
- 2.4. Planificación de la investigación
- 2.5. Desarrollo de la investigación
- 2.6. Prácticas de publicación
- 2.7. Autoría de resultados científicos
- 2.8. Memoria de actividad
- 2.9. Revisión por expertos
- 2.10. Derechos de propiedad intelectual y explotación comercial de los resultados de la investigación.
- 2.11. Conflicto de intereses.

2.1. Valores de los investigadores

En la investigación, como en otras actividades, se presenta como dilema la libertad del investigador para la obtención del conocimiento científico (valores individuales) y los derechos y normas de la sociedad (valores sociales). En la práctica investigadora se hace necesario conjugar e integrar ambos tipos de valores.

En el contexto actual que nos rodea, marcado por la permanente necesidad de progresos y avances en todos los campos, el buen científico debe contemplar una serie de principios centrales, especialmente en la investigación con seres humanos. Dichos principios han sido establecidos y difundidos con el objetivo de establecer una mejor relación entre la rigurosidad científica y el resguardo ético que se debe mantener, tanto en los procesos de investigación como en la entrega y difusión de los resultados.

Se espera que los investigadores declaren y manejen cualquier conflicto de interés real o potencial que pudiera surgir de acuerdo a este código de ética y buena práctica.

Así, el investigador ha de tener en cuenta en su buena actividad investigadora los siguientes valores:

- **Integridad:** en este contexto, como significado de “integridad investigadora o científica”, implica que la actividad investigadora ha de ejercerse según la propia lógica e intereses científicos.

La integridad abarca todo el espectro de actividades relacionadas con la investigación, incluido el diseño experimental, la generación y análisis de datos, la solicitud de financiación, la publicación de resultados, la información a las agencias patrocinadoras y el reconocimiento de todas las contribuciones directas o indirectas. Así, los investigadores han de ser honestos con sus acciones y con las acciones de otros investigadores.

La invención (falsear datos o resultados y falsificarlos), el plagio (apropiación de las ideas, procesos, resultados o palabras de otra persona sin el permiso necesario) y la falsificación (manipular material, equipos o procesos de investigación o cambiar u omitir datos o resultados) son considerados como una mala conducta en investigación, pudiendo ser motivo de sanción.

- **Transparencia:** el IMIB anima a los investigadores a ser tan abiertos y transparentes como sea posible a la hora de compartir y discutir sus trabajos con otros miembros del Instituto o con el público.

Una vez publicados los resultados se espera que los investigadores faciliten los datos relevantes y los materiales de la investigación ante la solicitud de otros colegas, siempre que no exista ningún conflicto ético o legal sobre los datos, materiales o derechos de propiedad intelectual, industrial o de protección de datos personales.

Se trata de fomentar el rigor científico, para que el investigador obtenga sus resultados con la garantía de haber hecho todo lo posible por controlar factores que pudieran interferir en la transparencia de los resultados e interpretación de los mismos.

- **Liderazgo y cooperación:** se entiende por *liderazgo* “el proceso por el que un individuo ejerce influencia sobre las personas e inspira, motiva y dirige sus actividades para que alcancen las metas”. En este contexto, los coordinadores de área e investigadores *senior* tienen el cometido de promover un ambiente de trabajo de acuerdo a los principios éticos contenidos en la presente guía, que estimulen la cooperación como beneficio mutuo en las interrelaciones humanas, el desarrollo de habilidades individuales y el intercambio libre de conocimientos científicos.

2.2. Supervisión del personal investigador en formación

Todo investigador en formación vinculado al IMIB tendrá asignado un supervisor o tutor. El Instituto tiene el deber de garantizar la correcta dirección de la investigación y supervisión de toda persona vinculada al Instituto para su formación como investigador científico o técnico de ayuda a la investigación.

Será compromiso y responsabilidad del supervisor o tutor, que toda persona vinculada al IMIB para su formación como investigador científico o técnico de ayuda a la investigación cumpla sus expectativas de formación completa, adecuada a los propósitos iniciales y en el tiempo medio previsto, mediante la provisión de las mejores condiciones posibles para su proyección científica futura.

Es responsabilidad del tutor o supervisor enseñar a su personal en formación todos los componentes de las buenas prácticas, desde las normas éticas para la experimentación humana o animal hasta las normas propias contenidas en la presente Guía.

En el caso de que se planteen conflictos entre el personal investigador en formación y su tutor u otro personal investigador del Instituto, el investigador en formación podrá acudir al Comité Científico Interno (CCI) del IMIB, que elaborará un informe y tomará una decisión respetando los principios de imparcialidad, equidad y confidencialidad. En el caso de que ambas partes implicadas en el conflicto así lo deseen, dicha resolución tendrá carácter vinculante.

2.3. Prácticas éticas de investigación con seres humanos y animales

En la revisión de la Declaración de Helsinki de Tokio (1975) se incluyó por primera vez la valoración de la investigación por comités independientes, convirtiéndose en una referencia ética en la práctica. Dichos comités son los encargados de evaluar el estudio, consideración y orientación de los protocolos de investigación. Así, el Comité Ético se revela como uno de los elementos más importantes que ha de ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales.

El 6 de marzo de 2019 ha entrado en vigor el Decreto 5/2019, de 30 de enero, por el que se regula la composición, funciones y acreditación de los Comités de Ética de la Investigación (CEI) y Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) en la Región de Murcia y se crea el Comité Regional de Ética de la Investigación con medicamentos (CREIm). Por tanto, el IMIB dispondrá del asesoramiento, en función del ámbito de sus actividades, de los siguientes Comités Regionales:

- El CREIm
- Los CEI y CEIm
- El Comité de Ética de la Investigación Biosanitaria con Animales de la Región de Murcia (CEIBA).

Además, para garantizar el adecuado funcionamiento de dichos órganos se ha previsto la creación de una Comisión Regional de Ética de la Investigación Biosanitaria, como órgano de gobernanza y tutela de la política de promoción de la ética de la investigación en el sistema

sanitario público de la Región de Murcia (mencionado Decreto nº5/2019, de 30 de enero, por el que se regula la composición, funciones y acreditación de los comités de Ética de la Investigación y Comités de Ética de la Investigación con medicamentos en la Región de Murcia, y se crea el Comité Regional de Ética de la Investigación con medicamentos. Boletín Oficial de la Región de Murcia, núm. 37, p 3729 -14 de febrero de 2019.

Investigación con seres humanos

La investigación en seres humanos comprende: la que se lleva a cabo junto con la atención al paciente (investigación clínica) y la que se realiza en pacientes u otras personas, o con datos pertenecientes a ellos, exclusivamente para contribuir a los conocimientos generalizables (investigación biomédica no clínica).

