



OF EXCELLENCE IN RESEARCH



INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA
SANTIAGO DE COMPOSTELA

MANUAL DE CALIDAD Y BUENAS PRÁCTICAS DE INVESTIGACIÓN

Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela

Contenido

1. Introducción	4
2. Actividad investigadora.....	5
2.1 Entorno de la investigación	5
2.2 Protocolo de investigación.....	5
2.3 Evaluación de los proyectos de investigación.....	7
2.4 Responsabilidades en la práctica científica.....	7
<i>Responsabilidades de los centros.....</i>	<i>7</i>
<i>Investigación en humanos.....</i>	<i>7</i>
<i>Investigación con fines genéticos.....</i>	<i>8</i>
<i>Investigaciones con animales de experimentación.....</i>	<i>8</i>
<i>Plan de tratamiento de residuos.....</i>	<i>9</i>
2.5 Proyectos en colaboración	9
2.6 Proyectos de investigación con patrocinio externo.....	10
<i>Requerimientos éticos de los financiadores.....</i>	<i>10</i>
<i>Evaluación ética y científica de proyectos con participación de varios países 11</i>	
3. Relaciones de los componentes del grupo de trabajo	14
3.1 Responsabilidades del equipo de investigación	14
<i>Investigador/a principal</i>	<i>14</i>
<i>Personal investigador.....</i>	<i>14</i>
3.2 Supervisión del personal investigador en formación.....	14
<i>Asignación de una tutoría.....</i>	<i>15</i>
<i>Obligaciones del/de la tutor/a.....</i>	<i>15</i>
<i>Derechos y obligaciones del personal investigador en formación</i>	<i>16</i>
4. Conservación de registros, datos y muestras	17
4.1 Plan de recogida y conservación de datos	17
4.2 Tiempo de conservación de datos	17
4.3 Registro de datos.....	17
4.4 Conservación de los datos recogidos.....	18
4.5 Custodia y acceso a los datos recogidos	18
4.6 Política de protección de datos y copias de seguridad.....	18
4.7 Propiedad de los datos.....	19

5. Producción científica.....	20
5.1 Política de <i>Open Science</i>	20
5.2 Publicación de resultados.....	21
<i>Publicación repetida o fragmentada</i>	21
<i>Firma bibliográfica y créditos institucionales</i>	22
<i>Referencias bibliográficas a terceros</i>	22
<i>Agradecimientos</i>	22
<i>Presentación en medios de comunicación</i>	22
<i>Presentación de urgencia</i>	23
5.3 Autoría de trabajos científicos.....	23
<i>Definición y responsabilidades de la autoría</i>	23
<i>Orden de la autoría</i>	23
<i>Inclusión de la autoría en informes</i>	24
<i>Currículum vitae</i>	24
5.4 Revisión experta (<i>peer review</i>) y edición.....	24
6. Protección de resultados: propiedad intelectual e industrial.....	25
6.1 Obligación de informar sobre un posible interés comercial.....	25
6.2 Propiedad intelectual e industrial en proyectos con financiación privada.....	25
7. Conflictos de interés y mala praxis en investigación.....	27
7.1 Conflicto de interés: definición y obligaciones.....	27
7.2 Mala praxis en investigación.....	27
<i>Actuación ante conductas indebidas</i>	29
<i>Responsabilidades</i>	30
8. Comisión de calidad del IDIS.....	31
Anexo 1: Documentos de referencia.....	32

1. Introducción

El presente manual revisa y actualiza el *Manual de calidad y buenas prácticas de investigación* aprobado por el Consejo Rector del Instituto Sanitario de Santiago de Compostela (IDIS) en septiembre de 2024. La revisión se lleva a cabo en el marco de la renovación del sello europeo *HR Excellence in Research* y propone la reubicación de algunos contenidos¹ y la incorporación de conceptos importantes para las buenas prácticas en investigación, como es, por ejemplo, la aplicación de los principios de *Open Science* en la publicación y difusión de resultados.² También se han actualizado algunas referencias documentales relevantes.

Como en su versión precedente, este manual establece los criterios éticos y de calidad para guiar tanto la práctica de la investigación como la docencia llevada a cabo por el personal investigador contratado por la Fundación Pública Galega IDIS y por el personal investigador de otras entidades adscrito al IDIS. Se recogen en el manual una serie de recomendaciones y normas 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 debe aplicarse inexcusablemente por parte de todo el personal que realiza su actividad investigadora en el IDIS. Es un compromiso esencial por parte de todas las personas del equipo, con la finalidad de garantizar las mejores prácticas científicas.

