

Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela

Manual de Calidad y Buenas Prácticas

Elaborado por:

Comisión de Calidad

Revisado por:

Dirección Científica

Dirección Fundación

Aprobado por:

Consejo Rector

08/07/2019

23/09/2019

04/11/2019

CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	4
2. ACTIVIDAD INVESTIGADORA	5
2.1. <i>Protocolo de Investigación</i>	5
2.2. <i>Evaluación de los Proyectos de Investigación</i>	6
2.3. <i>Responsabilidades en la práctica científica</i>	6
3. RELACIONES DE LOS COMPONENTES DEL GRUPO DE TRABAJO	10
3.1. <i>Responsabilidades del Equipo de Investigación</i>	10
3.2. <i>Supervisión del Personal Investigador en Formación</i>	11
4. CONSERVACIÓN DE REGISTROS, DATOS Y MUESTRAS	14
4.1. <i>Plan de recogida y conservación de datos</i>	14
4.2. <i>Tiempo de conservación de datos</i>	14
4.3. <i>Registro de datos</i>	14
4.4. <i>Conservación de los datos recogidos</i>	15
4.5. <i>Custodia y acceso de datos recogidos</i>	15
4.6. <i>Política de protección de datos y copias de seguridad</i>	16
4.7. <i>Propiedad de los datos</i>	16
5. PRODUCCIÓN CIENTÍFICA	18
5.1. <i>Publicación de resultados</i>	18
5.2. <i>Autoría de trabajos científicos</i>	20
5.3. <i>Inclusión de la Autoría en Informes</i>	21
5.4. <i>Derechos de Propiedad Intelectual y Explotación Comercial</i>	21
6. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PATROCINADOS EXTERNAMENTE	23
7. OTRAS RECOMENDACIONES DE ALLEA	25
7.1. <i>Entorno de la investigación</i>	25
7.2. <i>Procedimientos de investigación</i>	25
7.3. <i>Salvaguardas</i>	26
7.4. <i>Trabajo en colaboración</i>	26
7.5. <i>Revisión, evaluación y edición</i>	27
8. MALA CONDUCTA EN INVESTIGACIÓN	28

9. COMISIÓN DE CALIDAD DEL IDIS	32
10. ANEXOS.....	33

1. INTRODUCCIÓN

El presente **Manual de Calidad y Buenas Prácticas de Investigación** establece los criterios éticos y de calidad para guiar tanto la práctica de la investigación como la docencia llevada a cabo por el Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (IDIS).

Este *Manual de Calidad y Buenas Prácticas de Investigación* lo integran una serie de recomendaciones y normativas que regulan la actividad realizada en el Instituto de acuerdo con las normativas éticas y legales vigentes. El cumplimiento de los principios establecidos en esta guía deberá aplicarse por parte de todos los profesionales que realizan su actividad investigadora en el IDIS, siendo un compromiso esencial por parte de todos ellos, con la finalidad de garantizar las mejores prácticas científicas.

La investigación realizada desde el Instituto cumplirá con lo establecido en la normativa ética y legal aplicables, teniendo presente que:

- Toda investigación que implique la participación de personas, utilización de muestras humana biológicas o datos de carácter personal no se iniciará nunca sin ser revisada previamente por un Comité de Ética de la Investigación (CEI), como se establece en la Ley de Investigación Biomédica (LIB).
- Toda Investigación con animales debe ser revisada por un Comité Ético de Experimentación animal (CEEA).
- Cualquier proyecto realizado en el marco del Instituto deberá ser presentado en primer lugar a su Comisión de Investigación para su valoración.

El presente documento será difundido, en su versión actualizada, a medida que se produzcan modificaciones en la legislación o se renueven las normas vigentes, a todos los investigadores y el personal del Instituto.

2. ACTIVIDAD INVESTIGADORA

2.1. Protocolo de Investigación

Toda actividad investigadora debe disponer de un protocolo de investigación o memoria, antes de su inicio. En dicho protocolo se especificará, de manera clara y precisa, el objetivo de la investigación, así como la metodología para llevarlo a cabo.

Cualquier protocolo o memoria de Investigación deberá ser examinado por la Comisión de Investigación del Instituto antes de su implementación.

En los casos en que así lo establezca la normativa vigente, el protocolo/memoria de investigación será considerado y aprobado por un Comité de Ética de la Investigación (CEIm/CEEA), garantizando la independencia de la evaluación y conforme a los criterios legales y normativos que le sean de aplicación. Concretamente, se dispone del CEIm Autonómico de Galicia y del Comité Ético de Experimentación Animal de IDIS para el desarrollo de estas funciones en el marco del Instituto.

