

**Código de calidad, ética y buenas prácticas
científicas***



DICIEMBRE 2009

* Adaptación del texto generosamente proporcionado por el Dr J Camí del IMIM de Barcelona y al que agradecemos su excelente disposición a colaborar.

1. SUPERVISIÓN DEL PERSONAL INVESTIGADOR EN FORMACIÓN

1.1. Toda persona que se vincule regularmente a nuestras instituciones para su formación como investigador/a científico/a o técnico/a de ayuda a la investigación (estudiantes de licenciatura; licenciados y licenciadas en situación predoctoral; diplomados y diplomadas y otros) dispondrá de un tutor/a. El tutor/a se responsabilizará de la educación individual de la persona en formación y actuará de consejero/a y guía con el fin de cumplir sus expectativas de formación completa, adecuada a los propósitos iniciales y en el tiempo medio previsto, mediante la provisión de las mejores condiciones posibles para su proyección científica futura.

1.2. Una persona en formación como investigadora/a científico/a o técnico/a de ayuda a la investigación no tiene las mismas responsabilidades, derechos y obligaciones que aquellas personas vinculadas contractualmente con la institución del tutor/a ya que sus tareas prioritarias deben ser aquellas relacionadas con la formación. En consecuencia, las tareas de cualquier persona en formación (estudiante, becario/a, etc.) deben quedar bien definidas y diferenciadas de las de aquellas personas vinculadas laboralmente con la institución.

1.3. Las tareas del tutor/a son las siguientes:

- a) El tutor/a tiene la obligación de supervisar el trabajo y cumplimiento del mismo por la parte de la persona en formación, mediante la interacción personal de forma regular.
- b) El tutor/a debe garantizar a las personas en formación la celebración periódica de reuniones de discusión colegiada, en la que se comente y revise el avance de las tareas científicas asignadas y las nuevas publicaciones científicas que puedan ser de interés para la investigación en curso.

- c) El tutor/a tiene que ser especialmente diligente con su personal en formación para evitar que éste quede excesivamente involucrado en tareas ajenas a su formación durante el programa de vinculación previsto, especialmente en lo referente a la participación en aquellas investigaciones promovidas por la industria sanitaria que comportan alguna restricción con respecto a la publicación de los resultados obtenidos.

- d) El tutor/a es responsable de enseñar a su personal en formación todos los componentes de las BPC, desde las normas éticas para la experimentación humana o animal hasta las normas propias contenidas en este Código.

2. PREPARACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Definición de protocolo de investigación

2.1. Un protocolo de investigación es aquel texto escrito sobre el estudio de una determinada hipótesis. El texto debe incluir, como mínimo, los antecedentes de la propuesta, los objetivos concretos, la metodología a emplear, el plan de trabajo y el calendario previsto, y los recursos disponibles y necesarios, así como el equipo participante. Cuando se trate de estudios con animales o personas, también debe incluir los aspectos éticos y las previsiones de seguridad.

2.2. Cualquier protocolo de investigación o parte de éste que sea o deba ser secreto es inaceptable. Los protocolos, no obstante, pueden tener una distribución restringida por razones de competitividad y confidencialidad.

2.3. Una pregunta de investigación adicional o complementaria a un proyecto ya establecido que implique directamente a personas o que prevea procedimientos traumáticos en animales de experimentación y que plantee un cambio en los objetivos del protocolo (p.ej., en el caso de que esté previsto el uso de material biológico y químico resultante de una investigación concreta para finalidades diferentes a las previstas en el protocolo original) conducirá a la redacción por escrito del correspondiente protocolo de investigación, antes de proceder a su ejecución. Si las derivaciones de la nueva pregunta lo exigen, el protocolo deberá seguir los procedimientos de autorización y supervisión externa establecidos.

2.4. En proyectos de investigación que impliquen directamente a personas o animales de experimentación, cuando las circunstancias obliguen al establecimiento de una investigación de comienzo inmediato y/o de un protocolo simplificado, bajo ningún concepto quedan justificadas ni la inexistencia de un protocolo por escrito ni una posible redacción sin atender los estándares más básicos. Los protocolos simplificados o efectuados de forma

urgente serán sometidos paralelamente a la revisión externa y de acuerdo con los procedimientos exigidos en los protocolos regulares.

2.5. Es conveniente que todo protocolo de investigación sea examinado de forma independiente por terceras personas, exceptuando los casos en los que dicho examen ya sea obligatorio y esté institucionalizado (solicitudes de ayudas para investigación y protocolos que impliquen animales o personas).

Requerimientos normativos

2.6. Todo protocolo de investigación que implique estudios con personas no se pondrá nunca en práctica sin la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)².