En relación con la investigación clínica, la Asociación Médica Mundial promulgó la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. En dicha declaración se incluye como principio fundamental que en la investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de éstos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad, y que la finalidad de la investigación biomédica con sujetos humanos debe ser el perfeccionamiento de los medios diagnósticos, terapéuticos y preventivos, así como el conocimiento de la etiología y la patogenia de la enfermedad.

Así, antes de comenzar un estudio, deben considerarse las inconveniencias y riesgos previsibles en relación con el beneficio previsto para el sujeto individual del estudio y para la sociedad, siendo iniciado sólo si los beneficios previstos justifican los riesgos.

La información clínica y no clínica disponible sobre un producto en investigación debe ser adecuada para respaldar el estudio propuesto. Según establece el artículo 4.1 de la ley de Investigación Biomédica, el paciente prestará su consentimiento expreso y por escrito una vez recibida la información adecuada.

El consentimiento informado es el pilar ético básico de la investigación clínica que garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en el estudio, después de haber comprendido la información que se le ha dado acerca de los objetivos del estudio, beneficios, incomodidades y riesgos previstos, alternativas posibles, derechos y

responsabilidades. Dicho consentimiento se considera como el procedimiento formal para aplicar el principio de autonomía y debe reunir, al menos tres elementos: voluntariedad, información y comprensión.

Los estudios deben ser científicamente razonables y estar descritos en un protocolo claro y detallado, que haya recibido una revisión previa y la aprobación del Comité Ético correspondiente.

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 reguladores pertinentes. Toda la información de un estudio debe ser registrada, manejada y almacenada de forma que permita su comunicación, verificación e interpretación exactas.

La atención médica que reciben los sujetos y las decisiones médicas que afectan a los mismos debe ser siempre responsabilidad de un médico cualificado. Al igual que los cuidados que se le realizan a los sujetos y las decisiones enfermeras que afectan a los mismos deben ser siempre responsabilidad de una enfermera cualificada. Cada individuo implicado en la realización de un estudio clínico debe ser cualificado, por educación, formación y experiencia para realizar su labor.

Los productos en investigación deben ser fabricados y almacenados de acuerdo con las normas de buena práctica de fabricación 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 estudio.

Las normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) son el conjunto de condiciones que debe cumplir cualquier investigación clínica para asegurar que se ha efectuado siguiendo un protocolo científicamente adecuado, respetando los derechos de los pacientes incluidos en el mismo y garantizando la validez de los datos y resultados obtenidos. Las BPC deben considerarse como el punto de partida de la asistencia, la investigación y la ética clínica.

Dentro del apartado de Buenas Prácticas en Investigación con personas cabe resaltar un apartado referido a la manipulación de muestras biológicas y de estudios genéticos.

*La Ley de Investigación Biomédica define el estatuto jurídico de una institución fundamental en el ejercicio de la acción investigadora en el campo de la biomedicina: los biobancos. En este contexto, en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia (CARM)

rige el Decreto 130/2016, de 26 de octubre, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento y la organización y el registro de los biobancos en la Región de Murcia. Este Decreto desarrolla la regulación de los biobancos en la Región desde una triple perspectiva:

- los requisitos que deberán cumplir los biobancos en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para poder ser autorizados y funcionar como tales;
- regulando el procedimiento administrativo de dicha autorización;
- creando el Registro y el Biobanco en Red de la Región de Murcia como herramientas de control y soporte respectivo a su funcionamiento.

a. Muestras biológicas

- Las muestras biológicas nominales (muestras codificadas y muestras identificadas) son, desde un punto de vista ético, inseparables a la persona de la que proceden y por tanto deben ser tratadas con los mismos criterios y prácticas éticas con los que se trata la investigación con personas, además deberá aplicarse la normativa vigente en cada momento respecto a la protección de datos personales.
- La investigación sobre muestras biológicas no nominales, es decir, aquellas en las que no pueda ligarse su procedencia a ninguna persona (muestras no identificadas o anonimizadas), puede autorizarse sin la intervención específica del Comité Ético correspondiente.
- El investigador que pretenda transformar las muestras identificables en muestras anónimas deberá ofrecer suficientes garantías por escrito sobre el procedimiento al Comité Ético correspondiente, incluyendo una descripción sobre el procedimiento para garantizar una protección de los sujetos ante una posible filtración de información confidencial.
- El sujeto es responsable de autorizar explícitamente y determinar el destino y usos de sus muestras biológicas para fines de investigación prospectiva (independientemente de que se hayan obtenido con fines de atención clínica o investigación).

- Cualquier uso nuevo de muestras biológicas identificadas necesita la autorización de quien la proporcionó, de quien la obtuvo y la conserva, y, en cualquier caso, del Comité Ético correspondiente.
- El sujeto es responsable de autorizar a los investigadores su acceso a datos clínicos y analíticos relativos a él mismo.
- El sujeto deberá ser correctamente informado sobre los posibles beneficios y riesgos para él, y en su caso, su familia, grupo social o de edad al que pertenezca, o para terceros.
- En los casos en los que sea previsible que un protocolo suponga un riesgo para un grupo determinado, dicho riesgo deberá ser descrito en el proceso de consentimiento informado.
- La cesión o donación de muestras de material biológico o de los resultados procedentes de los mismos, con independencia de que se trate de investigadores del mismo centro o promotores, es inaceptable.
- Ante estudios retrospectivos de muestras nominales en los que se estudien muestras previamente depositadas, el investigador está obligado a respetar la voluntad de los sujetos que proporcionaron esos materiales, en el caso de que lo hubieran expresado. Si no lo hubieran hecho, será el Comité Ético correspondiente quien deba juzgar si existe inconveniencia en prescindir del consentimiento y autorizar el correspondiente estudio. Para ello, dicho Comité tendrá en cuenta los objetivos de cada protocolo y exigirá la debida protección de la confidencialidad y la no comunicación de datos personales a terceros.
- En proyectos de investigación es posible utilizar muestras obtenidas en el contexto clínico con tal de que los pacientes lo hubieran autorizado; aun cuando los objetivos de esos proyectos no fueran conocidos en el momento de obtener las muestras. En este supuesto, el Comité Ético correspondiente deberá determinar si tal consentimiento anticipado e informe es válido para cada proyecto concreto. Conviene en este caso que el consentimiento se obtenga después de informar al donante del modo más explícito posible acerca de los usos potenciales, incluidos los más sensibles (genéticos, de biología

reproductiva, neuropsiquiátricos, etc.) a que puedan ser destinados. El donante podrá determinar si las muestras han de ser anónimas o nominales.