El protocolo o la memoria de investigación deberá incluir al menos las siguientes secciones, sin perjuicio de aquellas otras que marque la legislación y/o normativa vigente:

- a. Definición de la hipótesis de trabajo.
- b. Resumen de la propuesta.
- c. Justificación del estudio e importancia del mismo.
- d. Objetivos concretos y sus supuestos y variables.
- e. Descripción y justificación del procedimiento.
- f. Plan de trabajo.
- g. Calendario previsto.
- h. Equipo participante.
- i. Recursos disponibles: Financiación, patrocinadores, afiliaciones institucionales.

- j. Aspectos éticos y previsiones de seguridad, cuando se trate de un estudio con personas o animales.

En caso de que exista más de una técnica para llevar a cabo un procedimiento, se especificará en el protocolo cuál es la más adecuada de forma clara. Cuando en el transcurso de una investigación se produzcan modificaciones sustanciales en el protocolo/memoria de investigación prevista, se deberá redactar un nuevo protocolo/memoria y este será sometido nuevamente a evaluación por parte del/los comités y comisiones correspondientes (en aquellos supuestos que les sea de aplicación según la norma legal vigente).

Los protocolos de investigación pueden tener una distribución restringida por razones de competitividad y de confidencialidad, sin que ello deba interferir en el cumplimiento de todos los principios de buena práctica. No se admitirá el secreto de la totalidad o parte de un protocolo.

2.2. Evaluación de los Proyectos de Investigación

El proceso de evaluación de los proyectos de investigación por parte de los expertos deberá cumplir los siguientes principios:

- Las revisiones de los proyectos deben ser objetivas, basadas en criterios científicos evidenciables.
- La información debe ser tratada por parte del experto con la máxima confidencialidad y no podrá ser compartida ni utilizada en beneficio propio. El experto evitará cualquier invitación a participar en una revisión ante cualquier conflicto de interés existente.

2.3. Responsabilidades en la práctica científica

Responsabilidades de los centros

Los centros garantizarán que las infraestructuras donde se llevará a cabo el proyecto de investigación cumplen con los requisitos exigidos por la legislación y cuentan con las autorizaciones pertinentes.

Investigación en humanos

Cualquier proyecto de investigación que implique la participación de personas, muestras biológicas humanas o bien la utilización de datos personales, deberá cumplir lo establecido en la *Ley 14/2007 de 3 de julio, de Investigación Biomédica*, considerando especialmente los siguientes puntos:

- Previo al inicio de un proyecto de investigación en el marco del Instituto, se deberá contar con todas las autorizaciones requeridas por la normativa vigente en función de la naturaleza del proyecto y de las técnicas y demás actuaciones a realizar, según protocolo.
- Se deberá garantizar la confidencialidad de datos de los participantes en el proyecto, así como de los donantes de material biológico.
- Cada sujeto potencial debe recibir la información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiación, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades, del experimento. Se deberá proporcionar esta información de forma clara y por escrito.
- Se deberá informar a los interesados sobre la forma de custodia y el destino final de estas muestras.
- Cualquier proyecto de investigación que requiera la utilización de ficheros informatizados institucionales o la elaboración de una base de datos con información de pacientes y/o familiares de estos, deberá garantizar el anonimato de estas personas y deberá someterse a la normativa vigente sobre registros de bases de datos.

La investigación en seres humanos solo deberá ser realizada o supervisada por investigadores debidamente cualificados y experimentados, de acuerdo con un protocolo que establezca claramente el objetivo de la investigación, las razones por las que incluir a seres humanos, la naturaleza y el grado de cualquier riesgo conocido para los sujetos, las fuentes desde las cuales se propone reclutar sujetos y los medios propuestos para asegurar que su consentimiento será adecuadamente informado y voluntario.

Investigación con fines genéticos

Todo protocolo de investigación que conlleve la obtención, tratamiento y/o conservación de muestras biológicas para análisis genéticos se ajustará a lo específicamente previsto en la Ley de Investigación Biomédica, informando al paciente de forma clara y por escrito. Siempre que las muestras biológicas se pretendan utilizar para efectuar nuevos análisis, en condiciones que difieran a las previstas en el consentimiento informado y en el protocolo se deberá volver a solicitar un nuevo consentimiento. Los datos genéticos de carácter personal solo podrán ser utilizados con fines epidemiológicos de salud pública, de investigación o de docencia, cuando el sujeto haya prestado expresamente su consentimiento o cuando dichos datos hayan sido previamente anonimizados.

En casos excepcionales y de interés sanitario general, la autoridad competente, previo informe favorable de la autoridad en materia de protección de datos, podrá autorizar la utilización de datos genéticos codificados, siempre asegurando que no puedan relacionarse o asociarse al paciente por parte de terceros.

