

# **Código de Buenas Prácticas en Investigación**

**Versión 1.4**

**Febrero 2018**

## ÍNDICE

<b>1</b>	<b>Presentación</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Agentes implicados en la investigación</b> .....	<b>5</b>
2.1	Dirección del IACS .....	5
2.2	Dirección de los centros de investigación .....	5
2.3	Investigadores .....	6
<b>3</b>	<b>Formación del personal investigador</b> .....	<b>8</b>
3.1	Supervisión del personal investigador en formación .....	9
3.2	Seguimiento del investigador en formación. ....	10
3.3	Otro tipo de personal en formación.....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
<b>4</b>	<b>Actividad investigadora</b> .....	<b>11</b>
4.1	Elaboración de protocolos de investigación .....	11
4.2	Evaluación de los proyectos de investigación.....	12
4.3	Declaración de conflictos de interés .....	13
4.4	Garantías de los participantes en la investigación .....	13
4.5	Datos, registros y materiales o productos resultantes de las investigaciones .....	14
<b>5</b>	<b>Producción científica</b> .....	<b>16</b>
5.1	Publicación de resultados.....	16
5.2	Autoría de trabajos científicos .....	18
5.3	Derechos de Propiedad Intelectual, Explotación Comercial o transferencia de los resultados de la Investigación .....	19
<b>6</b>	<b>Normativa de referencia</b> .....	<b>20</b>

## 1 Presentación

La investigación científica constituye una actividad imprescindible para cualquier sociedad desarrollada, debido al nuevo conocimiento que aporta acerca de cuestiones que afectan a su funcionamiento y su capacidad de progreso en todos los ámbitos.

Las instituciones públicas implicadas en el desarrollo de esta actividad, como el IACS, deben velar por el desarrollo de políticas de investigación que estén basadas en principios de integridad y responsabilidad, que se alineen con las demandas de la sociedad y que generen resultados obtenidos mediante comportamientos éticos apropiados y dotados de estándares de calidad.

El presente Código de Buenas Prácticas en Investigación (CBPI) establece los criterios éticos y de calidad que guían la actividad investigadora que desarrolla el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS).

Contiene una serie de recomendaciones orientadas a asegurar la adecuación de la investigación realizada por los profesionales del IACS a las normas éticas y legales vigentes. Los principios establecidos en esta guía son aplicables a todos los profesionales que realizan su actividad investigadora en el IACS y a los distintos centros que lo integran y deben considerarse como un compromiso no sólo institucional sino también individual para los investigadores, con el fin de garantizar las mejores prácticas científicas.

Para asegurar una adecuada difusión del Código de Buenas Prácticas en Investigación, se establecerán las siguientes acciones:

- Todo el personal investigador propio del IACS recibirá el documento y firmará su adhesión al mismo.
- El documento se incluirá en la carpeta de bienvenida facilitada al personal del IACS en el momento de su incorporación.
- El Código, en su versión actualizada, estará accesible a todos los investigadores en la Web del IACS ([www.iacs.es](http://www.iacs.es)).

La investigación realizada desde el IACS cumplirá con lo establecido en las normas éticas y legales aplicables, teniendo presente que:

- Toda investigación que implique la participación de personas, utilización de muestras biológicas humanas o datos de carácter personal debe ser revisada por un Comité de Ética de la Investigación (CEI) tal y como establece la Ley de Investigación Biomédica (LIB).
- Toda investigación con animales debe ser revisada por un Comité Ético de Experimentación Animal (CEEA).
- Toda investigación que utilice organismos potencialmente patógenos debe ser revisada por el Comité de Bioseguridad de la Universidad de Zaragoza, con el que el IACS tiene un acuerdo de adhesión.
- Todo protocolo de investigación que implique la obtención, el tratamiento y/o la conservación de material biológico de origen embrionario humano o células funcionalmente semejantes, deberá solicitar informe a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos de acuerdo con la Ley de Investigación Biomédica. Previamente, deberá solicitar el visto bueno de un CEI.
- Todo protocolo de investigación que implique la extracción de datos sanitarios de los sistemas de información de salud, a través de la plataforma BIGAN (plataforma de gestión del *Bigdata* sanitario en Aragón), deberá contar con un plan de gestión de datos y seguir el procedimiento establecido para su valoración.
- Todo proyecto de investigación se ajustará a la normativa legal aplicable, tanto a nivel nacional como autonómico, y recabará la pertinente autorización administrativa en caso de que sea necesario.
- Los investigadores podrán solicitar al Instituto el asesoramiento que precisen en cuanto a la realización de estas gestiones y ante cualquier duda acerca del cumplimiento de este código, en el correo [investigacion.iacs@aragon.es](mailto:investigacion.iacs@aragon.es).

