

Código de Buenas Prácticas en Investigación IIS-FJD

Septiembre 2019





Contenido

1. Antecedentes	5
2. Integridad Científica	6
2.1. Definición	6
2.2. Mala Praxis en Investigación	7
2.3. Comité de Integridad Científica	8
3. Responsabilidad de los Investigadores	9
3.1. Supervisión de los investigadores en formación	9
3.2. Responsabilidad y actitud profesional	10
4. Planificación y desarrollo de la Investigación	11
4.1. Descripción del protocolo de investigación	11
4.2. Revisión y Aprobación del protocolo de investigación	12
4.3. Realización de la investigación	12
4.4. Responsabilidades de los investigadores	14
4.5. Proyectos en colaboración	15
5. Requerimientos ético- normativos	16
6. Comunicación de los resultados	18
6.1. Autoría de trabajos científicos	18
6.2. Prácticas de publicación	22
6.3. Propiedad intelectual de los resultados de la investigación	23
6.4. Proyectos de investigación promovidos por entidades privadas	25
7. Conflicto de intereses	27
8. Políticas institucionales de transparencia y calidad de la investigación	28
8.1. Memoria Anual de Actividad Investigadora	28
8.2. Calidad	28
9. Referencias	30
9.1. Investigación con seres humanos	30
9.2. Investigación en animales	32
9.3. Integridad Científica	32
9.4. Protección de datos de carácter personal	33

Mensajes Clave

- Las Buenas Prácticas en Investigación se basan en los principios que sustentan la Integridad Científica: fiabilidad, honestidad, respeto y capacidad de rendimiento de cuentas.
- La práctica íntegra de la investigación científica implica la observancia de estos principios en la planificación, propuesta, desarrollo, análisis y difusión de los resultados de un proyecto de investigación.
- Asimismo, se debe actuar conforme estos principios en la formación y supervisión de investigadores, en la evaluación, revisión y edición de proyectos de investigación y en la organización, planificación y gestión de recursos de investigación.
- Todos y cada uno de los actores implicados en la investigación son responsables del cumplimiento de estos principios.
- Las desviaciones de las Buenas Prácticas en Investigación vulneran la responsabilidad profesional, dañan el proceso de investigación, degradan las relaciones entre los investigadores, socavan la confianza en y la credibilidad de la investigación, desperdician recursos y pueden exponer a los sujetos de la investigación, a los usuarios, la sociedad o el medio ambiente a daños innecesarios.

1. Antecedentes

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece en el artículo 50, derogado posteriormente por los artículos 88 y 89 de la ley 14/2007 de 3 de Julio de Investigación Biomédica que se promoverá la configuración de Institutos de Investigación Sanitaria (IIS) mediante la asociación de centros de investigación. El principal objetivo de estos institutos es aproximar la investigación básica y clínica, y en segundo lugar, potenciar el concepto de hospital como centro de investigación.

De acuerdo con los planteamientos del Instituto de Salud Carlos III, los Institutos de Investigación Sanitaria *“deben surgir a partir de centros y grupos de investigación de calidad contrastada, ya existentes, que asociados, reúnan los requisitos necesarios que se establecen en el Real Decreto 339/2004, con el fin de elevar el prestigio de los centros que componen el instituto, a través de un reconocimiento institucional, que facilite el aumento de los recursos humanos, infraestructuras y nuevas tecnologías para ampliar y consolidar la calidad y cantidad de los equipos y líneas de investigación”*. A tal efecto, el Ministerio de Sanidad y Consumo publicó en el BOE del 28 de Abril de 2006 la orden SCO/1245/2006, que regula el procedimiento de acreditación. Nuestra institución obtuvo la primera acreditación como Instituto de Investigación Sanitaria en diciembre de 2010, por un periodo de cinco años. La acreditación fue renovada en diciembre de 2015 por otros 5 años.

La misión del IIS-FJD es desarrollar un entorno de gestión científica e investigación básica, traslacional y clínica, orientado a la resolución de problemas sanitarios en el sistema nacional de salud y a la mejora de la calidad de vida de los ciudadanos, con calidad y excelencia contrastadas, que le permita ser uno de los referentes a nivel nacional e internacional. Para ello, es necesario que la investigación que se realiza esté regida por los principios y valores científicos, metodológicos y éticos comúnmente aceptados por la comunidad científica.

El objetivo del presente Código de Buenas Prácticas en Investigación es dotar al IIS-FJD de un marco de actuación aceptado y respetado por todas las personas que ejerzan su actividad investigadora en la institución. La planificación, desarrollo y comunicación de la actividad investigadora ha de realizarse de acuerdo a las reglas y pautas aquí reflejadas, así como a la regulación nacional e internacional vigente y a los estándares éticos aplicables. El Código de Buenas Prácticas en Investigación constituye por tanto el compromiso adoptado por el personal científico del IIS-FJD en materia de calidad e integridad de la investigación.

2. Integridad Científica

2.1. Definición

La Integridad Científica se puede definir como la adhesión activa al marco de principios, valores y responsabilidades profesionales que caracterizan la conducta responsable en investigación y sostiene las Buenas Prácticas en Investigación. Tanto los investigadores como las instituciones promotoras de investigación deben observar y potenciar los principios de integridad en el desarrollo y la enseñanza de la investigación. Los principios y valores de Integridad Científica incluyen:

- Adhesión a códigos de conducta ética en los equipos de investigación y a las Normas de Buena Práctica Clínica, así como a la normativa aplicable a la investigación con líneas celulares y animales de experimentación.
- Protección a los sujetos en los que se realice la investigación.
- Honestidad intelectual en la propuesta, desarrollo y comunicación de la investigación.
- Espíritu colaborativo de interacción científica y predisposición a compartir recursos.
- Imparcialidad en el proceso de revisión por pares.
- Precisión en la representación escrita u oral de las contribuciones o propuestas científicas.
- Transparencia en los conflictos de intereses reales o potenciales.
- Dirección y supervisión rigurosas y dedicadas.

