



Plataforma BIONAND

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

Vigencia:
15/04/2024

Próxima revisión:
15/04/2026

Versión n°: 03

Elaborado por:	Revisado y aprobado por:	Aprobado por:
Dña. Eva Pena Gatón, Unidad de Calidad	Comité Científico Interno	Consejo Rector
Fecha: Marzo 2024	Fecha: Mayo 2024	Fecha: Junio 2024

CONTROL DE EDICIONES		
Versión:	Fecha	Naturaleza de la revisión:
01	Julio 2014	Edición inicial
02	Abril 2019	Actualización del documento
03	Abril 2024	Actualización del documento

Vigencia:
15/04/2024

Próxima revisión:
15/04/2026

Versión nº: 03

Contenido

1.	INTRODUCCIÓN.....	4
2.	PRINCIPIOS DEL CÓDIGO ÉTICO	4
3.	BUENAS PRÁCTICAS EN LA INVESTIGACIÓN	5
3.1.	Entorno de la investigación	6
3.2.	Formación, supervisión y tutoría	5
3.3.	Procedimientos de investigación	6
3.4.	Salvaguardas.....	8
3.5.	Prácticas y gestión de datos	8
3.5.1	Datos, registros y material biológico o químico resultante de las investigaciones	9
3.5.2	Proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembrionarias sobrantes	13
3.5.3	Investigaciones con fines genéticos	14
3.5.4	Buenas prácticas en investigación con personas: Ensayos Clínicos	14
3.5.5	Buenas prácticas en investigación con animales	15
3.5.6	Buenas prácticas en investigación con Organismos modificados genéticamente	16
3.6.	Trabajo en colaboración	17
3.6.1	Proyectos de investigación patrocinados por la Industria u otras entidades con finalidad de lucro	17
3.7.	Publicación y Difusión	19
3.7.1	Autoría de trabajos científicos.....	20
3.7.2	Derechos de Propiedad Industrial y/o Intelectual y explotación de resultados	21
3.7.3	Difusión de resultados	22
3.7.4	Conflictos de Interés.....	23
3.8.	Revisión, evaluación y edición	23
4.	INCUMPLIMIENTO DE LA INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN.....	24
4.1.	Conductas indebidas en investigación	24
4.2.	Principios éticos contra el fraude	25
5.	IMPLEMENTACIÓN DEL CÓDIGO ÉTICO Y BUENAS PRÁCTICAS EN INVESTIGACIÓN	26
6.	NORMATIVA DE REFERENCIA.....	26

Vigencia:
15/04/2024

Próxima revisión:
15/04/2026

Versión nº: 03

1. INTRODUCCIÓN

El presente Código Ético y de Buenas Prácticas en la Investigación establece los criterios éticos y de calidad y las buenas prácticas que guiarán la actividad investigadora que desarrolla el Instituto de Investigación Biomédica de Málaga y Plataforma en Nanomedicina, IBIMA Plataforma BIONAND.

El 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, tal como establece el Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación de ALLEA.

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 la Investigación, el documento estará accesible para todos los investigadores en la web de IBIMA Plataforma BIONAND.

2. PRINCIPIOS DEL CÓDIGO ÉTICO

El Código Ético y de Buenas Prácticas en la Investigación de IBIMA Plataforma BIONAND se basa en una serie de **principios fundamentales** de integridad en la investigación desarrollada en el instituto, que deben orientar a los investigadores en su trabajo. Estos principios son:

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

Vigencia:
15/04/2024

Próxima revisión:
15/04/2026

Versión nº: 03

La investigación realizada en 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.
- Toda investigación con animales debe ser revisada por un Comité Ético de Experimentación Animal.
- 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.

3. BUENAS PRÁCTICAS EN LA INVESTIGACIÓN

3.1 Entorno de la Investigación

El Instituto de Investigación Biomédica de Málaga y Plataforma en Nanomedicina (IBIMA Plataforma BIONAND) se configura como un espacio multidisciplinar de investigación en la que participan los Hospitales Universitarios Regional de Málaga y Virgen de la Victoria, que forman su núcleo básico, abierto al conjunto de centros sanitarios públicos de la provincia de Málaga, tanto de atención primaria como hospitalaria, donde se desarrolla e integra armónicamente junto con la Universidad de Málaga, la investigación, básica, clínica y de salud pública, potenciando la investigación traslacional y la investigación en nanomedicina.