La investigación realizada en el instituto cumplirá con lo establecido en la normativa ética y legal aplicable, teniendo siempre presente que:

- Toda investigación que implique la participación de personas, utilización de muestras humanas 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 Biomédica³.
- Toda Investigación con animales debe ser revisada por un Comité Ético de experimentación animal (CEEAA).

El presente documento será difundido a todo el personal investigador del instituto, en su versión más actualizada, a medida que se produzcan modificaciones en la legislación o se renueven las normas vigentes.

¹ Por ejemplo, se ha eliminado el capítulo 'Otras recomendaciones de ALLEA' y los contenidos relativos al [European Code of Conduct for Research Integrity](#) de All European Academies (ALLEA) se han integrado en el capítulo sobre 'Actividad investigadora'.

² Aunque IDIS dispone de una [Política de Open Science](#) en línea con las recomendaciones europeas y nacionales, no se hacía referencia a la misma, ni a sus principios, en el capítulo sobre publicación de resultados.

³ [Ley 14/2007, de 3 de julio](#)

2. Actividad investigadora

El IDIS se acoge de manera general a las recomendaciones y requisitos recogidos en el [Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación](#), de ALLEA, la Federación Europea de Academias de Ciencias y Humanidades, que se incorporan en las diferentes secciones de este manual y que son de aplicación para todos los profesionales del IDIS, tanto contratados como adscritos.

En este marco, el personal investigador del IDIS se compromete a:

- Cumplir con los códigos y normas pertinentes de su disciplina
- Tratar 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
- Prestar la debida atención a la salud, la seguridad y el bienestar de la comunidad, los colaboradores y otros actores relacionados con su investigación
- Aplicar protocolos de investigación que tengan en cuenta y sean sensibles a las diferencias de edad, género, cultura, religión, origen étnico y clase social
- Identificar y gestionar los posibles daños y riesgos relacionados con su investigación

2.1 Entorno de la investigación

- El IDIS promueve la concienciación sobre las buenas prácticas de investigación y garantiza que en el instituto impere una cultura 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 provee una infraestructura adecuada para la gestión y la protección de datos y del 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.

2.2 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 llevarla a cabo.

Para desarrollar su investigación, el personal del IDIS tiene en cuenta el estado de la cuestión más reciente, y diseña, realiza, analiza y documenta la investigación de una manera cuidadosa y bien meditada, haciendo un uso apropiado y consciente de los fondos destinados a la investigación.

En los casos en los que así lo establezca la normativa vigente, el protocolo/memoria de investigación será considerado y aprobado por un Comité de Ética de la Investigación (CEI/CEEA), garantizando la independencia de la evaluación y conforme a los criterios legales y normativos que sean de aplicación. Concretamente, se dispone del [Comité de Ética de Investigación con medicamentos de Galicia](#) (CEImG) 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 o normativa vigente:

- a. Definición de la hipótesis de trabajo
- b. Resumen de la propuesta
- c. Justificación del estudio y de su relevancia
- 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

En caso de que exista más de una técnica para llevar a cabo un procedimiento, se especificará en el protocolo de forma clara cuál es la más adecuada.

Cuando en el transcurso de una investigación se produzcan modificaciones sustanciales respecto a lo previsto en el protocolo/memoria de investigación, se deberá redactar un nuevo protocolo/memoria y este será sometido nuevamente a evaluación por parte del/los comité/s correspondientes (en aquellos supuestos en los que 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.

2.3 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. Cualquier uso de la información conocida en un proceso de revisión debe ser autorizado por el personal investigador y las entidades responsables del proyecto.
- El experto debe rechazar participar en una revisión cuando exista cualquier conflicto de interés.

2.4 Responsabilidades en la práctica científica

Responsabilidades de los centros

Es responsabilidad de los centros que forman parte del vínculo jurídico del IDIS garantizar 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 de Investigación Biomédica⁴ y regirse por los principios éticos de la Declaración de Helsinki (DoH), de la Asociación Médica Mundial⁵, 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 que se realizarán, según el protocolo aprobado.
- 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 interés, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos

⁴ Ibidem nota 3.