Investigaciones con animales de experimentación

Toda investigación que implique la experimentación con animales deberá cumplir el *RD 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.*

Proyectos en colaboración

En los proyectos de colaboración entre diferentes grupos de una misma institución o de instituciones diferentes, es conveniente formalizar un documento donde se definan los términos de la colaboración, presentando el proyecto a la Comisión de Investigación cuando se lleven a cabo en la propia institución.

El acuerdo de colaboración, además del protocolo de investigación, deberá incluir:

- a. Descripción del plan de investigación de cada grupo.
- b. Presupuesto de cada grupo.
- c. Criterios de seguimiento del proyecto.
- d. Distribución de derechos y deberes de cada grupo.

- e. Plan de comunicación de resultados.
- f. Procedimientos de almacenamiento y de distribución de los datos y las muestras.
- g. Distribución de posibles derechos comerciales o patentes de los resultados de la investigación.
- h. Aspectos que se crean adecuadas que puedan ser objeto de conflicto.

Plan de tratamiento de materiales peligrosos

El Plan de tratamiento de residuos biológicos del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago incluye todas las áreas a él pertenecientes, incluidas las áreas dedicadas a la investigación. Del mismo modo, la USC dispone de un plan y protocolos de control de residuos que garantizan el cumplimiento de la normativa en esta materia.

Estos elementos dan la cobertura adecuada a todos los grupos que, perteneciendo al IDIS, desarrollan su actividad en uno u otro centro.

3. RELACIONES DE LOS COMPONENTES DEL GRUPO DE TRABAJO

3.1. Responsabilidades del Equipo de Investigación

Investigador principal

- El investigador principal es el responsable de que el protocolo/memoria de investigación siga todos los aspectos normativos.
- Es responsabilidad propia del investigador principal garantizar la veracidad de todos aquellos aspectos que hayan sido recogidos en el protocolo/memoria del proyecto.
- Deberá remitir al Comité Ético de Investigación Clínica, sin demora, cualquier información relevante para la seguridad de los sujetos participantes en el proyecto de investigación, conforme establece la normativa vigente.
- Revisará periódicamente que se sigue el Manual de Calidad y Buenas Prácticas de Investigación, especialmente en lo que se refiere a:
 - la grabación y de almacenamiento de los datos.
 - calidad de la información recogida y de la custodia de los datos.

Investigadores

- Deben conducir su investigación siguiendo el máximo nivel de rigor científico.
- No deben duplicar innecesariamente investigaciones previas realizadas por otros investigadores y evitar el plagio de cualquier tipo, acatando los principios de la propiedad intelectual y copropiedad de los datos de los proyectos realizados en colaboración con otros investigadores. La validación de resultados de una búsqueda con nuevos estudios no se trata de un plagio, siempre y cuando la investigación que intenta replicar sea referida explícitamente.
- Tanto el investigador principal como el personal colaborador en un proyecto de investigación con sujetos tienen la obligación de no interferir en ningún aspecto determinado por los facultativos que estén tratando a estos sujetos.

3.2. Supervisión del Personal Investigador en Formación

La formación de jóvenes investigadores no debe limitarse al aprendizaje necesario para llevar a cabo su labor investigadora, sino que deberá incluir el conocimiento de las buenas prácticas científicas, del trabajo en equipo y la convivencia en el seno del grupo de investigación, del centro y de la institución.

Asignación de una tutoría

Todas las personas que se formen como personal de investigación en cualquiera de las categorías (técnicos, becarios predoctorales, estudiantes en prácticas y otros), serán guiadas por la figura de un tutor, que se responsabilizará de su formación en el tiempo previsto con el objetivo de que alcance la mejor formación científica posible en su área de investigación.

Límites en el número de personas a cargo de una única tutoría

El número total de personas en formación a cargo de un/a único/a tutor, debe ser apropiado y compatible con el alcance de sus obligaciones y compromisos.

Derechos y obligaciones del personal investigador en formación

El personal en formación tiene derechos y obligaciones diferentes a los del resto de personas vinculadas contractualmente con el centro. Son obligaciones del personal en formación, las siguientes:

- Integrarse plenamente en el proyecto asignado para su formación.
- Seguir los consejos y recomendaciones del tutor e informarle de sus avances, dificultades y posibles iniciativas.
- Conocer y cumplir las normas y procedimientos de seguridad y Buenas Prácticas Científicas.
- Participar en actividades científicas, seminarios, etc., relacionados con el desarrollo de su labor.
- Respetar y valorar las necesarias labores de gestión, administración y tareas conexas a la actividad investigadora.