- Lo prioritario para los intereses del paciente tras la toma de biopsia es el estudio anatomopatológico con el fin de establecer el diagnóstico y pronóstico de su lesión. Por ello, el examen histopatológico tiene prioridad ante cualquier otro posible uso. Las razones para actuar de este modo son de índole ética y de calidad asistencial.
- Obtenido el consentimiento para participar en un protocolo de investigación, los patólogos e investigadores deben ponerse de acuerdo para cumplir sus correspondientes fines específicos, dentro del respeto a la voluntad libremente expresada por el paciente. El patólogo ha de proteger los intereses médico-asistenciales del paciente; el investigador ha de velar para que se cumpla la voluntad del sujeto de participar en la investigación.
- Incluso cuando se invita a los pacientes a donar los residuos, ordinariamente desechados, de las muestras que se obtienen para su atención clínica, es necesario respetar de modo delicado su libertad de dar o negar su consentimiento y de autorizar las modalidades de uso de las muestras. Se le informará que su negativa a autorizar el presunto uso de las muestras biológicas en proyectos de investigación no afectará en modo alguno su atención clínica. En este caso, el consentimiento para usos de investigación ha de solicitarse sólo después de obtenidas las muestras necesarias para la atención clínica.
- Dado que las condiciones para la obtención de muestras para investigación pueden variar de unos protocolos a otros, no se establecen aquí normas específicas, que han de ser fijadas por los interesados para cada situación concreta.
 - En la práctica, se ha de llegar a un acuerdo sobre el modo de proceder, lo cual es una muestra de madurez profesional y, sobre todo, algo exigido por el espíritu de colaboración que forma parte del ideario propio del Instituto. Patólogos e investigadores han de concertar el modo de cooperar mutuamente para alcanzar todos sus objetivos. Esa concertación podrá exigir a veces

algunas renunciaciones y sacrificios por parte de unos y otros, que, en general, serán mínimas si se actúa con inteligencia y sentido común.

- La persona donante de muestras biológicas podrá revocar la donación en cualquier fase de la investigación y los investigadores y promotores deberán garantizar su destrucción, junto con los datos obtenidos de los mismos.
- Tanto el promotor como el investigador deberán comprometerse por escrito ante el Comité Ético de Investigación Clínica a destruir las muestras biológicas tras completar los estudios autorizados por los sujetos.

b. Estudios genéticos

- Toda eventual donación de material genético requerirá de un protocolo de investigación y documento de consentimiento informado específico e independiente del obtenido para el resto de la investigación o ensayo clínico.
 - Dicho documento debe incluir un número suficiente de opciones para que los sujetos comprendan claramente la naturaleza de su decisión.
- Ante las siguientes condiciones, los investigadores deberán revelar a los sujetos investigados los hallazgos genéticos:
 - Cuando los hallazgos son científicamente válidos y confirmados.
 - Cuando los hallazgos tienen implicaciones significativas para la salud del sujeto.
 - Cuando existe un plan para mejorar o tratar la condición clínica del sujeto.

Investigación con animales

Para la investigación con animales el IMIB dispone del animalario ubicado en el Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca (HCUVA) y el ubicado en el campus de Espinardo de la Universidad de Murcia.

La utilización de animales en los procedimientos, docencia u otros fines científicos sólo podrá tener lugar cuando esta persiga los siguientes fines:

- La investigación científica, incluyendo aspectos como la prevención de enfermedades, alteraciones de la salud y otras anomalías o sus efectos, así como su diagnóstico y tratamiento en el hombre, los animales o las plantas; el desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos y alimenticios y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para verificar su calidad, eficacia y seguridad.
- La valoración, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en el hombre, en los animales o en las plantas.
- La protección del medio ambiente natural, en interés de la salud o del bienestar del hombre o los animales y mantenimiento de la biodiversidad.
- La educación y la formación.
- La investigación médico-legal.

Las dependencias destinadas a la experimentación animal en el Instituto están obligadas a tener un libro de registro en el que ha de anotarse:

- Nombre y número de registro del centro.
- Número de animales presentes en las Instalaciones del Instituto en el momento de abrir el registro, indicando la especie a la que pertenece.
- Las entradas y salidas de los animales (indicando fecha, especie, nacimiento, origen).
- Los animales sacrificados o muertos no utilizados en procedimientos y los utilizados en procedimientos indicando en cual.
- Las observaciones efectuadas durante el periodo de cuarentena de los animales que provienen del exterior del Instituto.
- Los resultados de las necropsias realizadas.
- Los casos de enfermedad y tratamientos utilizados.
- En el caso de los animales criados, suministrados o utilizados en procedimientos, de especies en que reglamentariamente esté establecido, se hará constar la identificación individual de cada animal.
- Se harán constar los datos referentes al origen y la identificación individual de perros, gatos y primates no humanos.

- En caso que se críen animales de especies ganaderas para las cuales sea obligatorio la existencia y mantenimiento de un libro de registro, será de aplicación la normativa vigente en este ámbito.

Este registro ha de estar permanentemente en el centro y conservarse al menos durante tres años a partir de la fecha de la última inscripción, pudiendo estar sometido a la inspección periódica a cargo de la autoridad competente.

Los experimentos sólo pueden realizarse por personas competentes o bajo la responsabilidad de las mismas. No debe realizarse un experimento si se dispone de otro medio científicamente satisfactorio y contrastado que permite obtener las mismas conclusiones, sin implicar la utilización de animales.

Se seleccionan aquellos experimentos que permiten obtener resultados más satisfactorios y que utilice el menor número de animales posible y que estos sean tratados con el menor grado de sensibilidad neurofisiológica y que causen el menor dolor, sufrimiento, estrés o lesión prolongados. Se debe evitar la duplicación inútil de los procedimientos y aplicar en lo posible métodos alternativos. Los animales utilizados finalmente en los experimentos han de disponer de los cuidados adecuados en todo momento.

Los experimentos se deben llevar a cabo con anestesia general o local salvo que ésta sea más traumática para el animal que el experimento en sí o sea incompatible con la finalidad del experimento.

2.4. Planificación de la investigación

Definición del protocolo de investigación

Toda investigación, antes de ser iniciada, ha de estar previamente formulada en un protocolo escrito que debe expresar con claridad y precisión los objetivos y el plan de investigación. Su contenido debe ser lo suficientemente detallado y completo para que cualquier persona pueda realizar dicha investigación con resultados semejantes, o evaluar la validez y confiabilidad de los pasos del estudio.

Tanto para proyectos internos del centro como para aquellos proyectos presentados a agencias externas para la obtención de financiación se elaborará siempre un protocolo escrito. Su estructura se adaptará a los requisitos especificados por el centro o la agencia financiadora. Se deben explicar de manera clara todos los pasos a realizar y poder ser evaluado por expertos ajenos al grupo.