⁵ [Declaración de Helsinki de la AMM](#)

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 las muestras tomadas.
- Cualquier proyecto de investigación que requiera la utilización de ficheros informatizados institucionales o la elaboración de una base de datos con información de pacientes 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 personal investigador debidamente cualificado y experimentado, 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 o conservación de muestras biológicas para análisis genéticos se ajustará a lo específicamente previsto en la Ley de Investigación Biomédica, y se informará al paciente de forma clara y por escrito.

Siempre que se pretenda utilizar las muestras biológicas 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 por parte de terceros, asegurando siempre que no puedan relacionarse o asociarse al paciente.

Investigaciones con animales de experimentación

El IDIS asume el "principio de las tres R" (reemplazo, reducción y refinamiento) en lo que concierne a la experimentación con animales, que solo debe utilizarse cuando no haya métodos experimentales alternativos y el beneficio social que se persigue lo justifique.

En toda investigación que requiera de la experimentación con animales, el IDIS y su personal investigador cumplirán las prescripciones del [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, y del [RD 118/2021, de 23 de febrero](#), que lo modifica.

Plan de tratamiento de residuos

El IDIS cuenta con un [Manual de Gestión de Residuos generados en sus instalaciones](#) (2024) alineado con la legislación más reciente y el Plan de Gestión de Residuos del Área Sanitaria de Santiago de Compostela y Barbanza, con el que opera el Complejo Hospitalario Universitario de Santiago (CHUS). El Manual del IDIS indica con detalle las responsabilidades de su personal en la segregación, clasificación, etiquetado y retirada de residuos de los laboratorios, tanto peligrosos como no peligrosos, e informa de los protocolos de almacenamiento y tratamiento y de todas las medidas de seguridad establecidas en torno a la gestión de residuos.

Para garantizar una gestión eficaz de los residuos generados durante las actividades investigadoras, el personal del IDIS recibe formación periódica y dispone de material de apoyo para asegurar el cumplimiento de las normativas vigentes.

Por su parte, la Universidad de Santiago de Compostela (USC) cuenta con una guía y protocolos específicos para el control de residuos, los cuales garantizan el estricto cumplimiento de la normativa aplicable.

Estos elementos proporcionan la cobertura adecuada a todos los grupos del IDIS, independientemente del centro en el que desarrollen su actividad.

2.5 Proyectos en colaboración

Muchos proyectos de investigación, especialmente en el ámbito de la biomedicina, de marcado carácter multidisciplinar y traslacional, requieren de la colaboración de varios grupos, de la misma o de distintas entidades, públicas o privadas. También es habitual la colaboración con empresas y entidades externas –por ejemplo, en ensayos clínicos–, la cual va generalmente vinculada a acuerdos de financiación. La colaboración, ya sea científica o económica, debe formalizarse mediante acuerdos escritos, con transparencia y sujeción a las más estrictas normas éticas.

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 (documento que se presentará al Comité Científico Interno, cuando la colaboración sea entre grupos del IDIS).

El acuerdo de colaboración, además del protocolo de investigación, debe 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 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 adecuados que puedan ser objeto de conflicto

Tanto si el acuerdo es entre grupos del IDIS como si se establece para la colaboración entre varias organizaciones, todos los socios que colaboren en una investigación son responsables de la integridad de esta.

La legislación sobre aspectos éticos de la investigación puede variar de país a país, incluso dentro de la Unión Europea. Es responsabilidad de cada socio informar a los otros participantes de posibles requerimientos o restricciones éticas de su país que puedan afectar a la investigación (por ejemplo, en recogida, manipulación y custodia de muestras biológicas, tratamiento de datos personales, etc.).

Los socios acuerdan, desde un principio, cuáles son los objetivos de la investigación y cuál será el proceso para comunicar su investigación de la manera más transparente y abierta posible. Y, en cualquier caso, todos los socios que colaboren en una investigación deben ser debidamente informados y consultados de la presentación de publicaciones de los resultados obtenidos.

2.6 Proyectos de investigación con patrocinio externo

En este apartado nos referimos tanto a los requerimientos éticos que pueden demandar los financiadores externos, públicos o privados, de proyectos de investigación, como a las salvaguardas éticas necesarias cuando se desarrolla una investigación —por ejemplo, un ensayo clínico— en un país anfitrión con el patrocinio y participación de una organización de otro país.

Requerimientos éticos de los financiadores

Es responsabilidad del IP conocer los requisitos que exigen los financiadores de la investigación en materia de ética, ya que estos pueden variar entre unos y otros. Por ejemplo, las subvenciones que se enmarcan en Horizonte Europa y el ERC (Consejo Europeo de Investigación) exigen que el investigador complete

una “autoevaluación ética”, que debe enviarse junto con la solicitud⁶. En el caso de los proyectos del ERC, también puede solicitarse la revisión por parte de un consultor ético o de un comité asesor ético.