- Hacer buen uso de los medios e instalaciones, conforme a las normas y procedimientos específicos.
- Denunciar encomiendas abusivas o inadecuadas.

Obligaciones del tutor

El tutor deberá incentivar la participación del personal en formación y de los investigadores que trabajen en un mismo proyecto de investigación en reuniones periódicas, a fin de que todo el personal tenga conocimiento de las diferentes tareas que se llevan a cabo en el marco del proyecto. Estas reuniones permitirán además que las personas en formación puedan aprender nuevas técnicas del personal investigador con más experiencia.

El tutor se reunirá regularmente con las personas en formación, para que puedan progresar hasta alcanzar gradualmente una adecuada y consistente madurez y proyección científica.

El tutor se responsabilizará de la interacción individual y regular con cada de las personas en formación que tiene a su cargo.

Las obligaciones específicas del tutor/a son las siguientes:

- Asesorar a los miembros de sus equipos y brindar orientación y formación específicas para desarrollar, diseñar y estructurar de manera adecuada sus actividades de investigación y para fomentar una cultura de integridad en la investigación.
- Dar apoyo durante la configuración del diseño de un proyecto de investigación.
- Profundizar en los problemas metodológicos vinculados al correcto desarrollo del diseño del proyecto de investigación.
- Acoger a la persona en formación en los momentos de dificultades, favoreciendo así un reforzamiento y estabilidad en los esfuerzos necesarios para llevar a cabo el proceso de investigación.
- Apoyo en el análisis y publicación de los resultados de la investigación.
- Profundización en los aspectos éticos generales, poniendo especial énfasis en aquellos que tienen que ver con la investigación particular que realice la persona en formación.

- Facilitar al personal investigador en formación los medios y el entorno científico adecuado para su formación.
- Fomentar en el personal investigador en formación el espíritu crítico en el análisis de su trabajo y del desarrollado por otros.
- Introducirle en foros de discusión y reuniones científicas.
- Velar por las condiciones laborales del personal en formación, así como por su adecuada preparación en materia de prevención de riesgos laborales.
- Procurar formación en Buenas Prácticas Clínicas y en Investigación, fomentando su cumplimiento.
- El tutor/a debe ser especialmente diligente con el personal científico en formación, evitando que se implique en tareas ajenas a las de su formación.

4. CONSERVACIÓN DE REGISTROS, DATOS Y MUESTRAS

4.1. Plan de recogida y conservación de datos

El protocolo de investigación debe prever el sistema de recogida de datos, registros y material resultante de la ejecución de la investigación (material biológico o químico), así como el plan para el almacenamiento, custodia y la conservación.

En el caso de que el protocolo implique la participación de seres humanos, utilización de muestras humanas o datos identificativos humanos, deberá diseñarse un plan de protección de datos acorde a lo establecido en la *Ley orgánica de protección de datos (LOPD)*. Deberá establecerse un plan de recogida de los consentimientos informados y garantizar la confidencialidad de los resultados obtenidos con muestras humanas, cuando proceda, de acuerdo con el artículo 5 de la *Ley de Investigación Biomédica* y demás normativa aplicable.

4.2. Tiempo de conservación de datos

Toda la información primaria y original, así como el material biológico o químico almacenado como resultado de cualquier proyecto de investigación, debe conservarse, como mínimo, durante diez años a partir de la primera publicación de los resultados, exceptuando aquellos casos en los que la ley permita períodos más cortos o exija periodos más largos. Si el centro lo permite, la información y el material primario podrán quedar almacenados durante periodos más prolongados y su destino requerirá siempre la aprobación de la persona responsable de la investigación.

4.3. Registro de datos

Los datos obtenidos de la investigación (hojas de consentimiento informado, informes, imágenes, analíticas, cuestionarios, etc.) deberán ser almacenados con un sistema de identificación que permita su reconocimiento y asociación a los datos, al mismo tiempo que se garantice su privacidad. En cuanto a los datos recogidos con formato electrónico, se deberá incluir un procedimiento de almacenamiento y asegurar su acceso restringido por las personas autorizadas.

Los registros también incluirán los cambios, errores, resultados negativos, inesperados o discordantes, así como la persona que los realiza u observa y la fecha. Asimismo, se incluirá el registro de equipos y procedimientos utilizados.

4.4. Conservación de los datos recogidos

Los datos deben ser almacenados con orden y claridad suficientes para permitir su monitorización periódica y una auditoría retrospectiva, si fuera necesario.

Se deberán definir en el protocolo los mecanismos de seguridad en cuanto al lugar y la forma de almacenamiento de los datos, así como mecanismos de protección de las mismas en caso de incidentes que puedan afectarles en su integridad.

