

GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

V 0.1 septiembre 2023

HISTORIAL DE REVISIONES

Versión	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Modificaciones:
V 0.0	Comisión interna de calidad Fecha: 10/09/2019	Dirección Científica y Ejecutiva Fecha: 20/09/2019	Patronato Fecha: 4/11/2019	
V 0.1	Unidad de Proyectos y Gestión Científica Fecha: 31/07/2023	Dirección Científica Fecha: 28/08/2023	Comisión Interna de Calidad Fecha: 04/09/2023	Actualización normativa

HISTORIAL DE REVISIONES	2
14. CONFLICTO DE INTERESES 36.....	5
15. PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL 37	5
16. IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS 40.....	5
REQUERIMIENTOS NORMATIVOS Y LEGALES 41.....	5
REFERENCIAS 42	5
1. INTRODUCCIÓN	6
2. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN	8
3. VALORES Y PRINCIPIOS DE LA INVESTIGACIÓN EN EL IIS ARAGÓN	9
4. INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS	11
4.1. Investigación con fines genéticos	11
4.2. Investigación con material embrionario humano.....	12
4.3. Protección de datos de carácter personal y garantías de confidencialidad	12
5. INVESTIGACIÓN EN ANIMALES.....	14
6. INVESTIGACIÓN CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE	16
7. BUENAS PRÁCTICAS DE INVESTIGACIÓN – ALLEA.....	17
7.1. Entorno de la investigación	17
7.2. Formación, supervisión y tutoría	17
7.3. Procedimientos de investigación	18
7.4. Salvaguardas.....	18
7.5. Prácticas y gestión de datos.....	18
7.6. Trabajo en colaboración	19
7.7. Publicación y difusión.....	19
7.8. Revisión, evaluación y edición	20
8. DISEÑO Y DESARROLLO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	21
8.1. Elaboración de Protocolos	23
8.2. Responsabilidades de los investigadores	24
8.3. Evaluación y Aprobación de los Proyectos de Investigación	24

8.4. Desarrollo de Proyectos de Investigación	26
9. BUEN USO DE LOS RECURSOS MATERIALES Y ECONÓMICOS.....	29
10. COLABORACIONES CON ENTIDADES PÚBLICAS Y PRIVADAS.....	30
11. DESVIACIONES EN EL EJERCICIO DE LA INVESTIGACIÓN – MALA CONDUCTA.....	31
12. DIFUSIÓN Y PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS	34
13. TESIS DOCTORALES, TRABAJOS FIN DE GRADO Y TRABAJOS FIN DE MÁSTER	37
14. CONFLICTO DE INTERESES	38

1. CONFLICTO DE INTERESES	36
2. PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL.....	37
3. IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS	40
REQUERIMIENTOS NORMATIVOS Y LEGALES	41
REFERENCIAS.....	42

1. INTRODUCCIÓN

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

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

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

Un Manual o Guía de Buenas Prácticas Científicas es un documento elaborado en el ámbito de la investigación y destinado al personal científico, las instituciones científicas, las agencias financiadoras de investigación y otras instituciones relacionadas con este campo de conocimiento. Este documento recoge reglas, recomendaciones y compromisos que favorezcan la calidad y la integridad de la investigación que desarrollan los profesionales. Las Guías de Buenas Prácticas son instrumentos complementarios a la legislación vigente.

Normalmente, una Guía de Buenas Prácticas recoge aspectos bioéticos y reglas no escritas relativas al desarrollo de las actividades de investigación, la autoría y publicación de los resultados obtenidos, las relaciones entre la investigación académica y la industria comercial y cualquier otro aspecto ético a tener en cuenta durante el desarrollo de la actividad científica.

Mediante esta iniciativa se pretende dar cumplimiento a toda la normativa y recomendaciones relacionadas con las disposiciones vigentes en materia de I+D+i, especialmente las relacionadas con la investigación con seres humanos: Real Decreto 1090/2015, Declaración de Helsinki, el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, Declaración Universal sobre el Genoma Humano, los Derechos del Hombre de la UNESCO, la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 (Reglamento General de Protección de Datos), así como cualquier otra legislación vigente nacional o internacional de aplicación en el IIS Aragón.

