



CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS



Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal



Comunidad de Madrid



1. Presentación	3
2. Contribuciones	4
3. Objetivos	4
4. El personal investigador en activo.....	5
4.1. Liderazgo y organización de los equipos de investigación	5
4.2. Supervisión del personal investigador en formación.....	5
4.3. Colaboraciones.....	6
4.4. Resolución de conflictos	6
4.5. Entorno investigador: condiciones no discriminatorias, seguridad, salud y medio ambiente	7
5. Procedimientos de investigación.....	8
5.1. Protocolo de investigación: definición, elaboración y contenidos mínimos	8
5.2. Equipo investigador	9
5.3. Requerimientos normativos	10
5.3.1. Investigación en seres humanos	10
5.3.2. Investigación en animales	13
5.3.3. Conservación de registros, datos y muestras resultantes de las investigaciones	16
6. Responsabilidad en el uso y administración de los recursos e infraestructuras relacionadas con la investigación	17
7. Publicación, difusión de resultados y autoría.....	19
7.1. Publicación y difusión de resultados.....	19
7.2. Política de autoría	19
7.3. Open Access / Open Science.....	21
7.4. Derechos de propiedad intelectual e industrial.....	22
7.5. Violación de la integridad científica	23
7.6. Memoria anual de actividades	24
8. RRI (Responsible Research and Innovation)	24
9. Actualización y difusión del CBPC.....	27
10. Anexo I	28

I. Presentación

El Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS) está constituido por el Servicio Madrileño de Salud, la Universidad de Alcalá de Henares, la Universidad Complutense de Madrid, la Universidad Autónoma de Madrid, la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal (FIBioHRC) y la Dirección General de Investigación, Docencia y Documentación de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, por convenio suscrito el 15 de diciembre de 2009. Tiene como misión fundamental ser un espacio dedicado a la investigación biomédica de excelencia, dirigida a generar conocimientos útiles para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades y, por tanto, con un marcado carácter traslacional y con vocación de seguir siendo una referencia de ámbito nacional e internacional en investigación traslacional, aplicando en todas sus acciones pautas de calidad y mejora continua.

Con este objetivo general, los proyectos de investigación desarrollados en el marco del IRYCIS buscan liderar la investigación científica básica, clínica y traslacional, siendo un referente de confianza para la sociedad, para la comunidad científica y para las instituciones públicas y privadas a nivel nacional e internacional. La finalidad última es contribuir de manera significativa a la generación de nuevos conocimientos, a su difusión, y a su aplicación para la obtención de un beneficio social (práctica asistencial, entorno empresarial y/o formación de nuevos investigadores/as en biomedicina).

Todo esto debe realizarse bajo un código de conducta ética, que garantice que la investigación que se lleva a cabo en nuestro Instituto cumple con los principios de integridad de la investigación: fiabilidad, honradez, respeto y responsabilidad. Por todo ello, este nuevo Código de Buenas Prácticas Científicas (BPC), pretende renovar el que ha estado vigente desde 2014 en el IRYCIS, con el fin de adaptarnos a los cambios y avances que se han producido en los últimos tiempos en las pautas éticas para la integridad científica y su implantación en la sociedad. El objetivo de este código es favorecer la calidad de la investigación y prevenir problemas de integridad en su desarrollo, teniendo en cuenta la ética que aplica a todos los agentes implicados y que contribuyen a ella, en alineación con las prácticas recomendadas y los códigos vigentes en organismos e instituciones similares al IRYCIS.

Por ello, para su elaboración se han utilizado como documentos de apoyo el “Código de buenas prácticas científicas del Instituto de Salud Carlos III”, las recomendaciones del Comité de Bioética de España para el impulso y la implantación de buenas prácticas científicas y el “Código europeo de conducta para la integridad en la investigación”.

Es importante resaltar que, en la redacción final del presente documento, han participado profesionales de las distintas instituciones que componen el IRYCIS y que desarrollan su labor desde distintos estamentos, constituyendo una herramienta dinámica sujeta a actualización y revisión continua, para adaptarse a los condicionantes legales, éticos y científicos del entorno nacional e internacional, de complejidad creciente.

Toda la información sobre el Código de Buenas Prácticas Científicas del IRYCIS está disponible en la [página web del Instituto](#), tanto en español como en inglés.

2. Contribuciones

La iniciativa de actualización de la anterior Guía de BPC partió de la Dirección Científica del IRYCIS y de la Dirección de su órgano gestor, la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal (FIBioHRC), y muchos de sus miembros participaron en la elaboración y redacción de la misma, con contribución asimismo de la Comisión de Investigación (Comité Científico Interno). Posteriormente, el Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitario Ramón y Cajal y el Comité Científico Externo del Instituto, contribuyeron con su revisión al documento. El actual Código de BPC, como el resto de documentación central del IRYCIS, ha sido ratificado por el Consejo Rector, máximo órgano de gobierno.

Han colaborado en la redacción de este Código de Buenas Prácticas Científicas varios miembros del Grupo Permanente de Trabajo del IRYCIS, con perfiles diversos, procedentes de la Biblioteca del Hospital, el CELm, el Animalario, el delegado de protección de datos de la FIBioHRC, la Oficina de I+D+i, la Comisión de Igualdad, entre otros, además de la Dirección de la FIBioHRC y la propia Directora del IRYCIS.

3. Objetivos

Es una meta del IRYCIS convertirse en un lugar de referencia nacional o internacional para recibir formación especializada, recibir asistencia sanitaria y producir ciencia al servicio de la sociedad. Motivos suficientes para impulsar la creación de este código y su difusión, entre todos los integrantes del Instituto, para su conocimiento e implementación.

Este Código se aplicará a todas las investigaciones que se desarrollen en el IRYCIS o por el personal investigador vinculado a él, incluyendo el personal en formación o estudiantes que puedan participar en ellas.

Sus objetivos son:

- Promover que las investigaciones realizadas en el ámbito del IRYCIS se desarrollen cumpliendo los más elevados estándares de rigor, transparencia, honradez y responsabilidad, facilitando su comunicación o difusión tanto a la comunidad científica como a la sociedad en su conjunto.
- Garantizar a las agencias financiadoras que los fondos que destinen a los proyectos de investigación del Instituto serán gestionados de la forma más eficiente posible en un marco de buena práctica investigadora.
- Mantener su compromiso con la sociedad, liderando proyectos que tengan como objetivo principal un impacto directo en la sociedad y su estado de bienestar: pronóstico, diagnóstico, prevención, tratamiento de la enfermedad y calidad de vida.
- Garantizar los derechos de los sujetos que participen en los proyectos de investigación, así como dando un trato digno a los animales objeto de experimentación.

4. El personal investigador en activo

4.1. Liderazgo y organización de los equipos de investigación

Los distintos equipos de investigación, constituidos por investigadores/as predoctorales, postdoctorales, personal técnico asociado y todo aquel profesional que participe en mayor o menor medida en el desarrollo de los distintos proyectos de investigación llevados a cabo en la institución, son liderados por al menos una persona responsable que ejerce de manera bivalente como líder del equipo y representante en cuantas actividades se requiera. Asimismo, este/a responsable vela porque su equipo trabaje en un ambiente en el cual se fomente un fluido intercambio de conocimientos y una correcta colaboración entre todos sus miembros, que faciliten el consecuente buen desarrollo de los objetivos de la investigación. Por último, la persona que asume el liderazgo de los distintos grupos de investigación trabaja en pro de incentivar la colaboración con otros grupos de la misma o distinta área de investigación del IRYCIS, así como cuantas colaboraciones nacionales e internacionales surjan. En estas colaboraciones se promueve el intercambio de conocimiento, sin poner ninguna traba que repercuta en las actividades investigadoras, aun cuando se trate de otros grupos “competidores”. De esta manera, cualquier sugerencia, crítica o comentario del resto de la comunidad investigadora o de la sociedad general será recibido con buen talante.

Por su parte, el resto del personal que compone los distintos equipos de investigación, tiene el compromiso de participar en cuantas actividades se le oferten de manera activa, aportando cuantas ideas considere oportunas de cara a la mejora significativa en los procesos de investigación.

4.2. Supervisión del personal investigador en formación

El IRYCIS garantiza que todo el personal investigador reciba una formación de excelencia en diseño, metodología y análisis de la investigación, como se indica en distintos apartados de este Código de Buenas Prácticas Científicas.

