

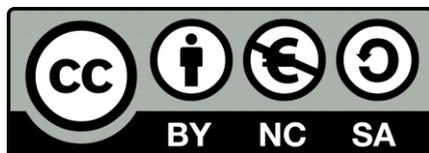


# Código de Buenas Prácticas Científicas

## Instituto de Salud Carlos III

Mayo 2019

[Poner aquí el tipo de documento de Creative Commons:



Sugerencia:

Esta licencia permite a otros entremezclar, ajustar y construir a partir de su obra con fines no comerciales, siempre y cuando le reconozcan la autoría y sus nuevas creaciones estén bajo una licencia con los mismos términos].

# Índice

A. Prólogo .....	1
B. Agradecimientos.....	2
C. Introducción .....	3
D. Alcance y objetivos.....	3
E. Principios rectores de la integridad en la investigación .....	3
F. La integridad en la investigación .....	4
1. El investigador como profesional de la ciencia .....	4
1.1. Liderazgo y organización de los equipos de investigación .....	4
1.2. Supervisión, formación y tutorización del personal investigador .....	4
1.2.1. Tutores del personal investigador en formación .....	4
1.2.2. Los investigadores en formación .....	5
1.2.3. Los mentores de los investigadores en formación .....	5
1.3. <i>Curriculum vitae</i> .....	6
1.4. Trabajo en colaboración .....	6
2. Conflictos de intereses .....	7
3. Procedimientos y métodos de la investigación durante todo el proceso .....	7
3.1. Preparación de protocolos de investigación .....	7
3.2. Investigación con seres humanos .....	8
3.3. Investigación con animales de experimentación .....	9
3.4. Obtención, registro, almacenamiento, custodia y conservación de materiales y muestras y resultados .....	9
3.5. Salvaguardas .....	10
4. Difusión de los resultados de la investigación .....	10
4.1. Publicación de los resultados .....	10
4.2. Autoría .....	11
4.3. Proyectos de investigación patrocinados por entidades públicas o privadas con o sin finalidad de lucro .....	13
4.4. Evaluación y revisión .....	14
5. Entorno investigador .....	15
5.1. Aspectos generales .....	15
5.2. Condiciones no discriminatorias .....	16
5.3. Seguridad, salud y medio ambiente .....	16
G. Violaciones en la integridad en la investigación .....	16

1. Mala conducta y otras prácticas inaceptables en investigación .....	17
2. Gestión de las violaciones de la integridad en la investigación .....	18
2.1. Integridad científica .....	18
2.2. Justicia .....	18
H. El Comité para la Integridad Científica .....	18
1. Naturaleza y composición .....	18
2. Funciones .....	19
3. Procedimientos para el tratamiento de los conflictos relacionados con la integridad en la investigación .....	19
4. Difusión del <i>Código de buenas prácticas científicas</i> para su adopción por los investigadores del Instituto de Salud Carlos III .....	20
5. Registro .....	20
6. Actualización del <i>Código de buenas prácticas científicas</i> .....	20
I. Bibliografía.....	21
J. Anexos .....	23
Anexo 1. Hoja de registro .....	23
Anexo 2. Acuse de recibo del <i>Código de buenas prácticas científicas</i> .....	23
Anexo 3. Normas de funcionamiento del Comité para la Integridad Científica .....	24

## A. Prólogo

La investigación científica contribuye enormemente al avance de la sociedad. Sus aportaciones son múltiples, pues es la base para la generación del conocimiento sobre la naturaleza y la sociedad, hace posible el desarrollo de tecnologías y aplicaciones beneficiosas —como aquellas que permiten proteger y promover la salud pública y prevenir la enfermedad y las que se orientan a mejorar el tratamiento de la enfermedad— y, mediante la divulgación de la actividad científica, fomentan sociedades más sanas, compuestas por ciudadanos más autónomos y libres.

La integridad científica constituye un aspecto indispensable para que la investigación dé los frutos que pretende y para que la actividad científica siga gozando del reconocimiento y de la admiración de los ciudadanos. La profesionalidad y el buen hacer de los investigadores es una condición necesaria, sin la cual su actividad se degrada y se corrompe.

El Instituto de Salud Carlos III tiene entre sus misiones básicas la producción de conocimiento científico y así lo ha venido haciendo desde su origen, hasta el punto de haberse convertido en un referente en la investigación en salud en España. En este proceso, el Instituto busca la mejora continua de la calidad y la excelencia, con objeto de que los fondos públicos de los que se nutre la financiación de la investigación tengan el retorno justo y debido a la sociedad.

Por ese motivo, nos satisface presentar este nuevo *Código de buenas prácticas científicas*, actualizado con respecto al previo de 2009, y que quiere recoger los cambios y los avances que ha habido en las pautas éticas para la integridad científica en la última década. El objetivo del código es el de preservar y fomentar la integridad científica en el seno de nuestra institución. Para ello, queremos difundir ampliamente el código entre nosotros, así como formar en su contenido y su espíritu a los investigadores en formación que se vayan incorporando a nuestra institución.

La integridad científica es una responsabilidad ineludible de todos los investigadores, cada uno individualmente, en su ámbito y en los equipos y centros en donde trabajan. Se trata de una responsabilidad de la que todos deben rendir cuentas. Pero la integridad científica también es una responsabilidad colectiva y de las instituciones. El Instituto de Salud Carlos III, como organismo público de investigación, asume las responsabilidades que le corresponden para promover la integridad científica en todas sus facetas y para velar celosamente por su cumplimiento.

Este código quiere ser también la base de futuros cambios que lo vayan adaptando mejor para poder afrontar los retos que amenazan la integridad de la actividad científica. Esa adaptación, que deberá ser un proceso continuo, la haremos con la ayuda de nuestros investigadores, de la comunidad científica en general y de la sociedad en su conjunto, que es la beneficiaria última de la profesionalidad, del rigor, de la honradez, del respeto y de la rendición de cuentas que entraña la labor investigadora.

Firmado: Raquel Yotti Álvarez, directora del Instituto de Salud Carlos III

## B. Agradecimientos

Este código es un desarrollo y actualización del *Código de buenas prácticas científicas* del Instituto de Salud Carlos III publicado en 2009. La iniciativa de este desarrollo partió del Comité de Ética de la Investigación del Instituto, y todos sus miembros participaron en la evaluación de un borrador inicial y sugirieron modificaciones. Posteriormente, el Comité de Ética de la Investigación y Bienestar Animal aportó también su opinión.

Todos los investigadores del Instituto de Salud Carlos III tuvieron oportunidad de leer el borrador propuesto por los comités de ética y hacer comentarios y sugerencias. En particular, José Alcamí Pertejo, Juan Emilio Echevarría Mayo, Manuel Posada de la Paz, Marina Pollán Santamaría y Juan Manuel Castellote Olivito hicieron contribuciones relevantes.

El código se enriqueció con las aportaciones de Juan Francisco Alcaide Jiménez y Domingo Repesa Sánchez, de la Oficina de Transferencia de los Resultados de la Investigación (OTRI), del Instituto.

Varios revisores externos hicieron contribuciones muy valiosas a la versión final del código: Rafael Dal-Ré Saavedra, del Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz, Miguel García Guerrero y María Luisa Salas García, del Comité de Ética del Consejo Superior de Investigaciones Científicas, Itziar de Lecuona Ramírez, del Observatorio de Bioética y Derecho, Universidad de Barcelona, y Lucía Llanos Jiménez, secretaria del Comité de Integridad Científica de la Fundación Jiménez Díaz.

A lo largo de toda la redacción del código, la dirección del Instituto de Salud Carlos III supervisó varios borradores. Manuel Cuenca Estrella, subdirector general de Servicios Aplicados, Formación e Investigación, hizo aportaciones muy importantes.

En la dirección y coordinación de este proceso, el presidente y la secretaria del Comité de Ética de la Investigación, Fernando García López y Concepción Martín Arribas, tuvieron un papel protagonista.