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

El IIS Aragón, a fin de garantizar la calidad de la investigación y la correcta ejecución de todas las actividades de investigación realizadas en el entorno del Instituto, cuenta con la colaboración de los siguientes órganos independientes:

- Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón (CEICA).
- Comisión Ética Asesora para la Experimentación Animal (CEAEA).
- Biobanco.

Por otra parte, el IIS Aragón cuenta con la Comisión de Investigación, presidida por el Director Científico.

Asimismo, la Unidad de Innovación y RSC es la responsable de gestionar la protección y transferencia de los resultados de investigación obtenidos en el contexto del IIS Aragón.

La elaboración, implantación y revisión periódica de la Guía de Buenas Prácticas Científicas del IIS Aragón le corresponde a la Dirección Científica del IIS Aragón, en coordinación y colaboración con otros órganos y cargos de la estructura organizativa del Instituto: la Dirección Científica, la Dirección Ejecutiva y la Comisión de Investigación. Estos órganos y cargos actúan como asesores en la redacción de contenidos y revisores finales para su posterior aprobación por parte de los órganos de gobierno.

La vigilancia del cumplimiento de ese Manual será realizada por la “Comisión de Investigación”.

2. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

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

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

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

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

3. VALORES Y PRINCIPIOS DE LA INVESTIGACIÓN EN EL IIS ARAGÓN

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

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

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

Honestidad y respeto

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

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

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

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

La honestidad y ecuanimidad deberán también regir las actividades de evaluación de artículos científicos y proyectos de investigación solicitados por agencias o revistas científicas, así como en las actuaciones como miembros de Comisiones de evaluación de la actividad científica. Además de sus actividades como miembros de comités editoriales de revistas y de sociedades científicas.

Responsabilidad y honradez

Los investigadores deberán garantizar que la investigación se lleva a cabo cumpliendo los requisitos éticos, legales y de seguridad conforme a los términos y las condiciones definidas en las convocatorias, en los protocolos de investigación y en los acuerdos entre el IIS Aragón y las agencias financiadoras.

Este aspecto incluye asegurar:

- a) Que la investigación se realiza de acuerdo con la propuesta original presentada a la entidad financiadora, excepto en los casos en los que se hayan acordado enmiendas.
- b) Que la financiación se utiliza solamente para los objetivos previstos, excepto en los casos en que se haya obtenido una autorización para otros usos alternativos convenientemente justificados.
- c) Que los informes reflejan con exactitud el trabajo efectuado y se presentan en el plazo previsto.
- d) Que se cumplen las condiciones relativas a la publicación, la autoría y la propiedad intelectual e industrial de los resultados de la investigación. Estos resultados deben ser comunicados de una manera transparente, justa, completa e imparcial.
- e) Que el uso de los recursos de información deberá ser apropiado, respetando la Ley de Propiedad Intelectual y las respectivas licencias de uso de los recursos electrónicos que el IIS Aragón pone a su disposición para el desempeño de su labor investigadora.

Rigor y fiabilidad

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

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

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

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

4. INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

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

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

El Biobanco del Sistema de Salud de Aragón (BSSA), cuya titularidad corresponde al IACS, tiene como misión apoyar la investigación biomédica y acelerar la investigación traslacional, fomentando la colaboración entre profesionales del ámbito asistencial e investigadores básicos. A través del BSSA, el IACS pone a disposición de la comunidad científica muestras biológicas humanas y datos clínicos, con todas las garantías éticas, legales y de calidad.

Los servicios ofrecidos por el biobanco a los profesionales son los siguientes:

- Solicitud de muestras y/o datos clínicos asociados.
- Asesoramiento en uso de muestras humanas y sus datos.
- Custodia de muestras de origen humano.
- Incorporación de una nueva colección de muestras.
- Procesamiento de muestras de origen humano.
- Servicio de gestión de almacén de muestras y datos.

Se puede encontrar más información del biobanco en:

<http://www.iacs.es/servicios/biobanco/>

4.1. Investigación con fines genéticos

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

del consentimiento inicial, se deberá solicitar un nuevo consentimiento específico, expreso y escrito.