El IRYCIS cuenta con un **Plan Docente de Investigadores en Formación (PDIF)**, acreditado por la Escuela Nacional de Sanidad (ISCIII) como Diploma de Especialización en Metodología de la Investigación, que consta de 350 horas lectivas. Este Plan tiene en cuenta las peculiaridades y requisitos actuales que existen a nivel oficial para la formación de dichos investigadores/as, como es cursar un máster, por lo que su finalidad es complementar los conocimientos que adquieran en el mismo y durante el desarrollo de su trabajo habitual. Debido a su carácter transversal, se hace extensivo a todo el personal investigador en formación, básico o clínico, que desarrolla sus actividades en el centro. El PDIF permite a los investigadores/as en formación conocer nuevas técnicas y metodologías de investigación, formas de trabajo de diferentes grupos de investigación, interacción con otros científicos/as y, en general, les provee de un entorno amplio de trabajo, lo que les prepara para el desarrollo de sus carreras científicas. El personal investigador en formación dispone, además de su director/a de tesis doctoral o investigador/a principal, de un tutor/a, lo que fortalece y enriquece su formación trasversal e interdisciplinar, más aún cuando la persona que ejerce la tutoría es elegida de un ámbito de conocimiento diferente al del objetivo de su investigación. En línea con el Plan de Formación de la nueva estrategia ATENEA 2021-2025, se van a diseñar itinerarios formativos “ad hoc” para el

personal investigador en formación, con el fin de incrementar la calidad y la excelencia de perfiles de futuro adecuados para el desarrollo de las líneas de investigación prioritarias y singulares marcadas en ATENEA.

Asimismo, la Comisión de Formación del IRYCIS organiza **sesiones semanales**, en las que participa tanto personal de la propia institución como investigadores e investigadoras reconocidos a nivel nacional e internacional. Dichas sesiones serán desarrolladas de manera presencial, siempre y cuando las circunstancias lo permitan, recurriendo en caso contrario a formatos virtuales. Además, existe un **calendario de cursos** que abarca las distintas áreas del conocimiento, a los que podrá asistir tanto personal investigador propio como externo, dándose prioridad a aquellos que estén realizando el PDIF.

Por último, desde las Direcciones de Área y los distintos grupos de investigación se incentivará la formación de sus miembros, que será financiada bien por recursos propios y/o si no disponen de ellos, a través de ayudas intramurales para realizar cursos y estancias.

4.3. Colaboraciones

Todas las colaboraciones que se realicen en el seno del IRYCIS, con entidades públicas o privadas, tendrán como principio rector, la suscripción, entre las partes intervinientes, de convenios, acuerdos o cualquier otro documento contractual, que materialice la gestión y coordinación de la investigación e innovación biomédica.

Estas colaboraciones tendrán el objetivo de asegurar, entre otros, la política de autorías y la gestión de derechos de propiedad intelectual e industrial derivados de las actividades de investigación y desarrollo que se lleven a cabo en el IRYCIS. La FIBioHRC, como órgano de gestión del Instituto, es la encargada y garante de estas colaboraciones conveniadas, que se ajustan a la legalidad vigente y a procedimientos y directrices nacionales e internacionales que aplican a instituciones de investigación, como el Human Resources Award de la Comisión Europea, con el que ha sido reconocido la FIBioHRC.

4.4. Resolución de conflictos

En ocasiones, pueden surgir conflictos entre varios investigadores/as del IRYCIS, o bien entre investigadores/as del IRYCIS e investigadores/as de cualquier otra entidad con la que se esté colaborando en una investigación.

El IRYCIS tiene establecido un Protocolo para la Resolución de Conflictos, visto por el Comité Científico Externo, por la Comisión de Investigación y por las Direcciones de Área, aprobado por el Consejo Rector y difundido y puesto a disposición de todos los miembros del Instituto en la página web (https://www.irykis.org/media/upload/pdf/gbp-02-protocolo-conflictos-irykis_1624391267.pdf). El objetivo de este protocolo es establecer un procedimiento de intervención y mediación para la resolución interna de conflictos interpersonales.

Entendemos por conflicto interpersonal, aquella situación puntual o sostenida en la cual dos o más personas con intereses diferentes entran en desencuentro, confrontación, o emprenden acciones mutuamente antagonistas, que no pueden encauzar o resolver por sí mismas, generando un contexto de incomodidad, el deterioro de las relaciones o un perjuicio para la institución.

El reglamento contempla la existencia de una Comisión de Resolución de Conflictos y establece el procedimiento aprobado para la resolución o tratamiento de los conflictos que puedan surgir.

El proceso de resolución de conflictos del IRYCIS solo implica a las partes afectadas, y establece un sistema principal de mediación, fundado en los principios de: (i) voluntariedad; (ii) confidencialidad; (iii) celeridad (iv) antiformalismo; (v) imparcialidad o neutralidad y adecuación técnica de quien actúe como mediador/a y (vi) de subordinación respecto de otros procedimientos legales a los que pudieran dar lugar las conductas de referencia.

La Comisión de Resolución de Conflictos, si lo estima procedente, propondrá al órgano que corresponda la adopción de las medidas organizativas o de otra índole que considere adecuadas para la mejor resolución del conflicto, procurando, en cuanto sea conforme a derecho, atender las recomendaciones incluidas en el informe o el acuerdo de las partes.

La Comisión de Resolución de Conflictos elevará al Consejo Rector un informe anual referido a la aplicación del sistema de resolución de conflictos interpersonales bajo este Protocolo.

4.5. Entorno investigador: condiciones no discriminatorias, seguridad, salud y medio ambiente

El IRYCIS pondrá a la disposición de todo el personal investigador y gestor los medios que estén a su alcance para garantizar que el desarrollo de su labor se desarrolle en condiciones no discriminatorias, de seguridad, salud y medio ambiente.

Para ello promoverá la igualdad de oportunidades eliminando aquellas barreras que dificultan, limitan o impiden la igualdad de trato entre ambos sexos, para lo que promoverá las actuaciones que capaciten técnica y científicamente a toda su plantilla, reconociendo la aportación del valor de la diversidad e impulsando el desarrollo profesional de todo su personal, a través de valores de respeto e igualdad, sin discriminación de ningún tipo por razones de género, edad, raza, religión, opinión o cualquier otra condición personal o social. Las distintas comisiones referentes a estos aspectos y el plan de acción de la estrategia HRS4R del IRYCIS, serán marcos que ayudarán a contextualizar algunos de ellos.

Asimismo, será un derecho de todo el personal del Instituto disponer de la información y de la protección necesaria en materia de seguridad laboral y salud en sus puestos de trabajo. Para ello, el IRYCIS, en cumplimiento de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, que indica en su Artículo 22.1: *“El empresario garantizará a los trabajadores a su servicio la vigilancia periódica de su estado de salud en función de los riesgos inherentes al trabajo”* ofrece a todo el personal que le sea practicado un reconocimiento médico. El reconocimiento, recomendable para todos los trabajadores/as, será obligatorio en el caso de ser trabajador/a nuevo/a y/o trabajar o estar en relación con radiaciones ionizantes, agentes tóxicos o material biológico, y consiste en una extracción de sangre, pruebas complementarias y la exploración por parte de un facultativo/a.

Serán deberes de todo el personal investigador del IRYCIS conocer las políticas de prevención de riesgos laborales y de protección del medio ambiente, así como garantizar que su práctica habitual se lleve a cabo según dichas políticas, realizando además un uso adecuado de los recursos, instalaciones, medios y servicios que el IRYCIS pone a su disposición.

5. Procedimientos de investigación

5.1. Protocolo de investigación: definición, elaboración y contenidos mínimos

El protocolo de un proyecto de investigación es un documento que describe de manera ordenada y sistemática el estudio propuesto. Permite tener una visión general de los aspectos del estudio antes de comenzar éste y debe estar descrito con suficiente claridad para permitir que otro investigador/a pueda realizar el estudio, o bien que éste se lleve a cabo en otro instante. Además, el protocolo debe estar redactado con bastante precisión en todos sus apartados, de tal forma que un investigador/a que no sea de la misma área de trabajo comprenda totalmente lo que se quiere investigar, de qué forma, en qué tiempo y en qué circunstancias.

En el diseño y posterior desarrollo de todo proyecto de investigación se tendrán en consideración los siguientes aspectos:

- Tanto para proyectos internos del centro, como para aquellos proyectos presentados a agencias externas para la obtención de financiación, se elaborará siempre un protocolo escrito.
- Cuando aplique, su estructura se adaptará a los requisitos especificados por el centro o por la entidad financiadora.
- Los requisitos y la calidad de los proyectos serán valorados, antes de su presentación, por la Comisión de Investigación, que integra miembros expertos en los distintos aspectos recogidos por las propuestas, incluyendo metodología, ética, innovación e impacto en sociedad.