## 2 Agentes implicados en la investigación

### 2.1 Dirección del IACS

La Dirección del IACS y sus órganos científicos asumen las siguientes funciones y responsabilidades:

- Velar y crear las condiciones necesarias para que la actividad investigadora en el IACS se adapte a los estándares éticos establecidos en el presente CBPI.
- Actualizar el CBPI para adaptarlo a las normas legales aplicables.
- Designar una comisión mediadora independiente en caso de conflictos éticos, conflictos de interés o de sospecha de malas prácticas en la investigación.
- Asegurar el seguimiento de los procesos que conduzcan a la autorización administrativa correspondiente, según la naturaleza del proyecto de investigación.
- Informar a los órganos de dirección de los centros que integran el IACS de los diferentes proyectos de investigación que se desarrollen en su entorno y recabar su conformidad si fuera necesario.

### 2.2 Dirección de los centros de investigación

- La investigación realizada por personal del IACS se puede desarrollar en distintos centros, gestionados por diferentes instituciones.
- Los centros conocerán y facilitarán el desarrollo de la investigación realizada en su entorno y garantizarán que sus infraestructuras cumplen con los requisitos exigidos por la legislación vigente en cada momento y cuentan con las autorizaciones pertinentes.
- En su caso, los centros cumplirán los requisitos legales vigentes que se exigen para el uso, exposición y almacenamiento de material radiactivo, organismos genéticamente modificados y cualquier otro agente biológico potencialmente peligroso.

### 2.3 Investigadores

- Son responsables de conocer y cumplir los requisitos éticos, legales y de seguridad aplicables a su(s) proyecto(s) de investigación.
- Deben garantizar la seguridad de los participantes o sujetos de estudio incluidos en una investigación, causando la mínima molestia o riesgo posibles y sólo los estrictamente necesarios.
- Deben garantizar la seguridad de las personas implicadas en la investigación, como otro personal a su cargo o personal externo encargado de la realización de procedimientos experimentales, que deberá ser informado por el investigador de cualquier riesgo específico derivado de dichos procedimientos. Del mismo modo deben garantizar la seguridad ambiental.
- Deben asegurar la confidencialidad de la información personal y clínica de los participantes en la investigación, según la normativa vigente.
- Son responsables de la optimización en la utilización de los recursos y el correcto mantenimiento de los equipos a su cargo.
- Son responsables de la veracidad y actualización de los datos contenidos en su *Curriculum Vitae* así como de la veracidad de los resultados de sus investigaciones.
- Deben declarar cualquier conflicto de interés identificado que pudiera influir indebidamente o comprometer el adecuado cumplimiento de la actividad investigadora, la colaboración con otras entidades, la formación del personal, las tareas de evaluación o la difusión de los resultados.

### 2.4 Órganos consultivos

- La Comisión de Investigación es el órgano encargado de la asesoría científica a la Dirección del IACS en cuanto a los proyectos de investigación y garantizará mediante informe, cuando le sea requerido, que la investigación es científicamente pertinente y que se ajusta a los objetivos estratégicos del IACS.

- El Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad de Aragón (CEICA) es el órgano encargado de ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios, y ofrecer una garantía pública al respecto. El CEICA colaborará con el IACS en la elaboración de códigos y normas de buena práctica, en la formación sobre aspectos éticos y legales a los investigadores y en la resolución de posibles conflictos o sospechas de mala praxis.
- Así mismo, el IACS podrá apoyarse en órganos consultivos externos como la Comisión Ética Asesora para la Experimentación Animal o el Comité de Bioseguridad, ambos de la Universidad de Zaragoza, el Comité de Seguridad de Datos de Carácter Personal del Gobierno de Aragón, o cualquier otro que pudiera ser necesario.

