



ibima

Instituto de Investigación
Biomédica de Málaga

**CÓDIGO ÉTICO Y BUENAS
PRÁCTICAS EN LA INVESTIGACIÓN**

Vigencia:
03/06/2019

Próxima revisión:
03/06/2021

Versión nº: 02

Elaborado por:	Revisado y aprobado por:	Aprobado por:
Dña. Eva Pena Gatón, Unidad de Calidad Dña. Gloria Luque, Técnico de ECAI de Estudios Clínicos	Comité Científico Interno	
Fecha: Abril 2019	Fecha: Mayo 2019	Fecha:

CONTROL DE EDICIONES		
Versión:	Fecha	Naturaleza de la revisión:
01	Julio 2014	Edición inicial
02	Abril 2019	Actualización del documento

Contenido

1.	INTRODUCCIÓN.....	4
2.	AGENTES IMPLICADOS EN LA INVESTIGACIÓN	4
2.1.	Dirección de IBIMA.....	4
2.2.	Dirección de los centros de investigación	5
3.	ACTIVIDAD INVESTIGADORA.....	5
3.1.	Elaboración de protocolos de investigación	5
3.2.	Evaluación de los proyectos de investigación.....	6
3.3.	Declaración de conflictos de interés	7
3.4.	Garantías de los sujetos que participan en la investigación.....	7
3.5.	Datos, registros y material biológico o químico resultante de las investigaciones.....	7
4.	PRODUCCIÓN CIENTÍFICA	9
4.1.	Publicación de resultados	9
4.2.	Autoría de trabajos científicos.....	10
4.3.	Derechos de Propiedad Intelectual y Explotación Comercial de los resultados de la Investigación	11
5.	Normativa de Referencia	11

1. INTRODUCCIÓN

El presente Código Ético y de Buenas Prácticas de Investigación establece los criterios éticos y de calidad que guiarán la actividad investigadora que desarrolla el Instituto de Investigación Biomédica de Málaga, IBIMA.

Este código contiene una serie de recomendaciones orientadas a asegurar la adecuación de la investigación realizada en el Instituto a las normas éticas y legales vigentes. Los principios establecidos en esta guía son aplicables a todos los profesionales que realizan su actividad investigadora en el Instituto y a los distintos centros que lo integran, y debe considerarse como un compromiso individual para los investigadores, con el fin de garantizar las mejores prácticas científicas.

Para asegurar una adecuada difusión de este Código Ético y de Buenas Prácticas en Investigación, el documento estará accesible para todos los investigadores en la web de IBIMA.

La investigación realizada desde el Instituto cumplirá con lo establecido en las normas éticas y legales aplicables, teniendo presente que:

- Toda investigación que implique la participación de personas, utilización de muestras biológicas humanas o datos de carácter personal debe ser revisada por un Comité de Ética de la Investigación (CEI) tal como establece la Ley de Investigación Biomédica (LIB) y su desarrollo posterior, el RD1716/2011, el Reglamento Europeo 536/2014 y RD1090/2015.
- Toda investigación con animales debe ser revisada por un Comité Ético de Experimentación Animal (CEUMA, Universidad de Málaga).
- Todo proyecto se ajustará a la normativa legal aplicable, tanto a nivel nacional como autonómico, y recabará la pertinente autorización administrativa en caso de que sea necesario.

2. AGENTES IMPLICADOS EN LA INVESTIGACIÓN

2.1. Dirección de IBIMA

La Dirección del instituto y sus órganos científicos asumen las siguientes funciones y responsabilidades:

- Velar para que los proyectos de investigación cumplan criterios de calidad y se atengan a las normas del presente código.
- Actualizar el código para adaptarlo a las normas legales aplicables.
- Actuar como órgano mediador en conflictos éticos, de intereses o de sospecha de mala práctica investigadora.

- Asegurar el seguimiento de los procesos que conduzcan a la autorización administrativa correspondiente, según la naturaleza del proyecto de investigación.
- Informar a los órganos de dirección de los centros que integran el instituto de los diferentes proyectos de investigación que se desarrollen en su entorno y recabar su conformidad si fuera necesario.