El código no habría sido posible sin el trabajo previo reflejado en otros códigos que lo han precedido. Desde el trabajo del Comité de Bioética de España hasta la revisión de 2017 de All European Academies (ALLEA) pasando por los códigos publicados por el Consejo Superior de Investigaciones Científicas, el Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona, la Universidad de Barcelona, la Universidad Autónoma de Madrid, la Universidad Autónoma de Barcelona y otras instituciones y organismos. El *Código de buenas prácticas científicas* del Instituto de Salud Carlos III tiene una deuda con todos ellos.

## C. Introducción

El Instituto de Salud Carlos III (en adelante, ISCIII) es un organismo público de investigación en ciencias de la salud y de la vida que lleva a cabo investigación de máximo nivel, conforme a la normativa vigente y a unas buenas prácticas científicas. En este documento se actualizan las buenas prácticas científicas a las que se adhiere el Instituto de Salud Carlos III, firmante de la Declaración Nacional sobre Integridad Científica.

## D. Alcance y objetivos

El presente código será aplicable a todas las investigaciones que se desarrollen total o parcialmente en el ISCIII o por personal investigador vinculado a él, incluyendo el personal visitante, becarios o estudiantes que puedan relacionarse con dichas investigaciones. Las investigaciones que se desarrollen fuera del ISCIII que estén financiadas total o parcialmente por el ISCIII deberán, a su vez, adherirse a los códigos de buenas prácticas científicas de las instituciones en donde se lleven a cabo.

Sus objetivos son:

- a) Promover que las investigaciones realizadas en el ámbito del ISCIII se desarrollen cumpliendo los más elevados estándares de rigor, honradez y responsabilidad.
- b) Fomentar la adquisición de buenas prácticas científicas en todos los aspectos, dimensiones y etapas de la actividad científica.
- c) Favorecer la reflexión sobre las cuestiones éticas vinculadas a la investigación, sus beneficios y sus riesgos.

## E. Principios rectores de la integridad en la investigación

Las buenas prácticas científicas se basan en los principios fundamentales de la integridad en la investigación. Estos principios son los siguientes:

- La profesionalidad y el rigor profesional para garantizar la calidad de la investigación, que se reflejará en su diseño, en los métodos, en el análisis y en el uso de los recursos.
- La honradez intelectual en el desarrollo, ejecución, revisión y difusión de la investigación, que se llevarán a cabo de un modo transparente, justo e imparcial.
- El respeto a todos los miembros de la comunidad científica, a los participantes en la investigación, a la sociedad, los ecosistemas y la herencia cultural en el marco de una investigación científica sostenible.
- La rendición de cuentas de todas las acciones y las decisiones en todos los aspectos, dimensiones y etapas de la investigación.

Los científicos están obligados a ajustar su actividad a los principios éticos anteriormente mencionados. Las buenas prácticas afectan a todos los aspectos relacionados con el proceso de la investigación científica.

## F. La integridad en la investigación

Las buenas prácticas científicas contemplan un conjunto de acciones y responsabilidades aplicables tanto a las instituciones como a todos los agentes implicados en el proceso de investigación, cuyo cumplimiento va dirigido a preservar una ciencia íntegra, solvente y de calidad.

### 1. El investigador como profesional de la ciencia

#### 1.1. Liderazgo y organización de los equipos de investigación

— Los equipos de investigación, definidos como el conjunto de investigadores y personal técnico que desarrollan un proyecto concreto, deberán disponer al menos de un responsable de proyecto o línea de investigación, que ejercerá el liderazgo del equipo y su representación. Los responsables de los equipos de investigación deberán promover un ambiente de trabajo en el que sus miembros puedan formarse y en el que se fomente el intercambio de conocimientos y la consecución de unos objetivos de investigación comunes.

— El personal de los equipos de investigación deberá participar activamente en las actividades que se propongan y se organicen en los equipos.

— Los responsables deberán promover la cooperación con otros equipos de investigación para favorecer el intercambio de ideas entre investigadores. En ningún caso se obstaculizará la labor investigadora de posibles grupos competidores, se retrasará la transmisión de los resultados científicos o se evitará o impedirá su difusión oral o escrita. Los científicos deben estar siempre abiertos a las críticas, dudas y comentarios expresados por otros equipos y colegas y por la sociedad en general.

#### 1.2. Supervisión, formación, y tutorización del personal investigador

— El ISCIII debe garantizar que los investigadores reciban una formación rigurosa en el diseño, en los métodos y en el análisis de la investigación; una formación adecuada en ética de la investigación, en integridad científica, en buenas prácticas científicas y en la normativa legal más relevante. El ISCIII debe garantizar que todos los investigadores reciban formación continuada en esas materias a lo largo de su carrera profesional.

##### 1.2.1. Tutores del personal investigador en formación

Los tutores del personal investigador son los jefes de equipo de los investigadores en formación, responsables últimos de la investigación que llevan a cabo.

Los tutores del personal investigador en formación están sujetos a las siguientes obligaciones:

— Aspirar a la excelencia en su disciplina para poder instruir y dirigir adecuadamente a los investigadores en formación.

— Realizar su trabajo de manera que constituya un ejemplo a seguir por los investigadores en formación.

— Procurar que la institución facilite a los investigadores en formación los medios y el entorno científico adecuados, teniendo en cuenta sus necesidades de formación y evitando presiones

injustas o arbitrarias.

— Facilitar a los investigadores en formación el conocimiento de las normas de seguridad y prevención de riesgos laborales, e informarles de la obligación de su cumplimiento.

— Fomentar el conocimiento y el cumplimiento de este código de buenas prácticas científicas y promover un espíritu crítico en la evaluación de su trabajo científico.

— Reconocer el trabajo de los investigadores en formación y ser riguroso y justo en el reconocimiento de sus contribuciones como autores en las publicaciones.

— Introducir y respaldar a los investigadores en formación en foros de discusión y reuniones científicas y aconsejarles para su futuro.

Se limitará el número de personas a cargo de los tutores con objeto de que puedan cumplir todas sus obligaciones con respecto al personal investigador en formación.

### 1.2.2. Los investigadores en formación

Los investigadores en formación están sujetos a las siguientes obligaciones:

— Integrarse plenamente en el equipo de investigación y participar leal y activamente en el trabajo o proyecto asignado para su formación.

— Seguir los consejos y recomendaciones del tutor e informarle de sus posibles iniciativas y de los avances de sus resultados. Comunicar cualquier dificultad o problema que encuentre en el desarrollo de su trabajo.

— Informarse y cumplir las normas y procedimientos de seguridad así como respetar el *Código de buenas prácticas científicas* del ISCIII.

— Participar en actividades científicas, foros de discusión, seminarios, etc., relacionadas con el desarrollo de su trabajo.

— Recabar la autorización de su tutor en la difusión oral o escrita de sus resultados.

— Respetar y valorar las labores de gestión, administración y tareas conexas a la actividad investigadora, así como hacer un uso correcto y respetuoso de los medios materiales e instalaciones de que dispone.

— Cumplir con el deber de secreto y de confidencialidad que sea necesario.

### 1.2.3. Los mentores de los investigadores en formación

Los mentores son investigadores experimentados que orientan a los investigadores en formación durante su paso por el ISCIII, de manera que encaucen su carrera científica adecuadamente y puedan ir cumpliendo sus hitos y objetivos. A diferencia del tutor o del director de tesis, el mentor no tiene responsabilidad sobre el trabajo del pupilo ni participa curricularmente de sus resultados, por lo que puede aconsejar desde una perspectiva diferente. Además, permanece durante toda la carrera del investigador en el ISCIII con independencia de los cambios de grupo de investigación y de tutor que puedan producirse en una de sus fases. El mentor puede así proporcionar una visión diferente a la del tutor sobre el desarrollo del trabajo y la carrera del investigador novel y, por ello,

constituye una figura complementaria.