4.2. Investigación con material embrionario humano

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

Adicionalmente, los proyectos de investigación que requieran la obtención, manipulación, procesado, conservación o distribución de muestras biológicas de origen humano deben cumplir lo dispuesto en Directiva 2004/23/CE relativa a las normas de calidad y seguridad para la donación de células y tejidos humanos, así como el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano y por supuesto la antes mencionada Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Para ello, el IIS Aragón cuenta con su propio biobanco, tal y como se ha comentado previamente.

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

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

- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y garantía de derechos digitales.
- Todo aquello dispuesto al respecto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Se desarrollarán internamente los protocolos necesarios para garantizar la trazabilidad de los accesos, las personas autorizadas y la seguridad de los datos.

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

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

5. INVESTIGACIÓN EN ANIMALES

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

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

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

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

- Presentar una argumentación que justifique su uso, evidenciando la inexistencia de métodos alternativos equivalentes.
- Garantizar el uso del menor número de animales de experimentación, y especificar los procedimientos para evitar en la mayor medida posible el sufrimiento de los animales y el método de sacrificio más adecuado, en caso de ser necesario.

- Contar con la aprobación de la Comisión Ética Asesora para la Experimentación Animal, sin la que no podrá realizarse ningún estudio con animales de experimentación.
- Con la entrada en vigor del RD 53/2013, la realización de proyectos de investigación en los que se vayan a realizar procedimientos experimentales con animales requiere de la autorización del órgano competente de la Comunidad Autónoma de Aragón.

6. INVESTIGACIÓN CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

Todo procedimiento de investigación que implique la experimentación con organismos modificados genéticamente deberá cumplir el RD 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, y demás disposiciones legales vigentes que puedan resultar de aplicación.

7. BUENAS PRÁCTICAS DE INVESTIGACIÓN – ALLEA

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

7.1. Entorno de la investigación

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

7.2. Formación, supervisión y tutoría

- El IIS Aragón garantiza que los investigadores reciban una formación rigurosa en el diseño, la metodología y el análisis de las investigaciones.
- El IIS Aragón desarrolla una formación pertinente y adecuada en materia de ética e integridad en la investigación para garantizar que todos los interesados tengan conocimiento de los códigos y normas que les conciernen.
- Los investigadores, a lo largo de toda su trayectoria profesional, desde su inicio hasta el nivel de experto, participan en actividades de formación en el campo de la ética y la integridad en la investigación.
- Los investigadores expertos, los jefes de investigación y los supervisores asesoran a los miembros de sus equipos y les brindan orientación y formación específicas para

desarrollar, diseñar y estructurar de manera adecuada sus actividades de investigación y para fomentar una cultura de integridad en la investigación.

7.3. Procedimientos de investigación

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

7.4. Salvaguardas

- Los investigadores cumplen los códigos y normas pertinentes de su disciplina.
- Los investigadores tratan a sus objetos de investigación, ya sean humanos, animales, culturales, biológicos, medioambientales o físicos, con respeto y atención, y de conformidad con las disposiciones jurídicas y éticas.
- Los investigadores prestan la debida atención a la salud, la seguridad y el bienestar de la comunidad, los colaboradores y otros actores relacionados con su investigación.
- Los protocolos de investigación tienen en cuenta y son sensibles a las diferencias pertinentes de edad, género, cultura, religión, origen étnico y clase social.
- Los investigadores deben identificar y gestionar los posibles daños y riesgos relacionados con su investigación.

7.5. Prácticas y gestión de datos

- Los investigadores y el IIS Aragón garantizan una gestión y una conservación adecuadas de todos los datos y materiales de investigación —incluidos los no publicados— bajo una protección segura durante un periodo razonable.

- Los investigadores y el IIS Aragón garantizan que el acceso a los datos sea lo más abierto posible y tan cerrado como sea necesario, y, si procede, que sea compatible con los principios «FAIR» (fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables) para la gestión de datos.
- Los investigadores y el IIS Aragón actúan con transparencia respecto a cómo acceder o hacer uso de sus datos y materiales de investigación.
- Los investigadores y el IIS Aragón reconocen que los datos son productos de investigación legítimos y citables.
- Los investigadores y el IIS Aragón garantizan que todos los contratos o acuerdos relativos a resultados de investigaciones contemplan de manera justa y equitativa la gestión de su uso, la propiedad y/o su protección en virtud de los derechos de propiedad intelectual.