2.7. Todo protocolo de investigación que implique la experimentación con animales no se pondrá nunca en práctica sin la aprobación del Comité Ético de Experimentación Animal (CEEA)³.

2.8. Todo protocolo de investigación que conlleve la obtención y/o conservación de muestras biológicas se ajustará a la Ley de Investigación Biomédica⁴. Ello implica que respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras biológicas, para lo que será preciso que hayan prestado previamente su consentimiento expreso y escrito una vez recibida la información adecuada. Además se garantizará la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica⁵,

² Decreto 223/2004, de 6 de Febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

³ Decreto 1201/2005 , de 10 de Octubre (BOE 21 Octubre 2005), por el cual se regula la utilización de animales para la experimentación y para otras finalidades científicas.

⁴ **Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.**

⁵ [Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.](#)

2.9. El investigador/a principal y los colaboradores/as de un proyecto de investigación en seres humanos seguirán fielmente y únicamente lo que está previsto en el protocolo de investigación, y muy especialmente en lo que hace referencia a la obtención del consentimiento informado de los sujetos participantes y a la confidencialidad de los datos, muestras y resultados.

2.10. Todo protocolo de investigación que comporte la utilización de ficheros informáticos institucionales o la elaboración de bases de datos con información relativa a personas deberá garantizar el anonimato de las personas participantes y deberá someterse a la normativa vigente sobre registros de bases de datos⁶.

Responsabilidades de los investigadores

2.11. En cualquier solicitud de ayuda para una investigación, el responsable de la memoria es a la vez responsable de la veracidad de los recursos comprometidos.

2.12. Todo protocolo de investigación que comporte la utilización de instalaciones o equipamiento de asistencia sanitaria propios o ajenos, o de cualquier instalación o equipamiento de investigación común a la institución, requerirá la aprobación del responsable de la institución, instalación o equipamiento.

2.13. Es conveniente que el/la investigador/a principal en colaboración con el resto de investigadores, elabore un plan de comunicación y publicación de los posibles resultados de la investigación.

2.14. En la elaboración del currículum persona, el/la autor/a es el responsable de la veracidad de su contenido. Como prueba de ésta es conveniente firmar el documento del currículum. Cuando se trate de un currículum colectivo, debe firmarlo el responsable de la solicitud.

2.15. Conviene evitar la solicitud de ayudas para nuevos proyectos de investigación cuando aquélla implique una demora en la publicación de los resultados de proyectos ya finalizados.

2.16. Dado que en la investigación clínica el proceso de obtención de datos es complejo y no siempre susceptible de ser repetido, el/la investigador/a principal y el personal colaborador en el protocolo de investigación prestarán especial atención a que en él quede reflejada la calidad de la recogida y de la custodia de los datos.

2.17. El investigador/a principal y el personal colaborador de proyectos de investigación, al no ser responsables del tratamiento clínico de los posibles implicados, tienen la obligación de no interferir en ninguna cuestión determinada por el personal médico responsable de dichos sujetos.

Proyectos en colaboración

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

2.19 El acuerdo de colaboración conjunta incluirá los requisitos propios de un protocolo de investigación y además:

- a) La redacción inequívoca de todos los aspectos del plan de investigación previstos en el marco de la colaboración conjunta.

⁶ Ley orgánica 5/1992, de 29 de Octubre, de regulación del tratamiento informatizado de los datos de carácter personal.

Decreto 29/1995, de 10 de enero, por el cual se regulan los ficheros automatizados que contienen datos de carácter personal en el ámbito del Departamento de Sanidad y Seguridad Social. Ley 17/1987, de estadística, y Ley 12/1989, de la función pública.

- b) Los criterios mediante los cuales se actualizará la marcha de los estudios entre los diferentes grupos o centros participantes.
- c) La distribución explícita de las responsabilidades, derechos y deberes de los grupos o centros participantes, tanto con respecto a las tareas que se van a efectuar como en relación con los resultados que se obtendrán, incluyendo la determinación de la custodia y el almacenamiento de los datos o muestras obtenidas.
- d) Un anteproyecto del plan para la presentación y comunicación de los resultados en cualquier ámbito.
- e) Los procedimientos de almacenamiento y distribución de los datos y muestras, así como la salvaguarda del anonimato.
- f) Todo aquello que adicionalmente se considere pertinente, además de las posibles implicaciones comerciales, los asuntos relacionados con la financiación y la resolución de conflictos⁵.