La misión del Instituto es desarrollar y potenciar un espacio científico multidisciplinar para la I+D+i de excelencia, en el ámbito de la Biomedicina y la Nanomedicina, orientada a la transferencia industrial, y a la traslación a la práctica clínica en Málaga

Se trata de un instituto acreditado desde enero de 2015 como Instituto de Investigación Sanitario, conforme al Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, sobre Acreditación de Institutos de Investigación Biomédica o Sanitaria.

Vigencia:
15/04/2024

Próxima revisión:
15/04/2026

Versión nº: 03

Asimismo tiene certificado su Sistema de Gestión de la I+D+i desde 2016 con acuerdo a UNE 166.002:2021 y cuenta con el reconocimiento europeo “HR Excellence in Research”, que premia a aquellas instituciones de investigación que implementan los 40 principios de la Carta Europea del Investigador y el Código de Conducta para la Contratación en sus políticas y prácticas de recursos humanos (C&C), fomentando prácticas transparentes en la contratación y la promoción de los investigadores.

El Instituto IBIMA Plataforma BIONAND implementa en su centro la estrategia de Investigación e Innovación Responsable, fundamentada en la participación ciudadana, igualdad, ética, educación científica, acceso abierto y gobernanza. En su política institucional de Ciencia Abierta, aprobada por su Consejo Rector, el Instituto manifiesta su propósito de promover la difusión en acceso abierto de la ciencia que produce. El Instituto está implicado en el movimiento Open Science y asume las principales declaraciones internacionales sobre acceso abierto, así como las iniciativas europeas relacionadas con el mismo.

3.2. Formación, Supervisión y Tutoría

La formación y el desarrollo de los investigadores jóvenes es un asunto primordial dentro de la política de calidad e integridad del Instituto.

Los Investigadores Responsables de los grupos de investigación, los investigadores expertos y/o los supervisores asesorarán a los nuevos miembros de sus equipos y les brindarán orientación y formación específica para diseñar, desarrollar y estructurar de manera adecuada sus actividades de investigación, así como para fomentar una cultura de integridad en la investigación

El personal en formación vinculado al Instituto dispondrá de un responsable/tutor que asegure el cumplimiento de los objetivos y expectativas de aprendizaje fijados.

Respecto a la formación del personal investigador, el Instituto desarrolla un plan de Formación para todos los miembros del Instituto. Dicho plan tiene entre sus objetivos el de potenciar la formación en ética y buenas prácticas científicas, para garantizar que todos los investigadores tengan conocimiento de los códigos y normas que les conciernen, y una formación rigurosa en el diseño, la metodología y el análisis de las investigaciones.

3.3. Procedimientos de Investigación

Todos los proyectos de investigación deben estar detallados en un protocolo de investigación. Su elaboración y presentación será responsabilidad del Investigador Principal de cada proyecto. En caso de proyectos que se presenten para obtener algún tipo de financiación, el protocolo

Vigencia:
15/04/2024

Próxima revisión:
15/04/2026

Versión nº: 03

coincidirá con la memoria de la solicitud. El protocolo de investigación expresará con claridad y precisión los objetivos y el plan de investigación. Su contenido mínimo será el siguiente:

- Título.
- Equipo investigador.
- Resumen.
- Hipótesis de trabajo.
- Antecedentes y justificación.
- Objetivos generales y específicos.
- Metodología.
- Cronograma y reparto de tareas.
- Recursos disponibles y necesarios, así como su justificación.
- Aspectos éticos y de género.
- Plan de comunicación y difusión.
- Plan de Gestión de Datos.

El protocolo de investigación debe ser claro, sencillo y estar redactado de manera que su contenido sea entendido por los evaluadores del proyecto, los investigadores y los técnicos involucrados en su ejecución. 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 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 se considere oportuno).