7.6. Trabajo en colaboración

- Todos los socios que colaboren en una investigación son responsables de la integridad de esta.
- Todos los socios que colaboren en una investigación se ponen de acuerdo, desde un principio, en cuanto a los objetivos de la investigación y al proceso para comunicar su investigación de la manera más transparente y abierta posible.
- Todos los socios alcanzan un acuerdo formal al principio de su colaboración acerca de sus expectativas y normas relativas a la integridad en la investigación, las disposiciones legales y reglamentarias aplicables, la protección de la propiedad intelectual de los colaboradores, y los procedimientos para la gestión de conflictos y posibles casos de conducta indebida.
- Todos los socios que colaboren en una investigación son debidamente informados y consultados de la presentación de publicaciones de los resultados de la investigación.

7.7. Publicación y difusión

- Todos los autores son plenamente responsables del contenido de una publicación, salvo que se especifique otra cosa.
- Todos los autores están de acuerdo sobre el orden de los autores, reconociendo que la propia autoría se basa en una contribución significativa al diseño de la investigación, la recogida de datos pertinentes, o el análisis o la interpretación de los resultados.

- Los autores garantizan que su trabajo se pondrá a disposición de sus colegas de manera oportuna, abierta, transparente y precisa, salvo que se acuerde otra cosa, y actuarán con honestidad a la hora de difundirlo al público general y a los medios de comunicación tradicionales y las redes sociales.
- Los autores reconocen el trabajo y las contribuciones intelectuales de importancia realizadas por otras personas, como colaboradores, ayudantes y patrocinadores que han influido en la investigación de manera adecuada, y citan los trabajos relacionados de manera correcta.
- Todos los autores comunican los eventuales conflictos de intereses y el apoyo financiero o de otro tipo recibido para la investigación o para la publicación de sus resultados.
- Los autores y los editores presentan correcciones o retiran su trabajo si es necesario, siendo los procedimientos para ello claros, se especifican las razones y se reconoce a los autores por presentar correcciones sin demora después de la publicación.
- Los autores y los editores consideran que los resultados negativos son tan válidos para su publicación y difusión como los positivos.
- Los investigadores se acogen a los mismos criterios descritos anteriormente con independencia de si publican en una publicación por suscripción, una publicación de libre acceso, o cualquier otra forma de publicación.

7.8. Revisión, evaluación y edición

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

8. DISEÑO Y DESARROLLO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

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

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

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

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

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

- Identificación del Investigador Principal: será responsable del diseño y desarrollo del proyecto. El Investigador Principal deberá tener tanto los conocimientos como la capacidad necesaria para llevarlo a cabo y coordinar al equipo de investigadores implicados en el mismo.
- Revisión bibliográfica para el establecimiento de los antecedentes. Previamente al diseño del proyecto, se realizará una revisión exhaustiva del estado del arte relacionado, a través de la recogida y revisión sistemática de la bibliografía disponible sobre la materia en cualesquiera sean las bases de datos a las que pueda tener acceso el equipo investigador a tal fin, o información proporcionada por expertos. Esta revisión constituye la base para establecer las hipótesis de trabajo.
- Establecimiento de hipótesis previas. El investigador debe tener inicialmente una solución probable para la resolución de un problema de salud o avanzar en el conocimiento general sobre las bases fisiopatológicas o terapéuticas de la enfermedad (lo que constituye el objeto de la investigación biomédica), para lo que formula una o varias hipótesis.

