

ibs.GRANADA
INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA



JUNTA DE ANDALUCÍA



Universidad de Granada

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA DE GRANADA

PLAN DE CALIDAD Y ETICA

Elaborado por:	Revisado por:				Aprobado por:
Comisión de Calidad	José Ramón Fernández Navarro Gerente	José Juan Jiménez Moleón Vicedirector Científico	Nicolás Olea Serrano Director Científico	Comité Científico Externo	Consejo Rector 27/02/2014

CONTROL DE VERSIONES

Versión	Fecha	Responsable	Descripción de la Modificación
1	16/01/2014	Oficina Técnica	
2	12/02/2014	Oficina Técnica	Incorpora las propuestas de mejora de M ^a Francisca Enríquez Maroto
3	20/02/2014	Oficina Técnica	Incorpora las propuestas de mejora de Pilar Ruiz Díaz

INDICE

1. POLÍTICA DE CALIDAD Y ÉTICA DEL ibs.GRANADA	5
1.1. DOCUMENTO DE POLÍTICA DE CALIDAD.....	5
1.2. VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE DISPOSICIONES VIGENTES EN MATERIA DE I+D+I	7
2. PLAN DE CALIDAD Y ÉTICA DEL ibs.GRANADA	8
2.1. INTRODUCCIÓN.....	8
2.2. OBJETIVOS DEL PLAN DE CALIDAD Y ÉTICA.....	9
2.3. ESTRUCTURA.....	9
2.3.1. Plan De Calidad De La Investigación.....	9
2.3.2. Plan De Calidad De Los Servicios	11
2.3.3. Comisión De Calidad.....	15
2.4. OPORTUNIDADES DEL PLAN DE CALIDAD Y ÉTICA.....	15
2.5. DIVULGACIÓN Y CANALES DE PARTICIPACIÓN	16
2.6. EVALUACIÓN DEL PLAN DE CALIDAD	16
2.6.1. Sistemas de Evaluación	17
2.6.2. Herramientas de evaluación	18
2.7. PLANES DE MEJORA	19
2.8. ACCIONES PREVENTIVAS.....	22
2.9. CRONOGRAMA.....	23
3. GUÍA DE CALIDAD Y ÉTICA DEL ibs.GRANADA	24
3.1. PRINCIPIOS GENERALES DEL CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS	24
3.1.1. Valores de los investigadores.....	24
3.1.2. Supervisión del personal investigador en formación.....	25
3.1.3. Formación del personal investigador.....	26
3.1.4. Prácticas Éticas	26
3.1.5. Planificación de la investigación.....	34
3.1.6. Realización de la Investigación.....	38
3.1.7. Comunicación de los resultados.....	42
3.1.8. Revisión por expertos.....	47

3.1.9. Derechos de Propiedad Intelectual y Explotación Comercial de los resultados de la Investigación.....	47
3.1.10. Conflicto de intereses.....	48
ANEXO I. DEFINICIONES DE LOS CONCEPTOS UTILIZADOS	49
ANEXO II. LEGISLACIÓN APLICABLE.....	50
ANEXO III. COMPOSICIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE GRANADA.....	51

1. POLÍTICA DE CALIDAD Y ÉTICA DEL ibs.GRANADA

1.1. DOCUMENTO DE POLÍTICA DE CALIDAD

El Instituto de Investigación Biosanitaria de Granada (ibs.GRANADA) es una institución dedicada a favorecer el desarrollo de la investigación biomédica, dentro del ámbito sanitario y productivo, siendo una de sus prioridades el beneficio de los pacientes y de la sociedad en general, como resultado de la aplicación de los avances científicos.

El ibs.GRANADA es una apuesta innovadora de trabajo compartido entre el SSPA, la Universidad de Granada y la Fundación Pública para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental - Alejandro Otero (FIBAO) como entidad gestora del mismo, para potenciar el crecimiento de la producción científica de excelencia en el marco de unas líneas de investigación prioritarias en las que Granada puede llegar a tener ventajas competitivas. La acreditación del ibs.Granada tal como refleja el Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, favorecerá al Sistema Nacional de Salud al garantizar un nivel de excelencia de calidad de los servicios I+D+i e incentivar la mejora continua de la calidad de los resultados de I+D+i en el Sistema Nacional de Salud, impulsando el uso eficiente de los recursos.