2.2. Dirección de los centros de investigación

Los centros conocerán y facilitarán el desarrollo de la investigación realizada en su entorno y garantizarán que sus infraestructuras cumplen con los requisitos exigidos por la legislación y cuentan con las autorizaciones pertinentes.

2.3. Investigadores

Son responsables de conocer y cumplir los requisitos éticos, legales y de seguridad aplicables a su(s) proyecto(s) de investigación.

Deben garantizar la seguridad de las personas que participan en la investigación, tanto del personal de apoyo como de los sujetos de estudio, y reducir al mínimo las consecuencias adversas que pudieran derivarse de dicha participación.

Deben asegurar la confidencialidad de la información personal y clínica de los participantes en la investigación, según la normativa vigente.

Se responsabilizarán de la optimización en la utilización de los recursos y el correcto mantenimiento de los equipos a su cargo.

El investigador es responsable de la veracidad y actualización de los datos contenidos en su Curriculum Vitae.

Deberán declarar los posibles conflictos de interés identificados en la investigación.

Se recomienda que estén en posesión del certificado de Normas de Buenas Prácticas.

3. ACTIVIDAD INVESTIGADORA

3.1. Elaboración de protocolos de investigación

Todos los proyectos de investigación deben estar, antes de su inicio, detallados en un protocolo de investigación. Su elaboración y presentación será responsabilidad del investigador principal. En caso de proyectos que se presenten para obtener algún tipo de financiación el protocolo coincidirá con la memoria de la solicitud. El protocolo de investigación recogerá, como mínimo, los siguientes apartados:

- hipótesis de trabajo
- antecedentes y justificación
- objetivos concretos

Vigencia:
03/06/2019

Próxima revisión:
03/06/2021

Versión n°: 02

- metodología
- plan de trabajo y reparto de tareas
- recursos disponibles y necesarios, así como su justificación
- equipo investigador
- plan de comunicación y difusión
- aspectos éticos y de género

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

Con el fin de conseguir una adecuada trazabilidad de la documentación, los protocolos deben ir identificados con una versión y una fecha, de forma que quede constancia de las sucesivas modificaciones y de las versiones presentadas a los evaluadores y convocatorias correspondientes.

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 y estudios observacionales se aconseja, como indicador buena práctica clínica, dar de alta el protocolo en los registros existentes para ello (Fundanet).

En proyectos de investigación que requieran la colaboración de diferentes grupos de un 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).

3.2. Evaluación de los proyectos de investigación

El Instituto asegurará una revisión independiente, por expertos con solvencia científica y bajo el principio de peer review, para aquellos proyectos de investigación que sean necesarios priorizar. Las personas que aceptan participar como expertos en el proceso de revisión deben observar las siguientes normas:

- La información debe ser tratada con la máxima confidencialidad y no podrá ser compartida ni utilizada en beneficio propio.
- Las revisiones deben ser objetivas, basadas en criterios científicos evidenciables.

- Se debe declinar cualquier invitación a participar en una revisión de expertos ante cualquier conflicto de interés existente.

3.3. Declaración de conflictos de interés

Se entiende por conflicto de interés aquellas situaciones en las que las actuaciones de una persona pueden estar influenciadas por un interés secundario, ya sea de naturaleza económica, profesional, académica, política o personal.

Una situación de conflicto de interés no presenta, inherentemente, ningún comportamiento éticamente inaceptable, siempre y cuando se hagan públicos y no comprometan la objetividad e integridad del diseño, desarrollo, interpretación, publicación y evaluación de la investigación.

Cuando se realice una investigación financiada por entidades con ánimo de lucro todos los acuerdos alcanzados con el patrocinador deben recogerse en un contrato o convenio en el que consten, expresamente, los acuerdos económicos, de propiedad intelectual e industrial. Dichos acuerdos deben ser accesibles a las instituciones y a las personas con responsabilidad en la materia.