Los contenidos básicos que debe contener un protocolo de investigación son los siguientes: título, fecha, datos sobre investigadores e instituciones participantes, resumen, planteamiento del problema, justificación y marco teórico, objetivos del estudio, metodología a emplear, referencias bibliográficas, cronograma y recursos. Cuando se trate de estudios con animales o personas, también debe incluir los aspectos éticos y las previsiones de seguridad.

Es conveniente que todo protocolo de investigación sea examinado de forma independiente por terceras personas, exceptuando los casos en los que dicho examen ya sea obligatorio y esté institucionalizado (solicitudes de ayudas para investigación y protocolos que impliquen animales o personas).

Bajo ningún concepto se justifican ni la inexistencia de un protocolo por escrito, ni una posible redacción sin atender los estándares más básicos en proyectos de investigación de comienzo inmediato y/o de un protocolo simplificado que impliquen directamente a personas o animales de experimentación. Los protocolos simplificados o realizados de forma urgente deben someterse paralelamente a la revisión externa y de acuerdo con los procedimientos exigidos en los protocolos regulares.

Aprobación del protocolo

Si el estudio requiere la participación de un servicio asistencial, éste deberá dar su aprobación previa por escrito a través de su responsable de Servicios/Unidades (Jefes de Servicio y/o Supervisores), incluyendo los acuerdos económicos alcanzados en caso de que la colaboración implique gastos para el servicio.

En el caso de acuerdos con servicios centrales como análisis clínicos o radiología no será necesario la aceptación con la firma del responsable del servicio en cada estudio en particular si previamente se ha establecido que esos servicios colaborarán en todos los casos y se contempla un pago a los mismos en la memoria económica, siempre y cuando los

procedimientos del estudio se consideren extraordinarios (no constituyan práctica clínica habitual en el centro).

El protocolo debe ser aprobado por el Comité Ético correspondiente en caso de investigación con seres humanos y/o animales. Después de esta aprobación la institución debe dar su conformidad.

En el caso del Comité Ético para la investigación con seres humanos 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. Su misión es velar por los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en la investigación y ofrecer garantía pública al respecto. Ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales, así como el balance riesgo / beneficio. Evaluará la idoneidad del protocolo, del equipo investigador y de la información para el paciente. Comprobará la previsión del seguro de responsabilidad. Conocerá la compensación económica a investigadores y realizará el seguimiento del ensayo de inicio a fin. Ninguno de sus miembros podrá tener intereses con el promotor del estudio. Tanto su composición como sus funciones se adaptan a la legislación vigente.

La Dirección del Instituto tendrá conocimiento y aprobará todos los proyectos, teniendo la obligación de corresponsabilizarse del mismo, garantizando las condiciones para su correcto progreso.

En el caso de proyectos multicéntricos que hayan recibido en los centros coordinadores el permiso pertinente de su Comité Ético, no tendrán que replicar de nuevo en el comité del IMIB dicho procedimiento.

En el caso de los Ensayos Clínicos es preceptiva la aprobación por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).

En el caso de los Estudios Postautorización con Medicamentos (EPAs) se requiere la autorización de la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano de la Consejería de Salud de la Región de Murcia.

El protocolo en una investigación o el protocolo de un Ensayo Clínico o cualquier modificación de los mismos, en cualquiera de sus fases experimentales deben estar firmados tanto por el promotor como por el investigador coordinador y que el promotor debe informar de forma inmediata sobre cualquier incidencia relevante (interrupción, modificación sustancial del protocolo, problema grave de seguridad, etc.) que puedan producirse en el transcurso del estudio. Las sospechas de reacciones adversas graves que se detecten durante el transcurso del estudio, en la Región de Murcia, se notificarán al Centro de Farmacovigilancia de la Región.

En caso de existir contraprestación económica para la realización del proyecto, deberá existir un acuerdo económico escrito que será firmado por el promotor y el responsable de la institución.

También se formalizará un contrato en otras ocasiones, aunque no exista contraprestación económica.

Requerimientos normativos

Los proyectos de investigación deben respetar los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, en el Convenio de Oviedo, en la declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos, así como cumplir los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética.

Investigación en humanos

Los proyectos que comporten ensayos clínicos deben cumplir con lo previsto en la legislación actual al respecto que, principalmente, se rige por tres normas: el reglamento (UE) 356/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano; el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios; y el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos

clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el registro Español de Estudios Clínicos.

Los proyectos de investigación que prevean la recogida de muestras biológicas que impliquen la utilización de células y tejidos de origen humano se adecuarán a lo previsto en 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 muestra biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica y especialmente en lo concerniente al consentimiento informado y posibles documentos de transferencia del material biológico. En el campo de la medicina regenerativa deberán ajustarse a lo dispuesto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, en el Real Decreto 176/2004, de 30 de enero por el que se aprueba el Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, y el 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.

Todo protocolo de investigación que comporte 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 sobre registros de bases de datos de conformidad con el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea (RGPD) y la ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

En caso de detectar cualquier indicio de problema de seguridad, inmediatamente debe poner el mismo en conocimiento del responsable de protección de datos del IMIB (www.imib.es) o en la dirección postal de la FFIS como órgano de gestión del Instituto (Dirección C/ Luis Fontes Pagán 9, 30003 Murcia).

Los datos tratados por el IMIB serán los estrictamente necesarios para cumplir con la finalidad para la que son recabados, de la que será debidamente informados en los correspondientes formularios.

Todo protocolo de investigación que implique estudios con personas no se pondrá nunca en práctica sin la aprobación del Comité Ético correspondiente. La Ley de Investigación

Biomédica garantiza que toda cesión de datos obtenidos en el ámbito de las aplicaciones reguladas en dicha Ley deberá ir precedida del correspondiente consentimiento informado, y se prohíbe la utilización de datos relativos a la salud de las personas con fines distintos de aquellos para los que se otorgó el consentimiento.

Los protocolos de investigación que conlleven la obtención y/o conservación de muestras biológicas deberán garantizar la confidencialidad de los donantes, independientemente del grado de identificación en el que se conserven las muestras. Cuando se conserven muestras no anónimas para realizar pruebas genéticas, se renovará el consentimiento cada vez que se pretendan efectuar nuevos análisis, siempre que sean distintos a los previstos en el protocolo primero.

El investigador principal y los colaboradores de un proyecto de investigación en seres humanos seguirán fielmente y únicamente lo que está previsto en el protocolo de investigación, y muy especialmente en lo que hace referencia a la obtención del consentimiento informado de los sujetos participantes y a la confidencialidad de los datos, muestras y resultados.