De acuerdo a esos principios, las funciones de los mentores son las siguientes:

- Garantizar que el investigador en formación afronta los comienzos de su carrera con conocimiento de causa, es decir, siendo consciente de los diferentes hitos que debe ir cumpliendo, de sus plazos previsibles y de las opciones curriculares que se abren con cada uno de ellos.
- Proporcionar en el momento de la incorporación del investigador información general sobre las funciones y estructura de la institución, incluyendo los recursos formativos y técnicos disponibles y las normas generales de funcionamiento.
- Supervisar el progreso de la integración del investigador en el grupo de investigación y en la institución.
- Facilitar al investigador herramientas técnicas y conceptuales que pueda necesitar y no estén disponibles en su grupo de investigación; para ello, le pondrá en contacto con otros grupos del propio ISCIII o de otras instituciones y le suministrará información sobre cursos de formación adecuados en cada situación.
- Supervisar el adecuado progreso de la carrera investigadora, vigilando que se vayan cumpliendo los diferentes hitos en sus plazos oportunos.
- Aconsejar sobre las opciones disponibles para continuar y enriquecer la carrera científica del investigador en formación, con el fin de que se dirija hacia su adecuado progreso, especialmente en sus puntos de inflexión (tesis finalizadas, contratos que se acaban, vuelta de estancias prolongadas en el extranjero, etc.).
- Asesorar en la elaboración de solicitudes (p. ej., becas, contratos, estancias, etc.).
- Intermediar en la resolución de conflictos que puedan afectar al investigador en formación.

El Comité Científico Asesor Intramural (CCAI) dictará las normas para la definición de los criterios de asignación, elegibilidad y elección de mentores, así como las normas que regulen los métodos de trabajo y la interrelación entre el mentor y el investigador.

### 1.3. *Curriculum vitae*

- El *curriculum vitae* (CV) es un reflejo de la actividad investigadora y en ningún caso debe ser el fin de la misma.
- Se recoge en un documento en el que se detallan los datos personales, la formación y la experiencia profesional de una persona. El CV debe cumplir con los formatos estandarizados y recoger la información de forma ordenada.
- La veracidad y la claridad son requisitos inexcusables para la elaboración del CV. Su contenido y autenticidad son responsabilidad exclusiva de su titular.

### 1.4. Trabajo en colaboración

- Todos los colaboradores en una investigación son responsables de la integridad científica de la investigación realizada.
- Todos los colaboradores en una investigación deberán llegar a un acuerdo desde el principio

sobre los fines de la investigación y sobre su difusión en la forma más abierta y transparente posible sin perjuicio de los requisitos que fueran necesarios para una adecuada protección de la propiedad industrial e intelectual. Desde el comienzo de la investigación, en la medida de lo posible, todos los colaboradores deberán llegar a acordar la distribución de tareas, la política de autorías y la propiedad industrial e intelectual.

## 2. Conflictos de intereses

— Los conflictos de intereses aparecen cuando el juicio profesional aplicado a un interés primario (p. ej., la validez de una investigación, el desempeño y cumplimiento de las responsabilidades profesionales o la misión del ISCIII) puede estar influido por un interés secundario (p. ej., una ganancia económica o relaciones personales de amistad o enemistad o relaciones jerárquicas o familiares).

— Encontrarse en una situación de conflicto de intereses no es intrínsecamente poco ético. Los investigadores deben prestar mucha atención a los posibles conflictos de intereses para advertirlos o identificarlos. Si es así, es necesario que se abstengan de actuar o intervenir y los eviten, o bien que los hagan públicos y los afronten adecuadamente según las políticas de las entidades contratantes, de los organismos evaluadores o de las editoriales de las publicaciones.

— Los empleados públicos no deben anteponer sus intereses particulares cuando comprometen su juicio o criterio profesional o la misión del ISCIII.

— Además, con objeto de garantizar la independencia de los empleados públicos, estos no pueden aceptar cualquier obsequio de valor, favor o servicio que se pueda ofrecer por razón de su empleo y que comprometa sus funciones como empleado público.

— El ISCIII elaborará unos criterios institucionales para el tratamiento de los conflictos de intereses que puedan aparecer.

## 3. Procedimientos y métodos de la investigación durante todo el proceso

### 3.1. Preparación de protocolos de investigación

Toda propuesta de investigación se formulará por escrito en un protocolo.

— El protocolo contendrá la información relevante relativa al desarrollo del proyecto, como los antecedentes, la hipótesis, los objetivos, los métodos, la composición del equipo investigador, el plan de trabajo y el calendario previsto para cada fase de la investigación, la distribución de tareas, los recursos materiales previstos, una evaluación económica de los costes y del presupuesto del proyecto y la previsión de la difusión de los resultados, incluyendo a ser posible cuestiones como los autores de las publicaciones y en qué orden aparecerán en ellas.

— El protocolo tendrá que contar con la autorización de los responsables del ISCIII y de las instalaciones proveedoras del material o equipamiento para la investigación.

— Cuando en un proyecto de investigación esté previsto que participen diferentes grupos de un mismo centro o de diferentes centros, se deberá formalizar por escrito el alcance, las condiciones y

los plazos de la colaboración conjunta.

— El protocolo se someterá a revisión previa por el comité de ética de la investigación correspondiente en cada caso, el Comité de Ética de la Investigación del ISCIII, en el caso de investigación con seres humanos, sus muestras o sus datos, o por el Comité de Ética de la Investigación y Bienestar Animal (CEIyBA), en el caso de investigación en animales de experimentación.

— Es recomendable que todos los proyectos de investigación en seres humanos, directamente o con sus muestras o sus datos, con independencia del origen de su financiación, se registren en una base de datos de acceso público y gratuito antes de la selección del primer participante.

— Durante el desarrollo del proyecto, el investigador deberá ceñirse al protocolo autorizado. Si considera necesario hacer modificaciones, estas serán incorporadas a una nueva versión del protocolo de investigación, que se presentará a revisión por el comité de ética de la investigación que corresponda antes de su puesta en práctica y se comunicará al organismo financiador de la investigación, si procede.

### 3.2. Investigación con seres humanos

— Los investigadores que lleven a cabo actividades de investigación con seres humanos o que utilicen muestras biológicas de origen humano o datos personales deberán ser especialmente rigurosos con el cumplimiento de la normativa aplicable a cada caso y deberán contar siempre, como mínimo, con el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación del ISCIII.

— Cuando se lleve a cabo un ensayo clínico con medicamentos o con productos sanitarios, o cuando estos formen parte de un proyecto de investigación, se deberá solicitar y obtener, además, el informe favorable del comité de ética de la investigación con medicamentos (CEIm) y la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

— Los investigadores deberán solicitar y obtener el consentimiento expreso de las personas que acepten participar en un proyecto de investigación —o bien de sus responsables o representantes, si se trata de menores o de personas incapaces de consentir—. Por razones debidamente justificadas, el Comité de Ética de la Investigación podrá aprobar una dispensa del consentimiento informado en circunstancias excepcionales.

— Cuando proceda, se deberá especificar la compensación económica que recibirán los sujetos participantes en el proyecto.

— Los investigadores deberán comprometerse a guardar la debida confidencialidad sobre los datos personales de los participantes en el proyecto, tanto en los procesos de su obtención, tratamiento y conservación como en la posterior publicación de los resultados. Con carácter general, deberá tenderse a la anonimización de los datos que pudieran conducir a la identificación de las personas participantes, excepto cuando las características del estudio requieran otro procedimiento, debidamente justificado. Como norma, cuando los datos no se puedan anonimizar se emplearán procedimientos de seudonimización de modo que los investigadores no tengan acceso directo a los datos personales identificativos de los seres humanos participantes en la investigación. Deberá cumplirse la ley vigente de protección de datos de carácter personal. Para asegurar el correcto trato de los datos de carácter personal los investigadores del ISCIII podrán ponerse en contacto con la Comisión de Seguridad de la Información.

— Los investigadores se comprometerán a no ceder datos o muestras biológicas a otros proyectos

u otros investigadores, ni hacer un uso distinto de aquel para el que se obtuvo el consentimiento, sin la autorización de los donantes o del comité de ética de la investigación correspondiente.