Contenidos mínimos de un protocolo de investigación:

- Justificación sobre la necesidad de realización a partir de la revisión inicial de la bibliografía existente. El estudio se debe plantear y diseñar tras una justificación adecuada de su necesidad, que debe ser avalada por el protocolo y expuesta en la introducción. Se debe proponer la investigación sobre un contexto actual. Se deben describir brevemente los conocimientos actuales sobre el tema y justificar la necesidad de la investigación propuesta como relevante para la comunidad científica y la sociedad.
- Hipótesis, que deberá identificarse claramente.
- Objetivos (principal y secundarios), que permitan al evaluador/a comprobar lo que se pretende y dar respuesta a la hipótesis planteada.
- Variables elegidas, definidas claramente para medir los objetivos, y los tiempos de medición.
- Metodología propuesta, adecuada a los objetivos y recursos que se solicitan o de los que se dispone, el tamaño de la muestra escogida y el análisis estadístico.
- Población en la que se propone la investigación.
- Calendario de trabajo (plazos, servicios o personal investigador involucrado, recursos necesarios y disponibles, etc.)
- Planificación de acciones de difusión. En el protocolo deben recogerse además los derechos de publicación de los resultados y los acuerdos económicos derivados del

mismo. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de las personas que participan en la investigación y la confidencialidad de su información personal

- Toda aquella información que permita comprobar que se resuelven adecuadamente las cuestiones éticas, legales o de seguridad. Identificando la normativa de aplicación. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, posibles conflictos de interés e incentivos para las personas participantes en el estudio y, en caso de estudios en humanos, la información sobre las estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación, tal y como recoge la Declaración de Helsinki. Cuando proceda, se deberá especificar la compensación económica que recibirán los sujetos participantes en el estudio.

Este protocolo, una vez aprobado y consensado por todo el equipo, tendrá que tener una identificación (preferentemente versión y fecha), que garantice la trazabilidad de todos los cambios realizados en el mismo, desde su creación y durante todo el tiempo que permanezca en vigor.

El protocolo tendrá que contar con las autorizaciones correspondientes (ver siguientes apartados) y con el visto bueno de la persona responsable del centro o institución.

En el protocolo se identificarán, cuando apliquen, las figuras de promotor, investigador/a y monitor, que tendrán que cumplir con las responsabilidades establecidas en la normativa para cada perfil.

5.2. Equipo investigador

En el protocolo escrito se describirá el equipo investigador. Se identificará al investigador/a principal o coordinador/a, y a los colaboradores/as. Cuando esté previsto que participen diferentes grupos de un mismo o de diferentes centros, se deberán formalizar las condiciones, los acuerdos, derechos, deberes y plazos de la colaboración conjunta. El investigador/a principal es la persona responsable de la realización del estudio en el centro, y de encontrar al equipo adecuado para llevar a cabo esta investigación. Los investigadores/as deberán aclarar su formación, experiencia y grado de implicación en el proyecto y especialmente su dedicación al mismo. La composición del equipo principal y colaboradores/as puede figurar en un documento (específico de la institución) denominado “compromiso del equipo investigador”, donde figure el rol de cada uno (investigador/a principal o colaborador/a), y su aceptación de la normativa de aplicación (ver Anexo I). Además, es deseable, contar con el currículum vitae de todos ellos/as (aunque no lo requiera la agencia financiadora). En este currículum se hará mención a las incompatibilidades o conflictos de interés, si éstos existiesen, salvo que la convocatoria prevea un modelo de documento específico para ello.

El equipo investigador deberá ceñirse al protocolo autorizado. No se podrán realizar modificaciones unilaterales, es decir, sin contar con la aprobación del resto del equipo y del promotor, cuando aplique.

Si finalmente se considera oportuno realizar alguna modificación, ésta será incorporada a una nueva versión del protocolo de investigación, que se presentará, cuando corresponda, para su revisión por el comité de ética de la investigación antes de su puesta en práctica. Igualmente, y

cuando proceda, se pondrá en conocimiento del organismo financiador de la investigación, siguiendo el cauce o procedimiento establecido para ello.

En estudios sin financiación, en los que no exista la figura del promotor, será el investigador/a la persona encargada de garantizar que la realización del estudio no supone un gasto para el centro. En caso de implicar algún coste, se hará constar para su valoración por la Dirección de la FIBioHRC y la Dirección Científica. Con carácter general, los protocolos que se envíen a una convocatoria de provisión de fondos públicos, además, se revisarán por la Comisión de Investigación, que será la encargada de asegurar la calidad de las propuestas y elegir entre todas ellas, las de mayor calidad y excelencia para ser finalmente enviadas. Esta selección es particularmente relevante cuando la convocatoria limite el número de propuestas a ser enviadas por centro.

5.3. Requerimientos normativos

5.3.1. Investigación en seres humanos

El personal investigador que lleve a cabo actividades de investigación con seres humanos o que utilice muestras biológicas de origen humano o datos personales, deberá ser especialmente riguroso con el cumplimiento de la normativa aplicable a cada caso y deberá contar siempre, como mínimo, con el informe favorable de un Comité de Ética de la Investigación (CEI), o de un CEIm cuando la investigación se realice con medicamentos.

No es necesario que la revisión se realice por el CEIm de la institución, ya que figura contemplado en los distintos textos legales de aplicación, que para los estudios multicéntricos se aceptará la valoración del estudio por un único CEI/CEIm acreditado a nivel nacional. Dictamen que tendrá que ser reconocido y aceptado por el resto.

El personal investigador deberá solicitar y obtener el consentimiento expreso de las personas que acepten participar en el estudio 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.

El personal investigador deberá comprometerse a guardar la debida confidencialidad sobre los datos personales de los/las participantes en el estudio, 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. Deberá cumplirse la ley vigente de protección de datos de carácter personal. En concreto con lo establecido en la disposición adicional 17 de la Ley 3/2018 Orgánica de Protección de Datos que regula la investigación con datos en salud. En apoyo a esta labor, la FIBioHRC cuenta con un Delegado de Protección de Datos, como velante de este aspecto en el IRYCIS y en alineación con el Delegado de Protección de Datos del HRYC.

Para los estudios que se realicen en nuestras instalaciones y que vengan aprobados por otro CEI/CEIm, existe un procedimiento de revisión interna que garantiza que se realicen con todos los requisitos mínimos necesarios.

Todos los estudios que se realicen en las instalaciones del Hospital Universitario Ramón y Cajal, deberán contar además con la conformidad de la Dirección del Centro, procedimiento que se ha centralizado en la Secretaría Técnica del CEIm, a excepción de los ensayos clínicos con medicamentos, que ya tienen un procedimiento establecido para la obtención de la idoneidad de las instalaciones.

Toda la información sobre el CEI del Hospital Universitario Ramón y Cajal se puede consultar en [este enlace](#).

Ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios

Deben ser realizados de acuerdo a los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki, los cuales son consistentes con la Buena Práctica Clínica y los requisitos reguladores pertinentes. Se deberá solicitar y obtener, además, el informe favorable de un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), y la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Además, antes del inicio, y de conformidad con el RD 1090/2015, se firmará un contrato con todos los centros participantes (donde se establezcan las responsabilidades de las partes: promotor e investigador/a), y se dará de alta el estudio en un registro o base de datos de acceso público antes de la inclusión del primer sujeto. En España, además es obligatorio dar de alta el estudio en REEC (Registro Español de Estudios Clínicos).

En el protocolo se identificarán, las figuras del promotor, investigador/a y monitor, que tendrán que cumplir con las responsabilidades establecidas en la normativa (ICH E6 R2, Normas de Buena Práctica Clínica y RD 1090/2015 que regula la realización de ensayos clínicos en España) para cada perfil. El promotor será el encargado de obtener las autorizaciones correspondientes, de financiar el estudio, de proporcionar el medicamento en investigación, de elegir al investigador/a idóneo/a en cada centro, de contratar un seguro de responsabilidad civil (en los casos necesarios), así como del resto de actividades que le atribuya la normativa de aplicación.

En aquellos estudios en los que la figura del investigador/a y promotor concurren en la misma persona, el investigador/a tendrá que cumplir con las responsabilidades atribuidas a ambos roles. En los casos en los que promotor e investigador/a pertenezcan al mismo centro, la normativa dispensa de la obligación de firmar un contrato entre ellos.

El/la investigador/a será el responsable de la realización del estudio en cada centro, será la persona responsable de elegir el equipo de colaboradores/as a su cargo en el ensayo clínico, y la persona responsable de los sujetos incluidos en el estudio.

Quien ejerza el rol de monitor, estará encargado/a de garantizar la realización del estudio conforme a lo establecido en el protocolo aprobado y siguiendo las Normas de Buena Práctica Clínica, garantizando así la seguridad y bienestar de los sujetos, y la calidad y autenticidad de los datos recogidos para su análisis futuro.

Estudios observacionales con medicamentos y productos sanitarios

Tal y como se ha mencionado para los ensayos clínicos, también los estudios observacionales deben ser realizados de acuerdo a los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki, los cuales son consistentes con la Buena Práctica Clínica y los requisitos reguladores pertinentes. Se deberá solicitar y obtener, además, el informe favorable de un Comité de Ética

de la Investigación con medicamentos (CEIm), y la conformidad (o contrato) de todos los centros participantes.