Los Códigos de Buenas Prácticas en Investigación son el conjunto de **acciones** que expresan los principios, valores y responsabilidades que conforman la Integridad Científica. Constituyen las reglas y pautas que sirven como autorregulación y autocontrol. Con el fin de garantizar la Integridad Científica es fundamental la implicación, formación, seguimiento y supervisión de todo el personal, independientemente de su rango.

Así, los investigadores deberán ser honrados con respecto a sus propias acciones y las de otros investigadores. Esta responsabilidad abarca todo el espectro de actividades relacionadas con la investigación, incluido el diseño experimental, la generación y análisis de datos, la solicitud de financiación, la declaración del conflicto de intereses real o potencial, la publicación de resultados y el reconocimiento de todas las contribuciones directas o indirectas de colegas, colaboradores y otros.



2.2. Mala Praxis en Investigación

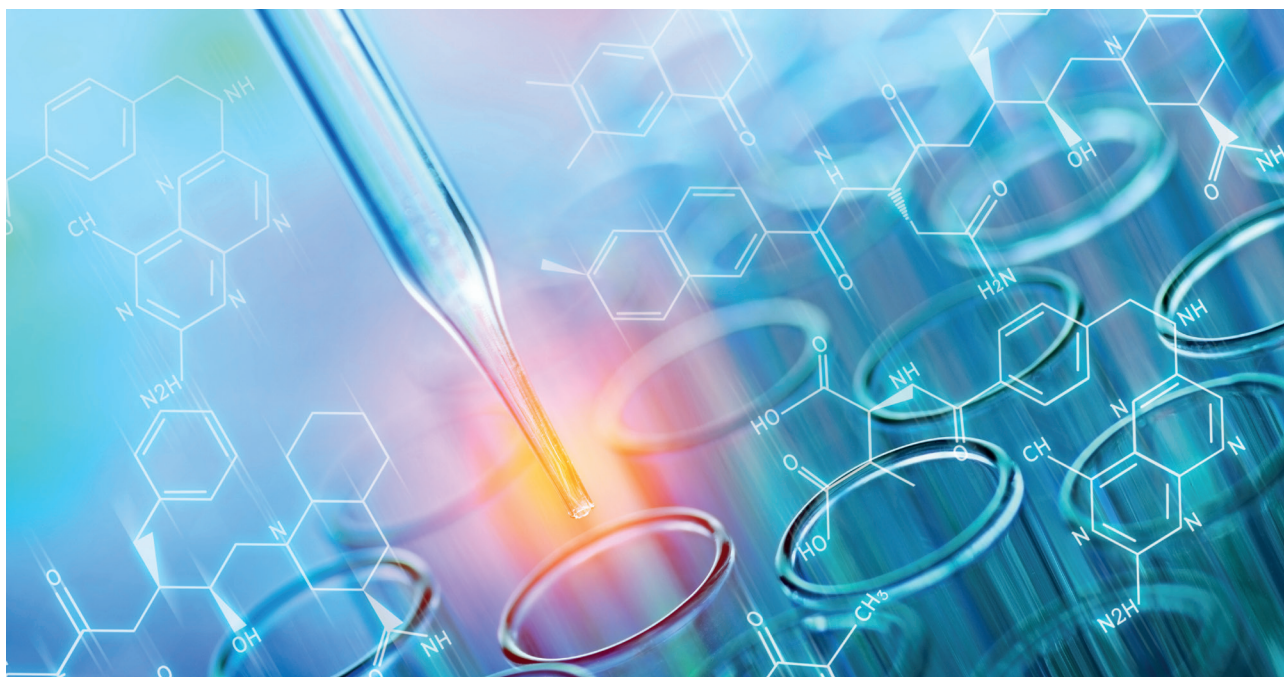
Las desviaciones de las buenas prácticas de investigación vulneran la responsabilidad profesional, dañan el proceso de investigación, degradan las relaciones entre los investigadores, socavan la confianza en y la credibilidad de la investigación, desperdician recursos y pueden exponer a los sujetos de la investigación, a los usuarios, la sociedad o el medio ambiente a daños innecesarios.

Cualquier desviación en el ejercicio de la investigación basada en los principios de integridad científica se considera actualmente como Mala Praxis (MP) en Investigación. Se entiende como Fraude Científico cualquier forma de MP en investigación con el interés primario de engañar. Es la vulneración más grave del Código de Buenas Prácticas en Investigación.

La MP en Investigación se ha definido tradicionalmente como Fabricación (invención de resultados y su registro/publicación como si fueran reales), Falsificación (manipulación de los procedimientos de investigación o el cambio u omisión de datos o resultados) o Plagio (apropiación del material de investigación de otra persona sin la mención adecuada) en la propuesta, desarrollo, revisión o comunicación de resultados. Existen, además, otras formas de MP, que incluyen, entre otras, el incumplimiento de los requisitos éticos y legales, la distorsión de los conflictos de intereses, la falta de medidas que garanticen la confidencialidad, la falta de obtención de consentimiento informado por parte de los participantes en la investigación o el abuso de los sujetos o material de la investigación. También incluiría un incorrecto manejo de las infracciones, como los intentos de encubrir la MP y las represalias sobre las personas que la denuncien.

2.3. Comité de Integridad Científica

El IIS-FJD, como parte de su compromiso con la promoción de una cultura institucional de integridad científica, se adhirió en el año 2017 a la Declaración Nacional sobre Integridad Científica y cuenta desde el mismo año con un Comité de Integridad Científica (CIC). Entre las funciones de este comité se encuentran promover la formación y sensibilización del personal de la institución en relación con los acontecimientos, necesidades y orientaciones relativas a los aspectos éticos y deontológicos de la investigación biomédica, el cumplimiento de los preceptos incluidos en este código, y atender las consultas y arbitrar en los conflictos que pudieran surgir en este ámbito. Su composición y modo de actuación se recogen en un documento específico. Además, cuenta con el apoyo del Área de Calidad y de la Comisión de Investigación.



3. Responsabilidad de los Investigadores

3.1. Supervisión de los investigadores en formación

Las instituciones promotoras de investigación deben garantizar que los investigadores noveles cuenten con un supervisor claramente identificado al que puedan referir los resultados de sus actividades de investigación. El supervisor ha de ser una persona suficientemente experta en el área de investigación a supervisar, que disponga de tiempo, conocimiento, experiencia, especialización y grado de compromiso necesarios para ofrecer al investigador el apoyo adecuado.