### 3 Formación del personal investigador

- Se entiende por personal **investigador en formación**, de acuerdo con el REAL DECRETO 63/2006, de 27 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del personal investigador en formación, aquellos graduados universitarios que sean beneficiarios de programas de ayudas dirigidos al desarrollo de actividades de formación y especialización científica y técnica a través, como mínimo, de los correspondientes estudios oficiales de doctorado, sin perjuicio de las especialidades previstas en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. El investigador en formación estará contratado por IACS cumpliendo con lo establecido por la Ley 14/2011 de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, para realizar "tareas de investigación en el ámbito de un proyecto específico y novedoso".
- **Derechos y obligaciones del investigador en formación.** El investigador en formación contratado por el IACS en régimen laboral tiene los derechos y obligaciones que establezca la legislación laboral o la que, en su caso, pueda resultar de aplicación a la relación constituida. En todo caso, se tendrá en consideración la primacía de la finalidad formativa dirigida a la culminación de la tesis doctoral. El Investigador Responsable debe ser especialmente diligente en circunscribir la labor del personal en formación a aquellas actividades que tengan un contenido formativo.
- Además, el IACS colabora en la formación práctica de estudiantes mediante convenios firmados con diferentes instituciones para la realización de prácticas curriculares y extracurriculares.
- A todo el personal en formación, con contrato laboral o en prácticas, también le son de aplicación las normas recogidas en este código. El IACS asegurará, dentro de su Plan de Formación en Investigación, que su personal investigador, a lo largo de toda su carrera investigadora, recibe la adecuada formación en aspectos éticos, legales, de seguridad en el trabajo y de buena práctica, necesarios para desarrollar una investigación relevante, íntegra y de calidad.



### 3.1 Supervisión del personal investigador en formación

Dentro del personal investigador del IACS se presta especial atención al personal investigador en formación, adoptando las medidas oportunas para su correcta supervisión y seguimiento.

- **Asignación de un Investigador Responsable.** Todo investigador en formación tendrá asignado un Investigador Responsable nombrado por la Dirección del IACS. Además, tendrá un director de tesis y un tutor universitario, en su caso. Todas estas figuras podrán recaer en una misma persona, o ser personas diferentes. Igualmente, cada una de estas responsabilidades puede ser compartida por varias personas.
- **Responsabilidades del Investigador Responsable.** El Investigador Responsable marca los objetivos y se responsabiliza del proceso educativo de la persona en formación. Aconseja y guía al personal en formación para que se cumplan las expectativas formativas según los propósitos iniciales y en el tiempo medio previsto y, además, debe proveer a la persona en formación de las mejores condiciones posibles para su proyección científica futura. El número total de personas en formación a cargo de un único Investigador Responsable debe ser apropiado y compatible con el alcance de sus obligaciones y compromisos.

Son obligaciones específicas del Investigador Responsable:

- a) mantener contactos de trabajo personalmente y de forma regular con el personal en formación a su cargo para supervisar las tareas encomendadas.
  - b) propiciar la celebración periódica de reuniones para discutir el avance de las tareas asignadas y contribuir a la actualización científica y metodológica del personal en formación.
  - c) actualizar al personal en formación en relación con las normas legales existentes que afectan a la práctica científica.
  - d) realizar un seguimiento efectivo del personal en formación, según el procedimiento establecido por el IACS.
- **Defensor del Investigador en formación:** Se designará un Defensor del Investigador en formación, el cual actuará como referente del nuevo investigador

durante su etapa de incorporación al IACS para cualquier consulta relacionada con la institución, sus procedimientos, servicios e instalaciones.

Asimismo, será el referente de dicho personal para cualquier conflicto o dificultad. En caso de conflicto entre el investigador en formación y su Investigador Responsable, el Defensor del Investigador adoptará las medidas necesarias para la resolución del conflicto.

En el caso de que el investigador en formación desee solicitar un cambio en cuanto a las condiciones de su programa formativo (cambio de tema, cambio de Investigador Responsable, cambio de centro) el interesado presentará al Defensor del Investigador un escrito detallado en el que se recojan las causas de su solicitud.