Investigación en animales

Los proyectos que impliquen experimentación animal deberán atenerse a lo dispuesto en la normativa legal vigente y en particular en el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

Los proyectos que impliquen la utilización de organismos modificados genéticamente deberán atenerse a lo dispuesto en la Ley 9/2003 de 25 de abril sobre la Utilización Confinada, Liberación Voluntaria y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente y en el Reglamento de su desarrollo.

Además, los protocolos que impliquen la experimentación con animales necesitarán la aprobación del Comité Ético correspondiente.

Investigación con agentes biológicos

Los proyectos que impliquen la utilización de agentes biológicos, deberán ajustarse a lo establecido en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales, y en los Reales Decretos que la desarrollan en cuanto a riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos.

Responsabilidad de los investigadores

En cualquier solicitud de ayuda para una investigación, el 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 equipamiento de asistencia sanitaria propios o ajenos, o de cualquier instalación o equipamiento de investigación común a la institución, requerirá la aprobación del responsable de la institución, instalación o equipamiento.

Es conveniente que el investigador principal, en colaboración con el resto de investigadores, elabore un plan de comunicación y publicación de los posibles resultados de la investigación.

En la elaboración del *curriculum vitae* personal, siguiendo el modelo de Currículum Vítae Normalizado (CVN) de la FECYT, el autor es el responsable de la veracidad de su contenido. Como prueba de ésta es conveniente firmar el documento del currículum. Cuando se trate de un currículum colectivo, debe firmarlo el responsable de la solicitud.

Conviene evitar la solicitud de ayudas para nuevos proyectos de investigación cuando aquélla implique una demora en la publicación de los resultados de proyectos ya finalizados. Dado que en la investigación clínica el proceso de obtención de datos es complejo y no siempre susceptible de ser repetido, el investigador principal 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.

El investigador principal y el personal colaborador de proyectos de investigación, al no ser responsables del tratamiento clínico de los posibles implicados, tienen la obligación de no interferir en ninguna cuestión determinada por el personal médico responsable de dichos sujetos.

Proyectos en colaboración

Cuando en un proyecto de investigación se prevea la participación de diferentes grupos de un mismo centro o de diferentes centros, es conveniente formalizar un protocolo que contemple los términos en que los diferentes grupos acuerden la colaboración conjunta. Dicho acuerdo de colaboración incluirá, además de los propios requisitos de un protocolo de investigación, los siguientes puntos:

- La redacción inequívoca de todos los aspectos del plan de investigación previstos en el marco de la colaboración conjunta.
- Los criterios mediante los cuales se actualizará la marcha de los estudios entre los diferentes grupos o centros participantes.
- La distribución explícita de las responsabilidades, derechos y deberes de los grupos o centros participantes, tanto con respecto a las tareas que se van a efectuar como en relación con los resultados que se obtendrán, incluyendo la determinación de la custodia y el almacenamiento de los datos o muestras obtenidas.
- Un anteproyecto del plan para la presentación y comunicación de los resultados en cualquier ámbito.
- Los procedimientos de almacenamiento y distribución de los datos y muestras, así como la salvaguarda del anonimato.
- Todo aquello que adicionalmente se considere pertinente, además de las posibles implicaciones comerciales, los asuntos relacionados con la financiación y la resolución de conflictos.

2.5. Desarrollo de la investigación

Documentación, almacenamiento, custodia de los datos, registros y material biológico o químico resultante de las investigaciones.

Todo protocolo de investigación debe incluir un plan específico de recogida de datos, registros y material biológico o químico, resultante de la ejecución de la investigación, así como con respecto a su custodia y conservación.

El investigador principal y su personal colaborador tienen la obligación de recoger todos y cada uno de los detalles observados en los experimentos y observaciones de la investigación.

Toda la información debe quedar permanentemente escrita e incorporada a los libros de registro o los cuadernos de recogida de datos ad hoc que se puedan establecer. Tanto es así, que cualquier dato intermedio o final debe tener su correspondencia con la de los documentos originales, como sería el caso de la historia clínica del enfermo 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. Nunca 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.

El investigador principal debe prever las diferentes ayudas que se requerirán para una correcta custodia y conservación de la distinta documentación y material biológico o químico obtenidos en los experimentos y observaciones.

Asimismo, se llevara un registro para el seguimiento de los libros de registro de datos, así como de los bancos de material químico o biológico. Todo registro de datos primarios en soporte electrónico exige un protocolo que establezca el plan específico de almacenamiento y de recogida de copias de seguridad para evitar accidentes del soporte y del material informáticos en el acceso y la custodia de los datos obtenidos.

Cualquier registro documental de datos o toda muestra que forme parte de un banco de material biológico o químico en el curso de una investigación deben ser accesibles permanentemente a todos los miembros del equipo de investigación. Entre todos ellos existe una obligación mutua con respecto a la información, el procesamiento y la interpretación de los datos obtenidos.

Toda la documentación y el material biológico o químico obtenido en el curso de una investigación es propiedad final de la institución, donde ha de permanecer debidamente custodiada de acuerdo con los criterios del investigador principal del proyecto. Si una persona colaboradora del grupo de investigación cambia de institución y requiriera llevarse

información obtenida en el curso de su actividad, el investigador principal podrá facilitarle una fotocopia de la totalidad o fotocopia de los cuadernos de recogida de datos, o bien partes alícuotas del material biológico o químico disponible. Cuando el cambio afecte al investigador principal del proyecto, la facilitación de copias de la documentación o del material biológico o químico se efectuará bajo la supervisión de la dirección del centro.

Toda 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. En cualquier caso, el material biológico o químico almacenado como resultado de la investigación no podrá ser destruido antes de los diez años posteriores a la primera publicación de los resultados, exceptuando aquellos casos en los que la ley exija períodos más largos. Podrá quedar almacenado durante períodos más prolongados y su destino requerirá la aprobación del investigador principal.

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, a excepción de los casos en los que se hayan establecido restricciones derivadas de su comercialización futura. La cesión exigirá la calificación para su buen uso por parte de quien hiciere la solicitud; el debido conocimiento por parte de los investigadores generadores del material; un protocolo de transferencia con la aprobación del investigador principal responsable del material, y la disposición del solicitante para hacerse cargo de los posibles gastos de producción y de envío. La cesión podrá ser limitada por razones de disponibilidad, competitividad o confidencialidad. El material o datos debe ser anónimo, en caso contrario, será preciso un nuevo consentimiento informado sobre la cesión.

Proyectos de investigación patrocinados por la industria sanitaria u otras entidades con finalidad de lucro

En las investigaciones cuyos patrocinios procedan de entidades privadas y que se efectúen en el marco del sector público se han de tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- La industria necesita llevar a cabo determinados tipos de investigaciones en instituciones públicas, sobre todo en los que se refieren al desarrollo experimental y tecnológico.