### 3.3. Investigación con animales de experimentación

— El personal que participe en los procedimientos que requieran el uso de animales de experimentación deberá disponer de la formación acreditada que le capacite para realizar las funciones contempladas en la legislación nacional y europea. Asimismo, los investigadores deberán solicitar al CElyBA el informe favorable para cada uno de los procedimientos o proyectos experimentales en los que se usen animales.

— Los procedimientos y proyectos en los que se usen animales de experimentación deberán regirse por el principio de las tres R:

- Reemplazo de los animales por otros métodos o estrategias de ensayo. La no utilización de métodos alternativos a la experimentación con animales vivos deberá justificarse suficientemente.
- Reducción del número de animales empleado en la experimentación al mínimo imprescindible que no comprometa los objetivos de la investigación.
- Refinamiento, o utilización de procedimientos que eliminen o minimicen los efectos adversos sobre el bienestar animal.

### 3.4. Obtención, registro, almacenamiento, custodia y conservación de materiales y resultados

— El registro, almacenamiento y custodia del material (muestras, datos) de un proyecto de investigación es responsabilidad del investigador principal.

— Todos estos procesos se realizarán de acuerdo con los procedimientos del biobanco nacional del Instituto de Salud Carlos III correspondiente y las normas establecidas por la Comisión de Seguridad de la Información del Instituto de Salud Carlos III.

— El acceso y almacenamiento de materiales y recursos genéticos naturales no obtenidos de muestras humanas deberá hacerse teniendo en cuenta lo dispuesto en el Protocolo de Nagoya y en el Reglamento (UE) 511/2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión.

— El ISCIII es responsable de garantizar la adecuada conservación y administración de los materiales y datos manejados por los investigadores, incluyendo los no publicados.

— Cualquier intercambio de materiales con otras instituciones requerirá la firma del acuerdo de transferencia correspondiente en donde se estipulen todas las condiciones de cesión.

Para hacer la cesión, es necesario conocer previamente el uso que quiere hacer la persona solicitante, informar de la solicitud al equipo de investigación o al biobanco depositario de las muestras o datos y obtener la aprobación de la persona responsable de la investigación o del comité científico del biobanco, si procede; también es necesario que la persona solicitante esté dispuesta a hacerse cargo de los posibles gastos de producción y envío. La cesión puede ser limitada por razones de disponibilidad, competitividad o confidencialidad. El material o los datos procedentes de personas solo deben compartirse de modo que no sea posible identificar a los sujetos fuente; si fuera posible la identificación, solo podrán cederse si se ha obtenido el consentimiento informado expreso de las personas donantes. Las cesiones de muestras biológicas o de datos de origen humano

deberán contar con el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación.

— Los datos originales de la investigación (y, cuando proceda, los especímenes relevantes, las muestras, los cuestionarios originales, las grabaciones, las imágenes, etc.) se han de almacenar en los soportes originales en los que se hubieran registrado, en especial si han sido modificados posteriormente.

— Toda la documentación primaria (cuadernos de recogida de datos, bases de datos, etc.), así como los resultados obtenidos durante la investigación, son propiedad del ISCIII.

— Los resultados de una investigación deben ser públicos y han de estar en condiciones de ser compartidos con terceras personas. Ahora bien, el compartir estos datos y resultados estará sujeto a las limitaciones de obligaciones contractuales y a las derivadas de su protección legal mediante títulos de propiedad industrial o como propiedad intelectual, no contradictorios con su publicación y difusión. En su caso, el acceso a los datos debe estar en conformidad con los principios rectores FAIR (*findability, accessibility, interoperability, reusability*). Los datos resultantes de una investigación deben considerarse productos legítimos y citables.

— El responsable del proyecto se asegurará de que todo el personal participante en él esté informado de estas obligaciones y las cumpla consiguientemente.

### 3.5. Salvaguardas

— Los investigadores deberán cumplir con los códigos y la normativa vigente —de España o del país en que desarrollen su investigación, si esta se desarrolla en parte o en su totalidad en un país extranjero— que sea aplicable a su disciplina.

— Los investigadores tratarán con respeto y cuidado a los participantes en la investigación, ya sean humanos o animales de experimentación, con arreglo a las disposiciones éticas y legales.

— Los investigadores tienen la obligación de velar por la salud, seguridad y bienestar de la comunidad de la que proceden los participantes, de los colaboradores y de terceros que estén relacionados con la investigación.

— Los investigadores tendrán en consideración las diferencias relevantes de edad, sexo, cultura, religión, origen étnico y clase social, para evitar cualquier tipo de discriminación.

— Los investigadores reconocerán y gestionarán adecuadamente los riesgos y daños potenciales que se desprendan de su investigación.

## 4. Difusión de los resultados de la investigación

### 4.1. Publicación de los resultados

— La difusión de los resultados es un deber ético de los investigadores, como contribución al incremento y al avance del conocimiento y como parte esencial del proceso de rendición de cuentas de la utilización de los medios públicos para la investigación. La publicación de los resultados obtenidos, bien en forma oral o escrita, es una actividad fundamental de cualquier trabajo de investigación, ya que es el medio de hacer partícipe y someter a crítica los resultados obtenidos por parte de la comunidad científica internacional. No obstante lo anterior, la publicación de los resultados estará subordinada a las posibles necesidades de protección de la propiedad industrial e

intelectual.

— Los investigadores deben esforzarse en publicar los resultados y las interpretaciones de su investigación de una manera abierta, honesta, transparente y exacta, lo que incluye aquellos resultados que no estuvieran en línea con las hipótesis planteadas. Los resultados negativos y los no concluyentes son tan válidos como los positivos a efectos de difusión y, por tanto, también deben publicarse.

— La publicación fragmentada, de partes de un mismo trabajo (cuando dos o más artículos del mismo equipo abarcan la misma población, los mismos métodos y la misma pregunta de investigación) solo es aceptable por razones de extensión o a requerimiento de los editores.

— Los investigadores no deben demorar la publicación de los resultados de investigación obtenidos con financiación pública, salvo que la protección legal de los mismos así lo exija.

— Los resultados obtenidos en el marco de un contrato/convenio suscrito con entidades públicas o privadas se difundirán de acuerdo con las cláusulas estipuladas en el mismo, y siempre en línea con lo anteriormente indicado.

— En las comunicaciones orales sobre el contenido de las investigaciones, deben seguirse los mismos criterios que en las publicaciones, evitando exagerar la relevancia y la aplicabilidad práctica de los resultados.

— En el caso de detectarse errores en el contenido de alguna publicación, se deberán reconocer en publicaciones del mismo nivel. La retractación de la publicación es necesaria en el caso de errores graves.

— En el año 2016, el ISCIII se adhirió a la Declaración de Berlín para el «acceso abierto» al conocimiento (*Berlin Declaration on Open Access to Knowledge in the Sciences and Humanities*), que favorece y promueve modelos de publicación que aboguen por el libre acceso a la producción científica y académica generada por los investigadores. En este sentido, el ISCIII pondrá en marcha mecanismos y recursos para facilitar la publicación en revistas de acceso abierto.

— La difusión de resultados a través de los medios de comunicación debe incluir siempre una explicación de carácter divulgativo o una parte de la presentación adaptada a públicos no especializados. En este tipo de presentaciones públicas, el nombre de los autores ha de ir siempre asociado al de sus instituciones y, siempre que sea posible, se deben mencionar las subvenciones y las ayudas recibidas. Cuando se trate de artículos de opinión, se advertirá que esos juicios son personales y no de la institución. No se considera aceptable que se comuniquen y difundan los resultados de una investigación a los medios de comunicación antes de la publicación en revistas científicas. En la difusión de los resultados a los medios de comunicación, al igual que en las publicaciones mismas, tampoco se debe expresar un optimismo excesivo ni generar falsas expectativas con relación a la investigación.