- Elaboración de objetivos. Las hipótesis requieren ser contrastadas mediante la elaboración de unos objetivos concretos, claros, medibles y alcanzables, que deben permitir refutar parcial o totalmente la/s hipótesis.
 - Tipos y adecuación de objetivos: Atendiendo al alcance del proyecto, los objetivos podrán dividirse en principales y secundarios, en función de su importancia. Los objetivos deberán ser adecuados a las hipótesis y metodología propuesta y estar basados en revisión bibliográfica inicial sobre el estado del conocimiento sobre el tema.
- Selección del enfoque y las variables. Se escogerá el tipo de abordaje (experimental, observacional, epidemiológico, ensayo clínico, etc.) a través del cual se obtendrán los datos o variables y los parámetros que proporcionan mayor y mejor información, disponibilidad y rendimiento del estudio.
- Tamaño muestral. Para la obtención de resultados estadísticamente significativos en ensayos y estudios con seres vivos, se calculará de antemano el tamaño de la muestra a través de una metodología adecuada. Se evitará exponer de manera innecesaria a pacientes o animales de experimentación a procedimientos experimentales innecesarios, así como se deberá evitar el someter al laboratorio a una carga de trabajo excesiva.
- Metodología estadística. Si en la elaboración del proyecto y para contrastar las hipótesis existe la necesidad de hallar diferencias entre dos o más grupos, se determinará el procedimiento o los procedimientos estadísticos más adecuados para esta finalidad. No se utilizarán pruebas estadísticas sin hipótesis previa. El IIS Aragón cuenta con el Servicio de Apoyo Metodológico y Estadístico que ofrece apoyo metodológico, epidemiológico, bioestadístico e informático de actividades de investigación, producción científica y de la práctica clínica.
- Recursos mínimos para garantizar la viabilidad del proyecto. Se deberán establecer con la mayor precisión posible los recursos necesarios para garantizar el correcto desarrollo del proyecto. Se establecerán los recursos mínimos obligatorios en cuanto a: personal imprescindible tanto en número como en perfiles o conocimientos; equipamiento y servicios fundamentales, incluido todo el conjunto de recursos o servicios de apoyo necesarios; recursos económicos necesarios para la contratación de personal, compra de equipamiento, material fungible, contratación de servicios externos, necesidad de muestras de biobancos, contratación de seguros en el caso de ensayos y estudios clínicos, contratación de servicios relacionados con derechos de propiedad industrial, y otro cualquier recurso necesario para la ejecución del proyecto.
- Recogida y archivo de datos. Se debe garantizar la conservación y confidencialidad de los datos, respetándose la legislación vigente en cuanto a protección de datos de

carácter personal y los principios de buena práctica clínica en lo referente a datos generados en la investigación, por lo que deberá de existir una planificación que lo asegure.

- Planificación de tareas. Se elaborará un cronograma de tareas en el que se especifique en la medida de lo posible la duración de cada una de las fases planificadas.

8.1. Elaboración de Protocolos

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

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

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

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

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

8.2. Responsabilidades de los investigadores

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

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

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

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

8.3. Evaluación y Aprobación de los Proyectos de Investigación

a) Aprobación Científica

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

b) Aprobación Ética

El protocolo debe ser aprobado por un Comité de Ética de Investigación con Medicamentos (CEIm), en caso de investigación con seres humanos, la Comisión Ética Asesora para la Experimentación Animal (CEAEA) y/o por la Comisión de Investigación en su caso. La institución debe dar su conformidad antes del inicio de la actividad.

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

El CEIm evaluará la idoneidad del protocolo, en cuanto a los aspectos metodológicos, éticos y legales y las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, de los estudios postautorización con medicamento y de otros proyectos de investigación biomédica que lo requieran.

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

c) Aprobación Legal

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

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

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

d) Compromiso del Equipo Investigador

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

e) Existencia de un contrato

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

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

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

8.4. Desarrollo de Proyectos de Investigación

a) Modificación de protocolos

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

b) Exactitud de las mediciones y registro de datos

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

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

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

c) Uso de instalaciones o equipamientos ajenos

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

credencial de investigador/a externo/a. La utilización de todo equipamiento del centro requiere siempre el conocimiento y autorización de sus responsables.

d) Gestión de los datos

El registro, almacenamiento y custodia de los datos generados en un proyecto de investigación es a criterio y responsabilidad de la persona responsable del proyecto, sin perjuicio del cumplimiento de la normativa aplicable que deberá garantizarse en todo caso. Cuando se produzca un cambio de institución de la persona responsable de un proyecto, el proceso de cambio y las posibles transferencias de conocimiento, materiales o equipos de la investigación se efectuará bajo la responsabilidad, supervisión y aprobación de la dirección del centro.

e) Datos y muestras compartidos con terceras personas

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

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

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

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

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

f) Conservación de muestras humanas

De acuerdo con el artículo 61 de la Ley de Investigación Biomédica, en el caso de que la muestra sea conservada, se informará por escrito de las condiciones de conservación al donante de la

muestra, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción. No obstante, las muestras biológicas utilizadas en investigación biomédica se conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recogida, salvo que el donante haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores (siempre y cuando los datos de identificación de la muestra no hayan sido sometidos a su anonimización).

g) Tratamiento y eliminación de residuos

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

h) Informe final

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

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

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

9. BUEN USO DE LOS RECURSOS MATERIALES Y ECONÓMICOS

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

Los investigadores del IIS Aragón garantizan que se hará un uso razonable de los recursos de investigación, tanto materiales como económicos, evitando utilizarlos con fines particulares y velando por su adecuada conservación.