### **3.2 Seguimiento del investigador en formación.**

El seguimiento del investigador en formación se realizará:

- Por su Investigador Responsable y, en su caso, por su director de tesis y por su tutor universitario, que realizan una supervisión y un seguimiento directo, detallado y continuo.
- Por la escuela de doctorado: Anualmente el investigador en formación, el director de tesis y el tutor universitario deben presentar sendos informes de seguimiento del plan de investigación, según lo establecido en los procedimientos de la correspondiente escuela de doctorado.
- Por el organismo financiador, caso de ser investigadores financiados a través de convocatorias públicas competitivas de incorporación de personal investigador: Anualmente el investigador en formación debe presentar una memoria de actividad.
- Por el Defensor del Investigador en formación, quien mantendrá una reunión anual con el investigador para analizar su progresión y sus posibles conflictos o dificultades, y establecer áreas de mejora en las que precise algún tipo de apoyo institucional, el cual se le facilitará caso de ser posible. Esta reunión se podrá mantener con mayor periodicidad siempre se solicite.
- Adicionalmente el IACS podrá establecer procedimientos de seguimiento adicionales.

- En el caso de estudiantes en prácticas o que realizan rotaciones en la institución como parte de su formación, la Dirección del IACS nombrará un tutor encargado de su supervisión y seguimiento.

## 4 Actividad investigadora

### 4.1 Elaboración de protocolos de investigación

- Todos los proyectos de investigación deben estar, antes de su inicio, detallados en un protocolo de investigación. Su elaboración y presentación será responsabilidad del investigador principal. En caso de proyectos que se presenten para obtener algún tipo de financiación, el protocolo coincidirá con la memoria de la solicitud.
- El protocolo de investigación recogerá los siguientes aspectos, si bien en caso de convocatorias competitivas se adaptará a lo solicitado en cada convocatoria:
  - hipótesis de trabajo
  - antecedentes y justificación
  - objetivos concretos
  - metodología
  - plan de gestión de datos
  - plan de trabajo, cronograma y reparto de tareas
  - recursos disponibles y necesarios, así como su justificación
  - equipo investigador
  - plan de comunicación y difusión
  - aspectos éticos y de género
- Cualquier modificación del protocolo del estudio debe seguir los procesos de autorización y revisión externa establecidos en la legislación aplicable. En el caso de proyectos sujetos a financiación pública, se seguirán las normas fijadas por el financiador a este respecto.

- Con el fin de conseguir una adecuada trazabilidad de la documentación, los protocolos deben ir identificados con una versión y una fecha, de forma que quede constancia de las sucesivas modificaciones y de las versiones presentadas a los evaluadores y convocatorias correspondientes.
- En ningún caso debe ser aceptado el secreto de un protocolo de investigación o parte de éste, de cara a la institución y sus órganos consultivos. No obstante, por razones de competitividad y confidencialidad, puede convenir la distribución temporalmente restringida de determinados protocolos o parte de éstos.
- En el caso de estudios con medicamentos se debe dar de alta el protocolo en el Registro Español de Estudios Clínicos: (<https://reec.aemps.es/reec/public/web.html>).
- En proyectos de investigación que requieran la colaboración de diferentes grupos de un mismo centro o de otros centros, será responsabilidad del investigador principal y de los órganos de coordinación del proyecto, especificar los términos de dicha colaboración (justificación de la colaboración, distribución de responsabilidades y tareas, procedimientos de custodia, almacenamiento, distribución y medidas para asegurar la confidencialidad de los datos o muestras obtenidas, implicaciones comerciales y asuntos relacionados con la financiación y la resolución de conflictos, plan de comunicación de los resultados y todo aquello que adicionalmente se considere oportuno) y velar por su cumplimiento. Las colaboraciones deben estar recogidas en el protocolo del estudio.

#### **4.2 Evaluación de los proyectos de investigación**

- El IACS asegurará una revisión independiente, por expertos con solvencia científica y bajo el principio de revisión por pares (*peer review*), de todos los proyectos de investigación que así lo requieran, apoyándose para ello en los órganos consultivos especificados en el punto 2.4.
- Las personas que acepten participar, como expertos, en el proceso de revisión deben observar las siguientes normas:
  - La información debe ser tratada con la máxima confidencialidad y no podrá ser compartida ni utilizada en beneficio propio. Antes de recibir la documentación se deberá firmar un compromiso de confidencialidad.