3.4. Garantías de los sujetos que participan en la investigación

La realización de proyectos de investigación que impliquen la participación de personas, muestras biológicas humanas o la utilización de datos personales deberá regirse por lo dispuesto en la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, el RD1716/2011, Reglamento Europeo 536/2014 y RD 1090/2015, y demás normativa en vigor. Específicamente se tendrá en cuenta la necesidad de:

- Obtener el informe favorable del CEI/ CEIm antes del inicio de la investigación.
- Recabar el consentimiento informado expreso y por escrito del sujeto previo a su participación en la investigación.
- Contar con un seguro de responsabilidad civil en caso de investigaciones con procedimientos invasivos, en los casos que procediera.
- Seguir las normas específicas, en caso de sujetos especialmente vulnerables y en el de realización de análisis genéticos.
- La realización de proyectos con animales de experimentación se ajustará a la normativa aplicable y necesitarán informe previo del Comité de Ética de Experimentación Animal.

3.5. Datos, registros y material biológico o químico resultante de las investigaciones

Documentación, almacenamiento y custodia

Se garantizará la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica, conforme a lo dispuesto en

Vigencia:
03/06/2019

Próxima revisión:
03/06/2021

Versión n°: 02

la normativa vigente. Las mismas garantías serán de aplicación a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal. Específicamente se tendrá en consideración que:

- El investigador principal debe garantizar la correcta custodia y conservación de los datos y material biológico o químico resultante de la investigación, durante el periodo legalmente establecido para cada tipo de proyecto. En caso de que se recojan datos personales es responsabilidad del investigador principal garantizar el cumplimiento de la normativa vigente, consultando con su institución los procedimientos necesarios.
- Todo protocolo de investigación debe establecer unos procedimientos estándar de recogida de datos y material biológico o químico, registro, custodia y conservación, con el fin de garantizar unos datos consistentes y precisos. Cualquier dato intermedio o final debe tener su correspondencia con los documentos originales.
- Se guardarán copias del software utilizado más relevante con el fin de poder recuperar los datos originales en un futuro en el caso de que sea necesario.
- Es recomendable valorar la idoneidad de que las muestras biológicas derivadas de la investigación se incorporen al Biobanco del Sistema de Salud de Andalucía, aspecto que debe tenerse en cuenta en el momento de la obtención del consentimiento informado. Para esta provisión debe obtenerse el visto bueno de los responsables del Biobanco previamente a la recogida de las muestras.
- Si las muestras biológicas recogidas se pretenden conservar para futuras investigaciones el investigador principal, en cumplimiento del RD1716/2011, se solicitará al paciente la firma del Consentimiento Informado para el Biobanco de la Red Andaluza.

Cesión

El titular de la custodia de toda la documentación y material biológico o químico resultante de una investigación es el instituto IBIMA y el centro sanitario.

Los datos y materiales biológicos o químicos resultantes de una investigación pueden ser cedidos a terceros investigadores siempre que se ampare en un protocolo con valoración favorable, tanto desde el punto de vista metodológico como ético, y se respete cualquier restricción derivada de su comercialización futura. Dicha cesión sólo será posible si existe consentimiento expreso del sujeto fuente, en los términos recogidos en el RD1716/2011.

La cesión podrá ser limitada por razones de disponibilidad, competitividad o confidencialidad.

Si un investigador cambia de centro y pretendiese llevarse datos procedentes del curso de su actividad, será la dirección del centro la que podrá facilitarle si procediera una fotocopia de la totalidad o de parte de los libros de registro, copia de la información electrónica existente,

fotocopia de los cuadernos de recogida de datos, o bien partes alícuotas del material biológico o químico disponible.

4. PRODUCCIÓN CIENTÍFICA

4.1. Publicación de resultados

La publicación de los resultados de una investigación es un imperativo ético, mientras que la no publicación, la demora en la publicación o la exageración de la importancia de los resultados para la práctica clínica o para las políticas sanitarias se considera una práctica inaceptable.

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

El plagio y la falsificación de resultados es inaceptable y puede ser motivo de sanción.

Ante un error en un estudio que infra o supravalore sus conclusiones se deberá publicar una nota de corrección lo más rápido posible.

Las personas aludidas en el apartado de agradecimientos en una publicación tienen el derecho de declinar su mención, por lo que es necesario ponerlo en su conocimiento previamente.

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 sobre los datos, materiales o derecho de propiedad intelectual o industrial.