#### 4.2. Autoría

— Para poder tener la condición plena de autor de un trabajo publicado se seguirán las recomendaciones elaboradas por el International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). En concreto, será necesario cumplir con todas las condiciones siguientes:

1. que exista una contribución sustancial a la concepción o diseño del trabajo o a la adquisición, análisis o a la interpretación de los datos;

2. que se haya participado en la redacción del trabajo o en la revisión crítica de su contenido intelectual;
3. que se haya intervenido en la aprobación de la versión final que vaya a ser publicada; y
4. que se tenga capacidad de responder de todos los aspectos del artículo de cara a asegurar que las cuestiones relacionadas con la exactitud o integridad de cualquier parte del trabajo están adecuadamente investigadas y resueltas.

Cualquier persona que no cumpla con los criterios de autoría descritos pero que haya colaborado en el trabajo de alguna otra manera deberá ser reconocida en el apartado de agradecimientos.

— No pueden ser autores las personas vinculadas al grupo de investigación que, por su posición jerárquica o relación laboral, pidan constar como autor si no cumplen todos los requisitos de autoría. Asimismo, cualquier persona que haya hecho contribuciones relevantes según los criterios expresados debe figurar como autor.

— El orden de los autores debe establecerse según las pautas aceptadas en la disciplina objeto del trabajo, las cuales deberán ser conocidas previamente al inicio de la investigación por todos ellos. Cuando la contribución de cada autor tiene un carácter diferenciado, es una práctica habitual que el orden de la firma en las publicaciones sea el siguiente:

- El primer coautor es la persona que ha hecho la contribución más importante en la investigación y ha preparado el primer borrador del artículo.
- El último autor es la persona que dirige la investigación o que tiene la última responsabilidad en el protocolo de investigación.
- El resto de coautores pueden aparecer ordenados por orden de contribución y, en algunos casos —si la contribución de todos ellos es similar—, por orden alfabético, con mención expresa de ello.
- Cuando en un trabajo dos o más coautores han dedicado el mismo esfuerzo y han compartido la labor principal de preparación del manuscrito, tienen la misma consideración de primeros autores. Esta circunstancia ha de quedar explícita en la publicación del artículo. También se puede aplicar el mismo criterio en el caso de los autores intermedios y séniores.
- 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.
- Cuando sea posible, se deberán detallar las contribuciones específicas de cada autor.

— Junto con los autores, deben citarse las instituciones o los centros de adscripción en los que se hubiese realizado la investigación. Las subvenciones, ayudas financieras o patrocinios económicos recibidos para realizar la investigación deben ser declarados y agradecidos, siempre y cuando no se hubiere declinado su mención. En todos los trabajos publicados deberá incluirse explícitamente a los comités de ética de la investigación que hayan aprobado el protocolo de investigación.

— Todos y cada uno de los autores deben declarar los posibles conflictos de intereses.

— La edición de memorias, de informes de trabajo o técnicos o de cualquier otro escrito dirigido a terceros siempre debe incluir la relación de los autores, los centros de los que dependen y las subvenciones recibidas que puedan tener relación con el informe emitido, en los mismos términos

que una publicación científica o una patente.

— En el manuscrito para la publicación de una tesis doctoral elaborada en el ISCIII se hará constar de manera expresa el nombre del director de tesis, la unidad del ISCIII o de otros lugares en que se ha realizado y los comités que autorizaron los protocolos.

#### 4.3. Proyectos de investigación patrocinados por entidades públicas o privadas con o sin finalidad de lucro

— Las colaboraciones con entidades públicas o privadas deben estar formalizadas por el ISCIII mediante el correspondiente documento (contrato, convenio, etc.), de manera que se estipulen en sus diferentes cláusulas todos aquellos derechos y obligaciones que permitan conciliar los intereses de las partes intervinientes. Asimismo, en los casos de investigación contratada, todos los acuerdos adoptados entre la entidad contratante y los responsables de la ejecución quedarán recogidos en el citado documento. El ISCIII velará por que estos documentos se tramiten con la mayor celeridad posible.

— En el intercambio o transferencia de conocimiento y tecnología con entidades públicas o privadas, los acuerdos deben hacerse con total transparencia, si bien se respetarán los requisitos de confidencialidad que pudieran ser necesarios para la protección y valorización de la tecnología.

— El ISCIII establecerá las limitaciones necesarias para proteger los resultados de la investigación con títulos de propiedad industrial o como propiedad intelectual. El ISCIII evitará compromisos de confidencialidad desproporcionados o restricciones injustificadas en la publicación de los resultados obtenidos.

— El ISCIII debe fomentar y promover una adecuada gestión de la propiedad de sus resultados mediante el establecimiento y difusión de una política de propiedad intelectual e industrial que permita su eficaz evaluación, protección, valorización y comercialización. Asimismo, adoptará medidas destinadas a aumentar la sensibilización y formación del personal investigador en relación con la propiedad intelectual e industrial y su explotación.

— El personal investigador que vaya a ejecutar y desarrollar un proyecto de investigación en colaboración, o bajo contrato, debe, en el curso de las negociaciones, salvaguardar toda la información y conocimientos preexistentes propiedad del ISCIII. Se suscribirán los oportunos documentos contractuales en los que se recojan adecuadamente los distintos intereses, tareas o contribuciones de las partes. Asimismo, se estipulará la obligación de secreto y confidencialidad que asumen las partes intervinientes, la asignación de la propiedad de los resultados generados en el marco del proyecto, y se contemplará la posibilidad de su adecuada y eficaz protección legal y las condiciones de su explotación. Todas las obligaciones anteriores deberán ser dadas a conocer expresamente con antelación a todos los participantes en las actividades de investigación.

— Si los resultados obtenidos en una investigación fueran susceptibles de protección mediante propiedad intelectual o industrial, por su potencial interés comercial o porque fuera necesaria para su mejor aprovechamiento, no deberán ser divulgados hasta que el ISCIII proceda a su valoración. Los posibles retrasos en la divulgación, cuando se pretenda efectuar la citada protección, deben reducirse al mínimo.

— Corresponde al ISCIII la titularidad de los derechos de explotación que integra la propiedad intelectual e industrial, los conocimientos técnicos, los reactivos o los materiales generados por los investigadores dentro de las instalaciones del ISCIII, o en relación con sus actividades de

investigación. Este principio se aplicará también al personal visitante que utilice las instalaciones de investigación del ISCIII. El personal visitante, en el momento de su incorporación, firmará el reconocimiento de la titularidad del ISCIII sobre los resultados de las investigaciones efectuadas durante su estancia, así como la obligación de secreto y confidencialidad respecto de la información y resultados que genere o a los que acceda.

— Cuando el personal investigador que participa en un proyecto promovido por terceros contribuya esencialmente al diseño del proyecto, se establecerán previamente los acuerdos necesarios con la entidad promotora para determinar la titularidad de los derechos de propiedad industrial y de los derechos de explotación que integran la propiedad intelectual, atendiendo a la contribución del personal investigador del ISCIII. Si durante la ejecución del proyecto el personal investigador del ISCIII realiza aportaciones que exceden claramente lo previsto en el contrato, se deberá negociar nuevamente entre las partes la titularidad de los derechos de propiedad industrial y de los derechos de explotación que integran la propiedad intelectual que pudiera generarse o una adecuada participación en los beneficios.

— El ISCIII solo podrá aportar medios para facilitar la promoción y creación de empresas de base tecnológica que puedan surgir de los resultados de la investigación de un grupo determinado cuando participe en el capital social de dicha empresa. La aportación de medios indicada deberá formalizarse en un documento suscrito entre el ISCIII y la empresa y no podrá perjudicar o comprometer los intereses, la misión o las funciones del ISCIII.

#### 4.4. Evaluación y revisión

En la comunidad científica, el procedimiento más frecuentemente utilizado para la validación de los trabajos escritos, con el fin de medir su calidad y rigor científico, es la revisión por pares (*peer review*) o arbitraje científico.

— Los investigadores deben comprometerse en las labores de revisión y evaluación de la investigación efectuada por otros.

— Las revisiones, en todas sus facetas (envíos para publicación, ascensos laborales, financiación de proyectos, nombramientos de plazas) deben estar suficientemente razonadas y ser claras, precisas e imparciales.