Vigencia:
15/04/2024

Próxima revisión:
15/04/2026

Versión n°: 03

3.4. Salvaguardas

Es responsabilidad de los investigadores:

- Conocer y cumplir los requisitos éticos, legales y de seguridad aplicables a su(s) proyecto(s) de investigación.
- 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.
- Asegurar la confidencialidad de la información personal y clínica de los participantes en la investigación, según la normativa vigente.
- Optimizar la utilización de los recursos y el correcto mantenimiento de los equipos a su cargo.
- Declarar los posibles conflictos de interés identificados en la investigación.
- La veracidad y actualización de los datos contenidos en su Curriculum Vitae.

Es responsabilidad del Instituto:

El Instituto IBIMA Plataforma BIONAND y sus órganos científicos asumen las siguientes funciones y responsabilidades:

- Conocer y facilitar el desarrollo de la investigación realizada en su entorno y garantizarán que sus infraestructuras cumplen con los requisitos exigidos por la legislación y cuenten con las autorizaciones pertinentes.
- Velar por 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.

3.5. Prácticas y gestión de datos

Vigencia:
15/04/2024

Próxima revisión:
15/04/2026

Versión nº: 03

Los proyectos de investigación desarrollados en el Instituto IBIMA Plataforma BIONAND respetan los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, en el Convenio de Oviedo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina y en la declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma y los derechos humanos, y cumplen los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica (Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica). Todo protocolo de investigación que comporte la utilización de ficheros informáticos institucionales o la elaboración de bases de datos con información relativa a personas debe ajustarse a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y al Reglamento General de Protección de Datos de la UE 2016/679.

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.

Los investigadores y el Instituto IBIMA Plataforma BIONAND garantizarán que el acceso a los datos de sus investigaciones será lo más abierto posible, y, si procede, compatible con los principios «FAIR» (fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables). Harán uso del repositorio institucional de su Comunidad Autónoma, RiSalud, o cualquier otro que consideren, para el acceso abierto a los resultados de sus investigaciones, actuando con transparencia respecto a cómo acceder o hacer uso de sus datos y materiales de investigación.

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

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:
15/04/2024

Próxima revisión:
15/04/2026

Versión nº: 03

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

- El investigador principal y su personal colaborador 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.

El titular de la custodia de toda la documentación y material biológico o químico resultante de una investigación es el instituto IBIMA Plataforma BIONAND 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,

Vigencia:
15/04/2024

Próxima revisión:
15/04/2026

Versión n°: 03

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

Las muestras biológicas nominales (muestras codificadas y muestras identificadas) son aquellas que, desde un punto de vista ético, identifican 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.

El investigador que pretenda transformar las muestras identificables en muestras anónimas deberá obtener el consentimiento del titular de la muestra y ofrecer suficientes garantías por escrito sobre el procedimiento al Comité de Ética de Investigación, 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 expresamente y determinar el destino y usos de sus muestras biológicas para fines de investigación (independientemente de que se hayan obtenidos con fines asistenciales o de 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 de Ética de la Investigación.

Es necesario que el sujeto autorice 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.

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 de Ética de Investigación quien deba valorar si existe posibilidad de prescindir del consentimiento y aprobar el correspondiente estudio. Para ello, el Comité tendrá en cuenta si se cumplen las situaciones de excepcionalidad contempladas en la normativa aplicable.

En proyectos de investigación es posible utilizar muestras obtenidas en el contexto asistencial si 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 de Ética de Investigación deberá determinar si tal consentimiento anticipado es válido para cada proyecto

Vigencia:
15/04/2024

Próxima revisión:
15/04/2026

Versión nº: 03

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 identificables.

Cuando las muestras fuesen obtenidas con finalidad inicialmente diagnóstica o terapéutica, el uso para investigación de éstas en ningún caso podrá comprometer aquellos fines. 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.

Cuando, por razones de salud, el sujeto fuente o su familia lo necesiten podrán hacer uso de las muestras, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas.

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 por que se cumpla la voluntad del sujeto de participar en la investigación.

Incluso cuando se invita a los pacientes a donar los excedentes, 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.

El donante tiene derecho de revocación del consentimiento, total o parcial, a ejercer en cualquier momento, y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.