El presente documento tiene la finalidad de definir la *Política de Calidad* del ibs.GRANADA y las acciones que se llevan a cabo para su correcta implantación y actualización. Una política de de calidad de I+D+i biomédica para Granada que esté en consonancia y coordinada con los programas existentes a nivel europeo, nacional y autonómico, y que integre a todos los agentes que, de forma activa, se encuentran implicados. Se trata, pues, de un proyecto cuya puesta en marcha y desarrollo integral requiere de la acción coordinada de todas las instituciones andaluzas vinculadas con la investigación y la innovación biomédica.

Se define política de calidad como la declaración por parte del Instituto de sus intenciones y principios en relación con sus actividades de I+D+i, proporcionando un marco para su actuación y para el establecimiento de sus objetivos y metas.

El Instituto de Investigación Biosanitaria de Granada (ibs. GRANADA) busca la Excelencia en la investigación y transferencia del conocimiento, a través de un proceso de mejora continua desarrollado en un entorno cooperativo, multidisciplinario y potenciado por las alianzas con otras Instituciones.

Para tal fin, las actividades del Instituto se orientan al cumplimiento de las necesidades de las personas que lo utilicen, aplicando los conocimientos científicos actualizados, utilizando de manera equitativa y eficiente los recursos disponibles y con el compromiso, participación, satisfacción y desarrollo de todos los profesionales del Instituto.

En la elaboración del Plan de Calidad y Ética se han tenido en cuenta, pero sin perder de vista las características y necesidades propias del ibs.GRANADA:

- Los Planes de Calidad de los Hospitales Universitarios Virgen de las Nieves y San Cecilio de Granada y de la Universidad de Granada (UGR).
- La opinión de la Unidad de Calidad de los Hospitales Universitarios Virgen de las Nieves y San Cecilio de Granada y del Vicerrectorado de Calidad de la UGR,
- Las experiencias existentes y los documentos de otros Centros similares,
- La participación de la Comisión de Calidad del ibs.GRANADA, que ha trabajado y debatido el documento y sus contenidos;

Este documento ha sido revisado por la Dirección Científica y será difundido entre los Investigadores Responsables del Instituto para su conocimiento. También está prevista su publicación en la página Web del ibs.GRANADA, y será presentado al Consejo Rector en su próxima reunión para su aprobación.

El Plan de Calidad y Ética del ibs.GRANADA es un instrumento destinado a los profesionales de esta institución, en un contexto de continuidad, que permite asegurar la calidad de la I+D+i y de la prestación de servicios que se lleven a cabo. Por lo tanto, se puede considerar el Plan de Calidad y Ética como una herramienta que permite desplegar el Plan Estratégico para que el ibs.GRANADA, mediante el apoyo de los distintos servicios, consiga profesionales implicados, participativos y responsables que desarrollen un modelo de Investigación y una Prestación de Servicios que cumplan con los criterios más exigentes de garantía de la calidad e impulsen una investigación orientada a la excelencia contrastada.

1.2. VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE DISPOSICIONES VIGENTES EN MATERIA DE I+D+I

El ibs.GRANADA, a través de la Comisión de Calidad, y utilizando el documento de **GUÍA DE CALIDAD Y ÉTICA**, verifica de manera permanente el cumplimiento de las disposiciones vigentes en materia de I+D+i, y en particular de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, BOE núm. 298 de 14 de Diciembre de 1999, así como el respeto en los ensayos clínicos del Real Decreto 223/2004, de 6 de Febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, BOE núm. 33 de 7 de Febrero de 2004, la Declaración de Helsinki promulgada por la Academia Médica Mundial (versión actual de octubre de 2013), y el Convenio de Oviedo, relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, de 4 abril 1997.