Los investigadores responsables de adquisiciones de equipamientos o cualquier otro tipo de recurso deberán realizar las acciones que les correspondan y en los plazos que indiquen los procedimientos del IIS Aragón.

10. COLABORACIONES CON ENTIDADES PÚBLICAS Y PRIVADAS

Los investigadores podrán atender las demandas de conocimiento o colaboración con el IIS Aragón para el desarrollo de actividades de investigación planteadas por entidades públicas o privadas.

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

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

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

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

La conducta indebida en investigación se define habitualmente como la invención, la falsificación o el plagio (la denominada categorización FFP, por sus siglas en inglés) en la propuesta, la realización o la revisión de investigaciones, o en la presentación de los resultados de una investigación:

- Invención se refiere a inventar resultados y registrarlos como si fueran reales.
- Falsificación se refiere a manipular materiales, equipos o procesos de la investigación o a cambiar, omitir o suprimir datos o resultados sin justificación.
- Plagio se refiere a utilizar el trabajo y las ideas de otras personas sin citar adecuadamente la fuente original, violando así los derechos del autor o autores originales respecto a su producción intelectual.

Estas tres formas de incumplimiento se consideran especialmente graves en la medida en que falsean el historial de la investigación. Existen, además, otros incumplimientos de las buenas prácticas de investigación que perjudican a la integridad del proceso de investigación o de los investigadores. Además de los incumplimientos directos de las buenas prácticas de investigación mencionados previamente, existen otras prácticas inaceptables, tales como:

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

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

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

Integridad

- Las investigaciones son imparciales, completas y se llevan a cabo con celeridad, sin perjudicar la exactitud, la objetividad o el rigor.
- Las partes que intervienen en el procedimiento notifican cualquier conflicto de intereses que pueda surgir durante la investigación.
- Se adoptan medidas para garantizar que las investigaciones se realizan hasta llegar a una conclusión.
- Los procedimientos se llevan a cabo de manera confidencial a fin de proteger a las personas que participan en la investigación.
- Las instituciones protegen los derechos de los denunciantes durante las investigaciones y garantizan que su trayectoria profesional no corre peligro.
- Los procedimientos generales para tratar los incumplimientos de las buenas prácticas de investigación están a disposición del público para garantizar su transparencia y su uniformidad.

Imparcialidad

- Las investigaciones se llevan a cabo de conformidad con los procedimientos adecuados y de una manera imparcial para todas las partes.

- A las personas acusadas de conducta indebida en la investigación se les facilitan todos los detalles de la acusación o acusaciones y se les garantiza un proceso justo para responder a las acusaciones y presentar pruebas.
- Se emprenden acciones contra las personas sobre las que se prueba una acusación de conducta indebida, y son proporcionales a la gravedad de la infracción.
- Si los investigadores son exonerados de una acusación de conducta indebida, se llevan a cabo las acciones de reparación adecuadas.
- Cualquier persona acusada de conducta indebida en la investigación se considera inocente hasta que se demuestre lo contrario.

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

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

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

12. DIFUSIÓN Y PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS

1. Importancia de la difusión de los resultados

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

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

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

2. Autoría de los investigadores

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

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

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

Se incluirán los servicios de apoyo comunes que hayan sido requeridos para la ejecución del proyecto de investigación en los apartados de “Agradecimientos” y en “materiales y métodos”, y se valorará la autoría científica siempre que cumplan el párrafo 1 de este apartado.

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

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

3. Filiación de las publicaciones

Mantener un criterio uniforme y normalizado en la política y formato de la firma científica para todos los profesionales de una institución es clave para impulsar su visibilidad y reflejar una imagen más real de la actividad científica desarrollada.