En caso de registros con soporte electrónico, se deberá prever un plan específico de almacenamiento y de recogida de copias de seguridad.

En el caso de almacenamiento de imágenes, siempre que sea posible, se guardarán las originales, al tiempo que se realiza una copia digitalizada de las mismas.

4.5. Custodia y acceso de datos recogidos

Todas las personas que formen parte del equipo de investigación podrán tener el acceso a los registros de datos, así como a los bancos de material químico y/o biológico asociados a una investigación determinada. Asimismo, esta información se pondrá a disposición del resto de investigadores del centro para que puedan solicitar el acceso y uso de los datos, siempre que no se establezcan restricciones debido a futuras comercializaciones y que así lo permita la normativa vigente.

La solicitud de cesión irá acompañada de un protocolo de investigación, el cual será revisado por la Comisión de Investigación y el CEIC, que deberán aprobar la cesión de muestras. El solicitante deberá hacerse cargo de los gastos de producción y envío.

Con carácter general, los investigadores y el IDIS garantizan que el acceso a los datos sea lo más abierto posible y tan cerrado como sea necesario, y, si procede, que sea compatible con los

principios «FAIR» (fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables) para la gestión de datos.

4.6. Política de protección de datos y copias de seguridad

- Los datos personales se utilizarán únicamente para las finalidades para las que fueron recogidos.
- Así, la cesión de datos de carácter personal se hará en la forma y con las limitaciones y derechos establecidos en la Ley orgánica de protección de datos de carácter personal (LOPD).
- Sin perjuicio de lo previsto en las disposiciones legales y de cumplimiento de los fines del IDIS, este se compromete a no ceder datos a ninguna entidad u organismo no previsto sin consentimiento expreso de la persona interesada.
- Existe un procedimiento de la política de *backups*, que establece los criterios para la realización de copias de seguridad periódicas, frecuencia, rotación, almacenamiento y restauración en caso necesario para que el IDIS garantice la recuperación del servicio en caso de pérdidas de información. Este sistema permite restablecer los datos y aplicaciones a una situación anterior a aquella en la que se produce la pérdida, dotando así de una fuente alternativa de partida para recuperar la información perdida.

4.7. Propiedad de los datos

Toda la documentación y el material biológico y químico recogido en el curso de una investigación es propiedad del Instituto y/o del centro donde está vinculada la persona responsable del proyecto. Su registro, almacenamiento y custodia es criterio y responsabilidad de la persona responsable del proyecto. En los casos de estudios con promotores externos, la propiedad de la documentación y material recogido podrá quedar definido en el contrato que se firme.

En caso de cambio de institución, y siempre que sea necesario, el investigador principal podrá facilitar una copia de la totalidad o parte de la documentación o parte del material recogido, en función de su participación en la investigación y de la finalidad para la que solicite este material,

respetando en todo caso la legislación vigente. Cuando el cambio afecte a la persona responsable de la investigación, las copias se realizarán bajo la supervisión de la dirección del centro.

5. PRODUCCIÓN CIENTÍFICA

5.1. Publicación de resultados

Publicación de los resultados

La publicación de los resultados de una investigación constituye un imperativo ético, mientras que el retraso excesivo o la no publicación de los resultados de una investigación, así como la exageración en los mismos puede considerarse una malversación de los recursos empleados.

Los resultados negativos o diferentes a las expectativas iniciales también deberán ser publicados. Los autores de un trabajo deben reconocer y dar a conocer los errores que se puedan haber cometido en divulgaciones científicas.

Los autores y los editores presentan correcciones o retiran su trabajo si es necesario, siendo los procedimientos para ello claros, se especifican las razones y se reconoce a los autores por presentar correcciones sin demora después de la publicación.

La transferencia de la tecnología desarrollada en proyectos de investigación es necesaria y representa un enriquecimiento para la sociedad. En todo caso, habrá que seguir las leyes de propiedad intelectual e industrial vigentes y el procedimiento de transferencia de resultados arbitrado en el marco del IDIS.

Publicación repetida o fragmentada

La publicación duplicada o redundante se considera una práctica inaceptable. Solamente está justificada la publicación secundaria en los términos establecidos en las Normas del Grupo de Vancouver (*Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication Updated February 2006* International Committee of Medical Journal Editors, <http://www.icmje.org/>).

Tampoco resulta aceptable la publicación fragmentada de una investigación unitaria. Solo está justificada por razones de extensión.