En el protocolo se identificarán, las figuras de promotor, investigador/a y monitor, que tendrán que cumplir con las responsabilidades establecidas en la normativa de aplicación para cada perfil.

La figura de promotor es la encargada de obtener las autorizaciones correspondientes, de financiar el estudio, de elegir al investigador/a idóneo/a en cada centro, así como del resto de actividades que le atribuya la normativa de aplicación. En estos estudios no será necesario contar con un seguro de responsabilidad específico, ni financiar los medicamentos o productos sanitarios utilizados.

En aquellos estudios en los que las figuras de investigador/a y promotor concurren en la misma persona, el/la investigador/a tendrá que cumplir con las responsabilidades atribuidas a ambos roles. En los casos en los que promotor e investigador/a pertenezcan al mismo centro, la normativa dispensa de la obligación de firmar un contrato entre ellos.

El/la investigador/a será responsable de la realización del estudio en cada centro, de elegir el equipo de colaboradores/as a su cargo en el ensayo clínico, y será responsable de los sujetos participantes en el estudio.

Quien ejerza el rol de monitor estará encargado de garantizar la realización del estudio conforme a lo establecido en el protocolo aprobado y siguiendo las Normas de Buena Práctica Clínica, garantizando así la seguridad y bienestar de los sujetos, y la calidad y autenticidad de los datos recogidos para su análisis futuro.

En los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo, se deberán tener en cuenta además los requisitos establecidos por las Comunidades Autónomas (cada CCAA podrá establecer los suyos propios), con excepción de los estudios considerados “investigación sin interés comercial”, que solo necesitarán para su inicio el dictamen de un CEIm y la conformidad de los centros participantes.

Estudios que implican procedimientos invasivos o que se realizan con muestras biológicas de origen humano

Deben ser realizados de acuerdo a los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki, los cuales son consistentes con la Buena Práctica Clínica y los requisitos reguladores pertinentes.

Según la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, necesitan la aprobación de un CEI (en los estudios multicéntricos también está recogida la necesidad de una uniformidad de criterio y dictamen único) y la contratación de un seguro de responsabilidad si implican procedimientos invasivos que supongan un riesgo superior al mínimo. Corresponde al CEI evaluador realizar esta valoración.

El tratamiento de las muestras en el proyecto de investigación tendrá que seguir los requisitos establecidos en el RD 1716/2011, que regula los distintos regímenes de tratamiento de las muestras biológicas incluidas en la investigación: proyecto, biobanco o colección particular.

El personal investigador se comprometerá a no ceder datos o muestras biológicas a otros proyectos u otros investigadores/as, ni a hacer un uso distinto de aquel para el que se obtuvo el consentimiento, sin la autorización de los/las donantes o del CEI correspondiente.

5.3.2. Investigación en animales

El Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria tiene como órgano de asesoramiento en materia de experimentación animal, al Comité Ético de Experimentación Animal (CEEA) del Hospital Universitario Ramón y Cajal. Entre las funciones del mismo se encuentra comprobar que la utilización de animales en proyectos de docencia e investigación se corresponde con una necesidad real que justifica su utilización, en parte, por la inexistencia de métodos alternativos de investigación equivalentes. Asimismo, el CEEA vela porque se utilicen el menor número de animales posible y que los mismos reciban un trato digno.

La existencia del CEEA es una necesidad que deriva de la normativa comunitaria, y de la legislación española que la desarrolla, según se desprende de lo que se dispone en la Directiva 2010/63 del Parlamento Europeo y del Consejo, en materia de protección a los animales utilizados para fines científicos, y su transposición a la legislación española, mediante el R.D. 53/2013 del Ministerio de Presidencia, y la Orden ECC/566/2015, del Ministerio de Economía y Competitividad.

Además, desde el año 2014 el CEEA del Hospital Universitario Ramón y Cajal, es **Órgano Habilitado de la Comunidad de Madrid (O.H.)** (Resolución de 21 de enero de 2014) para la Evaluación de Proyectos.

Por tanto, tal y como se establece en los artículos 32, 33 y 34 del citado R.D., para obtener la Autorización de la Autoridad Competente (Área de Protección Animal de la Comunidad de Madrid), para llevar a cabo un proyecto que implique el uso de animales de experimentación, deben cumplirse una serie de trámites y obtener los preceptivos informes, en los que deben intervenir el CEEA y el O. H.

Además de las consideraciones anteriores, de índole general y legislativa, esta decisión se fundamenta en la exigencia de agencias nacionales y de la Unión Europea, y de publicaciones científicas, de disponer de informes favorables para la realización de proyectos de I + D que utilicen animales de experimentación.

Para todo ello, el CEEA, realiza las siguientes funciones:

- Asesorar al personal que se ocupa de los animales sobre cuestiones relacionadas con el bienestar de los animales en cuanto a su adquisición, alojamiento, cuidado y utilización.
- Asesorar al personal sobre la aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento, y mantenerlo informado sobre los avances técnicos y científicos en la aplicación de ese requisito.
- Establecer y revisar los procesos operativos internos con respecto al control, la comunicación y el seguimiento de la información relacionada con el bienestar de los animales.
- Asesorar sobre regímenes de realojamiento o adopción, incluida la socialización adecuada de los animales que vayan a realojarse o darse en adopción.

En los centros usuarios, además, elaborará el informe a que se alude en el artículo 33.I del RD 53/2013, y realizará el seguimiento de los proyectos, teniendo en cuenta su efecto sobre los animales utilizados, y determinará y evaluará los elementos que mejor contribuyen al reemplazo, la reducción y el refinamiento.

Para llevar a cabo la evaluación de los proyectos, el CEEA podrá recabar toda la información que estime conveniente y necesaria acerca de los proyectos de investigación que impliquen el uso de modelos animales y/o sus tejidos en el contexto de las diferentes convocatorias. Se actuará de la misma forma para los procedimientos correspondientes a prácticas de formación de alumnos/as y residentes.

Asimismo, en el proceso de evaluación de los protocolos de investigación sometidos a su valoración, el CEEA podrá:

- Sugerir mejoras en el diseño en cuanto al número de animales, métodos y vías de anestesia, analgesia, mantenimiento y cuidados posteriores al experimento, formación y cualificación del personal involucrado en los procedimientos, etc.
- Solicitar a la persona responsable del procedimiento experimental o de prácticas, que aporte la información específica que se le demande.

Además de estas funciones especificadas en el RD 53/2013, el CEEA asesorará a los órganos consultivos y a la dirección del IRYCIS y a las autoridades relacionadas con la investigación, sobre la adecuación de los procedimientos y la normativa en experimentación y docencia animal en el centro.

Para todo procedimiento que implique el trabajo con animales, el personal investigador deberá presentar una memoria descriptiva del mismo para su valoración por el CEEA. La memoria descriptiva del procedimiento que se debe presentar debe especificar, al menos, los siguientes aspectos:

- Principales datos del proyecto: título del proyecto, investigador/a principal o responsable docente y servicio del hospital.
- Objetivos.
- Fecha prevista de inicio y fecha de finalización del procedimiento.
- Justificación de la necesidad de usar animales, ante la no existencia de métodos alternativos a la utilización de animales.
- Especie y número de animales que se prevé utilizar.
- Descripción de la metodología.
- Técnicas de anestesia y analgesia utilizadas durante la realización de los distintos procedimientos.
- Destino final de los animales, y, en caso de sacrificio, método de eutanasia utilizado.
- Identificación del personal participante y acreditación de su capacitación para las distintas funciones.

Con posterioridad a la valoración por el CEEA y por el O.H., el proyecto debe obtener la Autorización **previa y expresa** de la autoridad competente (Área de Protección Animal de la Consejería de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Sostenibilidad de la Comunidad de Madrid).