En este sentido, los jefes de equipo e investigadores principales son responsables de promover un ambiente de trabajo coherente al Código de Buenas Prácticas en Investigación, que estimule la mutua cooperación, el desarrollo de habilidades individuales y el intercambio libre de conocimientos científicos. Estos líderes también deberán garantizar una correcta dirección de la investigación, supervisión y formación de los investigadores. Se espera de ellos que asesoren y supervisen todo el proceso de la investigación, incluida la redacción de las hipótesis, metodología, solicitud de financiación, registro, análisis e interpretación de los datos, así como evaluación y resolución de cualquier aspecto relacionado con la ética de la investigación o la integridad científica que pudiera surgir.

Los investigadores en formación, por su parte, deben mantener contactos organizados y regulares con los supervisores y los representantes de su departamento para obtener máximo beneficio de su relación con ellos. Esto debe incluir el mantenimiento de registros de progresos y resultados novedosos, la obtención de opinión al respecto por medio de informes y seminarios y la aplicación de sugerencias de acuerdo con los calendarios, hitos y resultados de la investigación. Asimismo, deben comprometerse a asistir/aprovechar todas las oportunidades de formación (p.e., cursos, jornadas, talleres, seminarios) que se les ofrezcan desde el IIS-FJD.

En este sentido, la formación y el desarrollo de los investigadores jóvenes constituyen un asunto central dentro de la política de calidad e integridad del IIS-FJD. La institución impartirá periódicamente cursos sobre buenas prácticas en investigación y desarrollará actividades formativas en ética de la investigación.

Asimismo, para alcanzar el objetivo último de excelencia investigadora, el IIS-FJD desarrolla un Plan de Formación único e integrador entre los distintos miembros del IIS-FJD y el personal asistencial con labor investigadora del Hospital de la FJD con los siguientes objetivos secundarios:

- Dotar a los profesionales de las competencias necesarias para desarrollar actividades investigadoras.
- Facilitar la adaptación de los profesionales a los nuevos y cambiantes entornos tecnológicos/científicos.
- Encauzar la formación hacia las líneas estratégicas prioritarias del Proyecto Científico desarrollado.
- Constituir una vía de transmisión de los resultados.
- Estimular un espíritu de aprendizaje y excelencia investigadora.
- Estrechar relaciones entre los distintos colectivos y unidades orgánicas y potenciar el uso compartido de recursos humanos y materiales.
- Aumentar la motivación del personal investigador para avanzar hacia la excelencia investigadora.
- Perseguir la eficiencia en la asignación de recursos para la formación.

3.2 Responsabilidad y actitud profesional

El investigador ha de ser consciente de que tiene responsabilidad hacia sus empleadores, financiadores u otros cuerpos públicos o privados, así como a los principios éticos y hacia la sociedad en su conjunto. En particular, los investigadores financiados por fondos públicos son responsables del uso eficiente de los fondos de los contribuyentes. Por tanto, se deben adherir a los principios de competencia, transparencia y eficacia en la gestión financiera, y deben cooperar con auditorías autorizadas de sus actividades de investigación llevadas a cabo por sus financiadores, los Comités de Ética de la Investigación o por la autoridad competente en cada caso.

El investigador debe hacer lo posible porque su actividad científica sea relevante para la sociedad, y no se duplique la llevada a cabo en otros centros. Debe evitar las conductas que se desvíen de los principios de buenas prácticas en investigación, y acatar el principio de propiedad intelectual y propiedad compartida en el caso de trabajos realizados en colaboración con otros investigadores. En el caso de que delegue algún aspecto de su trabajo, debe asegurarse de que la persona en la que delega está capacitada para realizarlo.

El investigador debe conocer los objetivos estratégicos de su ámbito de trabajo, así como los posibles sistemas de financiación, y debe solicitar los permisos pertinentes antes de comenzar su actividad o acceder a los recursos disponibles. Se debe informar al organismo financiador o supervisor cuando el proyecto de investigación se retrase, se redefina o finalice, así como advertir cuando deba ser finalizado antes del plazo previsto o finalizado por cualquier motivo.

4. Planificación y desarrollo de la Investigación

4.1. Descripción del protocolo de investigación

En la etapa de planificación de una investigación se ha de redactar un protocolo, que constituirá el documento básico donde se especifican a priori todos los elementos necesarios para la correcta ejecución del proyecto.

El protocolo de investigación debe:

- Expresar con claridad y precisión los objetivos y el plan de investigación. El contenido debe ser lo suficientemente detallado y completo para que cualquier investigador pueda realizar el estudio con resultados semejantes, o evaluar la validez y confiabilidad de los pasos del estudio.
- Estar redactado de manera que su contenido sea entendido por los evaluadores del proyecto, los investigadores, y los técnicos involucrados en su ejecución.
- Debe estar ordenado de tal forma que pueda percibirse la relación de una fase con la otra, y su consistencia en el contexto del documento. Para ello se sugiere presentar el protocolo en secciones interrelacionadas, de tal manera que en su contenido exista un hilo conductor.
- Los apartados básicos que todo protocolo de investigación ha de contener serán los determinados (y en función del tipo de estudio del que se trate) en las directrices nacionales e internacionales al respecto (Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos Elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), Normas de Buena Práctica Clínica, Conferencia Internacional de Armonización): título, información sobre el promotor, el equipo investigador, y los centros participantes, calendario del estudio, resumen, marco teórico o conceptual y justificación, objetivos generales y específicos, tipo de diseño, desarrollo del estudio, variables a recoger y análisis a realizar, consideraciones estadísticas, plan de comunicación y difusión, memoria económica/recursos disponibles, consideraciones éticas, referencias bibliográficas y los anexos que corresponda.
- Todo protocolo de investigación debe incluir un plan específico de recogida de datos, material biológico o químico resultante de la ejecución de la investigación, así como información relativa a su custodia, conservación, y almacenamiento una vez finalizada la investigación si procede.