Los elementos organizativos que hasta el momento velaban por los citados cumplimientos a lo largo de los años, son:

- Comités de Ética e Investigación Sanitaria
- Comité Local de Ensayos Clínicos

Todo ello de acuerdo con la normativa vigente antes citada.

Estos Comités emiten periódicamente los correspondientes informes favorables previos a la realización de la actividad investigadora.

A su vez, bajo la dependencia de la Gerencia y a través de FIBAO, entidad de gestión del ibs.GRANADA, se vela por los aspectos del cumplimiento de la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal.

2. PLAN DE CALIDAD Y ÉTICA DEL ibs.GRANADA

2.1. INTRODUCCIÓN

El Plan de Calidad y Ética del ibs.GRANADA es un instrumento destinado a los profesionales de esta institución, en un contexto de continuidad, que permite asegurar la calidad de la I+D+I y de la prestación de servicios que se lleven a cabo.

Por lo tanto, se puede considerar el Plan de Calidad y Ética como una herramienta que permite desplegar el Plan Estratégico para que el ibs.GRANADA, mediante el apoyo de los distintos servicios, consiga profesionales implicados, participativos y responsables que desarrollen un modelo de Investigación y una Prestación de Servicios que cumplan con los criterios más exigentes de garantía de la calidad e impulsen una investigación orientada a la excelencia contrastada.

El Plan de Calidad y Ética del ibs.GRANADA se encuadra dentro de un modelo inspirado en la filosofía de la Mejora Continua de la Calidad y orientación hacia la excelencia, entendida como “el compromiso y el método utilizados para mejorar de forma continua cualquier proceso de la organización, con el propósito de alcanzar y superar las expectativas y necesidades de los grupos de interés”. Para actuar de forma coherente con esta filosofía aplicará los 8 Principios de la excelencia:

1. Orientación a Resultados: la excelencia consiste en alcanzar Resultados que satisfagan plenamente a todos los grupos de interés de la organización.

2. Orientación al Cliente: la excelencia consiste en crear valor sostenido para el cliente.

3. Liderazgo y coherencia: la excelencia es ejercer un liderazgo con capacidad de visión que sirva de inspiración a los demás, y que además, sea coherente en toda la organización.

4. Gestión por Procesos y hechos: la excelencia es gestionar la organización mediante un conjunto de sistemas, procesos, datos, independientes e interrelacionados.

5. Desarrollo e implicación de las personas: la excelencia es maximizar la contribución de los empleados, a través de su desarrollo e implicación.

6. Aprendizaje, Innovación y Mejora: la excelencia es desafiar el Status Quo y hacer realidad el cambio, aprovechando el aprendizaje para crear innovación y oportunidades de mejora.

7. Desarrollo de Alianzas: la excelencia es desarrollar y mantener Alianzas que añaden valor.

8. Responsabilidad Social: la excelencia es exceder el marco legal mínimo en el que opera la organización y esforzarse por comprender y dar respuesta a las expectativas que tienen sus grupos de interés en la sociedad.

2.2. OBJETIVOS DEL PLAN DE CALIDAD Y ÉTICA

El Plan de Calidad y Ética pretende conseguir la implicación de todo el personal que trabaja en el ibs.GRANADA para aprovechar sus conocimientos y su potencial en la consecución de los objetivos de calidad. Asimismo, es necesario articular medidas de control y evaluación oportunas para asegurar la eficacia y la eficiencia de los distintos programas y poder impulsar la mejora permanente y la innovación.

Los principales OBJETIVOS que persigue este Plan se enmarcan dentro de los objetivos del Plan Estratégico del ibs.GRANADA y pueden resumirse en:

1. Desarrollar una investigación de excelencia, tanto básica como clínica y de salud pública, orientada a los principales problemas de salud de la ciudadanía.
2. Promover la colaboración institucional en la investigación biomédica, con el objetivo de conseguir mejores resultados y con más altas cotas de eficiencia.
3. Incorporar la transferencia de resultados como parte inseparable del sistema de gestión del conocimiento, generado a través de la investigación, con el objetivo de que consiga tener un impacto positivo en la Salud de la ciudadanía.