— Los revisores deben rechazar la revisión cuando se establezca alguna relación sospechosa de parcialidad, falta de objetividad o transparencia respecto del sujeto y objeto de la evaluación. Asimismo, se inhibirán de participar cuando concurra cualquier causa legal de abstención o recusación. Por último, los revisores se inhibirán cuando no estén suficientemente preparados para la revisión.

— Los revisores deben mantener la confidencialidad de su revisión a no ser que haya una autorización previa en sentido contrario.

— Los revisores deben respetar los derechos de los autores y de los solicitantes, de modo que no utilizarán la información a la que hubieren tenido acceso durante el proceso de evaluación sin autorización previa, expresa, escrita y específica del autor.

— Los criterios de evaluación y promoción deben ser objetivos, claros y estables, de forma que no estén sujetos a discriminación y respondan exclusivamente a la calidad o excelencia del trabajo realizado.

— Toda evaluación, para que sea justa y experta, tiene que ser objetiva. Los evaluadores deben esforzarse en el conocimiento individualizado de los candidatos y saber interpretar los documentos que se presenten, todo con el fin de hacerse una idea cabal del trabajo realmente desarrollado y de la capacidad de cada aspirante. De igual forma, deben valorar a los candidatos en el contexto de su entorno científico.

— Los evaluadores tienen que mantener una estricta independencia con respecto a los evaluados, para evitar los conflictos de intereses que podrían derivarse de la vinculación profesional estrecha, el parentesco, la amistad o la enemistad o cualquier otro factor que pudiera limitar la emisión de su juicio objetivo sobre los mismos.

## 5. Entorno investigador

### 5.1. Aspectos generales

— El ISCIII pondrá todos los medios a su alcance para fomentar una cultura de integridad investigadora y promoverá los principios, valores y responsabilidades de la integridad científica entre sus investigadores.

— El ISCIII ejercerá el liderazgo en la puesta en marcha de la política institucional de integridad científica, incluyendo el procedimiento adecuado para el tratamiento de sus violaciones.

— El ISCIII suministrará la infraestructura necesaria para el tratamiento y protección de los datos y material de investigación en todas sus formas (que incluyen los datos cuantitativos y cualitativos, los protocolos, los procedimientos, otros materiales y metadatos asociados) con objeto de garantizar su reproducibilidad, trazabilidad y la rendición de cuentas.

— Cuando se utilicen equipamientos para realizar actividades de investigación, los investigadores deberán asegurarse de que el personal que los va a utilizar dispone de las instrucciones adecuadas para garantizar su uso correcto. En los casos de equipamientos complejos, estas instrucciones deberán estar disponibles en forma de procedimientos documentados. El ISCIII promoverá la política de calidad y mejora continua en todas sus actividades investigadoras.

— Cualquier equipamiento que se utilice en las actividades de investigación deberá estar sometido a un mantenimiento preventivo para evitar que su mal funcionamiento pueda alterar los resultados obtenidos.

— Las instalaciones y equipamientos deberán cumplir las normas necesarias para garantizar la seguridad de las personas que allí trabajen.

— El ISCIII promoverá el valor de la colaboración, la calidad de la investigación y propondrá modelos para la organización de la investigación misma. Traslada la importancia de la investigación a la sociedad mediante el fomento del diálogo entre los agentes económicos y sociales y ofrecerá su asesoramiento y su experiencia en actividades de investigación. El ISCIII velará por que sus actividades estén orientadas a la ciudadanía, sean sostenibles y equitativas.

— Dentro de la función del ISCIII de proporcionar el marco de trabajo en el que se puedan desarrollar eficazmente las investigaciones, el ISCIII suministrará la infraestructura necesaria para la gestión correcta de los proyectos de investigación, que incluye la gestión de sus recursos humanos.

— El ISCIII velará por que todos los investigadores tengan acceso al *Código de buenas prácticas*

*científicas* y a la legislación vigente en relación con los distintos ámbitos de la ciencia. Se publicarán los oportunos documentos que se recogerán en un apartado específico en la web del ISCIII. Además, el ISCIII promoverá la sensibilización de los investigadores y técnicos respecto a las buenas prácticas científicas mediante una adecuada información en cursos específicos, distribución de folletos y otros medios.

— Los investigadores deben hacer compatible su derecho a la producción y creación científica con el compromiso y la lealtad al ISCIII.

— El ISCIII debe establecer procedimientos transparentes de evaluación y promoción del personal, para lo cual tiene que determinar criterios bien definidos, que hará públicos con la suficiente antelación. En esto se incluye también el derecho a los quinquenios y sexenios. En lo que respecta a la igualdad de género, el ISCIII desarrollará su compromiso para el establecimiento e impulso de políticas que integren la igualdad de trato y de oportunidades entre mujeres y hombres, conforme al Plan de Igualdad del Instituto de Salud Carlos III y al Plan de igualdad entre mujeres y hombres en la Administración General del Estado y en sus organismos públicos.

## 5.2. Condiciones no discriminatorias

— El ISCIII promoverá la igualdad de oportunidades sin que pueda prevalecer discriminación alguna por razón de nacimiento, raza, sexo, religión, opinión o cualquier otra condición o circunstancia social, fundamentalmente en lo que se refiere a: a) acceso a actividades de formación y capacitación; b) acceso a las convocatorias de ayudas a la investigación; c) procesos de selección y órganos responsables de la misma; d) acceso a actividades y convocatorias de contratos; y e) acceso a puestos de dirección y cargos de responsabilidad.

— Asimismo, el ISCIII adoptará las medidas necesarias para que sus trabajadores no sean objeto de acoso laboral, y promoverá condiciones de trabajo basadas en el buen trato y respeto, y garantizará la puesta en marcha de instrumentos para la detección y solución de desviaciones al respecto.

## 5.3. Seguridad, salud y medio ambiente

— El ISCIII velará por que el desarrollo de la investigación se lleve a cabo garantizando la seguridad y la salud del personal implicado y el respeto del medio ambiente, con arreglo al Plan de Gestión Ambiental de los campus de Chamartín y Majadahonda.

— Serán derechos de todo el personal investigador del ISCIII disponer de la información y de la protección eficaz en materia de seguridad y salud en su trabajo.

— Serán deberes de todo el personal investigador del ISCIII conocer las políticas de prevención de riesgos laborales y de protección del medio ambiente y garantizar que sus actividades se llevan a cabo de acuerdo con ellas, así como hacer un uso adecuado de los recursos, medios, instalaciones y servicios que el ISCIII pone a su alcance.

## G. Violaciones de la integridad en la investigación

La mala conducta en investigación, que consiste en el incumplimiento de las buenas prácticas científicas por parte de los investigadores, intencionadamente o por negligencia, contraviene sus responsabilidades profesionales, lesiona el proceso de investigación, degrada las relaciones entre los investigadores, mina la confianza y credibilidad de la investigación, dilapida recursos y puede

exponer a las personas participantes en la investigación, a los usuarios, a la sociedad en su conjunto y al medio ambiente a daños innecesarios.

## 1. Mala conducta y otras prácticas inaceptables en investigación

A continuación, se describen las tres formas más graves de violación de la integridad en la investigación, ya que distorsionan por completo la naturaleza y los fines de la investigación:

- La fabricación, que consiste en la invención de los resultados y en su registro como si fueran reales.
- La falsificación, que consiste en la manipulación de los materiales, del equipamiento o del proceso de investigación o la modificación, omisión o supresión de datos o resultados sin justificación.
- El plagio, que consiste en el uso de las ideas o el trabajo de otras personas sin otorgar el crédito suficiente a las fuentes originales, con la consiguiente violación de los derechos de los autores originales a su producto intelectual.