Cualquier cambio relevante en un proyecto de investigación ha de ser modificado en el protocolo inicial y presentado para evaluación por el organismo competente en cada caso.

4.2. Revisión y Aprobación del protocolo de investigación

Todos los proyectos de investigación que vayan a ser presentados a convocatorias competitivas de financiación han de ser revisados y aprobados por la Comisión de Investigación de la institución. Además, siguiendo la legislación vigente, en proyectos de investigación con seres humanos o en animales de experimentación, se precisará una evaluación preliminar por parte del CEIm y/o CEBA, respectivamente. Si el proyecto resultara financiado, se ha de volver a presentar para su evaluación en sesión plenaria del comité que corresponda.

4.3. Realización de la investigación

Todo estudio de investigación con seres humanos ha de ser inscrito en una base de datos de acceso público antes de reclutar el primer paciente.

El investigador principal y personal colaborador tienen la obligación de recoger todos y cada uno de los datos y resultados de la investigación que exija el protocolo del proyecto. Toda la información pertinente, sea cual sea, debe quedar permanentemente escrita e incorporada a los libros de registro o los cuadernos de recogida de datos que se puedan establecer al efecto.

El investigador principal debe prever los diferentes recursos que se requerirán para una correcta custodia y conservación de la documentación y material biológico o químico obtenidos en los experimentos y observaciones.

Todo registro de datos primarios en soporte electrónico exige un protocolo que establezca el plan específico de almacenamiento y de recogida de copias de seguridad para evitar accidentes del soporte y del material informáticos en el acceso y la custodia de los datos obtenidos.

Cualquier dato intermedio o final debe tener su correspondencia con los documentos originales (documentos fuente, como la historia clínica del paciente en los ensayos clínicos). Nunca deben obviarse errores, resultados negativos, inesperados o discordantes. Se ha de poder seguir con claridad las rectificaciones y es preciso que exista una identificación sistemática de la persona que las efectúa.

Los experimentos y las observaciones han de incluir el número de personas que hayan participado, así como el momento y las circunstancias de su realización.

Asimismo, se ha de disponer de un registro para el seguimiento de los libros o cuadernos de recogida de datos, así como de los repositorios de material químico o biológico.



Cualquier registro documental de datos o toda muestra que forme parte de un repositorio de material biológico o químico en el curso de una investigación deben ser accesibles permanentemente a todos los miembros del equipo de investigación. Entre todos ellos existe una obligación mutua con respecto a la información, el procesamiento y la interpretación de los datos obtenidos.

Toda la documentación (libros de registro y cuadernos de recogida de datos, entre otros) y el material biológico o químico obtenido en el curso de una investigación es propiedad final del IIS-FJD, donde ha de permanecer debidamente custodiada de acuerdo con los criterios de los investigadores principales del proyecto.

Si una persona colaboradora del equipo de investigación cambiase de institución y requiere llevarse información obtenida en el curso de su actividad, el investigador principal podrá facilitarle una fotocopia de la totalidad o de parte de los libros de registro, copia de la información electrónica existente, o bien partes alícuotas del material biológico o químico disponible. Cuando el cambio afecte a los investigadores principales del proyecto, la facilitación de copias de la documentación o del material biológico o químico se efectuará bajo la supervisión de la Dirección Científica del IIS-FJD.

Toda la información primaria original debe permanecer almacenada, como mínimo, durante 5 años a partir de la primera publicación de los resultados, exceptuando aquellos casos en los que la ley permita períodos más cortos o exija períodos más largos. En determinadas circunstancias, podrá quedar almacenada durante períodos más prolongados y su destino requerirá la aprobación del investigador principal. Las muestras biológicas recogidas para un proyecto de investigación concreto tendrán que ser destruidas cuando finalice el proyecto. En el caso de que el paciente haya consentido para el almacenamiento (posterior a la finalización del proyecto) de muestras biológicas con fines de investigación, el período de almacenamiento vendrá determinado por el régimen de almacenamiento correspondiente de acuerdo a la legislación vigente.

Los resultados y el material de un proyecto de investigación han de estar disponibles públicamente, para ser compartidos con la comunidad científica. Para compartirlos, será necesario disponer de información sobre la finalidad para la cual se requieren, el conocimiento por parte de equipo investigador, el establecimiento de un acuerdo de cesión de datos o material aprobado por el responsable de la investigación y que el solicitante de la cesión se haga cargo de los costes asociados al proceso. La compartición de datos puede estar restringida por motivos de disponibilidad, confidencialidad o competitividad. En cualquier caso, la cesión de datos o material biológico ha de realizarse siempre de acuerdo a la legislación vigente y de manera que no sea posible la identificación del sujeto de origen. Si la identificación es posible, el sujeto ha de reconsentir.

4.4. Responsabilidades de los investigadores

En cualquier solicitud de ayuda para una investigación, el investigador principal del proyecto es a la vez responsable de la veracidad de los recursos comprometidos.

En la elaboración del Curriculum Vitae personal, los autores son los responsables de la veracidad de su contenido. Como prueba de ésta, es conveniente firmar el documento curricular. Cuando se trate de un documento curricular colectivo, debe firmarlo el responsable de la solicitud.

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-FJD, requerirá la aprobación del responsable correspondiente dentro del IIS-FJD.

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.

El plan de comunicación y difusión de los resultados de la investigación debe ser consensuado previamente, estar en línea a las normas de las instituciones implicadas (IIS-FJD, colaboradores, financiadores, etc.) y en su caso contará con el apoyo de la Dirección de Comunicación de la institución.

4.5. Proyectos en colaboración

Cuando en un proyecto de investigación se prevea la participación de diferentes equipos de un mismo centro o de diferentes centros, es conveniente formalizar un protocolo que contemple los términos en que los diferentes equipos acuerden la colaboración conjunta.