Tanto el promotor como el investigador deberán comprometerse por escrito ante el Comité de Ética de la Investigación a destruir las muestras biológicas tras completar los estudios salvo que el sujeto haya dado su autorización para su almacenamiento.

Vigencia:
15/04/2024

Próxima revisión:
15/04/2026

Versión n°: 03

3.5.2 Proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembrionarias sobrantes

Los proyectos de investigación que incluyan en su desarrollo la utilización de preembriones humanos congelados sobrantes de las técnicas de reproducción humana asistida deberán reunir las condiciones siguientes:

- Identidad y cualificación profesional del investigador principal y de todos los participantes en el proyecto.
- En aquellos casos en los que los proyectos supongan o incluyan el desarrollo de líneas celulares a partir de células troncales embrionarias, especificación del número, procedencia y centro de origen de los preembriones donados a esos fines que vayan a ser utilizados en el proyecto, incluyendo el formulario de consentimiento informado de los progenitores correspondiente, tanto para la utilización que se pretende llevar a cabo como para otros fines.
- Medios materiales y humanos, así como recursos disponibles para el desarrollo del proyecto.
- Información general y estado actual de los conocimientos científicos en el ámbito de los proyectos de investigación.
- Justificación y objetivos del proyecto, incluyendo entre otros la acreditación de su relevancia y excelencia científica, así como la imposibilidad de desarrollar las investigaciones previstas en el modelo animal.
- Descripción del proyecto y sus fases y plazos incluyendo la especificación de su restricción al ámbito básico o su extensión al ámbito clínico de aplicación.
- Descripción de las condiciones financieras del proyecto y su presupuesto, así como declaración y compromiso de ausencia de su carácter lucrativo.
- Compromiso suscrito de suministrar a la autoridad pública correspondiente los datos que permitan identificar y conocer la conservación de las líneas celulares que pudieran obtenerse como consecuencia de desarrollo del proyecto, a efectos de la constitución de un registro de líneas celulares.
- Compromiso de cesión con carácter gratuito de las líneas celulares que puedan obtenerse en el desarrollo del proyecto para el desarrollo de otros proyectos.

Vigencia:
15/04/2024

Próxima revisión:
15/04/2026

Versión nº: 03

3.5.3 Investigaciones con fines genéticos

La obtención, tratamiento y/o conservación de muestras biológicas para análisis genéticos se ajustará a lo previsto en la Ley de Investigación Biomédica y demás normas de aplicación. Sin perjuicio de lo establecido en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, deberá recibir la siguiente información por escrito:

- ⌊ Finalidad del análisis genético para el cual consiente.
- ⌊ Lugar de realización del análisis y destino de la muestra biológica al término de éste, sea aquél la disociación de los datos de identificación de la muestra, su destrucción, u otros destinos, para lo cual se solicitará el consentimiento del sujeto fuente en los términos previstos en esta Ley.
- ⌊ Personas que tendrán acceso a los resultados de los análisis cuando aquellos no vayan a ser sometidos a procedimientos de disociación o de anonimización.
- ⌊ Advertencia sobre la posibilidad de descubrimientos inesperados y su posible trascendencia para el sujeto, así como sobre la facultad de este de tomar una posición en relación con recibir su comunicación.
- ⌊ Advertencia de la implicación que puede tener para sus familiares la información que se llegue a obtener y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.
- ⌊ Compromiso de suministrar consejo genético, una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis.

3.5.4 Buenas prácticas en investigación con personas: Ensayos Clínicos

Para la realización de los ensayos clínicos con medicamentos gestionados por las fundaciones de investigación biomédicas y llevados a cabo en los centros sanitarios públicos de la Comunidad de Andalucía, se requiere un modelo de contrato único que incorpore, al previamente establecido, las modificaciones legislativas tras la publicación del 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, y, asimismo, el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de protección de datos) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como el resto de la

Vigencia:
15/04/2024

Próxima revisión:
15/04/2026

Versión nº: 03

normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal que pudiera resultar de aplicación.