Aparte de temas como la participación de personas en los experimentos, la recogida, uso y custodia de muestras biológicas, la experimentación con animales o la protección de datos personales, también se da una especial relevancia a aspectos como la seguridad y protección medioambiental, el uso de la inteligencia artificial o la realización de investigaciones en países de fuera de la Unión Europea (especialmente, en países en desarrollo).

Evaluación ética y científica de proyectos con participación de varios países

En este apartado nos referimos a proyectos desarrollados en un país anfitrión, pero patrocinados, financiados y, a veces, ejecutados, por entidades públicas o privadas de otro país (organizaciones internacionales, empresas farmacéuticas, etc.) con el acuerdo de las autoridades del país anfitrión y la colaboración de sus instituciones y personal técnico.

Como subraya la [Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial \(2024\)](#), cuando se realiza una investigación colaborativa a nivel internacional, el protocolo de investigación debe ser aprobado por los comités de ética de la investigación tanto del país patrocinador como del país anfitrión.

Los comités implicados tienen el derecho de monitorear, recomendar cambios, retirar la aprobación y suspender la investigación en curso. Cuando se requiera monitoreo, el investigador tiene la obligación de proporcionar información al comité y/o a la entidad competente del monitoreo de datos y seguridad, especialmente sobre cualquier evento adverso grave. Ninguna enmienda al protocolo debe realizarse sin la consideración y aprobación de los comités implicados. Después de que concluya la investigación, los investigadores deben presentar un informe final a los comités con un resumen de los resultados y conclusiones.

Hay que tener presente que estas colaboraciones pueden verse afectadas por las diferencias en los marcos legislativos y en las capacidades de los comités de control de cada país, sobre todo cuando existe un claro desequilibrio económico y científico entre el país anfitrión (especialmente, si es un país en desarrollo) y el país financiador.

Para dar una adecuada respuesta ética a estos desequilibrios, en 2018 un consorcio internacional promovido por la Unión Europea lanzó el primer código ético para enmarcar la investigación en países de bajos ingresos. Desde 2024, este marco ético es conocido como [The TRUST Code - A Global Code of Conduct for Equitable Research Partnerships](#) y ha sido adoptado por instituciones y

⁶ [EU Grants: How to complete your ethics self-assessment](#), V2.0, 13-7-2021

empresas de todo el mundo como la guía para las colaboraciones en investigación entre países. Así mismo, la Comisión Europea lo considera un documento de referencia para las propuestas de financiación de proyectos de investigación dentro de sus programas marco.

El Código TRUST incluye 23 artículos organizados alrededor de **cuatro principios éticos básicos: justicia, respeto, cuidado y honestidad** (*fairness, respect, care, honesty*). Antes de iniciar cualquier proyecto de investigación en colaboración internacional, todo el equipo implicado debe revisar el código de conducta y asegurarse de que todos sus principios se aplican desde el diseño de la investigación hasta su conclusión, incluyendo la diseminación de resultados. Entre sus principios cabe subrayar especialmente:

- Es esencial que la investigación que se realice sea **relevante para el país anfitrión**; una relevancia que debe ser determinada con la **implicación de las comunidades locales**, las cuales han de ser incluidas en el proceso de investigación lo antes posible.
- Siempre que sea posible se incluirá a **personal investigador local** en el proyecto.
- El acceso del personal investigador a recursos y materiales (biológicos y no biológicos, incluidos bienes culturales) debe estar sujeto al **consentimiento previo e informado de sus propietarios o custodios**.
- Los participantes en el proyecto de investigación deben **conocer los potenciales beneficios** (monetarios y no monetarios) que pueden derivarse del mismo.
- Las comunidades locales y los participantes en la investigación deben ser **informados sobre los resultados** de la misma.
- Antes de iniciar la investigación hay que explorar con las comunidades locales las posibles **sensibilidades culturales** y evitar infringir las prácticas consuetudinarias.
- Toda investigación debe ser aprobada por un **comité ético del país anfitrión** y el personal investigador debe respetar sus decisiones.
- Los procesos de consentimiento informado deben adaptarse a los requerimientos locales y se debe ofrecer un **procedimiento claro para enviar comentarios, presentar quejas y denunciar conductas inapropiadas**.
- No deben llevarse a cabo en un país de bajos ingresos investigaciones que serían restringidas o prohibidas en un país desarrollado.
- Hay que instrumentar medidas para **proteger la seguridad y el bienestar de los participantes en la investigación**, especialmente cuando forman

parte de colectivos que pueden ser estigmatizados (por la percepción social de su actividad, enfermedad, etc.).