- Las revisiones deben ser objetivas, basadas en criterios científicos evidenciables.
- Se debe declinar cualquier invitación a participar en una revisión de expertos ante cualquier conflicto de interés existente. En este sentido, todos los revisores firmarán una declaración de posibles conflictos de interés.

#### **4.3 Declaración de conflictos de interés**

- Se entiende por conflicto de interés aquellas situaciones en las que las actuaciones de una persona pueden estar influenciadas por un interés secundario, ya sea de naturaleza económica, profesional, académica, institucional, personal o de cualquier otro tipo.
- Una situación de conflicto de interés no presenta, inherentemente, ningún comportamiento inaceptable éticamente, siempre y cuando se declaren y no comprometan la objetividad e integridad del diseño, desarrollo, interpretación, publicación y evaluación de la investigación.
- Cuando se realice una investigación financiada por entidades con ánimo de lucro todos los acuerdos alcanzados con el patrocinador deben recogerse en un contrato o convenio en el que consten, expresamente, los acuerdos económicos, de propiedad intelectual e industrial. Dichos acuerdos deben ser accesibles a las instituciones y a las personas con responsabilidad en la materia.

#### **4.4 Garantías de los participantes en la investigación**

- La realización de proyectos de investigación que impliquen la participación de personas, muestras biológicas humanas o la utilización de datos personales que, por no haber sido convenientemente tratados, pudieran dar lugar a la identificación de un individuo deberán regirse por lo dispuesto en la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, y demás normativa en vigor. Específicamente se tendrá en cuenta la necesidad de:
  - Obtener el informe favorable del CEI antes del inicio de la investigación.

- Recabar el consentimiento informado expreso y por escrito del sujeto previo a su participación en la investigación.
  - Contar con un seguro de responsabilidad civil en caso de investigaciones con procedimientos invasivos (según la definición recogida en el art 3.t de la Ley 14/2007 de investigación biomédica).
  - Seguir las normas específicas, en caso de sujetos especialmente vulnerables y en el de realización de análisis genéticos.
- La realización de proyectos con animales de experimentación se ajustará a la normativa aplicable y necesitarán informe previo de la Comisión Ética Asesora para la Experimentación Animal.
  - Toda investigación se realizará en condiciones adecuadas de seguridad de forma que se garantice la salud de los trabajadores implicados, de los participantes como sujetos de la investigación, de la población general y del medio ambiente. En caso necesario se debe recabar el informe del Comité de Bioseguridad.

#### **4.5 Datos, registros y materiales o productos resultantes de las investigaciones**

En cumplimiento del plan de gestión de datos incluido en el protocolo del estudio se garantizará la correcta documentación, almacenamiento y custodia de los datos y registros, de carácter personal o no personal, y de los materiales o productos resultantes de la actividad de investigación biomédica, conforme a lo dispuesto en la normativa vigente.

El IACS será el titular de la custodia de toda la documentación, datos generados y material resultante de la investigación gestionada por esta institución. Cuando se hace referencia a datos se incluyen tanto los datos derivados del material biológico o químico, como los datos administrativos o clínicos recogidos en el ámbito de la investigación. Para ello:

- El investigador principal del protocolo de investigación debe establecer un plan de gestión de datos donde se detallen los procedimientos estándar de recogida de datos y materiales (biológico, químico u otros), registro, custodia y conservación, con el fin

de garantizar unos datos consistentes y precisos. Cualquier dato intermedio o final debe tener su correspondencia con los documentos originales.