2.3. ESTRUCTURA

El Plan de Calidad del ibs.GRANADA se puede estructurar en dos planes que coinciden con los procesos básicos que deben desarrollarse en el Instituto:

- Plan de Calidad de la Investigación, que promueve la I+D de calidad y la transferencia al sistema de innovación
 - Plan de Calidad de los Servicios, que sirven para apoyar las actividades de investigación. El Plan de Calidad incluye programas y actuaciones cuyos destinatarios son los verdaderos responsables de la Calidad del ibs.GRANADA, tanto a nivel individual (investigadores, técnicos de investigación, personal administrativo) como a nivel institucional (equipos directivos, grupos de investigación y unidades administrativas).

2.3.1. Plan De Calidad De La Investigación

Siendo conscientes de que la investigación constituye uno de los pilares básicos de la actividad del ibs.GRANADA, se están desarrollando todo un conjunto de actuaciones para conseguir la mejora de la calidad de la investigación.

El objetivo del Plan de Calidad de la Investigación es facilitar el desarrollo de un conjunto de programas que permita a los investigadores y a los grupos de investigación del ibs.GRANADA realizar una investigación orientada a la excelencia contrastada, que promueva investigación de calidad y la transferencia al sistema de innovación y al conjunto de la sociedad en el marco de una política de investigación claramente definida.

Los Objetivos específicos del Plan de Calidad de la Investigación son:

- Promover y mejorar la producción científica
- Aumentar la calidad de la producción científica
- Mejorar la visibilidad de la producción científica
- Promover la transferencia de los resultados de los proyectos de investigación a la investigación clínica, a la práctica clínica, y a la generación de innovación
- Mejorar la participación y colaboración intramural y extramural de la actividad del instituto, fomentando la actividad científica nacionales e internacional, e interniveles
- Promover nuevos Grupos de investigación y la generación de talento investigador.
- Promover el desarrollo de los Grupos de Investigación e investigadores, y personal técnico de alto nivel
- Promover el conocimiento científico y el desarrollo profesional

Los proyectos específicos para garantizar la calidad de la investigación son los que se definen a continuación.

2.3.1.1. GUIA DE CALIDAD Y ÉTICA

La Guía de Calidad y Ética y los principios generales del Código de Buenas Prácticas, desarrollados en el apartado 3 de este documento, incluye los siguientes apartados:

- Valores de los Investigadores
- Formación del personal investigador
- Prácticas Éticas
- Planificación de la Investigación.
- Realización de la Investigación
- Comunicación de los Resultados
- Revisión por expertos
- Derechos de la propiedad intelectual y explotación comercial de los resultados de la investigación.

- Conflicto de intereses

2.3.1.2. PROGRAMA CIENTIFICO DE LAS PRINCIPALES ÁREAS DE INVESTIGACIÓN

Define objetivos y líneas de acción para las 5 Áreas de Investigación definidas. Se encuentra desarrollado dentro del PROYECTO CIENTÍFICO COOPERATIVO

Las Áreas de Investigación del ibs.GRANADA son:

1. Cáncer
2. Enfermedades sistémicas, cardiovasculares y neurológicas
3. Enfermedades hepáticas, digestivas e infecciosas
4. Enfermedades endocrinas y metabólicas
5. Terapias avanzadas y nuevas tecnologías biomédicas

2.3.2. Plan De Calidad De Los Servicios

2.3.2.1. SISTEMA O MODELO DE CALIDAD

El sistema de gestión de calidad que se propone en este Plan de Calidad de los Servicios, quiere hacer hincapié en la necesidad de implantar un SISTEMA DE MEJORA CONTINUA Y ORIENTACIÓN A LA EXCELENCIA, que por su sencillez, llegue a interiorizarse en todos los servicios con objeto de mejorar la gestión de los mismos, que ayude a la toma de decisiones basándose en datos e indicadores y no en suposiciones e impresiones.