- Aunque las normativas locales sean más laxas, la **experimentación con animales** y la prevención impactos sobre el **medio ambiente** deben **ajustarse a los más altos estándares de protección**.
- Ni la educación, ni el analfabetismo o las barreras de lenguaje pueden ser una excusa para esconder información a los participantes en la investigación y a las comunidades locales, ni la falta de procedimientos locales de protección de datos puede justificar vulneraciones de la privacidad.
- El personal investigador debe **rechazar cualquier forma de corrupción o soborno**.

3. Relaciones de los componentes del grupo de trabajo

3.1 Responsabilidades del equipo de investigación

Investigador/a principal

- El/la investigador/a principal (IP) es la persona responsable de que el protocolo/memoria de investigación siga todos los aspectos normativos.
- Es responsabilidad propia del/a IP 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 el cumplimiento del *Manual de calidad y buenas prácticas de investigación*, especialmente en lo que se refiere a:
 - La grabación y el almacenamiento de los datos
 - La calidad de la información recogida y de la custodia de los datos

Personal investigador

- El personal investigador debe conducir su investigación siguiendo el máximo nivel de rigor científico.
- No debe duplicar innecesariamente investigaciones previas realizadas por otros profesionales y debe 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 los resultados de una investigación previa con nuevos estudios no se considerará un plagio, siempre y cuando la investigación que se intenta replicar sea referida explícitamente.
- Tanto el investigador principal como el personal colaborador en un proyecto de investigación con personas como sujetos de estudio tienen la obligación de no interferir en ningún aspecto determinado por los facultativos que estén tratando a esas personas.

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 de 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/a tutor/a, 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.

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

Obligaciones del/de la tutor/a

El/la tutor/a deberá incentivar la participación del personal en formación y del personal investigador 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/la tutor/a se reunirá regularmente con las personas en formación, para que puedan progresar hasta alcanzar gradualmente una adecuada y consistente madurez y proyección científica.

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

Las obligaciones específicas del tutor 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
- Ofrecer apoyo en el análisis y publicación de los resultados de la investigación

- Profundizar 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
- Introducir al personal investigador en formación 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 la formación en buenas prácticas clínicas y en investigación, fomentando su cumplimiento
- Ser especialmente diligente con el personal científico en formación, evitando que se implique en tareas ajenas a las de su formación

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/a tutor/a 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

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 su almacenamiento, custodia y 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 Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD)⁷. 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 períodos más largos. Si el centro lo permite, la información y el material primario podrán quedar almacenados durante períodos 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 un acceso restringido a las personas autorizadas. Los registros también incluirán los cambios, los errores, los 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.

⁷ En la [Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales](#) se han introducido varias modificaciones desde su publicación, la última en mayo de 2023. El enlace va a la última versión actualizada.

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 los mismos en caso de incidentes que puedan afectar 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 analógicas, siempre que sea posible, se guardarán las originales, al tiempo que se realiza una copia digitalizada de las mismas.

4.5 Custodia y acceso a los 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 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 el Comité Científico Interno 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, el personal investigador 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 Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).
- Sin perjuicio de lo previsto en las disposiciones legales y del cumplimiento de los fines del IDIS, el instituto se compromete a no ceder datos a ninguna entidad u organismo no previsto sin consentimiento expreso de la persona interesada.

- Existe un procedimiento 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 si hubiera 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 IDIS y/o del centro al que 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 proyectos en colaboración y de estudios con promotores externos, la propiedad de la documentación y del material recogido debe quedar definida en el acuerdo de colaboración o contrato que se firme.

En caso de que un/a investigador/a participante cambie de institución, y siempre que sea necesario, el investigador principal podrá facilitar una copia de la totalidad o de parte de la documentación y 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 IDIS.

5. Producción científica

El personal investigador del IDIS publica los resultados y las interpretaciones de la investigación de forma abierta, transparente, honrada y precisa, y respeta la confidencialidad de los datos o los resultados cuando son requeridos a ello de forma legítima.