- La investigación patrocinada por la industria es conveniente y necesaria, ya que promueve la transferencia de tecnología y puede aportar importantes recursos económicos.
- En las relaciones científicas con la industria hay que establecer las demarcaciones necesarias para evitar que los principios y propósitos de la libertad intelectual se vean comprometidos.
- El personal científico que se beneficie del dinero y de la credibilidad pública, tiene la obligación de desarrollar siempre sus descubrimientos de acuerdo con el interés público.

Si bien, con frecuencia, el personal investigador debe tener acceso a información de carácter confidencial proveniente de la entidad patrocinadora, esta aceptación no ha de restringir nunca la capacidad de publicación de los nuevos resultados, a excepción de las siguientes restricciones:

- El personal investigador que participe en un proyecto promovido por la industria es responsable del diseño y la planificación de la investigación. La publicación de los resultados de la investigación patrocinada por la industria es un imperativo ético. Se podrán establecer acuerdos que permitan a la entidad promotora el examen de los manuscritos o descubrimientos por su potencial comercial, así como formalizar, según el acuerdo establecido, el régimen de disfrute compartido de la propiedad intelectual. En este sentido, la entidad promotora podrá disponer en exclusiva, y hasta 90 días, de todos los resultados obtenidos.
- Cuando el personal investigador participe de forma exclusiva en la fase de recogida de datos de un protocolo desarrollado por otro grupo o institución, las condiciones de comunicación y publicación de los resultados obtenidos se establecerán de mutuo acuerdo con la entidad promotora.

Todos los acuerdos de naturaleza económica entre la entidad patrocinadora y el investigador/a o el grupo de investigación, así como cualquier otro tipo de recompensa que se establezca en relación directa o indirecta con la investigación, deben quedar recogidos en un convenio único

entre el promotor y la institución de la que dependen los investigadores. Los pactos económicos tienen que ser accesibles a los organismos, comités y personas con responsabilidades sobre el asunto pactado.

2.6. Prácticas de publicación

La publicación de los resultados es una parte integral e ineludible de cualquier investigación, ya que es el único medio estandarizado por el cual los resultados quedan sometidos al escrutinio de personal científico con conocimientos homólogos. La no publicación de los resultados de una investigación o la demora exagerada de aquella, se considera una malversación de los recursos empleados.

La publicación de resultados negativos o distintos de las expectativas previstas según el proyecto de investigación es igualmente una parte ineludible de la investigación efectuada.

Aunque la difusión en ámbitos científicos (reuniones de niveles diversos y publicaciones) se considera la etapa final de una investigación, la publicación de los resultados constituye el inicio de un proceso por el cual la comunidad científica sustancia y corrige los resultados obtenidos o desarrolla otros nuevos respecto de los primeros.

La Unión Europea reconoce ampliamente, a través de la política de Acceso Abierto (Open Access) que hacer que los resultados de la investigación sean más accesibles para todos los actores sociales contribuye a una ciencia mejor y más eficiente, y a la innovación en los sectores público y privado. Por lo tanto, la Comisión apoya el acceso abierto a nivel europeo (en sus programas marco), a nivel de los Estados miembros e internacionalmente.

En el contexto de la I + D, el acceso abierto a la 'información científica' se refiere a dos categorías principales:

- Publicaciones científicas revisadas por pares (principalmente artículos de investigación publicados en revistas académicas)
- Datos de investigación científica: datos subyacentes de publicaciones y / u otros datos (como conjuntos de datos procesados pero no publicados o datos sin procesar)

Las publicaciones de resultados derivadas de proyectos financiados con fondos públicos del IMIB se realizarán preferentemente en acceso abierto, en medios de Open Access y en repositorios reconocidos en la disciplina, normalizados y compatibles con las infraestructuras europeas (OpenAire, European Open Science Cloud, etc.).

El acceso abierto no afecta a la decisión de explotar comercialmente los resultados de la investigación, p. e. mediante patentes. La decisión sobre si se publica a través del acceso abierto debe venir después de la decisión más general sobre si publicar directamente o buscar protección primero.

La referencia a trabajos de terceros debe ser suficientemente reconocedora del mérito de éstos. Hay que incluir la referencia de los trabajos directamente relacionados con una investigación y evitar aquellas referencias injustificadas.

El apartado de agradecimientos de una publicación debe ser estricto y, asimismo, debe evitar las menciones marginales o gratuitas. Las personas aludidas tienen el derecho de declinar su mención, por lo que los autores/as tratarán de obtener su permiso por escrito. La misma práctica es aplicable a las menciones referidas como “comunicación personal”.

En la publicación definitiva de los resultados hay que declarar explícitamente:

- Las instituciones o los centros a los que pertenecen los autores y las instituciones o centros en los cuales la investigación ha sido posible.
- Los comités éticos independientes que hayan supervisado el protocolo de investigación, así como los permisos para llevar a cabo la investigación que eventualmente hayan otorgado determinadas autoridades.
- Cualquier ayuda económica u otro tipo de patrocinio recibido, tanto para hacer posible la investigación total o parcialmente, como destinado a alguno de sus autores.

También conviene informar de todos estos detalles en comunicaciones a congresos u otro tipo de presentaciones previas a la publicación definitiva, muy especialmente cuando en las investigaciones se ha implicado a personas o animales de experimentación, y cuando se han recibido ayudas económicas de compañías con intereses comerciales.

La comunicación y difusión de los resultados de una investigación a los medios de comunicación es inaceptable antes de su aparición en una publicación científica. La difusión

o publicación previa o prematura de resultados puede estar justificada excepcionalmente por razones de salud pública. En estos casos, los autores valorarán la posibilidad de que los resultados sean revisados de forma paralela, por la vía de urgencia, en una publicación científica, o bien acordarán el alcance de esta excepcional comunicación con los editores de las publicaciones en que hayan previsto su publicación definitiva.

Debe evitarse la publicación fragmentada de una investigación unitaria. La fragmentación sólo está justificada por razones de extensión.

La publicación duplicada o redundante se considera una práctica inaceptable.

En aquellas evaluaciones personales o colectivas de personas en las que se deba considerar el capítulo de publicaciones científicas, a efectos de promoción o de cualquier clase de recompensa, las partes implicadas deben exigir que la evaluación siempre se base en el contenido de la producción científica y no simplemente en su cantidad.

2.7. Autoría de los resultados científicos

Para tener la condición de autor es necesario, siguiendo las recomendaciones del International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE):

- Haber contribuido de forma sustancial a la concepción y el diseño del mismo, o bien el análisis y a la interpretación de los datos.
- Haber contribuido a la preparación de las comunicaciones y publicaciones resultantes.
- Ser capaz de presentar en detalle la contribución personal a la investigación y de discutir los principales aspectos de las otras contribuciones.