El bienestar de los animales es uno de los valores éticos consagrados en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. No obstante, la investigación biomédica actual necesita en

muchos casos recurrir a la experimentación con animales para adquirir los conocimientos precisos para proteger la salud humana y animal, así como el medio ambiente. Por tanto, los principios que rigen el uso de animales de experimentación en el IRYCIS y en el Hospital Universitario Ramón y Cajal, son:

1. Garantizar el **trato correcto y humano** de los animales de experimentación, según la legislación vigente.
2. **Aplicar las recomendaciones** sobre “Reemplazamiento, Reducción y Refinamiento” en la experimentación animal.
3. **Justificar la necesidad de utilización de animales de experimentación**, por la inexistencia de métodos alternativos que puedan proporcionar resultados satisfactorios. Se debe evitar el uso de animales siempre que exista un método alternativo que proporcione resultados satisfactorios (Reemplazamiento). El beneficio final del uso de animales de experimentación debe estar claramente definido para cada proyecto.
4. En cada proyecto deberán utilizarse el **mínimo número de animales** posible que garantice resultados estadísticamente fiables (Reducción).
5. Los procedimientos deben realizarse con un grado de **Refinamiento** que evite el dolor, sufrimiento o angustia de los animales. Para ello, se deben establecer:
 - a. **Pautas de anestesia y analgesia**, teniendo en cuenta los grados de severidad según la legislación aplicable.
 - b. Criterios para proceder a la **eutanasia humanitaria del animal de experimentación**, en función de su estado (criterios de punto final). Para la eutanasia, se debe aplicar un método ética y científicamente recomendado que reduzca al máximo el dolor y estrés de los animales.
6. El personal que participe en los proyectos (diseño, manipulaciones y cuidados) deben tener la **formación específica y entrenamiento** que le otorgue la preceptiva capacitación, según se establece en la legislación vigente.
7. La **persona responsable** del cumplimiento de las exigencias legislativas para cada proyecto, será el/la Investigador/a Responsable del mismo, así como de la veracidad de los datos publicados, en relación con los estudios en animales.
8. Los animales estarán siempre bajo **control veterinario**.
9. Los procedimientos se llevarán a cabo en nuestro centro, registrado como centro usuario de animales de experimentación. En él, los **animales tienen que ser estabulados en jaulas y recintos apropiados, en espacios con condiciones ambientales estandarizadas y controladas**. Igualmente, debe estar garantizada la posibilidad de que los animales desarrollen los comportamientos propios de su especie siempre que las necesidades experimentales lo permitan.

Marco legal aplicable:

- Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.
- Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.
- 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.
- Orden ECC/566/2015, de 20 de marzo, por la que se establecen los requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que maneje animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

5.3.3. Conservación de registros, datos y muestras resultantes de las investigaciones

El protocolo del proyecto de investigación debe contemplar el procedimiento de recogida de datos, registros y material biológico o químico resultante de la realización de la investigación, así como el plan para su custodia y conservación. Como norma general, el/la investigador/a principal será responsable de ello en cada centro participante, garantizará el cumplimiento de los requisitos específicos establecidos en la normativa (cuando exista) y será responsable de mantener informado de ello al resto del equipo investigador. Si esta responsabilidad se delega en otra figura, deberá constar en algún contrato o acuerdo.

En el caso de estudios con seres humanos, con sus muestras o sus datos identificados o identificables, deberá cumplirse lo establecido en la normativa nacional vigente de protección de datos, Ley 3/2018 Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal y Derechos Digitales (LOPD) y con el Reglamento Europeo de Protección de Datos 2016/679. El personal investigador que lleve a cabo proyectos de investigación en el IRYCIS se compromete a garantizar la confidencialidad de los datos personales y a establecer las salvaguardas necesarias para ello (ver anexo I). En estos estudios y según los PNTs establecidos en el CEIm, se firma un documento específico del centro denominado “Compromiso del equipo investigador” donde se hace referencia a estos requisitos.

Como norma, los datos incluidos en el estudio se tratarán de manera anonimizada, y cuando los datos no se puedan anonimizar, se emplearán procedimientos de seudonimización, de modo que el personal investigador no tenga acceso directo a los datos personales identificativos de los seres humanos participantes en la investigación. El proceso de seudonimización (separar de manera técnica los datos utilizados en la investigación de los datos personales identificativos) deberá realizarse por personal ajeno al proyecto, y deberá constar en el protocolo aprobado. Así como el compromiso del personal investigador de no realizar ningún tipo de actividad que permita la reidentificación de los sujetos participantes en el proyecto. Sobre todo, en los casos en los que se realizan estudios sin el consentimiento informado específico del sujeto o en los estudios de reutilización de datos obtenidos en investigaciones previas.

En cualquier caso, el tratamiento y análisis de datos para investigación estará alineado con el Código de Buenas Prácticas en Protección de Datos para Proyectos de Big Data, elaborado por la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) y la Asociación Española para el Fomento de la Seguridad de la Información, ISMS Forum.

Para asegurar el correcto trato de los datos de carácter personal, el personal investigador del IRYCIS podrá ponerse en contacto con el delegado de protección de datos de la FIBioHRC/IRYCIS, garante de la LOPD. Desde esta delegación se decidirá la pertinencia de acciones posteriores que puedan implicar a la Comisión de Seguridad de la Información de la Consejería de Sanidad (delegado de protección de datos: <mailto:protecciondedatos.sanidad@madrid.org>).

Todos los documentos utilizados en el proyecto de investigación, incluidos los consentimientos informados firmados por investigadores/as y participantes, se deben archivar en tiempo y forma según lo recogido en la normativa de aplicación (ver apartados previos), así como el contenido del propio protocolo de estudio. En aquellos casos en los que se firme un contrato entre promotor, investigador/a y centro, también se incluirá un apartado que recoja estos puntos.

Las muestras biológicas recogidas en cada proyecto, se tratarán conforme a lo establecido en la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y el RD 1716/2011 por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

Cuando en el proyecto esté contemplado intercambio de muestras con otras instituciones, se requerirá la firma del acuerdo de transferencia correspondiente en donde se estipulen todas las condiciones de cesión. Es responsabilidad del investigador/a principal dar cumplimiento a este acuerdo. El IRYCIS se compromete en el acto de acogida de nuevo personal investigador a informar a este respecto.

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. En este sentido, en todas las solicitudes de proyectos/estudios de investigación que así lo requieran, y en general en todas las solicitudes, como recomendación, se incluirá un Plan de Manejo de Datos (Data Management Plan) elaborado por el Instituto y adaptado a cada caso concreto, con la ayuda y supervisión del Delegado de Protección de Datos.

El IRYCIS es responsable de garantizar la adecuada conservación y administración de los materiales y datos manejados por el personal investigador, incluyendo los no publicados. Tiene establecidos procedimientos específicos para ello.

En relación a los equipamientos científicos, el IRYCIS cuenta con un inventario de equipamientos propios sobre los que tiene competencia, que se actualiza periódicamente. En caso de equipamientos compartidos, en salas comunes o UCAs/UCS, se tiene establecido un procedimiento de utilización, con personas responsables en cada infraestructura. Estos/as responsables comunican a la Dirección Científica y a la FIBioHRC las posibles incidencias y el Instituto acomete su resolución en base a los acuerdos de propiedad y cesión de los equipamientos inventariados.

Toda la documentación primaria (datos fuente, bases de datos, etc.), así como los resultados obtenidos durante la investigación, son propiedad del IRYCIS. En los estudios en los que exista colaboración con otros centros, o la figura de un promotor, se firmará un acuerdo o contrato donde quedará recogida esta información.

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

6. Responsabilidad en el uso y administración de los recursos e infraestructuras relacionadas con la investigación

La Cartera de Servicios de Apoyo Comunes de Investigación del IRYCIS se construye gracias a la actividad científico-técnica de tres tipos de unidades del Instituto: las **Unidades Centrales de Apoyo a la Investigación (UCA)** del Hospital Universitario Ramón y Cajal, las **Unidades en Cartera de Servicios (UCS)** del Hospital Universitario Ramón y Cajal y las **Unidades**

Centrales de Apoyo de las Universidades del IRYCIS (Universidad de Alcalá, Complutense y Autónoma de Madrid).

La misión principal de las UCAs es la prestación de servicios intermedios científico-técnicos al IRYCIS y a otras entidades públicas y privadas, mientras que la misión de las UCS es el desarrollo de investigación o actividad científica por iniciativa propia, prestando, asimismo y de forma adicional a su misión, servicios científico- técnicos, diferenciados y tasados, al IRYCIS y a otras entidades públicas y privadas.

El IRYCIS cuenta con más de diez UCAs que disponen de un espacio físico propio, delimitado y accesible, de un equipamiento propio y que cuentan con una estructura estable de recursos humanos con asignación de funciones y dirección. Con independencia de su misión principal, las UCAs o sus miembros pueden emprender proyectos propios de investigación.

Los Servicios de Apoyo Comunes de Investigación del IRYCIS situados en las instalaciones del Hospital, aportan calidad, reproducibilidad y precios competitivos a los servicios que ofertan, y cuenta con una doble figura de coordinación central. Estas dos personas, junto a los/las responsables específicos con los que cuenta cada UCA/UCS, tienen la misión de supervisar la actividad de todas las unidades, su organización y dotación, así como de plantear, junto a la Dirección del IRYCIS, posibles acciones de mejora.

La FIBioHRC cuenta con un procedimiento de gestión de cargos internos, a través del cual se puede imputar el importe de los servicios a los proyectos públicos y privados que estén en vigencia. El Consejo Rector del IRYCIS aprueba la tarificación de los servicios científico-técnicos y sus revisiones. Las tarifas de cada servicio están disponibles para su consulta en cada una de las respectivas unidades.