Los investigadores e investigadoras del instituto comunican sus resultados de conformidad con las normas de su disciplina y, en su caso, de tal manera que estos puedan ser verificados y reproducidos.

5.1 Política de *Open Science*

El concepto de ciencia abierta (*Open Science*) hace referencia a un enfoque del proceso científico basado en el trabajo cooperativo y en las nuevas formas de difundir el conocimiento y que busca mejorar la accesibilidad y la reutilización de los resultados de las investigaciones, gracias al uso de las tecnologías digitales y de las nuevas herramientas de colaboración.

Parte del principio ético de que la comunidad investigadora y el público general tienen derecho a un acceso abierto y no discriminatorio a las publicaciones científicas y a los datos generados por investigaciones sometidas a la revisión de homólogos (*peer review*), para permitir el uso y reutilización de sus resultados.

El acceso abierto mejora la calidad de la ciencia, reduce la necesidad de duplicaciones en la investigación, acelera el progreso científico, contribuye a la lucha contra el fraude y, de manera general, favorece la innovación y el crecimiento económico.

IDIS está firmemente comprometido con la ciencia abierta y en 2024 elaboró y aprobó su [Política de Open Science](#), cuyos principales objetivos son:

- Favorecer la publicación de los resultados de la investigación desarrollada en el IDIS en revistas y plataformas de acceso abierto
- Fomentar que los datos generados por proyectos con financiación pública sigan los principios FAIR (*Findable, Accessible, Interoperable and Reusable*) y que estén disponibles en repositorios abiertos y normalizados, como ESOC (*European Open Science Cloud*)
- Potenciar la participación de la sociedad en el marco de la investigación y la innovación responsable (RRI)
- Facilitar apoyo y asesoramiento al personal investigador sobre sus responsabilidades y opciones para la publicación en acceso abierto, garantizando el respeto a los derechos de autor, la propiedad intelectual y la confidencialidad.

Para dar respuesta a estos objetivos, el IDIS organiza actividades de formación sobre *Open Science* para su personal investigador, financia la publicación de artículos científicos en revistas y plataformas de acceso abierto y promueve la divulgación a través su Unidad de Cultura Científica.

El personal investigador de IDIS tiene la responsabilidad ética de contribuir al desarrollo de una ciencia abierta al servicio del progreso científico y social.

5.2 Publicación de 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 deben 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, para lo que se establecen procedimientos claros, se especifican las razones y se reconoce a los autores por presentar correcciones sin demora después de la publicación.

La publicación de resultados tendrá en cuenta la necesaria protección de aquellos con potencial comercial y el responsable del proyecto aplicará el correspondiente procedimiento (ver [sección 6](#)).

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 recomendaciones del International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)⁸, que considera que puede resultar incluso beneficiosa, si el objetivo es hacer llegar información importante a la audiencia más amplia posible. En cualquier caso, la publicación secundaria debe contar con el acuerdo formal de los editores de la primera y la segunda publicación, debe citar de forma explícita el primer artículo e indicar desde su mismo título que se trata de una republicación.

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

⁸ [Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals](#) (abril 2025). La primera versión de esta guía se aprobó en Vancouver en 1978. La ICMJE la revisa y actualiza cada año y la publica en su web: www.icmje.org.

Firma bibliográfica y créditos institucionales

Todas las publicaciones y las comunicaciones desarrolladas a raíz de trabajos de investigación realizados por personal del IDIS (ya se trate de personal con vinculación laboral con el 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 del personal investigador adscrito al instituto, los autores incluirán también 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 a la publicación.

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 en 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 los que han contado el proyecto y los/las investigadores/as participantes.

Presentación de urgencia

La divulgación de los resultados de una investigación a la sociedad en general debe ocurrir después de su publicación en revistas o repositorios científicos. 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 personal científico independiente.

5.3 Autoría de trabajo científicos

Definición y responsabilidades de la autoría

La condición de autor de un trabajo científico lleva implícito haber contribuido sustancialmente en la concepción y diseño de la investigación, en el 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 en la relación laboral o en la 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, en los medios de comunicación tradicionales y en las redes sociales.

Orden de la autoría

- El primer autor es 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 el artículo que hay más de un autor principal.
- El último autor será el participante que tiene la última responsabilidad.
- El resto de los 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.

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 de los que dependen y las subvenciones recibidas, en los mismos términos que si se tratara de una publicación científica o una patente.

Currículum vitae

En la elaboración del currículum vitae personal, el/la autor/a es responsable de la veracidad de su contenido.