El acuerdo de colaboración conjunta incluirá, además de los requisitos propios de un protocolo de investigación, los siguientes aspectos:

- La redacción inequívoca de todos los aspectos del plan de investigación previstos en el marco de la colaboración conjunta.
- Los criterios mediante los cuales se actualizará la marcha de los estudios entre los diferentes equipos o centros participantes.
- La distribución explícita de las responsabilidades, derechos y deberes de los equipos o centros participantes, tanto con respecto a las tareas a efectuar como en relación con los resultados que se obtendrán, incluyendo la determinación de la custodia y el almacenamiento de los datos o muestras obtenidas, la garantía del mantenimiento de la confidencialidad de los mismos, las posibles implicaciones comerciales de los resultados, así como cualquier otro aspecto que se considere pertinente.
- Un plan para la presentación y comunicación de los resultados en cualquier ámbito. La autoría de las publicaciones deberá respetar los principios éticos y de integridad científica, y es conveniente que sea previsto anticipadamente por los equipos.



5. Requerimientos ético-normativos

Todo proyecto de investigación que vaya a realizarse en el IIS-FJD deberá respetar:

- Los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki y sus sucesivas actualizaciones, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina y en la declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos.
- Los principios básicos recogidos en la 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, y en la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad.
- Los principios establecidos en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales
- Los requisitos establecidos en la legislación española y europea en el ámbito de la investigación biomédica.

A continuación se recoge la normativa aplicable y algunas consideraciones generales en función del tipo de investigación que se vaya a llevar a cabo:

- Todos los proyectos que impliquen la investigación con humanos, la utilización de muestras biológicas de origen humano, los análisis genéticos o la realización de procedimientos invasivos, deberán estar en línea con lo dispuesto en la Ley 14/2007 de 3 de julio, de 4 investigación biomédica (LIB), y en 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.
- Deberán acompañarse de la preceptiva autorización emitida por el Comité de Ética de la Investigación/ con medicamentos) (CEI/CEIm) y su fecha de inicio debe registrarse en la herramienta correspondiente a efectos de seguimiento por parte del área de Gestión de la Investigación del IIS-FJD.
- Todos los experimentos con animales se deberán llevar a cabo según la legislación vigente en cuanto al empleo, protección y cuidado de los animales de experimentación (Directiva 2010/63/UE, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos y 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). Los protocolos deberán ser

aprobados por el órgano habilitado correspondiente del IIS-FJD, y deberán contar con la aprobación de la Comunidad Autónoma de Madrid (CAM). La estableción y la realización de los experimentos correspondientes se llevará a cabo identificando siempre el código PROEX de aprobación del procedimiento por la CAM. El personal investigador involucrado en la realización y/o diseño de los procedimientos que se realicen con animales de experimentación deberá contar con la habilitación legal correspondiente establecida por la CAM.

- Los proyectos que impliquen la utilización de organismos modificados genéticamente (OMGs) deberán atenerse a lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de Abril sobre la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente y en el reglamento para su desarrollo.
- Los proyectos que impliquen la utilización de agentes biológicos, deberán ajustarse a lo establecido en la Ley 31/1995, de 8 de Noviembre, de prevención de riesgos laborales, y en los Reales Decretos que la desarrollan en cuanto a riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos.
- Los ensayos clínicos con medicamentos y las investigaciones clínicas con productos sanitarios han de realizarse de acuerdo a lo dispuesto en el Reglamento 536/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, y en el RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- Las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos deben estar en línea con la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la Unesco 2003.
- Los proyectos de investigación que impliquen la utilización de células y tejidos de origen humano en el campo de la medicina regenerativa deberán ajustarse a lo dispuesto en la Ley 45/2003, de 21 de Noviembre por la que se modifica la Ley 35/1998, de 22 de Noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, en el Real Decreto 176/2004, de 30 de enero por el que se aprueba el Estatuto del Centro Nacional de trasplantes y medicina regenerativa, y el Real Decreto 2132/2004, del 30 de Octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes.

Ante las eventuales modificaciones y actualizaciones que pudieran aparecer de la normativa arriba mencionada, la aplicable en el IIS-FJD será siempre la vigente en el momento de la realización del proyecto de investigación.

6. Comunicación de los resultados

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

6.1. Autoría de trabajos científicos

Todos los investigadores del IIS-FJD (ya se trate de personal con vinculación laboral al Instituto o personal adscrito al mismo, proveniente de las distintas instituciones que lo conforman) deberán reflejar en las publicaciones y comunicaciones de los trabajos realizados en el marco del Instituto, su filiación al IIS-FJD conforme al siguiente esquema:

- IIS-FJD, UAM: Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz.
- IIS-FJD, UAM: Health Research Institute Fundación Jiménez Díaz.

En el caso de aquellos investigadores adscritos al Instituto, deberán incluir además la referencia a su institución de origen.

En relación a la autoría de trabajos científicos, los investigadores se ceñirán a los principios de buenas prácticas (*The European Code of Conduct for Research Integrity Revised Edition, All European Academies, Berlin 2017*):

- Todos los autores son completamente responsables del contenido de una publicación, a menos que se especifique lo contrario.
- El orden de los autores debe realizarse según las pautas aceptadas y deberá ser conocido y aceptado previamente por todos ellos.
- Se aseguran de que su trabajo esté disponible de manera oportuna, abierta, transparente y precisa, y son honestos en su comunicación al público en general y en los medios tradicionales y sociales.
- Reconocen el trabajo y las contribuciones intelectuales de otros (incluidos colaboradores, asistentes y financiadores) que han influido en la investigación y citan correctamente el trabajo relacionado.
- Divulgan cualquier conflicto de intereses y apoyo financiero o de otro tipo para la investigación o la publicación de sus resultados
- Los autores y editores emiten correcciones o retractan el trabajo si es necesario y reciben crédito por emitir correcciones rápidas después de la publicación.

- Los autores y los editores consideran que los resultados negativos son tan válidos como los hallazgos positivos para su publicación y difusión.
- Los investigadores cumplen estos mismos criterios independientemente del tipo de revista o medio alternativo en el que publiquen.

De acuerdo con el Comité Internacional de Editores de revistas Médicas (ICMJE, 2018), para ser considerado autor de un trabajo de investigación se han de cumplir **todos** los siguientes requisitos:

1. Haber contribuido de manera sustancial a la concepción o diseño del trabajo; o la adquisición, análisis o interpretación de datos para el trabajo.
2. Haber redactado el trabajo o haberlo revisado críticamente aportando contenido intelectual importante.
3. Haber aprobado la versión final que se publicará.
4. Estar de acuerdo en ser responsable de todos los aspectos del trabajo para garantizar que las preguntas relacionadas con la precisión o la integridad de cualquier parte del trabajo se investiguen y resuelvan adecuadamente.