En el ámbito de los servicios, se han desarrollado diversas iniciativas de este tipo. Algunos Servicios o Unidades tienen grupos de mejora, algunos han optado por certificar según normas ISO (Calidad y Gestión de Calidad, ISO 9000, o Gestión Ambiental, ISO 14000), normas UNE (Gestión de la I+D+i, UNE 166000) y otros por trabajar según el modelo EFQM (modelo patrocinado por la *European Foundation for Quality Management* y la comisión de la Unión Europea), algunos llegando a recibir sellos de Excelencia.

En este sentido concretar que la Unidad para Apoyar a la Investigación del Hospital Universitario Virgen de las Nieves se encuentra acreditada en la norma UNE 166002:2006 "Gestión de la I+D+i: Requisitos Generales de la Gestión de la I+D+i" a través de la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR).

Tanto la ISO como el modelo EFQM están basados en los ocho principios que deben caracterizar a las organizaciones excelentes y que son:

- Orientación al cliente
- Orientación hacia los resultados
- Liderazgo y constancia en los objetivos
- Gestión por procesos y hechos
- Desarrollo e implicación de las personas
- Aprendizaje, innovación y mejora continua
- Desarrollo de alianzas
- Responsabilidad social

Estos conceptos se desarrollan con diferentes niveles de exigencia en cada uno de los modelos, observándose en la última versión de la ISO una convergencia hacia el modelo EFQM. Ambos sistemas priorizan la orientación hacia los clientes, la gestión por procesos y dan una gran importancia a la definición e implantación de la estrategia (liderazgo).

El Modelo Europeo de Excelencia Empresarial es un modelo *no normativo*, cuyo concepto fundamental es la *autoevaluación* basada en un análisis detallado del funcionamiento del sistema de gestión de la organización usando como guía los criterios del modelo. Esto no supone una contraposición a otros enfoques (aplicación de determinadas técnicas de gestión, normativa ISO, normas industriales específicas, etc.), sino más bien la integración de los mismos en un *esquema más amplio y completo de gestión*.

La utilización sistemática y periódica del Modelo EFQM por parte del equipo directivo permite a éste el establecimiento de planes de mejora basados en hechos objetivos y la consecución de una visión común sobre las metas a alcanzar y las herramientas a utilizar. Es decir, su aplicación se basa en:

- La *comprensión* profunda del modelo por parte de todos los niveles de dirección.
- La *evaluación* de la situación de la misma en cada una de las áreas.

2.3.2.2. PLANES O PROGRAMAS ESPECÍFICOS PARA GARANTIZAR LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS

Son programas de Apoyo a la Calidad de la Investigación, cuyos objetivo específico será facilitar el trabajo de los investigadores ganando tiempo para el desarrollo de actividades creativas, así como el apoyo para la consecución de los objetivos de excelencia en el ibs.GRANADA (servicios de apoyo a la investigación).

Todo ello a través de un sistema de mejora continua que por su sencillez pueda llegar a interiorizarse en todos los servicios con objeto de mejorar la gestión de los mismos.

• **PLAN DE RECURSOS HUMANOS EN INVESTIGACIÓN:** Mediante una serie de actuaciones se pretende mejorar la situación de los investigadores y de los grupos de investigación. Así, algunas actuaciones en desarrollo en este sentido son:

- Reglamento de Personal Investigador con cargo a proyectos.
- Plan de estabilización de contratados Ramón y Cajal, al amparo del Programa I3
- Adaptación de la convocatoria de Ayudas a la Investigación a la política de las instituciones nacionales y autonómicas a este respecto.

• **PLAN DE AYUDAS A LA INVESTIGACIÓN:** Se desarrollan una serie de convocatorias para el fomento de la investigación:

- Ayudas para la organización de congresos
- Bolsas de viaje
- Ayudas complementarias de tesis
- Ayudas ibs.GRANADA

• **PLAN DE MEJORA DE LOS SERVICIOS AL INVESTIGADOR:** Cuyo objetivo es mejorar la dotación de servicios a disposición de los investigadores del ibs.GRANADA, para simplificar el ejercicio de sus labores y permitir el mejor desarrollo de sus actividades. Las actuaciones son:

- Accesibilidad individualizada del portal web del investigador: Acceso a contabilidad de proyectos y contratos.
- Revitalización del Servicio de Apoyo a la Investigación. Reorientación de sus actividades hacia el apoyo a la investigación del ibs.GRANADA.
- Unificación de las convocatorias (OTRI)

• **PLAN DE TRASLACIONALIDAD DE LA INVESTIGACIÓN, TRANSFERENCIA E INNOVACIÓN:** Busca potenciar la transferencia de los resultados de investigación al sistema de innovación y al conjunto de la sociedad. Es un Plan Específico del Plan Estratégico. Las principales actuaciones que se desarrollan son, entre otras:

- Racionalización de la oferta científica y tecnológica de los Grupos de Investigación.
- Participación activa en distintos foros regionales sobre investigación o innovación (Biopol, Bioregión, BioTransfer)

- Soporte e impulso de actividades de transferencia

- PLAN DE ALIANZAS Y COOPERACION CON CENTROS
- PLAN DE INFRAESTRUCTURA Y SERVICIOS DE APOYO

2.3.2.3. MÉTODO DE TRABAJO

En este **Plan de Calidad de los Servicios** se contemplan los dos pilares fundamentales de liderazgo y estrategia, orientación al cliente y gestión de procesos, como nuestros ejes de trabajo, siempre desde una perspectiva de mejora continua y orientación a la excelencia. Y se proponen una serie de acciones transversales y verticales:

a) Las **Acciones Transversales** son comunes a todos los servicios y se desarrollan en el mismo marco temporal. Su objetivo es trabajar con un enfoque hacia los clientes identificando los usuarios de cada servicio, intentando conocer su opinión a través de encuestas y detectando las deficiencias que perciben a través de un sistema de incidencias y sugerencias.

b) En una fase posterior se presenta otro bloque de actuaciones correspondiente a las **Acciones Verticales**, llamadas así porque son intrínsecas a cada servicio, aunque sigan una metodología común. Su objetivo es buscar una descripción profunda de los procesos, mediante los procedimientos utilizados (POE, procedimiento operativo estandarizado), para que a través de este análisis y de los resultados de los indicadores permitan detectar numerosas oportunidades de mejora, que poco a poco deberían implantarse o realimentar los planes de acción futuros estableciendo un auténtico plan de mejora continua.

Para llevar a cabo este plan, se está trabajando en varios proyectos o iniciativas, como son los siguientes:

- IDENTIFICACIÓN DEL MAPA DE PROCESOS. Es la representación gráfica de la estructura de procesos que conforman el sistema de gestión. El mapa no permite conocer el contenido del proceso ni cómo se transforman las entradas en salidas, pero sí permite reconocer las interrelaciones entre los procesos.
- DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS PROCESOS MÁS IMPORTANTES DE CADA SERVICIO: La descripción de un proceso a bajo nivel de detalle permite identificar la secuencia o flujo de las actividades relevantes del proceso, los actores implicados, incluidos los clientes, y sus interrelaciones, tanto de la actividad como de los soportes documentales o de cualquier otra naturaleza.
- DESCRIPCIÓN DE DETALLE DE LOS PROCESOS EN LOS SERVICIOS PRIORIZADOS: Su finalidad es describir los procesos en profundidad para determinar criterios y métodos

que aseguren que las actividades que comprende dicho proceso se llevan a cabo de manera eficaz. Incluye la identificación de indicadores.

2.3.3. Comisión De Calidad

Para asegurar la Calidad de la Investigación y de los Servicios, recogida en un Plan de Calidad, se creará una Comisión de Calidad, cuyas funciones serán:

- Proponer el Plan de Calidad para su aprobación a los órganos colegiados del ibs.GRANADA
- Proponer a los órganos de gobierno del ibs.GRANADA las iniciativas e incentivos para la mejora de la calidad.
- Aprobar, en el ámbito de sus competencias, los métodos e instrumentos de evaluación de la calidad
- Colaborar en el diseño, ejecución, y seguimiento de las actividades de evaluación
- Informar a los órganos competentes de los procesos y resultados de la evaluación de calidad
- Redacción del informe anual del Plan de Calidad y Ética