- Se debe establecer un protocolo específico de almacenamiento y acceso de datos informatizados para garantizar la seguridad de los mismos, así como su trazabilidad (control de cambios y quién los realiza), de forma que permita realizar una auditoría retrospectiva en caso de ser necesario. Se guardarán copias del software utilizado más relevante con el fin de poder recuperar los datos originales en un futuro en el caso de que sea necesario.
- En caso de cambio de institución de un investigador y, siempre que sea necesario, la persona responsable del proyecto podrá facilitar al investigador saliente una copia de parte o la totalidad de los libros de registro, copia de la información electrónica existente, copia de los cuadernos de recogida de datos o bien partes alícuotas del material biológico o químico disponible, excluyendo las muestras de origen humano. Cuando el cambio afecte a la persona responsable de la investigación, este proceso se efectuará bajo la responsabilidad y supervisión de la institución titular del proyecto.
- Es recomendable que las muestras biológicas derivadas de la investigación y que tengan mayor interés científico y estratégico se incorporen al Biobanco del Sistema de Salud de Aragón (BSSA), aspecto que debe consultarse previamente a su recogida y tenerse en cuenta en el momento de la obtención del consentimiento informado.
- Cuando se utilicen los Servicios Científico Técnico (SCT) del IACS se tendrá siempre en cuenta la protección de datos personales (solamente se admitirán muestras debidamente codificadas, y no se admitirán muestras que permitan identificar al donante). Asimismo, los SCT se comprometen a emplear los datos y las muestras facilitados por el investigador exclusivamente para la realización del servicio solicitado y a conservarlas con las adecuadas condiciones de calidad y seguridad.
- Los datos, registros y materiales resultantes de una investigación pueden ser cedidos a terceros investigadores siempre que se ampare en un protocolo con valoración favorable, tanto desde el punto de vista metodológico como ético, y se respete cualquier restricción derivada de su comercialización futura. En el caso de los datos y materiales biológicos dicha cesión sólo será posible si existe consentimiento del

sujeto fuente y se realiza de acuerdo con la normativa vigente. La cesión podrá ser limitada por razones de disponibilidad, competitividad o confidencialidad.

- Se conservarán los datos primarios al menos 5 años desde la finalización del estudio, salvo en los casos de estudios con medicamentos o con datos genéticos, que deben conservarse durante el tiempo establecido en la normativa aplicable.

## **5 Producción científica.**

### **5.1 Publicación de resultados**

- La publicación de los resultados de una investigación es un imperativo ético, mientras que la no publicación, la demora en la publicación o la exageración de la importancia de los resultados para la práctica clínica o para las políticas sanitarias se considera una práctica inaceptable, sin perjuicio de la posible demora debido a la legítima protección de los resultados obtenidos. La publicación de resultados negativos o distintos de las expectativas previstas es igualmente una parte ineludible de la investigación.
- El plagio y la falsificación de resultados es inaceptable y puede ser motivo de sanción.
- Ante un error en un estudio que infra o sobrevalore sus conclusiones se deberá publicar una nota de corrección lo más rápido posible.
- Todas las personas aludidas en una publicación, incluyendo las que aparecen en el apartado de agradecimientos, tienen el derecho de declinar su mención, por lo que es necesario ponerlo en su conocimiento previamente.
- Una vez publicados los resultados, se espera que los investigadores faciliten los datos relevantes y los materiales de la investigación ante la solicitud de otros colegas, siempre que no exista ningún conflicto ético sobre los datos, materiales o derecho de propiedad intelectual o industrial.
- En las publicaciones y difusiones científicas de los resultados se declararán explícitamente:
  - Los centros a los que pertenecen los autores.



- Los centros donde se ha realizado la investigación.
  - Información básica sobre la aceptación ética/ legal del protocolo del estudio.
  - Cualquier ayuda económica u otro tipo de patrocinio recibido, prestando especial atención en el caso de obtención de fondos públicos, nacionales o Europeos. Se declarará asimismo cualquier conflicto de interés.
  - Con el fin de conseguir una correcta identificación de los trabajos científicos publicados, los miembros del IACS siempre deberán incluir la mención al **Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud** en la firma, independientemente de su centro de trabajo. Se deben consultar las normas de citación tanto del IACS como de sus servicios de apoyo (<http://www.iacs.es/servicios/biblioteca-virtual/preguntas-frecuentes/>).
  - Los investigadores enviarán con antelación el borrador de la publicación a la Unidad de Proyectos del IACS con objeto de verificar algunos aspectos formales (como pueden ser las citaciones, agradecimientos, adecuación a los requisitos del financiador, si procede) o detectar posibles conflictos con la posterior protección de los resultados obtenidos.
- 
- La presentación de resultados a través de los medios de comunicación debe incluir siempre una explicación de carácter divulgativo o una parte de la presentación adaptada a públicos no especializados. El responsable de esta divulgación es el investigador principal, como responsable de la investigación, y éste debe enviar el texto a la Unidad de Comunicación del IACS para su revisión antes la difusión a los medios. Además se mencionarán las subvenciones y ayudas recibidas para el desarrollo de la investigación. No se considera aceptable la comunicación y difusión a los medios de comunicación de los resultados de una investigación que no cumpla con los principios éticos y normas legales aplicables.
  - La publicación redundante, duplicada o fragmentada no se considera aceptable, salvo ante una legítima necesidad de adelantar los descubrimientos publicando datos preliminares. Solamente está justificada la publicación secundaria en los términos establecidos en las Normas del Grupo de Vancouver (Ver criterios sobre “Acceptable secondary publication” en 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 se considera aceptable las publicaciones con múltiples autores cuyo fin es incrementar la cantidad de producción científica de los firmantes.
- La Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, publicada en junio de 2011, recoge en su artículo 37 que se debe realizar una difusión en abierto de los resultados de la investigación financiada con fondos públicos y aceptados para su publicación en publicaciones de investigaciones seriadas o periódicas. Esto implica que, o bien los artículos se publiquen en revistas en abierto o bien que los investigadores depositen sus trabajos financiados con fondos públicos en un Repositorio Institucional. En Aragón el Repositorio Institucional en Ciencias de la Salud todavía no está accesible, por lo que se sugiere que depositen sus artículos en la comunidad IACS creada dentro del Repositorio ZENODO, de la UE (<https://zenodo.org/communities/?p=iacs>). La Unidad de Documentación del IACS asesora y ayuda en este proceso de carga de artículos.