Es responsabilidad indivisible de todos los coautores velar por que se cumplan los requisitos éticos sobre la autoría y evitar que alguien pueda apropiarse de la condición de autor sin haberla merecido, o que alguno quedara excluido de ella cuando la hubiese ganado en justicia. La rigurosa exigencia de los requisitos anteriormente mencionados no está reñida con una actitud generosa por parte de los trabajos de investigación, que ponga juiciosamente de manifiesto el noble deseo de promoción de los investigadores más jóvenes.

El afán por destacar las participaciones valiosas de estos colaboradores debe estar siempre presente en el IIS-FJD.

Es inaceptable la aceptación de condición de autor basado únicamente en la relación laboral o posición jerárquica determinada.

No se considera una buena práctica la extendida costumbre de que el Coordinador de un área aparezca rutinariamente como coautor en todos los trabajos que publican los miembros de su área. Sólo deben hacerlo cuando hayan cumplido, con respecto a cada trabajo concreto, los cuatro requisitos señalados antes. Para evitar este riesgo de autoría ficticia o usurpada, se recomienda detallar la contribución y orden de firma de cada uno de los autores.

En el apartado de agradecimientos deberán figurar aquellas personas o instituciones que hayan realizado contribuciones que, aunque no cumplan con los requisitos de autoría, han apoyado directa o indirectamente la realización del trabajo (como la obtención de financiación, la supervisión general del grupo, la facilitación del reclutamiento de pacientes o la provisión de datos analíticos, el soporte administrativo o el apoyo en la escritura, edición o corrección de borradores). Toda contribución debe acompañarse con una mención explícita a la ayuda prestada. Su omisión se consideraría apropiación indebida de autoría intelectual.

Los autores son responsables de obtener el consentimiento por escrito de las personas a las que se reconoce por su propio nombre. Las personas reconocidas tienen el derecho de declinar su mención, por lo que los autores tratarán de obtener su permiso por escrito.

A modo orientativo, se recomienda utilizar las siguientes reglas para decidir el orden de los autores firmantes:

- El primer autor es aquella persona reconocida por el resto del grupo como la más importante para la concepción y desarrollo de la investigación y es quien ha redactado el primer borrador del artículo previo a su publicación.
- El último autor debe ser aquél sobre el que recae la responsabilidad última del protocolo de investigación.
- El resto de autores pueden ordenarse en función de la importancia de su contribución o simplemente por orden alfabético.
- Existe el derecho a justificar el orden de las firmas en una nota a pie de página.
- Puede darse el caso de que dos autores hayan compartido el mismo esfuerzo en el desarrollo de la investigación y preparación del manuscrito. En estos casos, y bajo el reconocimiento por el resto del equipo, se puede considerar a ambos autores como primeros autores, debiendo quedar explícitamente reflejado en la publicación del original.



La edición de borradores internos, memorias, informes de trabajo o técnicos y de cualquier otro escrito dirigido a terceros debe incluir los autores de la investigación, en los mismos términos en que los incluiría si se tratara de una publicación científica.

Ante publicaciones de estudios multicéntricos con participación de un número elevado de personas, se recomienda acordar de antemano la autoría colectiva y la designación de un comité de redacción.

En el caso de establecer un listado nominal de autores, el orden deberá establecerse en función de criterios objetivos como por ejemplo, el número de pacientes aportados al estudio.

En todos los casos, el Coordinador de área puede revisar la redacción antes de ser enviada a publicación, pudiendo ofrecer consejos y recomendaciones oportunas. Siempre retendrá el derecho de obligar a los autores a incluir una declaración de exclusión de responsabilidad que salve la suya personal o la del área.

6.2. Prácticas de publicación

La comunicación y difusión de los resultados de una investigación a los medios de comunicación deberá ser posterior a su publicación científica. La difusión previa únicamente estaría justificada por razones de salud pública. Si se diera el caso, los autores valorarán la posibilidad de que los resultados sean revisados de forma paralela, por la vía de urgencia, en una publicación científica, o bien acordarán el alcance de esta excepcional comunicación con los editores de las publicaciones en que hayan previsto su publicación definitiva.

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

La publicación de los resultados de una investigación es un imperativo ético.

La publicación de los resultados de un trabajo de investigación en revistas o medios sujetos a un proceso de revisión por pares es una parte esencial del proyecto y el investigador debe esforzarse en lo que esté en su mano para conseguirlo.

La no publicación, la demora en la publicación, el sesgo en la publicación de los resultados o la exageración de la importancia de los resultados para la práctica clínica o las políticas sanitarias se considera una práctica no ética.

La publicación de resultados negativos o distintos de las expectativas previstas es una parte ineludible de la investigación. Ante un error en un estudio que menosprecie el valor de sus conclusiones se deberá publicar una nota de corrección lo más rápido posible.

En la publicación definitiva de los resultados hay que declarar explícitamente:

- Los centros a los que pertenecen los autores.
- Los centros donde se ha realizado la investigación.
- Los Comités que hayan evaluado y otorgado dictamen favorable al protocolo de investigación.
- Información básica sobre la aceptación ética y/o legal del protocolo del estudio, así como una descripción del método científico utilizado.
- Cualquier ayuda económica u otro tipo de patrocinio recibido, con identificación de la misma.

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

Los investigadores deben tener en cuenta el criterio de evaluación de su producción científica en términos de contenido y no únicamente en términos cuantitativos. No se considera una buena práctica científica la proliferación de publicaciones con múltiples autores con el fin de incrementar la cantidad.

La publicación redundante o duplicada se considera una práctica inaceptable. Los autores no deberán publicar los mismos datos en revistas diferentes.

La publicación fragmentada en pequeños bloques únicamente estaría justificada ante una legítima necesidad de adelantar los descubrimientos publicando datos preliminares.