⁵ A modo de guía, se recomienda el protocolo de participación conjunta "Guideline for agreements at the initiation of research projects", en The Danish Committee on Scientific Dishonesty Guidelines for Good Scientific Practice, disponible en <http://www.forsk.dk/eng/uvvu/publ/guidelines98/kap3.htm>.

3. DOCUMENTACIÓN, ALMACENAMIENTO, CUSTODIA COMPARTIMIENTO DE LOS DATOS, REGISTROS Y MATERIAL BIOLÓGICO O QUÍMICO RESULTANTE DE LAS INVESTIGACIONES.

3.1 Todo protocolo de investigación debe incluir un plan específico de recogida de datos, registros y material biológico o químico, resultante de la ejecución de la investigación, así como con respecto a su custodia y conservación.

3.2. El investigador/a principal y su personal colaborador tienen la obligación de recoger todos y cada uno de los detalles observados en los experimentos y observaciones de la investigación. Toda la información, sea cual sea, debe quedar permanentemente escrita e incorporada a los libros de registro o los cuadernos de recogida de datos *ad hoc* que se puedan establecer. Tanto es así que cualquier dato intermedio o final debe tener su correspondencia con la de los documentos originales, como sería el caso de la historia clínica del enfermo en los ensayos clínicos. Los experimentos y las observaciones han de incluir el número de personas que hayan participado, así como el momento y las circunstancias de su realización. Nunca deben obviarse errores, resultados negativos, inesperados o discordantes. Han de poder seguirse con claridad las rectificaciones y es preciso que exista una identificación sistemática de qué persona las efectúa.

3.3. El investigador/a principal debe prever las diferentes ayudas que se requerirán para una correcta custodia y conservación de la distinta documentación y material biológico o químico obtenidos en los experimentos y observaciones. Asimismo, se llevara un registro para el seguimiento de los libros de registro de datos, así como de los bancos de material químico o biológico. Todo registro de datos primarios en soporte electrónico exige un protocolo que establezca el plan específico de almacenamiento y de recogida de copias de seguridad para evitar accidentes del soporte y del material informáticos en el acceso y la custodia de los datos obtenidos.

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

3.5. Toda la documentación (libros de registro y cuadernos de recogida de datos entre otros) y el material biológico o químico obtenido en el curso de una investigación es propiedad final de la institución, donde ha de permanecer debidamente custodiada de acuerdo con los criterios del investigador/a principal del proyecto. Si una persona colaboradora del grupo de investigación cambia de institución y requiriera llevarse información obtenida en el curso de su actividad, el investigador/a principal podrá facilitarle una fotocopia de la totalidad o fotocopia de los cuadernos de recogida de datos, o bien partes alícuotas del material biológico o químico disponible. Cuando el cambio afecte al investigador/a principal del proyecto, la facilitación de copias de la documentación o del material biológico o químico se efectuará bajo la supervisión de la dirección del centro.

3.6 Toda la información primaria y original debe permanecer almacenada, como mínimo, durante 10 años a partir de la primera publicación de los resultados, exceptuando aquellos casos en los que la ley exija períodos más largos. En cualquier caso, el material biológico o químico almacenado como resultado de la investigación no podrá ser destruido antes de los diez años posteriores a la primera publicación de los resultados, exceptuando aquellos casos en los que la ley exija períodos más largos. Podrá quedar almacenado durante períodos más prolongados y su destino requerirá la aprobación del investigador/a principal.

3.7 El uso de material biológico o químico y de datos informatizados resultantes de una investigación ha de quedar disponible públicamente y poder ser compartido por terceros investigadores, a excepción de los casos en los que se hayan establecido restricciones derivadas de su comercialización futura.

La cesión exigirá la calificación para su buen uso por parte de quien hiciere la solicitud; el debido conocimiento por parte de los investigadores generadores del material; un protocolo de transferencia con la aprobación del/la investigador/a principal responsable del material, y la disposición del solicitante para hacerse cargo de los posible gastos de producción y de envío. La cesión podrá ser limitada por razones de disponibilidad, competitividad o confidencialidad. El material o datos debe ser anónimo, en caso contrario, será preciso un nuevo consentimiento informado sobre la cesión.

4. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PATROCINADOS POR LA INDUSTRIA SANITARIA U OTRAS ENTIDADES CON FINALIDAD DE LUCRO

4.1. En relación con los patrocinios de investigación que procedan de entidades privadas y que se efectúen en el marco del sector público es importante tener en cuenta las siguientes consideraciones:

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

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

4.3. El personal investigador que participe en un proyecto promovido por la industria es responsable del diseño y la planificación de la investigación (v. Apartado 4.4). La publicación de los resultados de la investigación patrocinada por la industria es un imperativo ético. Se pondrán establecer acuerdos que

permitan a la entidad promotora el examen de los manuscritos o descubrimientos por su potencial comercial, así como formalizar, según el acuerdo establecido, el régimen de disfrute compartido de la propiedad intelectual. En este sentido, la entidad promotora podrá disponer en exclusiva, y hasta 90 días, de todos los resultados obtenidos.