2.4. OPORTUNIDADES DEL PLAN DE CALIDAD Y ÉTICA

Entre las muchas utilidades que puede tener este Plan de Calidad y Ética, destacamos las siguientes:

- **Implicación institucional y símbolo de calidad:** Con la aprobación por los órganos de gobierno del Plan de Calidad y Ética, la institución tiene verdadero interés por establecer, alcanzar y mantener altos estándares en las actividades científicas, lo que la convierte en un símbolo de calidad reconocido.
- **Promoción de la validez científica:** la aplicación del Plan de Calidad y Ética compromete a científicos y a la administración del ibs.GRANADA a llevar a cabo una evaluación independiente y rigurosa de la actividad científica. Esta evaluación se traduce en mejores prácticas y resultados de investigación.
- **Incremento del compromiso y responsabilidad:** la implantación de este Plan demuestra un compromiso con el cumplimiento de la legislación vigente (por ejemplo ley de protección de datos) y una responsabilidad hacia el público en general (ensayos clínicos) ya que la acreditación como Instituto de Investigación Sanitaria es un proceso voluntario.

- **Atracción de nuevos investigadores:** La definición de los indicadores descritos en el Plan de Calidad y Ética van a facilitar la visibilidad del ibs.GRANADA así como la contratación de nuevos investigadores.
- **Facilita la búsqueda de inversiones:** Las diferentes fuentes de financiación valoran el grado de cumplimiento de sistemas de calidad y con la aplicación del Plan queda asegurada el cumplimiento de la legislación vigente.
- **Evaluación y Autoevaluación continuada:** el seguimiento de los indicadores de calidad aseguran una autoevaluación del plan y una evaluación por parte del organismo competente (ISCIII). Por ejemplo la evaluación anual de los grupos de investigación:
 - Producción de doctores.
 - Participación en proyectos de investigación nacionales.
 - Participación en proyectos internacionales.

Va a permitir la detección precoz de desviaciones del Plan.

2.5. DIVULGACIÓN Y CANALES DE PARTICIPACIÓN

Para conseguir una amplia difusión del Plan de Calidad y Ética del Instituto, se buscará la realización conjunta de seminarios de información entre las instituciones, para llegar a todos los investigadores y miembros de sus equipos, dando publicidad en la página web del ibs.GRANADA.

En definitiva, se deberá tener informados:

- al Consejo Científico, Comité Científico Externo y Consejo Rector,
- a los diferentes centros que integran el ibs.GRANADA,
- a los centros asociados, si los hubiera,
- al resto de la comunidad científica y asistencial.

2.6. EVALUACIÓN DEL PLAN DE CALIDAD

Con el objetivo de garantizar la conveniencia, adecuación y eficacia continua del Sistema de Calidad, se hace una revisión/evaluación del mismo una vez al año. No obstante se hace un seguimiento permanente.

La revisión incluye una evaluación de las oportunidades de mejora y de las necesidades de realizar modificaciones en cualquiera de los procesos o procedimientos del Instituto, incluyendo cambios en la propia Política de Calidad. Los aspectos a revisar deben incluir:

- Política de Calidad

- Plan de Calidad en la Gestión
 - Mapa de Procesos
 - Indicadores de los Procesos
- Voz de los Clientes
 - Encuestas de satisfacción
- Plan de Calidad Científica:
 - Indicadores del Cuadro de Mando
 - Guía de Ética y Buenas Prácticas
- Plan Estratégico
 - Indicadores de los Planes Estratégicos

Las revisiones se realizarán anualmente por la Unidad de Calidad del Instituto y se presentará a la Dirección del Instituto para su supervisión.

Los resultados de la revisión reflejan todas las decisiones y acciones sobre actividades relacionadas con la mejora de la eficiencia del sistema de gestión de la calidad y de sus procesos, así como la mejora de los servicios en relación con los requisitos de los clientes.