La publicación en revistas de acceso abierto está sujeta a las mismas consideraciones que la publicación en revistas de suscripción. En los últimos años, la Comisión Europea ha puesto en marcha una iniciativa para potenciar modelos de publicación que aboguen por el libre acceso a la producción científica y académica generada por los investigadores y promovida con fondos públicos (Plan S), y que se espera entre en vigor en enero de 2021.

6.3. Propiedad intelectual de los resultados de la investigación

Previo a la solicitud de una publicación o presentación de resultados de investigación en reuniones científicas, se debe evaluar la factibilidad de protección de los derechos de propiedad industrial y/o intelectual de dichos resultados de investigación.

Se parte de la premisa de que los derechos morales de autoría corresponden en todo caso a los investigadores de los trabajos que hayan dado lugar a los mismos de acuerdo con la legislación aplicable teniendo en cuenta, entre otros factores, la participación del “personal de la institución” (personal vinculado laboral o estatutariamente) y de otro tipo de personal como puede ser personal en prácticas en la obtención de los resultados.

En el caso de producirse resultados de investigación susceptibles de protección a nivel industrial y/ intelectual, los investigadores del IIS-FJD que hayan contribuido intelectualmente a la obtención de los resultados serán considerados inventores y la titularidad de dichos resultados recaerá en el IIS-FJD.

En el caso de resultados de investigación desarrollados en colaboración con investigadores pertenecientes a otras entidades, se establecerá un acuerdo específico por todas las entidades implicadas en el que se regule el porcentaje de dicha titularidad. La política de distribución de beneficios de la entidad por la explotación comercial de los derechos de propiedad industrial y/o intelectual de los resultados de investigación generados por su personal, establece al igual que en la política de otros Organismos Públicos de Investigación (OPI), el siguiente reparto de beneficios:

- a) Un tercio para el IIS-FJD.
- b) Un tercio para el autor o autores de la invención.
- c) Un tercio que se distribuirá de acuerdo con los criterios que establezca el Consejo Rector del organismo, teniendo en cuenta la importancia y trascendencia de la patente, los beneficios que pueda generar y la participación o colaboración de personal distinto al autor o autores de la invención. Este tercio se puede destinar a sufragar gastos de mantenimiento de la patente o valorar asignar en parte al investigador en función del valor estratégico, criterio de oportunidad, etc.

Sólo se puede proteger la propiedad intelectual y/o industrial correctamente si el investigador mantiene un registro de datos preciso, completo y actualizado. Esto es necesario no solo para demostrar una buena práctica investigadora sino también para tratar eficazmente con cuestiones que puedan surgir sobre la autoría de la investigación y los resultados obtenidos.

Ante la posibilidad de patentabilidad de algún resultado de la investigación, el equipo investigador deberá atenerse a lo dispuesto en el procedimiento del IIS-FJD para llevar a cabo la protección (patentes, regalías, registro propiedad intelectual) y transferencia de resultados de la I+D+I, disponible en la página web del IIS-FJD. El IIS-FJD a través de la Unidad de Apoyo a la Innovación, perteneciente a la Plataforma ITEMAS, da apoyo a todos los investigadores en la gestión de las actividades de transferencia de resultados que se detecten en el IIS-FJD, actuando como ventanilla única para el acceso de los investigadores del Instituto a los servicios de la Oficina de Transferencia de Resultados en Investigación (OTRI), además de realizar las labores que le son propias en la difusión y promoción de la innovación, valorización y puesta en marcha de innovaciones en salud.

Debido a que la actividad investigadora es un proceso cooperativo que involucra a muchas personas con intereses científicos comunes, los investigadores del IIS-FJD tienen la obligación de cooperar con la comunidad científica compartiendo los resultados de la investigación (conocimiento, "know-how", reactivos, datos, muestras o materiales generados) con científicos acreditados en un tiempo razonable una vez se hayan publicado los resultados. Los datos que consten en la página web del IIS-FJD no pueden protegerse y por tanto son considerados como de dominio público.

6.4. Proyectos de investigación promovidos por entidades privadas

En relación con las investigaciones promovidas por entidades privadas y que se efectúen en el marco del IIS-FJD o de sus entidades constituyentes, es importante tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- La industria del sector biosanitario necesita llevar a cabo determinados tipos de investigaciones en instituciones públicas y privadas, sobre todo en lo que se refiere al desarrollo experimental y tecnológico.
- La investigación promovida por empresas del ámbito biosanitario es conveniente y necesaria, ya que promueve la transferencia de tecnología y puede aportar importantes recursos económicos.
- En las relaciones científicas con estas empresas es preciso establecer las demarcaciones necesarias para evitar que los principios y propósitos de la libertad intelectual se vean comprometidos.
- El personal científico que se beneficie del dinero y de la credibilidad pública tiene la obligación de desarrollar siempre sus descubrimientos de acuerdo con el interés público.

Si bien, con frecuencia, el personal investigador debe tener acceso a información de carácter confidencial proveniente de la entidad patrocinadora, esta aceptación no ha de restringir nunca la capacidad de publicación de los nuevos resultados, a excepción de las restricciones especificadas en los apartados siguientes:

- El personal investigador que participe en un proyecto promovido por la industria es responsable del diseño y la planificación de la investigación. La publicación de los resultados de investigación es un imperativo ético. Se podrán establecer acuerdos que permitan a la entidad promotora el examen de los manuscritos o descubrimientos por su potencial comercial, así como formalizar, según el acuerdo establecido, el régimen de disfrute compartido de la propiedad intelectual. En este sentido, la entidad promotora podrá disponer en exclusiva, y durante el plazo que se establezca, de todos los resultados obtenidos.
- Cuando el personal investigador participe exclusivamente en la fase de recogida de datos de un protocolo desarrollado por otro equipo o institución, las condiciones de comunicación y publicación de los resultados obtenidos se establecerán de mutuo acuerdo con la entidad promotora.
- Todos los acuerdos de naturaleza económica entre la entidad patrocinadora y el investigador/a o el grupo de investigación, así como cualquier otro tipo de recompensa que se establezca en relación directa o indirecta con la investigación, deben quedar recogidos en un convenio único entre el promotor y el IIS-FJD o los organismos colaboradores de la que dependen los investigadores. Los pactos económicos tienen que ser accesibles a los organismos, comisiones y comités científicos, además de a las personas con responsabilidades sobre el asunto pactado.