La incorporación de estas modificaciones legislativas de forma centralizada facilita la coordinación y la seguridad jurídica del proceso investigador en lo referente a ensayos clínicos con medicamentos. Además, la nueva normativa que se incorpora pretende dar un importante impulso a la investigación clínica con medicamentos, simplificando los procesos administrativos y agilizando la realización de estudios multicéntricos simultáneos en toda Europa. Mejora la delimitación de responsabilidades de los agentes que participan, aumenta la seguridad de los sujetos del ensayo, y a la vez, incrementa la eficiencia en los procesos de evaluación y comunicación implicados.

3.5.5 Buenas prácticas en investigación con animales

El cumplimiento del Instituto con las buenas prácticas y la legislación actual nacional y europea sigue la Directiva Europea 2010/63/EU, la cual ha sido transpuesta a la legislación nacional a través del Real Decreto RD 53/2013, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos. Siguiendo la regulación actual bajo la Orden ECC/566/2015, el personal que maneja animales para usos científicos y de investigación debe tener el conocimiento, así como las habilidades y actitudes adecuadas para el cuidado de los animales, y que se disponen todos los recursos necesarios para el manejo apropiado de los animales con respecto a las instalaciones, la cría, el bienestar y el cuidado veterinario.

Los proyectos que impliquen experimentación animal deberán atenerse a lo dispuesto en la normativa legal vigente y en particular en la Ley 6/2013, de 11 de junio, de modificación de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, así como la legislación anteriormente citada.

Todo protocolo de investigación que implique la experimentación con animales no se pondrá nunca en práctica sin la aprobación del Comité de Ética de Experimentación Animal de la Universidad de Málaga (CEUMA).

La utilización de animales en experimentación sólo podrá tener lugar cuando esta persiga los siguientes fines:

- ⌞ Investigación fundamental.
- ⌞ Investigación traslacional o aplicada, y los métodos científicos con cualquiera de las finalidades siguientes:

Vigencia:
15/04/2024

Próxima revisión:
15/04/2026

Versión nº: 03

- La prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, mala salud u otras anomalías o sus efectos en los seres humanos, los animales o las plantas.
- La evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en los seres humanos, los animales o las plantas.
- El bienestar de los animales, en particular la mejora de las condiciones de producción de los animales criados con diferentes fines.
- ⌋ El desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, alimentos, piensos y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad, con cualquiera de las finalidades indicadas en el segundo apartado.
- ⌋ La protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales.
- ⌋ La investigación dirigida a la conservación de las especies.
- ⌋ La enseñanza superior o la formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales.
- ⌋ La medicina legal y forense.

Los experimentos sólo pueden realizarse por personas competentes o bajo la responsabilidad de las mismas y se debe velar por la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia y, en particular, que a los animales utilizados se les concedan los cuidados adecuados; que no se les cause innecesariamente dolor, sufrimiento, angustia o lesión prolongados; que se evite toda duplicación inútil de procedimientos, y que el número de animales utilizados en los procedimientos se reduzca al mínimo, aplicando en lo posible métodos alternativos.

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.

3.5.6 Buenas prácticas en investigación con Organismos modificados Genéticamente (OMG)

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

Vigencia:
15/04/2024

Próxima revisión:
15/04/2026

Versión n°: 03

Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el reglamento general para su desarrollo y Reglamento de su desarrollo.

3.6 Trabajo en colaboración

Todos los socios que colaboren en una investigación son responsables de la integridad de ésta. Siempre que se realice un proyecto de investigación en colaboración es conveniente formalizar un protocolo que contempla los términos en que los diferentes grupos de un mismo centro o distintos centros acuerdan la colaboración conjunta. Este acuerdo, aparte de incluir los requisitos propios de un protocolo de investigación, también debe recoger:

- ⌋ Redacción inequívoca de todos los aspectos del plan de investigación previstos en el marco de la colaboración conjunta.
- ⌋ Distribución explícita de las responsabilidades, derechos y deberes de los grupos o centros participantes, tanto con respecto a las tareas 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.
- ⌋ Criterios para la actualización del desarrollo de los estudios entre los diferentes grupos o centros participantes.
- ⌋ Un anteproyecto del plan para la presentación y difusión de los resultados en cualquier ámbito.
- ⌋ Procedimientos de almacenamiento y distribución de los datos y muestras, así como la salvaguarda de la confidencialidad.
- ⌋ Todo aquello que se considera pertinente, además de las posibles implicaciones comerciales, los asuntos relacionados con la financiación y la resolución.