La Comisión de Calidad, conforme a lo establecido en el Plan de Calidad del IRYCIS, trabaja en colaboración con las personas responsables de las distintas UCAs y UCS para: definir mapa de procesos específico de cada una, establecer un seguimiento mediante indicadores anuales, registrar acciones de mejora que permita a las unidades trabajar acorde a la mejora continua del sistema y establecer PNTs (Procedimientos Normalizados de Trabajo) cuando se estime oportuno. En el momento actual son varias las unidades que cuentan ya con acreditaciones o certificaciones de calidad, como por ejemplo el Biobanco, que cuenta desde su creación con certificación ISO 9001.

Por su parte, y dentro de este contexto, la Comisión de Investigación tiene entre sus funciones informar sobre la adecuación, reorganización y adquisición de infraestructuras.

En todas las actuaciones de información y publicidad que se lleven a cabo, y en las que se haya incurrido en el uso de equipamientos y demás infraestructuras, se recordará a la persona beneficiaria de estos servicios que debe reconocer el apoyo de los mismos e indicar su fuente financiadora, conforme a lo establecido en la Política de Autoría del IRYCIS, como se detalla más adelante.

En relación a las Unidades Centrales de Apoyo de las Universidades, disponen de responsables que velan por el control de la utilización y mantenimiento del equipamiento disponible, así como de llevar la gestión de la cartera de servicios.

Toda la información sobre la Cartera de Servicios de Apoyo Comunes de Investigación del IRYCIS está disponible en la página web del Instituto (<https://www.irykis.org/es/servicios/>), tanto en español como en inglés.

7. Publicación, difusión de resultados y autoría

7.1. Publicación y difusión de resultados

El proceso investigador se completa con la difusión de los resultados obtenidos, independientemente de si los mismos coinciden o no con lo previsto inicialmente. Se deben publicar siempre los resultados de la investigación, tanto si se obtienen datos positivos como negativos. En investigación clínica, la publicación de los resultados, tanto positivos como negativos, es un deber ético que se convierte en requisito legal en el entorno de la investigación con medicamentos, ya que así está contemplado en la normativa.

El personal investigador publicará de manera transparente y exacta los resultados obtenidos en la investigación. La publicación se intentará realizar en un ámbito científico antes de divulgarlos al público no sanitario. En la publicación se debe hacer constar el Comité de Ética de la Investigación que aprobó el estudio, así como la entidad financiadora si procede.

Sólo se procederá a la difusión de resultados a través de medios de comunicación generales, si previamente se han publicado en una revista científica, y deberá contar con la aprobación de la institución. Para ello, el Plan de Comunicación del IRYCIS contempla la creación de un grupo de trabajo en comunicación, que velará y promover la visibilización de los resultados científicos obtenidos en el IRYCIS.

Se evitará la publicación de datos redundantes y las duplicidades y no se fragmentarán para incrementar el número de publicaciones, salvo en caso de extensión del trabajo o previa petición o solicitud de los editores/as. Se aportarán los datos obtenidos con exactitud, y se justificará la eliminación de casos o variables.

La importancia de la difusión radica en permitir el debate científico, evitar la repetición de procesos ya realizados y servir de base para el planteamiento de nuevas hipótesis. Por este motivo, la comunicación y difusión de los resultados de una investigación no deben ser demoradas, sobre todo la relativa a proyectos concedidos en convocatorias públicas. Además, el personal investigador se esforzará en publicar los resultados de su investigación de forma honesta, transparente y veraz, incluyendo aquellos hallazgos que no estuviera en línea con las hipótesis planteadas inicialmente.

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 establecido en este código. En el acuerdo de financiación del proyecto ha de constar el tipo de reconocimiento que se dará a las agencias financiadoras, o a la empresa si la financiación forma parte de un convenio privado.

En las comunicaciones orales sobre el contenido de las investigaciones, deben seguirse los mismos criterios que en las publicaciones.

7.2. Política de autoría

Atendiendo a lo establecido en las recomendaciones del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE por sus siglas en inglés)¹, **para ser designado autor/a en el IRYCIS se deben cumplir los siguientes criterios:**

1. Que exista una contribución sustancial a la concepción o diseño del artículo o a la adquisición, análisis o interpretación de los datos; Y
2. Que se haya participado en el diseño del trabajo de investigación o en la revisión crítica de su contenido intelectual; Y
3. Que se haya intervenido en la aprobación final de la versión 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. En publicaciones fruto de trabajos multidisciplinares, cada autor/a responderá y será el garante de la exactitud o integridad de sus contribuciones al trabajo conjunto.

Quienes no cumplan los cuatro criterios deberán ser reconocidos en los agradecimientos.

Ejemplos de actividades que por sí mismas no califican a un colaborador/a como autor/a: adquisición de fondos, liderazgo de un grupo de investigación o de un servicio asistencial, apoyo administrativo, ayuda durante la escritura, edición técnica, traducción, corrección de pruebas de imprenta, etc.

Las personas que realizan el trabajo deben ser responsables de identificar quien reúne estos criterios y de establecer asimismo el orden de autoría en el manuscrito. Si no se puede llegar a un acuerdo unánime de quienes califican la autoría de un trabajo, se trasladará a la **Comisión de Resolución de Conflictos del IRYCIS**, conforme a lo establecido en el Protocolo de actuación del IRYCIS para la resolución de conflictos interpersonales.

El autor/a responsable de la correspondencia en un manuscrito, es la persona que asume la responsabilidad para la comunicación con la redacción de la revista durante la presentación del manuscrito, su revisión por pares y el proceso editorial y, por lo general, se responsabiliza de que se completen correctamente todos los requisitos administrativos con la revista y los detalles relativos a la autoría, la aprobación por el comité de ética, el registro de los ensayos clínicos y la declaración de los conflictos de intereses, aunque estas funciones pueden delegarse en uno o más coautores/as.

El orden de firma de los autores/as se debe establecer en el momento en que se planifique el trabajo y su carga. El primer autor/a es el autor principal del documento, la persona que ha concebido el trabajo, lo ha planificado y ha liderado la ejecución del mismo en sus diferentes fases. El último autor/a se encarga de revisar críticamente el manuscrito y certificar que el artículo está listo para el envío; esta posición se suele corresponder con personal investigador senior. La aportación del segundo autor/a y siguientes es más variada: escribir el artículo, aportar comentarios sustanciales o ejecutar tareas especializadas.

Cuando el trabajo lo haya llevado a cabo un grupo extenso de autores/as, el grupo decidirá quién figurará como autor/a en base a esta política. Todos los miembros del grupo designados como autores deben cumplir los cuatro criterios de autoría, incluyendo la aprobación del manuscrito final, deben ser capaces de asumir la responsabilidad pública de la obra y tener plena confianza en la exactitud e integridad de la labor de los otros autores del grupo.

El conjunto de autores/as debe velar porque la **representación de mujeres y hombres participantes** y con reconocimiento sea justa, lo que exige un trato simétrico entre los hombres y mujeres que componen el equipo de trabajo.

Algunos grupos de múltiples autores/as designan su autoría con un Nombre de Grupo, con o sin los nombres de las personas. El/la autor/a que asume la comunicación con la revista, debe especificar el Nombre del Grupo, si es que existe, e identificar claramente los miembros del grupo que pueden tomar el crédito y la responsabilidad de la obra como autores/as.

Conforme a lo establecido en la **Guía de Propiedad Industrial e Intelectual del IRYCIS**, cualquier resultado de investigación susceptible de explotación industrial obtenido en el marco de investigaciones realizadas en el IRYCIS, deberá ser comunicado a la Unidad de Innovación del IRYCIS por los/las autores/as pertenecientes a la FIBIOHRC y adscritos al IRYCIS, cuanto antes y **siempre previamente a publicar o difundir cualquier resultado susceptible de ser protegido**.

El trabajo realizado por el personal de las Unidades de Apoyo Científico Técnico del IRYCIS (UCA y UCS) quedará sujeto a las mismas normas definidas en la política general de autoría descrita.

Las contribuciones del personal de las UCA y UCS que consistan exclusivamente en el cumplimiento de los servicios técnicos que ofertan, no se considerarán en ningún caso suficientes para justificar el derecho a ser coautor del trabajo.

En el documento Política de Autorías del IRYCIS, [disponible en la página web del Instituto](#), se establecen las normas para establecer este compromiso de colaboración.

7.3. Open Access / Open Science

Open Science es un modelo de ciencia que intenta transformar el proceso científico y promover la idea de que la ciencia debe ser abierta, colaborativa, democrática y hecha con y para las personas y la sociedad.

Esta transición se basa en varios ejes que se vertebran entre sí: datos abiertos, código abierto, open access y revisión por pares en abierto, y tiene como foco el que la información ha de ser reusable, pública, colaborativa y transparente. Esto repercutirá en la reproducibilidad de los resultados, en la reducción de las malas prácticas en investigación, en el impacto de visibilización del personal investigador y la institución y en el conocimiento compartido.