Firma bibliográfica y créditos institucionales

Todas las publicaciones y comunicaciones desarrolladas a raíz de trabajos de investigación realizados por personal del Instituto (ya se trate de personal con vinculación laboral al Instituto

o personal adscrito al mismo, proveniente de las instituciones que forman parte del IDIS) deberán incluir en su firma bibliográfica su pertenencia al Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela conforme al siguiente esquema:

- IDIS Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago
- IDIS Health Research Institute of Santiago de Compostela

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

Deben constar recogidas en la publicación definitiva de los resultados de investigación las instituciones o centros a los que pertenecen los autores, las instituciones que han hecho posible la investigación, el método científico seguido, los aspectos legales pertinentes al caso, el comité de ética que aprueba en su momento el protocolo de investigación y las ayudas financieras recibidas.

Referencias bibliográficas a terceros

Tanto en publicaciones como en expedientes de patentes o modelos de utilidad, es necesario hacer mención explícita a los trabajos científicos de los que se ha hecho uso para realizar la investigación.

Agradecimientos

El apartado de “agradecimientos” de una publicación debe de ser estricto. Las personas aludidas tienen el derecho de declinar su mención, por lo que es necesario ponerlo en su conocimiento previamente.

Presentación en medios de comunicación

La difusión de datos se realizará, siempre que sea posible, tras su publicación en revistas especializadas de prestigio nacional e internacional.

La difusión de los resultados de investigación se realizará en congresos y reuniones de carácter científico, así como cualquier otro medio de comunicación que haga difusión de los resultados de investigación no solo a la comunidad científica, sino a la sociedad en general. La persona que tenga la máxima responsabilidad sobre el proyecto de investigación autorizará la publicación de los resultados, tanto en lo referente a su contenido como en el lugar o medio de publicación.

Siempre se harán constar específicamente todas las ayudas económicas que provienen de fondos públicos o privados con que ha contado el proyecto o investigadores.

Presentación de urgencia

La divulgación de los resultados a la sociedad en general debe ocurrir después de la divulgación en publicaciones científicas. La difusión o publicación previa o prematura de resultados puede estar excepcionalmente justificada por razones de salud pública. En estos casos se establecerán mecanismos para que, bien antes o en paralelo a la divulgación, los resultados puedan ser revisados por investigadores independientes.

5.2. Autoría de trabajo científicos

Condiciones para la autoría

La condición de autor de un trabajo científico lleva implícito haber contribuido sustancialmente en la concepción y diseño y/o análisis e interpretación de los datos o en la preparación de las comunicaciones y publicaciones. Todo autor debe aceptar por escrito el redactado final del manuscrito que se enviará para su publicación.

Se considera inaceptable basar la condición de autor únicamente por la relación laboral o posición jerárquica, ya que la condición de autor/a viene determinada por la aportación al trabajo de investigación. De esta forma, todos los autores son plenamente responsables del contenido de una publicación, salvo que se especifique otra cosa.

Los autores garantizan que su trabajo se pondrá a disposición de sus colegas de manera oportuna, abierta, transparente y precisa, salvo que se acuerde otra cosa, y actuarán con honestidad a la hora de difundirlo al público general y a los medios de comunicación tradicionales y las redes sociales.

Orden de la autoría

- El primer autor: la persona que ha hecho el esfuerzo más importante en la investigación y ha redactado el primer borrador de la futura publicación. En caso de que en una publicación haya más de una persona que ha contribuido de forma igualmente

importante en la investigación, se podrá hacer constar explícitamente en la publicación más de un autor principal.

- El último autor será el participante que tiene la última responsabilidad.
- El resto de autores serán ordenados por orden de importancia o por orden alfabético.
- Si hay un autor que no haya contribuido a la totalidad del trabajo, se podrá identificar separadamente la contribución específica que haya realizado.

5.3. Inclusión de la Autoría en Informes

La edición de memorias, informes de trabajo o técnicos o de cualquier otro escrito dirigido a terceros siempre debe incluir la relación de las personas autoras de la investigación, la firma bibliográfica del Instituto, del centro o centros del que dependen y las subvenciones recibidas, en los mismos términos que si se tratara de una publicación científica o una patente.

Curriculum vitae

En la elaboración del Currículum Vitae personal, el autor/a es responsable de la veracidad de su contenido. En este sentido, debe firmar siempre con un autógrafo el documento del currículum que se facilita.

5.4. Derechos de Propiedad Intelectual y Explotación Comercial

Protección de resultados con posible interés comercial

Si los resultados obtenidos en una investigación pueden conducir a invenciones o aplicaciones potencialmente susceptibles de ser protegidas por su interés comercial, la persona responsable del proyecto de investigación tiene la obligación de comunicarlo a la dirección del IDIS y gestionar la publicación de los resultados en revistas científicas teniendo en cuenta esta posibilidad, siguiendo para ello el procedimiento aprobado.