Otros ejemplos de prácticas inaceptables incluyen, entre otros:

- Adulterar la autoría de un trabajo y minusvalorar o no reconocer el papel de otros investigadores en las publicaciones.
- Incurrir en el autoplagio, incluyendo las traducciones a otros idiomas, sin el reconocimiento debido o sin citar apropiadamente los trabajos originales.
- Citar selectivamente determinadas referencias con objeto de resaltar los hallazgos propios o de complacer a los directores de las revistas, a los revisores o a los colegas.
- Retener y no publicar los resultados de las investigaciones salvo que sea estrictamente necesario para la protección de la propiedad industrial o intelectual.
- Permitir injerencias de los promotores o financiadores de la investigación en el proceso investigador o en la descripción y difusión de los resultados con objeto de introducir determinados sesgos a su favor.
- Atribuir falsa y maliciosamente a otro investigador violaciones de la integridad en la investigación.
- Alterar o interpretar abusivamente los logros de la investigación.
- Exagerar la importancia y la aplicabilidad práctica de los hallazgos.
- Retrasar o dificultar indebidamente el trabajo de otros investigadores.
- Utilizar la posición de autoridad para fomentar violaciones de la integridad científica.
- Hacer caso omiso de las supuestas violaciones de la integridad en la investigación efectuadas por otros o encubrir las respuestas inapropiadas a esas violaciones efectuadas por las instituciones.
- Crear o apoyar revistas que socavan el control de calidad de la investigación (revistas «depredadoras»).

En sus formas más graves, las prácticas inaceptables son sancionables. En todo caso, se deben hacer todos los esfuerzos para prevenirlas, desalentarlas y detenerlas mediante la formación, supervisión

y tutorización de los investigadores y mediante el desarrollo de un entorno de investigación positivo y alentador.

## 2. Gestión de las violaciones de la integridad en la investigación

### 2.1. Integridad científica

- La investigación de las denuncias de malas prácticas será imparcial, exhaustiva, diligente, y se llevará a cabo con rigurosidad, objetividad y minuciosidad.
- Las partes implicadas en la investigación deberán declarar los posibles conflictos de intereses que pudieran surgir durante la investigación.
- Se deberán tomar las medidas necesarias para culminar por completo las investigaciones relativas a todo caso de presunta mala práctica científica.
- Se tomarán las medidas necesarias para proteger la confidencialidad de todos los implicados.
- El ISCIII protegerá a los denunciantes y garantizará que su actuación no afecte a su carrera profesional.
- Los procedimientos para el manejo de las violaciones de las buenas prácticas científicas estarán accesibles al público para garantizar la transparencia y equidad del proceso.

### 2.2. Justicia

- Se respetará escrupulosamente el principio de presunción de inocencia de cualquier implicado en casos de mala práctica.
- Las investigaciones relativas a todo caso de presunta mala práctica científica se efectuarán de modo imparcial y dispensando un trato igualitario a todas las partes.
- Las personas a las que se atribuya una mala conducta en investigación recibirán todos los detalles de la acusación y tendrán la oportunidad de responder a las imputaciones y de formular alegaciones.
- Cuando se confirmen totalmente las imputaciones de mala práctica, se propondrá la imposición de sanciones proporcionales a la gravedad de la misma con arreglo a la normativa vigente.
- Si los investigadores quedaran exonerados de las imputaciones de mala práctica, se adoptarán medidas de reparación que repongan a los implicados en sus derechos y en su honor profesional.

## H. El Comité para la Integridad Científica

### 1. Naturaleza y composición

Se constituirá un comité o grupo de expertos que actuará de forma independiente al servicio del personal de los centros del ISCIII y con el objetivo de apoyar la calidad de la investigación y contribuir a preservar su integridad. Dentro de sus cometidos estará la resolución de conflictos en investigación, entendiendo los conflictos como aquellos problemas, cuestiones o enfrentamientos que puedan vulnerar lo dispuesto en el *Código de buenas prácticas científicas* del ISCIII o que

impliquen una desviación de las buenas prácticas científicas.

El comité o grupo de expertos que se constituya estará formado por el presidente del Comité de Ética de la Investigación, el presidente del Comité de Bienestar Animal (CElyBA), miembros del Claustro Científico del Instituto de Salud Carlos III independientes de la dirección del ISCIII, y expertos especializados por razón de conocimiento respecto a las materias en discusión. Se procurará que exista paridad entre mujeres y hombres. El número de miembros será impar, entre cinco y siete. El comité incluirá a miembros ajenos al ISCIII.

## 2. Funciones

Las funciones del comité son asesorar a la dirección del ISCIII en las cuestiones relativas a la integridad en la investigación; específicamente son las siguientes:

- Informar y sensibilizar a la comunidad científica de los centros del ISCIII sobre los aspectos éticos y deontológicos de la investigación biomédica.
- Velar por la observancia y cumplimiento de los preceptos que se incluyen en el *Código de buenas prácticas científicas*.
- Permanecer atento y receptivo hacia los avances relacionados con la integridad en la investigación así como proponer a la dirección del ISCIII la actualización de los contenidos del *Código de buenas prácticas científicas*.
- Actualizar el código cada cinco años.
- Actuar como órgano de arbitraje ante los conflictos que pudieran presentarse en relación con la integridad en la investigación, entendidos como toda aquella violación o vulneración de la integridad en la investigación, a instancias de los interesados o por indicación de la dirección del Instituto de Salud Carlos III.

## 3. Procedimientos para el tratamiento de los conflictos relacionados con la integridad en la investigación

- Con anterioridad a dispensar el oportuno trato al asunto de que se trate y para garantizar la independencia de los miembros, se exigirá a los miembros que formen el comité una declaración previa de actividades e intereses. Los miembros del comité que puedan estar afectados por conflictos de interés deberán abstenerse.
- El Comité para la Integridad Científica analizará la documentación recibida cuando se presenten conflictos para su arbitraje y podrá solicitar la presencia de las personas implicadas antes de emitir un acuerdo.
- Asimismo, podrá pedir informes a otras instancias del ISCIII o a otros comités que puedan tener relación con el tema en análisis.
- El acuerdo emitido por el comité será remitido a los interesados y a la dirección del ISCIII.
- En el tratamiento de los conflictos, el Comité para la Integridad Científica garantizará en todo

momento la diligencia de su gestión, la independencia en su actuación, el anonimato y la confidencialidad en el trato de los datos personales, la solvencia de la información generada, la imparcialidad de su deliberación y la equidad de sus acuerdos, así como la posibilidad de apelación contra estos.

— Las comunicaciones relacionadas con presuntos incumplimientos del Código de Buenas Prácticas se dirigirán a la dirección electrónica siguiente: [cic@isciii.es](mailto:cic@isciii.es).

— El comité se regirá por unas normas de funcionamiento de conocimiento público (Anexo 3).

#### 4. Difusión del *Código de buenas prácticas científicas* para su adopción por los investigadores del ISCIII

— Las subdirecciones generales del ISCIII y las direcciones de los centros tendrán la responsabilidad de la difusión de ejemplares del *Código de buenas prácticas científicas* a todo su personal, y requerirán su adhesión al mismo.

— Además, a través del área de personal, se facilitará un ejemplar a las personas que se incorporen al ISCIII por primera vez (Anexo 1).

— En ambos casos se entregará con acuse de recibo (Anexo 2).

— Se incluirá en la intranet del ISCIII el enlace al contenido del *Código de buenas prácticas científicas* vigente para su libre consulta y disposición.

#### 5. Registro

— En la secretaría de cada una de las subdirecciones y los centros se dispondrá de un registro de entrega de ejemplares del *Código de buenas prácticas científicas* que incluirá la fecha, el nombre y la firma de la persona receptora, y que estará a disposición del Comité de Integridad en la Investigación.

#### 6. Actualización del *Código de buenas prácticas científicas*

— El Comité de Integridad en la Investigación ISCIII velará por que los contenidos del *Código de buenas prácticas científicas* sean actualizados, al menos cada cinco años, a la luz de los cambios y avances ocurridos.