7. Conflicto de intereses

Se entiende por conflicto de intereses aquella situación en la que el juicio de una persona, con respecto al interés principal del conocimiento científico o el cuidado y bienestar de los pacientes, se encuentra influenciado por un interés secundario, como puede ser una ganancia económica, académica, política o personal.

Encontrarse en una situación de conflicto de intereses no presenta inherentemente ningún comportamiento inaceptable éticamente, siempre y cuando no se haya visto comprometida la objetividad e integridad del diseño, desarrollo, interpretación y publicación de la investigación.

No solo se deberá prestar atención a los conflictos de intereses reales, sino también a los percibidos y a los potenciales. La percepción sobre la actuación de un investigador puede influir en la actitud de terceros y desacreditar al IIS-FJD en su conjunto.

Se espera que todos los miembros del IIS-FJD sepan reconocer cuando se encuentran en una situación de conflicto de intereses, la declaren a sus superiores y la manejen de forma éticamente correcta.

Ante un conflicto de intereses, los investigadores deberán preguntarse: “¿Me sentiré cómodo cuando los demás sepan o perciban un interés secundario en esta cuestión?”. Si la respuesta es no, se deberá actuar de forma responsable para mantener el mayor grado de objetividad, resolviendo el conflicto de interés o enajenándose de la cuestión.

8. Políticas institucionales de transparencia y calidad de la investigación

8.1. Memoria Anual de Actividad Investigadora

El IIS-FJD redacta una Memoria Anual de Actividad que recoge la actividad investigadora realizada. Además, debe contemplar el Plan Estratégico de investigación y las acciones para los siguientes años. Se deberán desarrollar mecanismos sistemáticos y periódicos de evaluación de la calidad de la actividad investigadora, con el fin de impulsar la mejora en la innovación y el desarrollo.

8.2. Calidad

El IIS-FJD, consciente de la relevancia de la calidad en la investigación, incluyó como objetivo prioritario de su Plan Estratégico, dentro de la línea estratégica de gestión de la investigación, establece un plan de calidad y mejora con el objetivo de “Garantizar que la actividad del IIS-FJD en todos sus ámbitos de actuación I+D+i, formación y gestión-, esté orientada hacia la Calidad y la excelencia. Para su consecución se lleva a cabo la implementación de un sistema de calidad y posterior certificación del IIS-FJD en el ámbito de la innovación según la norma UNE-EN ISO 166002:2014.

Siendo además el IIS-FJD parte fundamental del Reconocimiento del Modelo de Excelencia en Gestión EFQM y su mantenimiento continuo.

Para ello, adoptó el sistema de calidad del Hospital donde se encuentra integrado, consiguiendo de esta manera optimizar los recursos disponibles, ya que la mayoría de los procedimientos generales de calidad son comunes. Con esta medida se persigue alcanzar la mejora continua tanto en la gestión como en los resultados de la investigación llevada a cabo en la Institución.

En este sentido, el IIS-FJD cuenta con una Política de Calidad en el ámbito de la I+D+i que se concreta en el establecimiento de su ciclo de mejora continua y se obtiene como resultado de un análisis anual de los objetivos e indicadores de calidad, auditorías internas de calidad, revisión del sistema de gestión, sumándose también las autoevaluación EFQM, cuando se realizan.



9. Referencias

9.1. Investigación con seres humanos

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (última actualización Fortaleza, Brasil, Octubre de 2013).
- 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.
- Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, ratificado por España el 23 de julio de 1999.
- Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.
- Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad.
- International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.
- Guía armonizada de ICH, Anexo integrado a ICHE6 (R1): Normas de Buena práctica clínica ICH E6(R2).
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- 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 se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

- Ley 9/2003, de 25 de Abril, sobre la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de Organismos Modificados Genéticamente (OMG's).
- Ley 31/1995, de 8 de Noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- Reglamento 536/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- Declaración Internacional sobre datos Genéticos Humanos (UNESCO, 2003).
- Ley 45/2003, de 21 de Noviembre por la que se modifica la Ley 35/1998, de 22 de Noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida.
- Real Decreto 176/2004, de 30 de Enero, por el que se aprueba el Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.
- Real Decreto 2132/2004, de 29 de Octubre por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembrionarias sobrantes.
- Ley 42/1998, de 28 de Diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.
- Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de Marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

9.2. Investigación en animales

- Directiva 2010/63/UE, 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.

9.3. Integridad Científica

- Declaración Nacional sobre Integridad Científica, Diciembre 2015. https://www.csic.es/sites/default/files/Declaracio_n%20Nacional%20Integridad%20Cienti_fica%20definitiva_0.pdf (accedido Mayo 2019).
- The European Code of Conduct for Research Integrity. Revised Edition. All European Academies, Berlin, 2017.
- Código De Buenas Prácticas Científicas Del CSIC. 2011.
- MRC ethics series. Good research practice: Principles and guidelines. <https://mrc.ukri.org/research/policies-and-guidance-for-researchers/good-research-practice/> (accedido Mayo 2019).
- Teaching the Responsible Conduct of Research in Humans (RCRH). Office of Research Integrity, U.S. Department of Health & Human Services. <https://ori.hhs.gov/education/products/ucla/default.htm> (accedido Mayo 2019).
- Guidelines for Investigators in Scientific Research; University of Medicine & Dentistry of New Jersey.

- Good Scientific Practice; Biotechnology and Biological Science Research Council.
- Code of Good Scientific Practice of the PRBB (5ª Edición, Octubre 2014).
- Code of Good Scientific Practice. Illinois Institute of Technology.
- Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. International Committee of Medical Journal Editors. Updated December 2018.

9.4. Protección de datos de carácter personal

- 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.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.





INSTITUTO DE
INVESTIGACIÓN
SANITARIA
FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ



Hospital Universitario

Fundación Jiménez Díaz

Grupo  quirónsalud





Hospital Universitario

Fundación Jiménez Díaz

Grupo  quironsalud