El personal investigador del IRYCIS tiene la obligación de publicar en Open Access los resultados de investigación cuando los mandatos referidos, principalmente, en la Ley 14/2011 de junio de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, el Programa Marco Horizonte 2020 y subsiguientes lo establezcan. En ocasiones, será necesario tener en cuenta los posibles mandatos dentro de una determinada región o comunidad autónoma. Lo más común es que sea obligatorio publicar en abierto aquellos trabajos de investigación realizados con la financiación de algún organismo público.

Open Access (OA) significa el acceso a la información y su uso de forma gratuita sin ningún tipo de restricción. Existen dos vías principales para publicar en acceso abierto:

- La Vía Dorada. Se publica en revistas de acceso abierto con un coste (APCs) que normalmente asumen los autores/as del documento.
- La Vía Verde. Se publica en repositorios institucionales. En este sentido, el IRYCIS facilita la publicación en acceso abierto de su personal investigador a través del Repositorio Institucional creado por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, donde además del artículo en sí, se podrán compartir los datos de investigación.

¿Qué deben tener los/las autores/as en cuenta para publicar en OA?:

1. La versión del artículo que pueden publicar. Es importante revisar la política editorial de la revista y el contrato que se va a firmar, o herramientas como Sherpa/Romeo, para asegurarse de que está permitido publicar alguna de las versiones del artículo para cumplir con los mandatos de acceso abierto.
2. Los derechos de autoría. La publicación en acceso abierto permite al autor/a controlar de forma más eficaz el uso y difusión que le puede dar a su trabajo de investigación, algo de lo que carece en la publicación tradicional, puesto que la exclusividad queda en manos de la editorial.
3. Las licencias Creative Commons, que están directamente relacionadas con los dos puntos anteriores y que permiten establecer un marco legal donde los autores/as tienen capacidad de decidir de qué manera sus obras pueden ser distribuidas y utilizadas por terceras personas.
4. Los APCc (Article Processing Charges), que son los costes por publicar en acceso abierto. Se debe tener en cuenta si se pueden asumir (dentro de la financiación se puede estipular una parte dedicada a la publicación) en el caso de que se opte por la publicación en la vía dorada y no en un repositorio institucional.

Las ventajas de publicar en Open Access son:

1. Mejora del proceso de investigación, al haber mayor transparencia y llegar antes la información a la comunidad científica.
2. Visibilización y uso de la investigación. Facilita la difusión y la citación.
3. Impacto de la investigación. Mayor repercusión en el ámbito científico y en la sociedad.

El IRYCIS asesorará al personal investigador acerca de cuándo debe publicar en acceso abierto y las distintas opciones que tiene para ello, con el fin de asegurar el cumplimiento de los mandatos de OA, mediante talleres, seminarios o cursos.

Asimismo, informará sobre el funcionamiento de OA, y sobre los directorios y bases de datos que permiten obtener información sobre revistas OA, para fomentar que el personal investigador publique en revistas de calidad y no en las denominadas publicaciones depredadoras. Por último, el IRYCIS realizará anualmente un seguimiento de medición y evaluación de las publicaciones en OA mediante unos indicadores bibliométricos establecidos para ello.

7.4. Derechos de propiedad intelectual e industrial

Conforme a lo establecido en la [Guía de Propiedad Industrial e Intelectual del IRYCIS](#), cualquier resultado de investigación susceptible de explotación industrial obtenido en el marco de investigaciones realizadas en el IRYCIS, deberá ser comunicado a la Unidad de Innovación del IRYCIS por los/las autores/as pertenecientes a la FIBioHRC y adscritos al IRYCIS, cuanto antes y siempre previamente a publicar o difundir cualquier resultado susceptible de ser protegido.

Cuando el personal investigador quiera llevar a cabo un proyecto de investigación en colaboración con investigadores/as de otras entidades, debe negociar y, bajo contrato, salvaguardar la información y conocimientos propiedad del IRYCIS. En estos contratos o acuerdos se recogerán las tareas asignadas o contribuciones de todas las partes. Quedará establecida la obligación de secreto y confidencialidad que asume cada parte, 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 estas obligaciones tendrán que ser trasladadas con suficiente antelación a todos los/las participantes en la investigación.

7.5. Violación de la integridad científica

Según una de las definiciones más ampliamente aceptadas, establecido por la ORI (Office of Research Integrity), se entiende por Mala Conducta en Investigación *“la invención, falsificación, plagio u otras prácticas que se desvíen de un modo importante de los que son comúnmente aceptados por la comunidad científica para la propuesta, realización o presentación de resultados de una investigación”*.

No se incluyen en esta definición los errores o diferencias de buena fe en las interpretaciones o enjuiciamiento de los datos.

El incumplimiento de las buenas prácticas de investigación va en contra de la responsabilidad profesional y perjudica la investigación, deteriora las relaciones entre el personal investigador, la confianza en la investigación y la credibilidad de la misma, supone una pérdida de recursos y puede exponer a los objetos de investigación, sus usuarios/as, la sociedad o el medioambiente a daños innecesarios.

El IRYCIS establece como su Misión *“Ser un espacio dedicado a la investigación biomédica de excelencia, dirigida a generar conocimientos útiles para la identificación y tratamiento de enfermedades actuales o potenciales y por tanto con un marcado carácter traslacional y con vocación de convertirse en referencia de ámbito nacional e internacional aplicando en todas sus acciones una filosofía de calidad y mejora continua.”*

Y entre sus valores destacan: búsqueda de la excelencia, innovación y orientación a la transferencia de resultados, orientación hacia los problemas e intereses de salud de la población, calidad integral, reconocimiento profesional, y difusión de las actividades de investigación.

Para garantizar altos niveles de calidad científica, se observarán de manera rigurosa los principios básicos de práctica científica recogidos en la presente guía. Además, la actividad del IRYCIS estará continuamente sometida a la evaluación y seguimiento por parte de expertos/as que velarán por el cumplimiento de estos principios éticos, evitando la presión excesiva para la obtención de resultados y fomentando el intercambio de datos entre grupos de investigación.

Será función de la Dirección Científica del IRYCIS recibir, decidir e investigar las denuncias de mala conducta científica recibidas por personas o grupos identificados.

La Dirección Científica podrá valorar la constitución de una comisión formada por expertos/as en el campo científico concreto, sin conflicto de intereses con denunciante y denunciado/a, concedores/as de los aspectos legales y de trayectoria intachable para la resolución de denuncias de mala conducta científica.

El proceso será confidencial. Los resultados de la deliberación se incluirán en un informe final que, en caso de concluir la existencia de mala conducta científica, deberá ponerse en conocimiento del Presidente/a del Instituto, para decidir la sanción adecuada. En caso necesario, se asegurará la notificación de los hechos a agencias financiadoras, editoriales de revistas o autoridades judiciales.

En caso contrario se tratará, en la medida de lo posible, de restituir la reputación de la persona denunciada y de proponer las acciones oportunas si se demuestra la existencia de mala fe por parte de la persona demandante.

7.6. Memoria anual de actividades

Toda la actividad investigadora llevada a cabo en el IRYCIS, se sintetizará cada año en la Memoria Científica anual del Instituto.

Esta memoria será difundida entre todo el personal del instituto y será publicada en la página web del IRYCIS, para difusión y conocimiento al resto de la comunidad científica y a la sociedad.

Con independencia de la elaboración de esta memoria anual, cada servicio, unidad, grupo de investigación o unidad de apoyo a la investigación que pertenezca al IRYCIS, podrá realizar la publicación o difusión de su actividad utilizando las pautas recogidas en este Código.

8. RRI (Responsible Research and Innovation)

La investigación e innovación responsable (en inglés, *Responsible Research and Innovation*) exige tener en cuenta los efectos e impactos potenciales de la I+D+i en la sociedad y el medio ambiente.

Se trata de un enfoque integral de actuación en la investigación y la innovación, que permita obtener un conocimiento sobre las consecuencias de los resultados obtenidos y evaluar eficazmente su relación con las necesidades sociales y los valores morales. Busca lograr una ciencia más abierta, más conectada con la sociedad y alcanzar una investigación y una innovación más transparente, inclusiva y colaborativa.

La perspectiva RRI se contempla cada vez más como criterio de evaluación en las distintas convocatorias nacionales e internacionales. Asimismo, es una clave esencial en el programa europeo Horizonte Europa, programa marco para la investigación y la innovación de la Comisión Europea (2021-2027).

Los 6 principios de la RRI son:

I. Acuerdos de Gobernanza

Para proporcionar herramientas que fomenten la responsabilidad compartida entre grupos de interés e instituciones se fomentarán unos acuerdos de gobernanza:

- Robustos y adaptables para el desarrollo impredecible de la I+D+i.
- Lo suficientemente familiares para alinearse con las prácticas existentes.
- Que compartan la responsabilidad entre todos los actores.

- Que proporcionen instrumentos de gobernanza para fomentar esta responsabilidad compartida.