## I. Bibliografía

- All European Academies (ALLEA), Código europeo de conducta para la integridad de la investigación, edición revisada, 2017. Disponible en [https://www.allea.org/wp-content/uploads/2018/01/SP\\_ALLEA\\_Codigo\\_Europeo\\_de\\_Conducta\\_para\\_la\\_Integridad\\_en\\_la\\_Investigacion.pdf](https://www.allea.org/wp-content/uploads/2018/01/SP_ALLEA_Codigo_Europeo_de_Conducta_para_la_Integridad_en_la_Investigacion.pdf). Consultado el 21 de mayo de 2019.
- Berlin Declaration on Open Access to Knowledge in the Sciences and Humanities, 2003. Disponible en <https://openaccess.mpg.de/Berlin-Declaration>. Consultado el 21 de mayo de 2019.
- Boletín Oficial del Estado. Resolución de 26 de noviembre de 2015, de la Secretaría de Estado de Administraciones Públicas, por la que se publica el acuerdo del Consejo de Ministros de 20 de noviembre de 2015, por el que se aprueba el II Plan para la Igualdad entre mujeres y hombres en la Administración General del Estado y en sus organismos públicos. «BOE» núm. 295, de 10 de diciembre de 2015.
- Casado M, Patrão Neves M d C, de Lecuona I, Carvalho AS, Araújo J. Declaración sobre integridad científica en investigación e innovación responsable. Barcelona: Universidad de Barcelona, 2016. Disponible en <http://www.publicacions.ub.edu/refs/observatoriBioEticaDret/documents/08489.pdf>. Consultado el 21 de mayo de 2019.
- Comité de Bioética de España. Recomendaciones del Comité de Bioética de España con relación al impulso e implantación de buenas prácticas científicas en España, 2010. Disponible en [http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/buenas\\_practicas\\_cientificas\\_cbe\\_2011.pdf](http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/buenas_practicas_cientificas_cbe_2011.pdf). Consultado el 21 de mayo de 2019.
- Confederación de Sociedades Científicas de España (COSCE), el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) y CRUE Universidades Españolas. Declaración nacional sobre integridad científica, 2015. Disponible en [https://www.crue.org/Documentos%20compartidos/Informes%20y%20Posicionamientos/Declaracion%20Nacional%20Integridad%20Cientifica\\_.pdf](https://www.crue.org/Documentos%20compartidos/Informes%20y%20Posicionamientos/Declaracion%20Nacional%20Integridad%20Cientifica_.pdf). Consultado el 21 de mayo de 2019.
- Consejo Superior de Investigaciones Científicas. Código de buenas prácticas científicas del CSIC, 2011. Disponible en [https://www.cnb.csic.es/documents/CBP\\_CSIC.pdf](https://www.cnb.csic.es/documents/CBP_CSIC.pdf). Consultado el 21 de mayo de 2019.
- Consejo Superior de Investigaciones Científicas. Manual de conflictos de intereses del CSIC. Madrid, 2015. Disponible en <https://www.cnb.csic.es/documents/ConflictosInteresCSIC.pdf>. Consultado el 21 de mayo de 2019.
- Instituto de Salud Carlos III. Plan de Igualdad del Instituto de Salud Carlos III 2014-2018, 2014.
- Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona, PRBB. Código de buenas prácticas científicas, 2009. Disponible en [https://www.prbb.org/system/uploads/attachment/file/3/en/CBPC\\_PRBB\\_CAT\\_CAST\\_ENG.PDF](https://www.prbb.org/system/uploads/attachment/file/3/en/CBPC_PRBB_CAT_CAST_ENG.PDF). Consultado el 21 de mayo de 2019.
- Universidad Autónoma de Madrid. Código de buenas prácticas en investigación (UAM), 2013. Disponible en <https://repositorio.uam.es/handle/10486/681471>. Consultado el 21 de mayo de 2019.

—Universitat Autònoma de Barcelona. Codi de bones pràctiques en la recerca, 2013. Disponible en [https://www.uab.cat/doc/codibonespractiques\\_recerca](https://www.uab.cat/doc/codibonespractiques_recerca). Consultado el 21 de mayo de 2019.

— Universitat de Barcelona. Código de buenas prácticas en investigación, 2010. Disponible en [http://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/28543/1/codibonespractiques\\_spa.pdf](http://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/28543/1/codibonespractiques_spa.pdf). Consultado el 21 de mayo de 2019.

— Wilkinson MD, Dumontier M, Aalbersberg IJ et al. The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. *Sci Data* 2016;3:160018. Disponible en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4792175/>. Consultado el 21 de mayo de 2019.

## J. Anexos

### Anexo 1

#### Hoja de registro

##### Entrega de ejemplares del *Código de buenas prácticas científicas*

Fecha	Nombre de la persona que recibe la entrega	Unidad	Nombre de la persona que hace la entrega

### Anexo 2

#### Acuse de recibo del *Código de buenas prácticas científicas*

Nombre de la persona que hace la entrega:

Centro/Unidad:

Nombre de la persona que la recibe:

Centro/Unidad:

El abajo firmante ha recibido en la fecha indicada un ejemplar del Código de Buenas

Prácticas científicas del Instituto de Salud Carlos III

Fecha:

Firma:

## Anexo 3

### **Normas de funcionamiento del Comité para la Integridad Científica**

- Tras recibir las denuncias, la secretaría del comité analizará si este es competente para estimar el tratamiento del conflicto. En caso de que decida que no es competente, lo comunicará al denunciante del conflicto en un plazo máximo de siete días.
- El comité también podrá iniciar los trámites oportunos para la resolución de conflictos si alguno de sus miembros conociera la existencia de algún posible incumplimiento de las buenas prácticas científicas. Si alguno de los miembros del comité tuviera conocimiento de algún quebrantamiento del código lo comunicará a la secretaría del comité lo antes posible.
- Las denuncias, comunicaciones o notificaciones que se sometan al comité serán analizadas por los miembros fijos del comité, quienes, cuando sea necesario para resolver el asunto de que se trate, elevarán a la dirección del ISCIII la propuesta de nombramiento de expertos que se sumen al comité para ese tratamiento particular.
- Para el tratamiento de los conflictos planteados, el comité mantendrá entrevistas personales con cualquier persona implicada, incluidos aquellos que desempeñen funciones de gestión y dirección de los recursos humanos y materiales relacionados con el conflicto.
- En las reuniones del comité para el tratamiento de los conflictos planteados, para cada caso se llevará toda la información necesaria para tomar un acuerdo motivado.
- Los acuerdos del comité se redactarán con las consideraciones y recomendaciones necesarias para cada caso. Estos acuerdos se elevarán a la dirección del ISCIII y se comunicarán al denunciante del conflicto y a todas las personas involucradas que se hayan tenido en cuenta. Después, se cerrarán los expedientes, que quedarán debidamente custodiados.
- Los trámites del comité se llevarán a cabo con la debida discreción, para proteger la confidencialidad de las personas implicadas.
- El comité no aceptará denuncias anónimas, excepto en casos extraordinarios debidamente justificados.
- Los denunciantes contarán con la protección suficiente por parte del ISCIII para poder comunicar sus denuncias libremente.
- Los denunciantes deberán poner en conocimiento de sus jefes inmediatos el hecho y los motivos de su reclamación al Comité de Integridad en la Investigación.
- Los investigadores que sean objeto de denuncia deberán ponerla en conocimiento de sus jefes inmediatos.
- Cuando un denunciante efectúe una reclamación relacionada con la autoría de una publicación,

deberá también ponerla en conocimiento del resto de autores.

- En los casos de cuestionamiento de publicaciones en las que sean autores personal del ISCIII, se procederá de la forma siguiente:
  - Hay dos tipos de cuestionamiento, graves como plagio, fabricación de datos, falta de reproducibilidad de resultados experimentales, o falta de reconocimiento de la autoría, y menos graves o leves, como errores o inexactitudes a la hora de mostrar los resultados experimentales.
  - Los cuestionamientos graves se someterán directamente al Comité para la Integridad Científica.
  - En el caso de cuestionamientos menos graves o leves, el autor intentará resolverlos poniéndose en contacto con la oficina editorial o editores de la publicación cuestionada. Para ello, deberá aportar toda la información adicional que sea necesaria, incluyendo la documentación original de los experimentos si esta estuviera disponible.