5.4 Revisión experta (*peer review*) y edición

- Los investigadores e investigadoras del IDIS pueden ser invitados a revisar como expertos (*peer review*) proyectos o manuscritos originales y a valorar su calidad y rigor científico, para su publicación en revistas indexadas, el otorgamiento de subvenciones, validación de tecnologías, etc.
- El personal investigador del IDIS asume con gran seriedad su compromiso con la comunidad investigadora en su participación en actividades de arbitraje, revisión y evaluación, y revisa y evalúa las propuestas de publicación, financiación, contratación, promoción o gratificación de una manera transparente y justificada.
- El personal investigador debe desistir de participar en las decisiones sobre publicación, financiación, contratación, promoción o gratificación, cuando existan conflictos de interés o cuando el/la investigador/a no disponga de suficiente competencia en la materia.
- Los artículos y escritos que se revisan son información confidencial y privilegiada. Por tanto, ningún dato o idea que figure en ellos puede utilizarse hasta que se haya publicado. Los materiales entregados para su revisión no se pueden retener, copiar o compartir si no se dispone del permiso explícito del autor y del editor.

6. Protección de resultados: propiedad intelectual e industrial

Entre las funciones del IDIS se encuentra la de fomentar la traslación de resultados a la práctica clínica, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento y, en definitiva, la calidad de vida del paciente. Asimismo, IDIS tiene el objetivo de llevar a cabo transferencia de tecnología, para poner a disposición de la sociedad los resultados de las investigaciones científicas en materia de biomedicina. En este proceso de traslación del conocimiento, colabora con el tejido empresarial de diferentes ámbitos, como el tecnológico, el alimentario y el farmacéutico.

Este proceso se ajusta a las leyes de propiedad intelectual e industrial vigentes y sigue el procedimiento de transferencia de resultados arbitrado en el marco del IDIS⁹. Dicho procedimiento regula la titularidad de los derechos de propiedad intelectual (PI) de las invenciones y obras que puedan derivarse de la actividad investigadora del personal contratado o adscrito al IDIS, o de aquel fruto de la colaboración o el encargo de terceros, así como los derechos que asisten al instituto y a su personal investigador en la explotación de los resultados de los que son autores o inventores.

Desde una perspectiva ética, es importante tener presentes las siguientes consideraciones.

6.1 Obligación de informar sobre un 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 —a través del Departamento de Transferencia e Innovación— y gestionar la publicación de los resultados en revistas científicas teniendo en cuenta esta posibilidad, siguiendo para ello el procedimiento aprobado¹⁰.

6.2 Propiedad intelectual e industrial en proyectos con financiación privada

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.

⁹ [Procedimiento de transferencia de resultados del IDIS](#) (2024)

¹⁰ Artículo 14 del procedimiento citado en la nota anterior.

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 Pública Galega Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago (FIDIS), junto con las instituciones financiadoras. Los pactos económicos deben ser accesibles a los organismos, comités y personas con responsabilidades sobre los asuntos tratados, y respetar los derechos de FIDIS y de su personal investigador sobre la explotación de resultados fijados en el Procedimiento de Transferencia de resultados del IDIS.

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 que se establecerá en el contrato, para decidir sobre la posible protección de dichos datos.

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

7. Conflictos de interés y mala praxis en investigación

7.1 Conflicto de interés: definición y obligaciones

El conflicto de interés es una situación o conjunto de circunstancias que producen el riesgo de que los intereses particulares de un/a investigador/a, de colaboradores o financiadores de una investigación, o de terceros interesados influyan indebidamente en el criterio de personas que deben llevar a cabo evaluaciones o tomar decisiones que afectan a la validación o el desarrollo de una investigación (contrataciones, publicaciones, etc.).

Los conflictos de interés pueden tener un componente **económico** (por ejemplo, si se realizan o se han realizado labores remuneradas para una organización cuyo proyecto o servicios hay que valorar), de carácter **profesional** (por ejemplo, si se participa en la revisión experta de un artículo de un colaborador directo) o de carácter **personal** (si existe, por ejemplo, una relación de parentesco con personas cuya investigación o publicación hay que evaluar).

El personal investigador de IDIS está obligado a comunicar cualquier conflicto de interés que se genere en el desarrollo de su labor en el instituto y deberá abstenerse de participar en comités, paneles de evaluación, revisiones o en cualquier otra actividad que pueda verse afectada por la existencia de ese conflicto. La ocultación de un conflicto de interés se considera una falta ética grave.