Siguiendo recomendaciones internacionales estándar y con el fin de aumentar la visibilidad de la producción científica elaborada por los investigadores y grupos que integran el IIS Aragón, los datos de filiación se reseñarán según el siguiente orden:

- Nombre del autor
- Instituto de Investigación Sanitaria Aragón. Podrá utilizarse, indistintamente, el acrónimo IIS Aragón
- Centro. Elegir entre uno de los siguientes:
 - Hospital Universitario Miguel Servet
 - Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa
 - Centro de Salud (indicar nombre)
 - Universidad de Zaragoza
 - Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (preferentemente en español)
- Ubicación geográfica: ejemplo Zaragoza
- Referencia al origen de la financiación del grupo (Red, CIBER, etc.), si procede

4. Agradecimientos

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

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

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

Como regla general, se tendrán en cuenta para los agradecimientos todos aquellos términos acordados previamente con las estructuras y órganos que hayan contribuido y hayan sido requeridos para la ejecución del proyecto de investigación.

5. Aspectos éticos de la publicación

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

6. Condiciones para la difusión de resultados

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

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

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

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

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

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

14. CONFLICTO DE INTERESES

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

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

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

15. PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL

El IIS Aragón, según lo establecido en sus Estatutos, para la consecución de los fines, podrá usando medios propios o ajenos, realizar cuantas actividades se dirijan directa o indirectamente a este cometido y, entre ellas, las siguientes:

- Incentivar el desarrollo de proyectos de investigación, innovación y transferencia tecnológica de excelencia en biomedicina, salud, sanidad y biotecnología.
- Desarrollar unidades de investigación e innovación para uso compartido por parte de múltiples grupos de investigación, adquiriendo el equipo necesario y contratando investigadores y/o técnicos.
- Fomentar una cultura de I+D+I en salud y sanidad de excelencia y de innovación, facilitando las relaciones y colaboraciones entre los profesionales investigadores de ámbito regional, nacional e internacional con líneas e intereses comunes y promoviendo la participación de los grupos de investigación de la Fundación en estructuras estables de investigación cooperativa y la relación de colaboración con el sector privado.
- Promover la traslación de los resultados:
 - A la sociedad y al sistema sanitario, trasladando el conocimiento generado de su actividad a la práctica clínica.
 - Al mundo científico, difundiendo su actividad a través de las publicaciones generadas y de las memorias científicas de la Fundación.
 - Al sistema económico, fomentando la innovación y la transferencia de resultados.

En el ámbito del IIS Aragón, la Unidad de Innovación & RSC es la encargada de la puesta en marcha de dichas actividades, y en particular, en relación a la tramitación y gestión de procedimientos administrativos relativos la gestión de la propiedad intelectual e industrial.

La Unidad de Innovación & RSC es la encargada de la tramitación y gestión de procedimientos administrativos relativos a la gestión de la propiedad intelectual e industrial.

Según el artículo 18 de los Estatutos de la Fundación, se establece lo siguiente en relación a los derechos de uso de la propiedad intelectual e industrial:

1. Cualquier resultado de investigación, obra, publicación o invención que derive de las actividades desarrolladas en el ámbito de actuación de la Fundación en las que participe un investigador vinculado a las entidades fundadoras y que sea susceptible de explotación económica o pueda dar lugar a una solicitud de titularidad de derechos de propiedad industrial o intelectual, deberá ser notificado a las entidades fundadoras.
2. De conformidad con las disposiciones contenidas en la legislación vigente y el contenido de los convenios o contratos suscritos con terceros, la Fundación es titular de los derechos de propiedad intelectual e industrial obtenidos como consecuencia de los resultados científicos,

obras, publicaciones e invenciones producidas por su personal de investigación fruto de las actividades desarrolladas en el ámbito de actuación de la Fundación.

3. Así mismo, la propiedad y el uso de los derechos de propiedad intelectual y/o industrial generados por la actividad del personal de investigación vinculados a las entidades fundadoras y otras instituciones de investigación a la Fundación será titularidad de las entidades fundadoras y de las otras instituciones, en un porcentaje acorde con las aportaciones intelectuales de su personal de investigación y con el empleo de sus respectivas infraestructuras, según se establece en los artículos 15 a 20 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, y en las normativas internas que, de estas entidades, sean aplicables. Los derechos morales de autoría corresponderán, en todo caso, a los autores de los trabajos que hayan dado lugar a los mismos, de acuerdo con la legislación aplicable.