4.4. Cuando el personal investigador participe de forma exclusiva en la fase de recogida de datos de un protocolo desarrollado por otro grupo o institución, las condiciones de comunicación y publicación de los resultados obtenidos se establecerán de mutuo acuerdo con la entidad promotora.

4.5. Todos los acuerdos de naturaleza económica entre la entidad patrocinadora y el investigador/a o el grupo de investigación, así como cualquier otro tipo de recompensa que se establezca en relación directa o indirecta con la investigación, deben quedar recogidos en un convenio único entre el promotor y la institución de la que dependen los investigadores. Los pactos económicos tienen que ser accesibles a los organismos, comités y personas con responsabilidades sobre el asunto pactado.

5. PRÁCTICAS DE PUBLICACIÓN

5.1. La publicación de los resultados es una parte integral e ineludible de cualquier investigación, ya que es el único medio estandarizado por el cual los resultados quedan sometidos al escrutinio de personal científico con conocimientos homólogos. La no publicación de los resultados de una investigación o la demora exagerada de aquella se considera una malversación de los recursos empleados.

5.2. La publicación de los resultados de una investigación en la que se impliquen personas es un imperativo ético.

5.3. La publicación de resultados negativos o distintos de las expectativas previstas según el proyecto de investigación es igualmente una parte ineludible de la investigación efectuada.

5.4. Aunque la difusión en ámbitos científicos (reuniones de niveles diversos y publicaciones) se considera la etapa final de una investigación, la publicación de los resultados constituye el inicio de un proceso por el cual la comunidad científica sustancia y corrige los resultados obtenidos o desarrolla otros nuevos respecto de los primeros.

5.5. La referencia a trabajos de terceros debe ser suficientemente reconocedora del mérito de éstos. Hay que incluir la referencia de los trabajos directamente relacionados con una investigación y evitar aquellas referencias injustificadas.

5.6. El apartado de agradecimientos de una publicación debe ser estricto y, asimismo, debe evitar las menciones marginales o gratuitas. Las personas aludidas tienen el derecho de declinar su mención, por lo que los autores/as tratarán de obtener su permiso por escrito. La misma práctica es aplicable a las menciones referidas como «comunicación personal».

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

- a) Las instituciones o los centros a los que pertenecen los autores/as y las instituciones o centros en los cuales la investigación ha sido posible.
- b) Los comités éticos independientes que hayan supervisado el protocolo de investigación, así como los permisos para llevar a cabo la investigación que eventualmente hayan otorgado determinadas autoridades.
- c) Cualquier ayuda económica u otro tipo de patrocinio recibido, tanto para hacer posible la investigación total o parcialmente, como destinado a alguno de sus autores/as.

También conviene informar de todos estos detalles en comunicaciones a congresos u otro tipo de presentaciones previas a la publicación definitiva, muy especialmente cuando en las investigaciones se ha implicado a personas o animales de experimentación y cuando se han recibido ayudas económicas de compañías con intereses comerciales.

5.8. La comunicación y difusión de los resultados de una investigación a los medios de comunicación es inaceptable antes de su aparición en una publicación científica. La difusión o publicación previa o prematura de resultados puede estar justificada excepcionalmente por razones de salud pública. En estos casos, los autores/as valorarán la posibilidad de que los resultados sean revisados de forma paralela, por la vía de urgencia, en una publicación científica, o bien acordarán el alcance de esta excepcional comunicación con los editores de las publicaciones en que hayan previsto su publicación definitiva.

5.9. Debe evitarse la publicación fragmentada de una investigación unitaria. La fragmentación sólo está justificada por razones de extensión.

5.10. La publicación duplicada o redundante se considera una práctica inaceptable. Solamente está justificada la publicación secundaria en los términos establecidos en las Normas del Grupo Vancouver.

5.11. En aquellas evaluaciones personales o colectivas de personas en las que se deba considerar el capítulo de publicaciones científicas, a efectos de promoción o de cualquier clase de recompensa, las partes implicadas deben exigir que la evaluación siempre se base en el contenido de la producción científica y no simplemente en su cantidad.