El investigador/a 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.

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

En relación con los patrocinios de investigaciones que procedan de entidades privadas y que se efectúen en el marco del sector público, es importante tener en cuenta las siguientes consideraciones:

Vigencia:
15/04/2024

Próxima revisión:
15/04/2026

Versión n°: 03

- a) La industria necesita llevar a cabo imperiosamente determinados tipos de investigaciones en instituciones públicas, sobre todo en lo que se refiere al desarrollo experimental y tecnológico.
- b) La investigación patrocinada por la industria es conveniente y necesaria, ya que promueve la transferencia de tecnología y puede aportar importantes recursos económicos.
- c) 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.
- d) 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.

La totalidad de los datos, los resultados del ensayo, así como todos los trabajos y derechos de propiedad industrial y/o intelectuales derivados del mismo, son propiedad del promotor, quedando sujetas las partes a lo establecido en la legislación que resulte de aplicación. Esta circunstancia no impedirá al investigador/a principal y a la fundación gestora del Instituto el uso de los resultados en sus actividades profesionales, salvaguardando los derechos de propiedad industrial y/o intelectual del promotor y respetando lo establecido en el protocolo.

Conforme a lo establecido en RD 1090/2015, el promotor se compromete a publicar, una vez finalizado el ensayo, los resultados obtenidos, sean positivos o negativos. Esta publicación tendrá lugar en medios científicos de acceso público, preferentemente en revistas científicas. Si los resultados finales del ensayo no han sido sometidos a publicación por parte del promotor, el investigador principal podrá dar a conocer con fines profesionales, y en revistas y publicaciones científicas, dichos datos, descubrimientos o invenciones, con mención, al menos, del promotor de acuerdo a los siguientes criterios: ensayos con productos no comercializados: en el primer año después de su autorización y comercialización en cualquier país; ensayos realizados después de la comercialización en el año posterior a la finalización del ensayo, a menos que se comprometa la publicación en una revista médica sometida a revisión por pares o contravenga la legislación nacional.

El promotor, deberá recibir para revisión copia del texto propuesto para su publicación y/o divulgación, de conformidad con lo establecido en el protocolo y en caso de no indicar nada al respecto, al menos cuarenta y cinco (45) días antes de la fecha de envío a la revista científica y, al menos, veinte (20) días antes en el caso de que se trate de un resumen. En cualquier caso,

Vigencia:
15/04/2024

Próxima revisión:
15/04/2026

Versión nº: 03

el investigador/a principal sólo podrá utilizar estos datos previa autorización expresa y por escrito del promotor.

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.

3.7. Publicación y difusión

La **publicación** de los resultados es esencial si se quiere utilizar el conocimiento científico de forma eficaz y al servicio del interés público. La publicación pone a disposición de la comunidad científica unos resultados para su verificación, contraste y replicación e inicia un proceso de desarrollo de nuevos resultados a partir de los primeros.

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 supra valore sus conclusiones, se deberá publicar una nota de corrección lo más rápido posible.

En proyectos con financiación, debe respetarse la normativa establecida por los organismos financiadores sobre la difusión y comunicación de los resultados.

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.
- Los comités éticos independientes que hayan supervisado el protocolo de investigación.

Vigencia:
15/04/2024

Próxima revisión:
15/04/2026

Versión nº: 03

- 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.
- También conviene informar de todos estos detalles en comunicaciones a congresos u otro tipo de presentaciones previas a la publicación.

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.

El investigador con responsabilidad global sobre el proyecto de investigación será quien deba autorizar la publicación del contenido (integridad de los resultados, adecuada revisión por sus colegas, protección adecuada de los derechos de propiedad intelectual) y su lugar de publicación.

3.7.1 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

Vigencia:
15/04/2024

Próxima revisión:
15/04/2026

Versión nº: 03

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 los 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.

El Instituto IBIMA Plataforma BIONAND dispone de una **política de filiación** que es de obligado cumplimiento para sus miembros, y que recoge la correcta identificación de la producción científica de los investigadores del Instituto, así como la forma correcta de mencionar la utilización de las plataformas de apoyo a la investigación.