4. En un acuerdo específico entre la Fundación y las instituciones implicadas se regularán todas las cuestiones relacionadas con la titularidad de los resultados, su gestión, y la estrategia más adecuada de protección, desarrollo y transferencia asociada en cada caso. Como regla general, la gestión de la protección y la transferencia de los resultados de investigación se llevará a cabo por la parte que sea mayoritaria en la titularidad.

5. Los gastos que lleve aparejada la gestión de la protección y la eventual transferencia de los resultados se abonarán por las partes en proporción a la participación de cada una de ellas. En el caso de que una de las partes manifestase a las otras por escrito no estar interesada en la titularidad de cualquiera de los resultados, las otras partes podrán continuar, en su propio nombre, asumiendo todos los derechos y obligaciones con respecto a su propio personal investigador. En este caso, la titularidad de la propiedad de los resultados y de los derechos patrimoniales o de explotación derivados de los mismos corresponderá en su totalidad a las instituciones interesadas en su protección, sin perjuicio del reconocimiento de la autoría o de la condición de inventor a todos los investigadores participantes en la investigación, con independencia de la institución a la que pertenezcan, de conformidad con la legislación en materia de propiedad intelectual e industrial.

6. En toda publicación o divulgación de los resultados científicos obtenidos por su personal propio o por personal de investigación adscrito a las entidades fundacionales, como consecuencia de la actividad de investigación realizada en el ámbito de la Fundación, deberá indicarse, junto con las entidades fundadoras, la relación de este personal con la Fundación.

En cualquier caso, se respetará el derecho de los autores a figurar como tales en cualquier derecho de propiedad intelectual y/o industrial cuya titularidad recaiga en el IIS Aragón.

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

La presente Guía de Buenas Prácticas Científicas, aprobada por el Patronato del IIS Aragón, es asumida por todos sus profesionales, por lo que su implementación se extiende a todo investigador contratado o adscrito al Instituto.

Para ello, la Guía es enviada a todos los profesionales del IIS Aragón vía correo electrónico, así como está disponible su envío a petición de cualquier profesional que la solicite.

Por otra parte, Dirección del IIS Aragón realiza una evaluación y seguimiento de la Guía de Buenas Prácticas Científicas.

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

REQUERIMIENTOS NORMATIVOS Y LEGALES

- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).
- Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- Real Decreto 63/2006, de 27 de enero, por el que se aprueba el estatuto del personal investigador en formación.
- RD 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, París, 2005.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.
- Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 1964 y posteriores.
- Informe Belmont. Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación. Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento, 1976.

REFERENCIAS

- Guía de Buenas Prácticas Científicas del INIBIC (2019).
- Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación (ALLEA). Edición revisada (2018).
- Manual de Buenas Prácticas Científicas del Instituto i+12 (2018).
- Código de Buenas Prácticas en Investigación de la Universidad de Sevilla (2017).
- Código de Buenas Prácticas Científicas - HR Strategy (HRS4R) de la Fundación Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III (CNIC) (2015).
- Guía de Calidad, ética y buenas prácticas en Investigación del Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz (IIS FJD) (2015).
- Guía de Buena Práctica Científica del Instituto de Investigación Sanitaria Ramón y Cajal (IRYCIS) (2014).
- Guía de Buenas Prácticas Científicas del Instituto de Investigación Biomédica BioCruces (2014).
- Guía de Ética y Buenas Prácticas en Investigación del Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra (IDISNA) (2014).
- Código de Buenas Prácticas en Investigación del Instituto de Investigación Sanitaria Aragón (IIS Aragón) (2014).
- Código de Buenas Prácticas Científicas. PRBB. (2014).
- Código de Buenas Prácticas en Investigación de la Universidad Autónoma de Madrid (UAM) (2013).
- Código de Buenas prácticas en investigación de la Universidad de Valladolid (2013).
- Código de Buenas Prácticas aplicables a biobancos de investigación biomédica en España de la Red de Biobancos del ISCIII (2012).
- Código de Buenas Prácticas Científicas. CSIC (2010).
- Código de Buenas Prácticas Científicas. Instituto de Salud Carlos III (2009).