Siguiendo las recomendaciones de las distintas guías de Buenas Prácticas de la Comisión de Ética en Publicación (COPE):

- Es responsabilidad indivisible de todos los coautores velar por que se cumplan los requisitos éticos sobre autoría y evitar que alguien pueda apropiarse de la condición de autor sin haberla merecido, o que alguno quedara excluido de ella cuando la hubiese

ganado en justicia. La rigurosa exigencia de los requisitos anteriormente mencionados no está reñida con una actitud generosa por parte de los trabajos de investigación, que ponga juiciosamente de manifiesto el noble deseo de promoción de los investigadores más jóvenes. El afán por destacar las participaciones valiosas de estos colaboradores debe estar siempre presente en el Instituto.

- Es inaceptable la aceptación de condición de autor basado únicamente en la relación laboral o posición jerárquica determinada.
- No se considera una buena práctica la extendida costumbre de que el Director de un Área aparezca rutinariamente como coautor en todos los trabajos que publican los miembros de su área. Sólo deben hacerlo cuando hayan cumplido, con respecto a cada trabajo concreto, los requisitos señalados.
- Para evitar este riesgo de autoría ficticia o usurpada, se recomienda detallar la contribución y orden de firma de cada uno de los presuntos autores en el momento de presentar el protocolo del estudio.
- Se deberá reconocer adecuadamente todas las contribuciones procedentes de colaboraciones formales u otras que apoyen directa o indirectamente el trabajo de investigación que no supongan autoría científica. Su omisión se consideraría apropiación indebida de autoría intelectual.
- En el apartado de agradecimientos deberán figurar aquellas contribuciones limitadas a funciones como la obtención de recursos o similares. Toda contribución debe acompañarse con una mención explícita a la ayuda prestada.
- Los autores son responsables de obtener el consentimiento por escrito de las personas a las que se reconoce por su propio nombre.

El orden de firma de los autores seguirá la siguiente regla general:

- El primer autor 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 autor debe ser aquél sobre el que recae la responsabilidad última del protocolo de investigación.

- El resto de autores son las demás personas que hayan contribuido y participado, a menudo ordenados por orden de importancia, y a veces por orden alfabético.
- El autor que se hace cargo de la correspondencia es quien tiene la responsabilidad principal en todo el proceso editorial y en las interacciones futuras que se deriven de la publicación del trabajo.
- Existe el derecho a justificar el orden de las firmas en una nota a pie de página.
- Puede darse el caso de que dos o más autores 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 los autores como primeros autores, debiendo quedar explícitamente reflejado en la publicación del original.
- Cuando, en una publicación, algún autor no pueda asumir la responsabilidad de todo el contenido, se identificará separadamente su contribución específica, a excepción de los casos en que esta cuestión ya esté regulada por las normas editoriales.

La edición de borradores internos, memorias, informes de trabajo o técnicos y de cualquier otro escrito dirigido a terceros, debe incluir los autores de la investigación o indagación, en los mismos términos en que los incluiría si se tratara de una publicación científica.

Ante publicaciones de estudios multicéntricos con participación de un número elevado de personas, deberá aceptarse la autoría colectiva y la designación de un comité de redacción.

En el caso de establecer un listado nominal de autores, el orden deberá establecerse en función de criterios objetivos como por ejemplo, el número de pacientes aportados al estudio.

Los centros individuales pueden negociar independientemente con el Comité de Redacción para la publicación separada de la contribución particular.

En todos los casos, el Director del Área puede revisar la redacción antes de ser enviada a publicación, pudiendo ofrecer consejos y recomendaciones oportunas. Siempre retendrá el derecho de obligar a los autores a incluir una declaración de exclusión de responsabilidad que salve la suya personal o la del área.

2.8. Memoria de actividad

El IMIB redactará una *Memoria Anual de Actividad* en la que se recoja y manifieste la actividad investigadora del Instituto y que contemple el plan estratégico de investigación del mismo, así como las acciones propuestas para los siguientes años.

Se deberán desarrollar mecanismos sistemáticos y periódicos de evaluación de la calidad de la actividad investigadora, con el fin de impulsar la mejora en la innovación y el desarrollo.

2.9. Revisión por expertos

Las evaluaciones realizadas por el IMIB están fundamentadas principalmente mediante la revisión por expertos, que pueden examinar y criticar un manuscrito sometido a publicación, una memoria para la que se solicita una subvención individual o colectiva, un protocolo clínico o experimental sometido a examen por un comité ético o un informe a efectuar en una visita in situ.

Los informes y escritos sujetos a revisión son siempre información confidencial y privilegiada. En consecuencia, esta documentación:

- No puede ser empleada en beneficio de la persona que efectúa su revisión hasta que la información haya sido publicada.
- No puede ser compartida con ningún otro colega si no es por motivos puntuales o si no se dispone de permiso explícito del editor o de la agencia de investigación.
- No se puede retener ni copiar a menos que lo permitan los responsables del proceso editorial o de la agencia. Lo usual es que el material se destruya o bien se devuelva una vez acabado el proceso.

2.10. Derechos de propiedad intelectual y explotación comercial de los resultados de la investigación

Protección de 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 dirección del Instituto. A partir de ese momento se puede iniciar el trámite para otorgar la protección correspondiente a través de la Oficina de Transferencia de Resultados de la Investigación del IMIB.

Derechos de propiedad intelectual

Cuando el personal investigador que participa en un proyecto promovido por la industria contribuya esencialmente en su diseño y ejecución, se establecerán los acuerdos necesarios con la entidad promotora para compartir la correspondiente propiedad industrial e intelectual. En este supuesto la entidad promotora podrá disponer de todos los resultados obtenidos en exclusiva, y hasta 90 días, con el fin de examinar su potencial comercial, tal y como se refleja en el punto 2.5. *Desarrollo de la investigación* de la presente Guía.

Cuando el grupo de investigación ofrezca un servicio técnico o el personal investigador participe exclusivamente en la recogida de datos de un protocolo desarrollado por terceros, las condiciones de comunicación y publicación de los resultados obtenidos se establecerán de mutuo acuerdo con la entidad promotora, siempre teniendo en cuenta los preceptos previstos en las normas sobre “autoría de trabajos científicos” del presente documento.

2.11. 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.

Encontrarse en una situación de conflicto de interés no presenta inherentemente ningún comportamiento inaceptable éticamente, siempre y cuando no se haya visto comprometida la objetividad e integridad del diseño, desarrollo, interpretación y publicación de la investigación.

Se deberá prestar atención a los conflictos de interés reales, 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.