3.7.2 Derechos de Propiedad Industrial y/o Intelectual y explotación de resultados

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

Vigencia:
15/04/2024

Próxima revisión:
15/04/2026

Versión n°: 03

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 los investigadores los derechos de autoría sobre la propiedad intelectual y/o industrial.

El personal investigador ha de respetar las políticas de propiedad intelectual e industrial del Instituto de Investigación IBIMA Plataforma BIONAND. Si los resultados obtenidos en una investigación pueden conducir a invenciones o aplicaciones potencialmente susceptibles de ser protegidas por su interés comercial, deberá acudir a la Unidad de Apoyo a la Innovación del Instituto, con el fin de poder recibir el asesoramiento y el apoyo necesario para su potencial protección y explotación.

3.7.3 Difusión de Resultados

La **difusión** de resultados de investigación al público en general debe hacerse de forma honesta y comprensible, evitando alteraciones o exageraciones en la repercusión o importancia de los resultados. Deberá ser información contrastada, verídica y adecuadamente tratada para el público al que se dirige, utilizando un lenguaje accesible y comprensible que evite malas interpretaciones de dichos resultados.

Deberá ser posible identificar de manera clara la pertenencia al instituto y, en ningún caso, adoptar posiciones que puedan comprometer la imagen de éste. En caso de realizarse acciones públicas en las que se aporten opiniones personales, será necesario dejar claro que son personales y no representan a la entidad.

El personal del Instituto deberá contar con la organización y sus expertos en comunicación y divulgación para realizar intervenciones en nombre institucional.

Asimismo, todo el personal del Instituto asume el compromiso de cumplir los criterios de difusión que se planteen en proyectos financiados, responsabilizándose de que aparecen correctamente mencionadas las organizaciones implicadas y que se cumplen los requisitos de publicidad de logotipos e identidad corporativa.

3.7.4 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

Vigencia:
15/04/2024

Próxima revisión:
15/04/2026

Versión n°: 03

integridad del diseño, desarrollo, interpretación, publicación y evaluación de la investigación. Se espera que todos los miembros del Instituto sepan reconocer cuando se encuentran en una situación de conflicto de interés, la declaren a sus superiores y la manejen de forma éticamente correcta.

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.

3.8. Revisión, evaluación y edición

En términos generales, los investigadores deberán procurar que se evalúe su producción científica en términos de contenido y no únicamente en términos cuantitativos, siguiendo la tendencia actual planteada en el marco de la Declaración de San Francisco sobre la evaluación científica (DORA).

Por otro lado, las evaluaciones realizadas por el Instituto están fundamentadas principalmente en 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 de ética o un informe a efectuar en una visita in situ.

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 real o potencial.

Cuando los asesores convocados como experto no se sientan suficientemente expertos en la materia a criticar, deberán comunicarlo claramente.

Vigencia:
15/04/2024

Próxima revisión:
15/04/2026

Versión n°: 03

4. INCUMPLIMIENTO DE LA INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN

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

4.1. Conducta indebida en investigación y otras prácticas inaceptables

La conducta indebida en investigación se define habitualmente como la invención, la falsificación o el plagio en la propuesta, en la realización o la presentación de los resultados de una investigación.

Invención se refiere a inventar resultados y registrarlos como si fueran reales.

Falsificación se refiere a manipular materiales, equipos o procesos de la investigación o a cambiar, omitir o suprimir datos o resultados sin justificación.

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

Existen, además, otros incumplimientos de las buenas prácticas de investigación que perjudican a la integridad del proceso de investigación o de los investigadores, tales como:

- Manipular la autoría o denigrar el papel de otros investigadores en las publicaciones.
- Volver a publicar partes sustanciales de publicaciones propias anteriores, incluidas las traducciones, sin reconocer o citar debidamente el original («autoplagio»).
- Citar de forma selectiva para mejorar los propios resultados o para complacer a los editores, los revisores o los colegas.
- Retener resultados de la investigación.
- Permitir que los patrocinadores pongan en peligro la independencia en el proceso de investigación o en la presentación de resultados con el fin de introducir sesgos.
- Ampliar de manera innecesaria la bibliografía de un estudio.
- Acusar a un investigador de conducta indebida u otras infracciones de forma maliciosa.