Derechos de Propiedad Intelectual e Industrial

La investigación patrocinada por la industria sanitaria u otras entidades con ánimo de lucro deberá seguir los mismos procedimientos y normas que el resto de los proyectos de investigación.

Es necesario que todos los acuerdos de naturaleza económica y de propiedad intelectual, así como todas las compensaciones que de forma directa o indirecta surjan de la investigación, queden recogidos en un único acuerdo escrito, que firmará la Fundación Ramón Domínguez junto con las instituciones financiadoras. Los pactos económicos deben ser accesibles a los organismos, comités y personas con responsabilidades sobre los asuntos tratados.

La publicación de los resultados de la investigación patrocinada es un imperativo ético. En el caso de proyectos financiados por entidades externas privadas, se pueden establecer acuerdos con la entidad financiadora que le permitan examinar los resultados de la investigación antes de su divulgación, y acordar el régimen de compartición de la propiedad intelectual. En este sentido, la empresa promotora podrá tener acceso a los datos destinados a ser publicados durante un período a establecer en el contrato, para decidir sobre la posible protección de dichos datos.

En los casos en que el promotor solo solicita a los investigadores de la institución la participación en la recogida de datos siguiendo un protocolo (por ejemplo, ensayos clínicos), el contrato firmado entre la institución y el promotor incluirá un acuerdo sobre la comunicación y publicación de los resultados obtenidos.

6. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PATROCINADOS EXTERNAMENTE

Se entiende por investigación patrocinada externamente aquella investigación realizada en un país anfitrión, pero patrocinada, financiada y, a veces, efectuada total o parcialmente por una organización o compañía farmacéutica internacional o nacional externa con la colaboración o acuerdo de autoridades, instituciones y personal apropiado del país anfitrión.

Evaluación ética y científica de los proyectos de investigación patrocinados externamente

Los comités, tanto en el país del patrocinador como en el país anfitrión, tienen la responsabilidad de realizar:

- Evaluación científica.
- Evaluación ética.

Esta evaluación debe efectuarse de manera independiente, de manera que no existan conflictos de intereses que pudieran afectar al juicio de los miembros de ambos comités en relación con cualquier aspecto de la investigación.

Ambos comités tienen la potestad de rechazar las propuestas de investigación que no cumplan los estándares científicos o éticos.

Responsabilidades de los comités

1. En caso de que el patrocinador externo sea una organización internacional. La evaluación del protocolo de investigación debe estar de acuerdo con los procedimientos y estándares éticos propios e independientes de la organización.
2. Los comités del país patrocinador externo u organización internacional tienen la responsabilidad de determinar si los métodos científicos son válidos y adecuados a los propósitos de la investigación:
 - Fármacos, vacunas, dispositivos o procedimientos a estudiar cumplen con los estándares apropiados de seguridad.
 - Existencia de justificación clara y precisa para la realización del proyecto de investigación en el país anfitrión en lugar de llevarlo a cabo en el país del patrocinador externo o en otro país.

- La investigación propuesta cumple los estándares del país patrocinador externo u organización internacional.
3. Los comités del país anfitrión tienen la responsabilidad de determinar si los objetivos de la investigación responden a las necesidades y prioridades de salud de ese país. El comité de evaluación debe tener miembros o participantes que comprendan las costumbres y tradiciones propias del país para, de este modo, tener la capacidad de juzgar la aceptabilidad ética de los diversos aspectos de una propuesta de investigación, así como de los medios propuestos para proteger los derechos de los potenciales sujetos de investigación.
 4. Cuando un patrocinador o investigador de un país propone realizar una investigación en otro país, los comités de evaluación ética en los dos países pueden acordar evaluar diferentes aspectos del protocolo. Por lo que:
 - Cuando el país anfitrión tiene la capacidad para realizar una evaluación ética independiente, y deba de adquirir mayor competencia para evaluar el protocolo, al comprender mejor los valores culturales y morales de la población, la evaluación ética del país patrocinador puede limitarse a asegurar su conformidad.
 - Por el contrario, en investigaciones en países anfitriones que no dispongan de una adecuada capacidad de evaluación ética independiente, es necesaria la evaluación completa por parte del comité de evaluación ética en el país patrocinador externo o agencia internacional.

7. OTRAS RECOMENDACIONES DE ALLEA

Con carácter general, el IDIS se acoge a las recomendaciones y requisitos recogidos en el Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación (ALLEA), por lo que son de aplicación a todos sus profesionales, tanto propios como adscritos.

Varios de estos principios y recomendaciones se recogen de forma explícita en apartados previos del presente Manual de Calidad y Buenas Prácticas Científicas (tutoría y supervisión, prácticas y gestión de datos, etc.). No obstante, existen otra serie de recomendaciones a las que los investigadores del IDIS se acogen, las cuales se desarrollan a continuación.