## 5.2 Autoría de trabajos científicos

- La condición de autor de un trabajo de investigación lleva implícito haber contribuido sustancialmente en el diseño o realización del trabajo experimental, en el análisis e interpretación de los datos o en la preparación de las comunicaciones y publicaciones resultantes.
- La participación en la obtención de los recursos o el suministro de datos no justifica la autoría científica, pero sí debe ser reconocida en el apartado de agradecimientos.
- Es inaceptable basar la condición de autor únicamente en la relación laboral o posición jerárquica. Se deberá detallar la contribución y orden de firma de cada uno de los presuntos autores en el momento de presentar el protocolo del estudio.
- Como regla general, el orden de firma de los autores en publicaciones científicas será el siguiente:
  - El primer autor es la persona que ha hecho el esfuerzo más importante en la investigación y ha preparado el primer borrador del artículo

- la persona sénior que dirige y/o tiene la última responsabilidad en el protocolo de investigación figurará como último autor
- el resto de autores pueden aparecer ordenados por orden de importancia y, en según qué casos, por orden alfabético. La persona que se hace cargo de la correspondencia es la que tiene la responsabilidad principal en todo el proceso editorial, así como en las interacciones futuras que se deriven de la publicación del trabajo.
- Autoría principal compartida. En las publicaciones científicas existe el derecho de justificar el orden en que firman los autores. Algunas revistas ya lo solicitan como condición para la publicación. Cuando en un trabajo dos o más autorías hayan dedicado el mismo esfuerzo y compartido la labor principal de la preparación del manuscrito, tendrán la misma consideración de primer autor. Dicha circunstancia quedará explícita en la publicación del original. También se puede aplicar el mismo criterio en el caso de las autorías intermedias y senior.
- La edición de borradores internos, memorias, informes de trabajo o técnicos y de cualquier otro escrito dirigido a terceros debe incluir los autores de la investigación en los mismos términos en que los incluiría si se tratara de una publicación científica.
- En estudios multicéntricos, con participación de un número elevado de personas, se aceptará la autoría colectiva y la designación de un comité de redacción. En el caso de establecer un listado nominal de autores, el orden deberá establecerse en función de criterios objetivos.
- En el caso de proyectos en colaboración con otros grupos de investigación se recomienda la formalización de compromisos previos en materia de comunicación, autorías, patentes y confidencialidad.