7.2 Mala praxis en investigación

Es de vital importancia que el personal investigador domine 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 profesionales, socava la confianza en la investigación y la credibilidad de esta, 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 el recurso a la invención, la falsificación o el plagio (citadas frecuentemente como FFP, por sus siglas en inglés: *Fabrication, Falsification and Plagiarism*) en la propuesta, realización y revisión de investigaciones, o en la presentación de sus resultados.

- **Invención** se refiere a elaborar resultados falsos y registrarlos como si fueran reales.

- **Falsificación** hace referencia a manipular materiales, equipos o procesos de la investigación o a cambiar, omitir o suprimir datos y resultados sin justificación.
- **Plagio** es utilizar el trabajo y las ideas de otras personas sin citar adecuadamente la fuente original, violando así los derechos del autor o autores 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 del personal investigador. Entre estas otras prácticas inaceptables, cabe citar:

- Manipular la autoría o denigrar el papel de otro personal investigador 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 otro personal investigador
- 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, estas prácticas 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.

Actuación ante conductas indebidas

Si se produce una denuncia por mala praxis científica, la entidad responsable debe iniciar una investigación interna, respetando escrupulosamente los principios de integridad e imparcialidad.

El principio de **integridad** implica que:

- Las investigaciones de supuestos incumplimientos 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 interés 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 el proceso.
- 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.

El principio de **imparcialidad** supone que:

- 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 el personal investigador es exonerado 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.

Responsabilidades

En todo caso, las desviaciones de las buenas prácticas de investigación son responsabilidad última del investigador o técnico que las practica. Si sus acciones conllevaran la vulneración de la legalidad, causasen daños al interés público, al patrimonio o a los bienes del IDIS o de los ciudadanos, afectasen al descrédito de la imagen pública del Instituto, o 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 los más altos estándares éticos en la investigación.

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 del Comité Científico Interno del IDIS, al que se le otorgarán las competencias necesarias para ejercer la gestión y resolución de conflictos en relación con las buenas prácticas científicas y la integridad de la investigación.

8. Comisión de calidad del IDIS

La Comisión de Calidad del IDIS será la encargada de promover la adopción interna del *Manual de calidad y buenas prácticas de investigación*, atender consultas y arbitrar en los conflictos que puedan producirse en este ámbito en el IDIS. Esta comisión actuará de forma independiente, al servicio del personal del instituto, 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 calidad y buenas prácticas de investigación*.
- Mantener actualizado el manual 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.

Anexo 1: Documentos de referencia

Códigos y convenios internacionales

- [Código europeo de conducta para la integridad en la investigación](#), traducción al castellano de la última revisión del código (2023) de la organización [All European Academies](#) (ALLEA)
- [Declaración de Helsinki – Principios éticos para las investigaciones médicas con participantes humanos](#), Asociación médica Mundial (AMM), 1964 y enmiendas posteriores (última versión, octubre 2024)
- [The TRUST Code - Código de Conducta internacional para colaboraciones equitativas en investigación](#), 2018, adoptado y respaldado por la Comisión Europea
- [Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos](#), UNESCO, París, 2005
- [Informe Belmont – Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación](#). Documento del Departamento de Salud, Educación y Bienestar de Estados Unidos, publicado en 1978, que durante décadas ha sido una referencia ética en investigación médica.

Normativa de la Unión Europea

- [EU Grants: How to complete your ethics self-assessment](#), V2.0, 13-7-2021
- [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 (RGPD)
- [Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009](#), relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente

Legislación y normativa estatal

- [Ley 14/2007, de 3 de julio](#), de Investigación Biomédica
- [Ley 41/2002, de 14 de noviembre](#), básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica
- [Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre](#), de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales

- [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
- [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
- [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 103/2019, de 1 de marzo,](#) por el que se aprueba el Estatuto del personal investigador predoctoral en formación (ver especialmente Artículo 11. Principios rectores)

Políticas y guías del IDIS y entidades vinculadas

- [Política de Open Science](#) del IDIS (2024)
- [Procedimiento de Transferencia de Resultados](#) del IDIS (2024)
- [Manual de Gestión de Residuos](#) generados en las instalaciones del IDIS (2024)
- [Plan de Gestión de Residuos del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela](#) (CHUS)
- [Guía para a xestión de residuos perigosos da Unidade de Xestión de Residuos Perigosos da Universidade de Santiago de Compostela](#) (USC)