2. Ética

Para fomentar la integridad científica, con el fin de prevenir y evitar prácticas de investigación inaceptables, el IRYCIS cuenta con una [Comisión de Investigación](#), un [Comité de Ética de la Investigación \(CEI/CEIm\)](#) y un [Comité de Ética de Experimentación Animal \(CCEA\)](#). La alta competencia existente por la obtención de recursos y financiación de las investigaciones no debe hacer olvidar el cumplimiento de principios éticos y la exigencia moral que debe regir todo el proceso.

El Instituto asegurará una revisión independiente, por personal experto con cualificación y competencia en el campo de la investigación propuesta y en metodología de la investigación, y bajo el principio de peer review, de todos los proyectos de investigación que se vayan a financiar a través de la Comisión de Investigación, del CEIm y del CCEA. La información será tratada con la máxima confidencialidad y no podrá ser compartida ni utilizada en beneficio propio. Las revisiones serán objetivas, basadas en criterios científicos evidenciables. Se revisará el cumplimiento de las normas éticas y legales aplicables.

3. Igualdad de género

Desde su constitución, y en su búsqueda permanente de la excelencia, el IRYCIS y su órgano gestor - la FIBioHRC - cuenta entre sus principios con el compromiso de garantizar la igualdad entre hombres y mujeres en el entorno laboral, eliminando aquellas barreras que dificultan, limitan o impiden la igualdad de trato entre ambos sexos.

En el marco europeo de la [Estrategia de Recursos Humanos para la Investigación \(HRS4R\)](#) en el que nuestro Instituto ha obtenido recientemente el sello de calidad, se ha elaborado un diagnóstico en términos de recursos humanos, puestos de responsabilidad, formación y visibilidad, entre otros. El análisis y las conclusiones de este diagnóstico han permitido desarrollar el primer [Plan de Igualdad de la FIBioHRC](#) en el que se proponen 39 actuaciones divididas en las siguientes 9 áreas de actuación.

Asimismo, se ha constituido una Comisión Permanente del Plan de Igualdad, integrada de manera paritaria, que representan los distintos perfiles del personal de la FIBioHRC. Su objetivo principal es acordar puntos de acción, proponerlos al órgano de gobierno y velar por el cumplimiento del Plan de Igualdad.

Todas las actividades realizadas en términos de promover el equilibrio entre hombres y mujeres serán difundidas a través de la web del IRYCIS y contará con el respaldo de la Institución (<https://www.irycis.org/es/igualdad/>)

4. Participación ciudadana

Desde el IRYCIS se fomenta la interacción entre todos los actores participantes en la cuádruple hélice (academia, administración pública, empresa y sociedad) para dar respuesta de manera conjunta a los retos sociales actuales y acercar la ciencia a la ciudadanía, a la cual se pretende involucrar en el proceso de investigación e innovación desde su concepción hasta su desarrollo y obtención de resultados.

Todas las actividades realizadas en términos de promover la participación ciudadana serán difundidas a través de la web del IRYCIS y contará con el respaldo de la Institución

(<https://www.irykis.org/es/participacion/>). Más aún, la Comisión de Investigación del IRYCIS, integrará un/a representante de pacientes/sociedad, en línea con la nueva Guía de Reacreditación de Institutos de Investigación Sanitaria del ISCIII.

5. Acceso abierto

En este marco, el IRYCIS se compromete a trabajar en una política de Open Science (<https://www.irykis.org/es/cienciaabierta/>) para mejorar la implementación del modelo nacional de acceso abierto, trabajando sobre los repositorios de acceso abierto de sus publicaciones y de sus resultados. En este sentido, la política de Open Science del IRYCIS se desarrollará en línea a otros repositorios nacionales de acceso público en los que está trabajando el Instituto de Salud Carlos III (Repositorio Institucional en Salud, REPISALUD, <https://repisalud.isciii.es/>) y en los propios de la Comunidad de Madrid en su política de ciencia abierta (Repositorio Institucional de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, <https://repositoriosaludmadrid.es/>), para asegurar la interoperabilidad entre ellos y la compartición de información. Además, el IRYCIS lidera el Grupo de Trabajo de Seguimiento de la Actividad de los IIS del ISCIII, que revisará los indicadores que cuantifican la actividad científica de los Institutos, y, junto con otras instituciones nacionales, colabora en el diseño de una futura Estrategia Nacional de Ciencia Abierta en el marco de las políticas europeas.

6. Educación Científica

El IRYCIS trabaja para mejorar los procesos educativos y promover vocaciones científicas entre los/las más jóvenes (<https://www.irykis.org/es/formacion/>), en línea con lo establecido en el Plan de Formación, el Plan de Tutela a Emergentes y el [Plan de Acción de la estrategia HRS4R](#).

Los 39 grupos de investigación que conforman el IRYCIS acogen anualmente multitud de estudiantes en distintas fases de su formación (proyecto fin de carrera, proyecto fin de máster, estancias de personal técnico de laboratorio, predoctorales y postdoctorales). Existen convenios con distintas universidades nacionales e internacionales y otros centros de investigación y formación que facilitan los trámites.

El IRYCIS cuenta además con un [Plan Docente de Investigadores/as en Formación \(PDIF\)](#) que está acreditado por la Escuela Nacional de Sanidad (ISCIII). Asimismo, el IRYCIS no concibe la práctica asistencial que no vaya acompañada de la formación investigadora. Por ello trabaja en un Plan Docente “ad hoc” destinado a los y las jóvenes que realizan su formación asistencial en nuestro Hospital, en el marco del PDIF y liderado por la Comisión de Formación del IRYCIS, ajustando itinerarios a los perfiles de residentes que los/las capaciten en la educación científica

Por último, el IRYCIS propone a todo su personal investigador un calendario de cursos, seminarios y sesiones científicas, orientados en las distintas áreas del conocimiento, en las que participarán personal investigador propio, otros ponentes de reconocido prestigio tanto a nivel nacional como internacional, pacientes y foros sociales, así como otros actores no científicos. Más aún, se intensificarán los esfuerzos en la puesta en marcha de actividades y proyectos de divulgación y educación científica en distintos niveles educativos, así como en iniciativas para aportar información rigurosa y veraz desde las instituciones científicas a la sociedad.

La página web del IRYCIS aporta información sobre el enfoque RRI del Instituto (<https://www.irykis.org/es/rri/>).

9. Actualización y difusión del CBPC

La Dirección Científica del IRYCIS y de su órgano gestor (FIBioHRC), velarán porque los contenidos del Código de Buenas Prácticas Científicas del IRYCIS sean conocidos, aceptados y adoptados por todo el personal del IRYCIS, con la periodicidad que sea considerada y con las difusiones extraordinarias pertinentes. El Código se mantendrá actualizado conforme los avances y cambios producidos.

El IRYCIS incluirá en su página web un enlace al contenido del Código vigente (<https://www.irykis.org/es/irykis/documentos/3/buenas-practicas-cientificas>), para su libre consulta y para su disposición y difusión a toda persona que muestre interés: personal del instituto, investigadores/as de otras instituciones y el conjunto de la sociedad.

Este código se facilitará a todo el personal de nueva incorporación al IRYCIS como parte de la documentación de acogida, y la Dirección Científica y las Direcciones de Áreas, serán las garantes del conocimiento y cumplimiento de los principios y recomendaciones que recoge.

I0. Anexo I



COMPROMISO DEL EQUIPO INVESTIGADOR

D./Dña.:

Hace constar:

Que conoce y acepta participar como investigador/a principal en el estudio titulado: " ", cuyo código es:

Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité de Ética de la Investigación y por las autoridades reguladoras (si procede).

Que respetará las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.

Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio sin que ello interfiera en la realización de otro tipo de estudio ni en otras tareas que tiene habitualmente encomendadas.

Que se compromete a guardar –y a hacer que todo el equipo investigador guarde- la máxima reserva y secreto sobre los datos de carácter personal de los sujetos implicados en el estudio.

Que para el estudio se utilizarán datos codificados, tras disociar los datos mediante un listado de códigos, de forma que los datos personales de los sujetos nunca aparecerán en el cuaderno de recogida de datos ni en cualquier otra información que se suministre al promotor o a un tercero o que se saque del centro.

Que se compromete a no realizar ninguna actividad de re-identificación de los datos recogidos.

Que e/lla investigador/a principal y los/las colaboradores/as asumen la responsabilidad de custodiar los listados de los códigos asignados a los sujetos del estudio y de garantizar que se cumpla lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD) y la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.*

Que dicho estudio se llevará a cabo contando con la colaboración de: (identificar colaboradores/as y servicio al que pertenecen)

_____ como investigadores/as colaboradores/as.

En Madrid, a de de

Nombre y Firma

Identificar servicio
(Inv. Principal)

Nombre y Firma

Identificar servicio
(Inv. colaborador/a)

Nombre y Firma

Identificar servicio
(Inv. colaborador/a)

Nombre y Firma

Identificar servicio
(Inv. colaborador/a)