5.12. A efectos de promover la innovación y desarrollo, herramientas necesarias para que los avances científicos de los entornos biosanitarios alcancen a la población general, es muy aconsejable, incluso obligatorio, evaluar la patentabilidad de los resultados antes de su comunicación y difusión a cualquier nivel para evitar la pérdida de novedad. De esta forma, cualquier difusión, oral y escrita, en cualquier idioma, previa a la solicitud de una patente, impediría la protección industrial de los resultados desarrollados impidiendo, así, la traslación de los mismos a la práctica clínica.

6. AUTORÍA DE TRABAJOS CIENTÍFICOS

6.1. La condición de autor/a no depende de la pertenencia a una profesión o posición jerárquica determinada ni al carácter de la relación laboral.

6.2. Para tener la condición plena de autor/a de una investigación, es necesario:

- a) Haber contribuido de forma sustancial al proceso creativo, es decir, a la concepción y el diseño del mismo, o bien el análisis y a la interpretación de los datos.
- b) Haber contribuido a la preparación de las comunicaciones y publicaciones resultantes.
- c) Ser capaz de presentar en detalle la contribución personal a la investigación y de discutir los principales aspectos de las otras contribuciones.

6.3. Todo autor/a debe aceptar por escrito el redactado final del original que se enviará para su publicación.

6.4. La mera participación en la obtención de recursos o en la recogida de datos, como, por ejemplo, el suministrar datos de rutina o proporcionar sujetos de experimentación ha de ser reconocida en el apartado de agradecimientos y no justifica la condición de autor/a.

6.5. La persona vinculada al grupo de investigación y que, por su posición jerárquica o relación laboral, solicite constar como autor/a *ex officio*, viola la libertad académica y los principios de la justicia. Inversamente, la omisión de un contribuidor/a en las comunicaciones o publicaciones de una investigación supone una apropiación indebida de la autoría intelectual.

6.6. Cuando se trate de artículos de revisión, es necesario que todos los autores/as hayan participado en un análisis crítico de las obras citadas.

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

6.8. Con respecto al orden de firma de los autores/as, se seguirá la regla general siguiente:

- a) El/la primer/a autor/a es aquella persona que ha hecho el esfuerzo más importante en la investigación y ha preparado el primer borrador del artículo principal que ha de publicarse.
- b) El/la participante senior que dirige y/o tiene la última responsabilidad en el protocolo de investigación es el último autor o autora.
- c) El resto de autores/as son las demás personas que hayan contribuido y participado, a menudo ordenados por orden de importancia, y a veces por orden alfabético.
- d) El/la autor/a que se hace cargo de la correspondencia es quien tiene la responsabilidad principal en todo el proceso editorial y en las interacciones futuras que se deriven de la publicación del trabajo.

6.9. Cuando, en una publicación, algún autor no pueda asumir la responsabilidad de todo el contenido, se identificará separadamente su contribución específica, a excepción de los casos en que esta cuestión ya esté regulada por las normas editoriales.

6.10. Existe el derecho a justificar el orden en que firman los autores/as de un trabajo, en una nota a pie de página. En este sentido, cuando en un trabajo colabora más de un autor o autora que haya compartido la labor

principal, de la preparación del manuscrito, y le hayan dedicado el mismo esfuerzo, éstos tendrán la misma consideración de primeros autores. Dicha circunstancia quedará explícita en la publicación original. Se puede aplicar el mismo criterio en el caso de los autores o autoras seniors.

7. PRÁCTICA DEL PEER REVIEW

7.1. Bajo esta denominación se entiende todo encargo de examen y crítica en condición de experto o equiparable, ya sea en relación con un manuscrito sometido a publicación, una memoria para la que se solicita una subvención individual o colectiva, un protocolo clínico o experimental sometido a examen por un comité ético o un informe a efectuar en una visita *in situ*.

7.2. Las revisiones deben ser objetivas, es decir, basadas en criterios científicos y no en criterios de opinión e ideas personales. Hay que rechazar una revisión si se tiene conflictos de interés (P. Ej., cuando existe una vinculación directa con los autores/as, cuando se compite estrechamente con ellos o cuando alguno de ellos no se considera lo suficientemente experto).

7.3. Los informes y escritos sujetos a revisión son siempre información confidencial y privilegiada. En consecuencia, esta documentación:

- a) No puede ser empleada en beneficio de la persona que efectúa su revisión hasta que la información haya sido publicada.
- b) No puede ser compartida con ningún otro colega si no es por motivos puntuales o si no se dispone de permiso explícito del editor o de la agencia de investigación.
- c) No se puede retener ni copiar a menos que lo permitan los responsables del proceso editorial o de la agencia. Lo usual es que el material se destruya o bien se devuelva una vez acabado el proceso.