### **5.3 Derechos de Propiedad Intelectual, Explotación Comercial o transferencia de los resultados de la Investigación**

El IACS cuenta con una Oficina de Transferencia de Resultados de la Investigación (OTRI) que se encarga de fomentar y facilitar la cooperación en actividades de I+D+i entre investigadores y empresa. En el Reglamento de funcionamiento de la OTRI del

IACS ([www.iacs.es](http://www.iacs.es)) se recogen con detalle las normas en cuanto a la protección de resultados, si bien, a modo de resumen, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- La expectativa de que los resultados procedentes de la investigación sean susceptibles de explotación comercial industrial (patentes, modelos de utilidad...) debe aparecer recogida en el protocolo de investigación, en el apartado relativo al plan de difusión de los resultados. En caso de posible patentabilidad el investigador debe saber que no se publicarán los resultados hasta que la propiedad industrial no esté protegida.
- El investigador principal tiene la obligación de comunicar al IACS la posible patentabilidad o protección de la propiedad intelectual de los resultados de un proyecto y gestionar la publicación de los resultados teniendo en cuenta esta posibilidad.
- Como norma general, la titularidad y derechos de explotación, fruto de la actividad investigadora, corresponderán, en su caso, a la entidad/es gestoras/participantes en dicha actividad, respetándose en todo caso los derechos de participación económica de los resultados de la explotación que corresponden al autor (ver Reglamento de la OTRI).
- En el caso de que el investigador colabore en investigaciones con una entidad externa al IACS, o preste servicios en investigaciones ajenas, requerirá la suscripción de forma previa del correspondiente convenio de colaboración o contrato. El régimen de titularidad de los derechos sobre los resultados e invenciones que se obtengan, así como la distribución de los correspondientes derechos de explotación que se deriven, se preverán en el correspondiente convenio o contrato.
- En caso de patentes, será responsabilidad del investigador principal acordar con el resto de investigadores los derechos de autoría sobre la propiedad intelectual y/o industrial.

## **6 Normativa de referencia**

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

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (Fortaleza, 2013).
- Instrumento de ratificación del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, hecho en Oviedo, el 4 de abril de 1997. Publicado en BOE 20-10-1999
- Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95).
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.
- RD 1716/2011, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.
- Decreto 146/2013, de 29 de agosto, del Gobierno de Aragón, por el que se determina la autoridad competente para autorizar la constitución y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica en la Comunidad Autónoma de Aragón, y se crea el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón.
- Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- RD 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento de desarrollo de la LO 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.
- 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.
- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

- Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.
- Decreto 26/2003, de 14 de febrero, del Gobierno de Aragón, de Creación del Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón; modificado por Decreto 292/2005, de 13 de diciembre.
- Procedimientos Normalizados de Trabajo del CEICA (<http://www.iacs.es/investigacion/comite-de-etica-de-la-investigacion-de-aragon-ceica/>).
- Reglamento de la OTRI del IACS (<http://www.iacs.es/wp-content/uploads/2016/10/reglamento-otri-iacs.pdf>)
- Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.
- Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.
- Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia.
- 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.
- Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.
- Ley 6/2013, de 11 de junio, de modificación de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.
- Orden ECC/566/2015, de 20 de marzo, por la que se establecen los requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que maneje animales utilizados, criados o

suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

- Ley 11/2003, de 19 de marzo, de protección animal en la Comunidad Autónoma de Aragón.
- ORDEN de 12 de abril de 2010, de la Consejera de Salud y Consumo, por la que se regulan los estudios potsautorización de tipo observacional con medicamentos en la Comunidad Autónoma de Aragón.
- International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). Acceso en [https://www.google.es/search?q=cioms+2016&ie=utf-8&oe=utf-8&client=firefox-b&gfe\\_rd=cr&ei=jb82WbnCE-aJ8Qf93of4Aw](https://www.google.es/search?q=cioms+2016&ie=utf-8&oe=utf-8&client=firefox-b&gfe_rd=cr&ei=jb82WbnCE-aJ8Qf93of4Aw)
- Declaración de la AMM sobre las Consideraciones Eticas de las Bases de Datos de Salud y los Biobancos. Adoptada por la 53a Asamblea General de la AMM, Washington DC, EE.UU. octubre 2002 y revisada por la 67ª Asamblea General de la AMM, Taipei, Taiwán, octubre 2016.
- Research on biological materials of human origin: new recommendations to member States. Council of Europe, mayo 2016 (<http://bit.ly/1T8lgMU>).
- Orden SSI/81/2017, de 19 de enero, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, por el que se aprueba el protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud.
- Recomendaciones del Comité de Bioética de España con relación al impulso e implantación de buenas prácticas científicas en España. Disponible en: <http://www.comitedebioetica.es/documentacion/>
- Declaración Nacional sobre Integridad Científica; CSIC, diciembre 2015.