7.1. Entorno de la investigación

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

7.2. Procedimientos de investigación

- Los investigadores tienen en cuenta el estado de la cuestión más reciente en el desarrollo de ideas de investigación.
- Los investigadores diseñan, realizan, analizan y documentan la investigación de una manera cuidadosa y bien meditada.

- Los investigadores hacen un uso apropiado y consciente de los fondos destinados a la investigación.
- Los investigadores publican los resultados y las interpretaciones de la investigación de forma abierta, transparente, honrada y precisa, y respetan la confidencialidad de los datos o los resultados cuando son requeridos a ello de forma legítima.
- Los investigadores comunican sus resultados de conformidad con las normas de la disciplina y, en su caso, de tal manera que estos puedan ser verificados y reproducidos.

7.3. Salvaguardas

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

7.4. Trabajo en colaboración

- Todos los socios que colaboren en una investigación son responsables de la integridad de esta.
- Todos los socios que colaboren en una investigación se ponen de acuerdo, desde un principio, en cuanto a los objetivos de la investigación y al proceso para comunicar su investigación de la manera más transparente y abierta posible.

- Todos los socios alcanzan un acuerdo formal al principio de su colaboración acerca de sus expectativas y normas relativas a la integridad en la investigación, las disposiciones legales y reglamentarias aplicables, la protección de la propiedad intelectual de los colaboradores, y los procedimientos para la gestión de conflictos y posibles casos de conducta indebida.
- Todos los socios que colaboren en una investigación son debidamente informados y consultados de la presentación de publicaciones de los resultados de la investigación.

7.5. Revisión, evaluación y edición

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

8. MALA CONDUCTA EN INVESTIGACIÓN

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

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

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

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

- Manipular la autoría o denigrar el papel de otros investigadores en las publicaciones.
- Volver a publicar partes sustanciales de publicaciones propias anteriores, incluidas las traducciones, sin reconocer o citar debidamente el original («autoplagio»).
- Citar de forma selectiva para mejorar los propios resultados o para complacer a los editores, los revisores o los colegas.

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

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

Integridad

- Las investigaciones son imparciales, completas y se llevan a cabo con celeridad, sin perjudicar la exactitud, la objetividad o el rigor.
- Las partes que intervienen en el procedimiento notifican cualquier conflicto de intereses que pueda surgir durante la investigación.

- Se adoptan medidas para garantizar que las investigaciones se realizan hasta llegar a una conclusión.
- Los procedimientos se llevan a cabo de manera confidencial a fin de proteger a las personas que participan en la investigación.
- Las instituciones protegen los derechos de los denunciantes durante las investigaciones y garantizan que su trayectoria profesional no corre peligro.
- Los procedimientos generales para tratar los incumplimientos de las buenas prácticas de investigación están a disposición del público para garantizar su transparencia y su uniformidad.

Imparcialidad

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

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

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

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

9. COMISIÓN DE CALIDAD DEL IDIS

La Comisión de Calidad del IDIS será la encargada de promover la adopción interna del Manual de Buenas Prácticas Científicas, atender consultas y arbitrar en conflictos en el marco del Instituto. Esta Comisión actuará de forma independiente al servicio del personal del Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela, con el único objetivo de apoyar la calidad de la investigación y contribuir a preservar su integridad.

En particular, la Comisión de Calidad será la estructura encargada en el marco del IDIS de la realización de las siguientes tareas:

- Velar por la observancia y cumplimiento de los preceptos que se incluyen en el Manual de Buenas Prácticas Científicas.
- Mantener actualizado el Manual de Buenas Prácticas Científicas a medida que se genera nueva normativa que sea de aplicación.
- Informar y sensibilizar a la comunidad científica del Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela en relación con los acontecimientos, necesidades y orientaciones relativas a los aspectos éticos y deontológicos de la investigación biomédica.
- Actuar como órgano de arbitraje ante conflictos que puedan presentarse en relación con la integridad de la investigación, a instancias de los interesados o por indicación de la Dirección del IDIS.

10. ANEXOS

A continuación, se recogen los documentos básicos que deben conocer y seguir todos los agentes implicados en la investigación biomédica:

- Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación (ALLEA). Edición revisada (2018).
- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).
- Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- Real Decreto 63/2006, de 27 de enero, por el que se aprueba el estatuto del personal investigador en formación.
- RD 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, París, 2005.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos.

- Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 1964 y posteriores.
- Informe Belmont. Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación. Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento, 1976.
- El Plan de tratamiento de residuos biológicos del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago.
- Plan y protocolos de control de residuos de la USC.