3. MARCO NORMATIVO

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964; última enmienda agregada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, Tokio 2004 en la 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, Octubre 2008.
- Convenio del Consejo de Europa para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y de la Medicina. Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina Convenio de Oviedo, 4 de abril de 1997.
- Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos de la UNESCO, adoptada en la conferencia general de la UNESCO (33ª sesión) el 19 de octubre de 2005.
- The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. April 18, 1979.
- Decreto nº5/2019, de 30 de enero, por el que se regula la composición, funciones y acreditación de los comités de Ética de la Investigación y Comités de Ética de la Investigación con medicamentos en la Región de Murcia, y se crea el Comité Regional de Ética de la Investigación con medicamentos.
- Reglamento (UE) 2016/679 de protección de datos personales y la libre circulación de estos.
- Ley 42/1998 de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales
- Circular N° 15/2002: Procedimientos de comunicación en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano entre la Industria Farmacéutica y el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

- 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.
- 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.
- Real Decreto 176/2004 de 30 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.
- 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 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 pre-embriónicas sobrantes.
- Circular N° 07/2004. Regulación de las investigaciones clínicas con productos sanitarios
Regulación de las investigaciones clínicas con 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.
- Ley 29/2006, de 26 de julio de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las 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 y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humano.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- Real Decreto 1143/2007, de 31 de agosto, por el que se modifican los Reales Decretos 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos; 414/1996, de

1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios; y 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (BOE núm. 210, de 1 de septiembre).

- Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio
- ORDEN SCO/362/2008, de 4 de febrero. modifica la ORDEN SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.
- Resolución de la Dirección Gerencia de 14 de mayo de 2008, por la que se aprueba la Instrucción 2/2008, que establece el procedimiento y requisitos para la realización de Ensayos Clínicos con medicamentos en los centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud.
- Ley 3/2009 de 11 de mayo, de derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia.
- 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. Boletín Oficial del Estado, núm. 310, p.109761 (25 de diciembre de 2009).
- Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos
- Ley 14/2011 de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.
- 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. Boletín Oficial del Estado, núm. 290, p.128434 (2 de diciembre de 2011)

- Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado, núm. 177, p. 62935 (25 de julio de 2015).
- Decreto nº5/2019, de 30 de enero, por el que se regula la composición, funciones y acreditación de los comités de Ética de la Investigación y Comités de Ética de la Investigación con medicamentos en la Región de Murcia, y se crea el Comité Regional de Ética de la Investigación con medicamentos. Boletín Oficial de la Región de Murcia, núm. 37, p 3729 (14 de febrero de 2019).

4. BIBLIOGRAFÍA

- Integridad y mala conducta en el ámbito investigador. Göran Hermerén. Disponible en: <https://www.sebbm.es/revista/repositorio/pdf/156/d01156.pdf>
- Laporte JR. Principios básicos de investigación clínica. Madrid: Zeneca Farma, 1993
http://files.sld.cu/cdfc/files/2010/02/principios_basicos_inv_clin.pdf
- BIO-Ethics and Research at CIMA. Disponible en:
<https://www.cimaglobal.com/Studying/Starting-out/Ethics/>
- Guía de Buena Práctica en la Investigación en Ciencias de la Salud. Institut Català de la Salut. Generalitat de Catalunya. Departament de Sanitat i Seguretat Social.
- Código de buenas prácticas científicas, IMIM (Instituto Municipal de Investigación Médica, adscrito a la Universitat Pompeu Fabra). Disponible en:
https://intranet.imim.es/fitxers/cbpc_cat.pdf
- UK Medical Research Council “Good Research Practice”. Disponible en:
<https://mrc.ukri.org/research/policies-and-guidance-for-researchers/good-research-practice/>
- Office of Research Integrity, U.S. Department of Health & Human Services. Disponibl en: <https://ori.hhs.gov/>
- Guidelines for Investigators in Scientific Research; University of Medicine & Dentistry of New Jersey. Disponible en:
<http://www.umdnj.edu/homeweb/research/research.htm>
- Investigación biomédica en España. Aspectos bioéticos, Jurídicos y científicos. Coordinadores: Javier Sánchez-Caro y Fernando Abellán. Disponible en:
<http://www.fundacionmercksalud.com/coleccin-de-biotica/vol-13-investigacion-biomedica-en-espana-aspectos-bioeticos-juridicos-y-cientificos/>
- Guideline for agreements at the initiation of research projects”, en The Danisk Committee on Scientific Dishonesty Guidelines for Good Scientific Practice.

Disponible en: <https://ufm.dk/en/publications/2009/the-danish-committees-on-scientific-guidelines-for-good-scientific-practice>

- Good Scientific Practice; Biotechnology and Biological Sciences Research Council. Disponible en: <https://bbsrc.ukri.org/>
- Code of Good Scientific Practice. Illinois Institute of Technology. Disponible en: <http://ethics.iit.edu/ecodes/using-codes-ethics>
- IV Curso Básico de Investigación Clínica: Normas de Buena Práctica Clínica. Coordinadores: Antonio Piñero Madrona, Rosario García Gómez, M^a Carmen Travel García. 3^a edición. Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria Virgen de la Arrixaca. Murcia, 2019.
- El Currículum Vitae Normalizado, CVN, de la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FECYT). Disponible en: <https://cvn.fecyt.es/editor/#HOME>
- The European Code of Conduct for Research Integrity, published by ALLEA in Berlin 2017. Disponible en: <https://www.allea.org/publications/joint-publications/european-code-conduct-research-integrity/>
- International Committee of Medical Journal Editors. Recommendations Defining the Role of Authors and Contributors. Disponible en: <http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html>
- Comisión de Ética en Publicación (COPE - Committee on Publication Ethics). Disponible en: <https://publicationethics.org/>
- European Commission – Open Science. Disponible en: <http://ec.europa.eu/research/openscience/index.cfm?pg=home>

5. ABREVIATURAS

<i>AEMPS</i>	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
<i>BPC</i>	Buenas Prácticas Clínicas
<i>CARM</i>	Comunidad Autónoma de la Región de Murcia
<i>CCI</i>	Comité Científico Interno
<i>CEI</i>	Comités de Ética de la Investigación
<i>CEIm</i>	Comité de Ética de la Investigación con medicamentos
<i>CEIBA</i>	Comité de Ética de la Investigación Biosanitaria con Animales
<i>COPE</i>	Committee on Publication Ethics
<i>CREIm</i>	Comité Regional de Ética de la Investigación con medicamentos
<i>CVN</i>	Currículum Vitae Normalizado (CVN)
<i>EPAs</i>	Estudios Postautorización con Medicamentos
<i>FECYT</i>	Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología
<i>ICMJE</i>	International Committee of Medical Journal Editors
<i>IMIB</i>	Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria
<i>HCUVA</i>	Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca
<i>RDLOPD</i>	Reglamento de desarrollo de la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (RDLOPD)