Vigencia:
15/04/2024

Próxima revisión:
15/04/2026

Versión n°: 03

- Tergiversar los logros de la investigación.
- Exagerar la importancia y la relevancia práctica de los resultados.
- Retrasar u obstaculizar inadecuadamente el trabajo de otros investigadores.
- Emplear la experiencia profesional propia para alentar a que se incumpla la integridad de la investigación.
- Ignorar supuestos incumplimientos de la integridad de la investigación cometidos por terceros o encubrir reacciones inadecuadas a conductas indebidas u otro tipo de incumplimientos por parte de las instituciones.
- Establecer publicaciones o brindar apoyo a publicaciones que no cumplen el proceso de control de calidad de la investigación («publicaciones abusivas»).

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

4.2. Principios éticos contra el fraude

La política anticorrupción del Instituto y su fundación gestora, FIMABIS, establece que todos los empleados de ésta y de cualquier tercero que actúe para ella, o en su nombre, no tengan ningún interés o compromiso que entre en conflicto o le impida desarrollar sus obligaciones laborales de una manera ética y adecuada, así como que todas las actividades se llevan a cabo respetando y cumpliendo estrictamente con tales estándares éticos y con la legislación que sea aplicable. El Instituto y la fundación consideran esencial un comportamiento íntegro y transparente y aplica una política de tolerancia cero con cualquier práctica corrupta.

Asimismo, los empleados de la fundación gestora del Instituto y de cualquier tercero que actúe en nombre de ésta no realizarán contactos o autorizarán, bajo ningún concepto, ni directa ni indirectamente, pagos de ningún tipo, a cualquiera de los proveedores de la fundación con el propósito de obtener una ventaja impropia o de influir indebidamente en la toma de cualquier decisión. Se incluyen en el concepto de “pagos” los pagos o promesas de pago, en especie y/o en metálico, así como cualquier otro ofrecimiento de bien o servicio.

Vigencia:
15/04/2024

Próxima revisión:
15/04/2026

Versión nº: 03

5. IMPLEMENTACIÓN DEL CÓDIGO ÉTICO Y BUENAS PRÁCTICAS EN LA INVESTIGACIÓN

El presente Código Ético y de Buenas Prácticas en Investigación, aprobado por el Consejo Rector del Instituto IBIMA Plataforma BIONAND es asumido por todos sus profesionales, por lo que su implementación se extiende a todo investigador/a contratado o adscrito al Instituto.

El Código es difundido periódicamente a todos los profesionales del Instituto a través de sus newsletters y disponible en su página web.

El **Comité Científico Interno** será el órgano responsable de realizar su evaluación y seguimiento, revisar sus contenidos y proponer todas aquellas modificaciones que detecten para adaptar el documento a la realidad del Instituto o al nuevo marco normativo existente.

Asimismo, el **Comité Científico Interno** será responsable de la gestión y resolución de los posibles conflictos relacionados con este ámbito.

En función de la gravedad de los hechos a tratar, el Comité puede crear un Grupo de Trabajo de Análisis que revisará los detalles y desarrollo de la acción de mala conducta del investigador/a o grupo. Esta comisión estará formada por investigadores y otros profesionales del Instituto, con una reputación y experiencia demostrable en el campo de actuación en el que se ha realizado la denuncia, así como en los aspectos legales de la investigación biomédica, de forma que se dispongan de los perfiles óptimos para la resolución de la situación.

Cualquiera que tenga conocimiento o sospecha fundada de un incumplimiento de este Código Ético y Buenas Prácticas en la Investigación podrá informar del mismo a través del **canal de denuncias** habilitado en la web del Instituto <https://ibima.eu/es/canal-de-denuncias/>.

6. 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).
- Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación, ALLEA - All European Academies, 2018.
- Comité Español de Ética de la Investigación, Informe sobre la autoría y las afiliaciones de los trabajos científicos y técnicos 2023
- 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).

Vigencia:
15/04/2024

Próxima revisión:
15/04/2026

Versión nº: 03

- 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 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.