En las publicaciones y difusiones científicas de los resultados se declararán explícitamente:

- Los centros a los que pertenecen los autores.
- Los centros donde se ha realizado la investigación.
- Información básica sobre la aceptación ética/ legal del protocolo del estudio.
- Cualquier ayuda económica u otro tipo de patrocinio recibido.
- Con el fin de conseguir una correcta identificación de los trabajos científicos publicados, los miembros del Instituto siempre deberán incluir la mención al Instituto en la firma, independientemente de su centro de trabajo.

La comunicación y difusión de los resultados de una investigación a los medios de comunicación antes de su aparición en una publicación científica o patente sólo estaría justificada por razones de salud pública. En estos casos, los autores/as 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.

La publicación redundante, duplicada o fragmentada no se considera aceptable, salvo ante una legítima necesidad de adelantar los descubrimientos publicando datos preliminares. Tampoco se considera aceptable las publicaciones con múltiples autores cuyo fin es incrementar la cantidad de producción científica de los firmantes.

4.2. Autoría de trabajos científicos

La condición de autor de un trabajo de investigación lleva implícito haber contribuido sustancialmente en el diseño o realización del trabajo experimental, en el análisis e interpretación de los datos o en la preparación de las comunicaciones y publicaciones resultantes.

La participación en la obtención de los recursos o el suministro de datos de rutina no justifica la autoría científica pero sí debe ser reconocida en el apartado de agradecimientos.

Es inaceptable basar la condición de autor únicamente en la relación laboral o posición jerárquica. 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 recomiendan las siguientes reglas para establecer el orden de los autores firmantes:

- 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 pueden ordenarse en función de la importancia de su contribución o simplemente por orden alfabético.
- Existe el derecho a justificar el orden de las firmas en una nota a pie de página.
- Si varios autores comparten el mismo esfuerzo en el desarrollo de la investigación, bajo el reconocimiento por el resto del grupo, se puede considerar a ambos autores como primeros autores, debiendo quedar explícitamente reflejado en la publicación del original.

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 en los mismos términos en que los incluiría si se tratara de una publicación científica.

En estudios multicéntricos, con participación de un número elevado de personas, se aceptará 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.

En el caso de proyectos en colaboración con otros grupos de investigación se recomienda la formalización de compromisos previos en materia de comunicación, autorías y patentes.

4.3. Derechos de Propiedad Intelectual y Explotación Comercial de los resultados de la Investigación

La posibilidad de que los resultados obtenidos de una investigación sean susceptibles de explotación comercial (patentes, modelos de utilidad, etc.) debe aparecer recogida en el protocolo de investigación, en el apartado relativo al plan de difusión de los resultados.

El investigador principal tiene la obligación de comunicar al Instituto la posible patentabilidad de los resultados de un proyecto y gestionar la publicación de los resultados teniendo en cuenta esta posibilidad.

La titularidad y derechos de explotación, fruto de la actividad investigadora, corresponderán, en su caso, a la entidad/es financiadoras de dicha actividad, respetándose en todo caso los derechos de autor.

Con el fin de proteger la propiedad intelectual e industrial correctamente el investigador aportará la información necesaria para mantener un registro de datos preciso, completo y actualizado.

En caso de patentes, será responsabilidad del investigador principal acordar con el resto de investigadores los derechos de autoría sobre la propiedad intelectual y/o industrial.

Los datos accesibles a través de una web de visibilidad universal no pueden protegerse y, por tanto, son considerados como de dominio público.

5. Normativa de Referencia

A continuación se recogen los documentos básicos que deben conocer y seguir todos los agentes implicados en la investigación biomédica:

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (Fortaleza, 2013).
- Instrumento de ratificación del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, hecho en Oviedo, el 4 de abril de 1997. Publicado en BOE 20-10-1999
- Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95).
- Reglamento (UE) 536/2014.
- RD 1090/2015 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
- 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.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.
- RD1716/2011, 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

Vigencia:
03/06/2019

Próxima revisión:
03/06/2021

Versión nº: 02

biomédica.

- Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril de 2016.
- Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- 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.
- Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Circular nº 15/2002, de la Agencia Española del Medicamento, sobre 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.
- Circular nº 7/2004 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, sobre procedimiento de autorización de 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 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.