2.6.1. Sistemas de Evaluación

a) Sistema de Evaluación de las Actividades de Investigación, teniendo en cuenta las siguientes dimensiones:

- Creación y transmisión del conocimiento (publicaciones y patentes)
- Captación de fondos de investigación (proyectos)
- Reconocimiento externo de la actividad realizada en nombre del ibs.GRANADA (premios, menciones, etc.) y movilidad
- Integración de la investigación en la práctica clínica y en la docencia

b) Sistema de Indicadores de los Grupos de Investigación:

- Producción de doctores
- Participación en proyectos de investigación nacionales

- Participación en proyectos de investigación internacionales

c) Evaluación Externa de los Grupos de Investigación y de los Investigadores:

Los grupos de investigación y los investigadores del ibs.GRANADA recibirán cada tres años una puntuación que les otorga el Comité Científico Externo en función de su composición y de su actividad, en términos de sus publicaciones, sus participaciones en congresos, la lectura de tesis y la obtención de financiación externa. Además realizará la evaluación externa por parte de la Agencia Nacional de Evaluación y Prospectiva (ANEP) de los grupos de investigación y de los investigadores para conocer el grado de competitividad de los grupos en su contexto, tanto nacional como internacional, con el fin de diseñar las políticas de investigación.

d) Evaluación Externa de los Programas de Doctorado:

La ANECA (Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación) desarrolla anualmente una convocatoria para la consecución de la Mención de Calidad de los Doctorados.

e) Sistema de Evaluación de la Voz de los Clientes:

Constituye un elemento clave para el sistema de calidad dado que permite la detección de posibles áreas de mejora que podrían pasar desapercibidas (accesibilidad, trato,..). Se utilizarán distintos métodos, no exentos de limitaciones pero, a su vez, de extraordinaria utilidad: encuestas de satisfacción, entrevistas individuales, grupos focales, buzón de sugerencias/quejas, observación directa y otros.

2.6.2. Herramientas de evaluación

2.6.2.1. Cuadro de Mando de Calidad

Se define como un Sistema de Información específico para el Plan de Calidad establecido que puede realizar la monitorización sistemática de un conjunto reducido de Indicadores seleccionados y obtener una visión del grado de consecución de resultados del Instituto, tanto de forma global como específico por áreas. La información del Cuadro de Mando debe ser fácilmente medible, fiable, útil, entendible por sus receptores, y comparable a lo largo del tiempo y entre unidades similares.

Los indicadores serán propuestos por la Comisión de Calidad. En aras de garantizar la correcta construcción e interpretación de dichos indicadores, se cumplimentará para cada uno de ellos una ficha de definición. La información será facilitada por cada una de las Áreas al Responsable de Calidad y se procederá a su análisis por parte de la "Comisión de Calidad".

La batería de indicadores seleccionados como integrantes del Cuadro de Mando de Calidad será objeto de revisión al menos una vez al año, o en un periodo inferior si se producen cambios significativos de estructura o funcionamiento.

2.6.2.2. Encuestas de satisfacción

La voz del cliente constituye un elemento clave para el sistema de calidad dado que permite la detección de posibles áreas de mejora que podrían pasar desapercibidas (accesibilidad, trato,..).

Se realizará anualmente una encuesta de satisfacción al cliente.

2.6.2.3. Grupos de Mejora.

Estos Grupos se constituyen para abordar problemas específicos detectados en alguno de los puntos anteriores o como resultado de alguna evaluación externa. Elaboran un informe en el que se describen los problemas encontrados, así como las soluciones aplicadas y/o propuestas y, una vez terminada su misión, estos Grupos se disuelven. Para la configuración de los grupos de mejora se tendrán en cuenta todos los colectivos implicados en el problema a abordar y, por parte de la Gerencia, se facilitará a los profesionales la asistencia a las reuniones grupales.

2.7. PLANES DE MEJORA

La calidad en este aspecto se consigue a través de la evaluación continua de estos procesos por parte de cada uno de los responsables y su información al Responsable de Calidad que revisará los mismos una vez al año.

El ibs.GRANADA realiza una revisión sistemática del funcionamiento del Sistema de Calidad establecido asegurando la conveniencia, adecuación y eficacia del Instituto para alcanzar los objetivos señalados.

La identificación de áreas de mejora se realizará:

1. Durante las actividades ordinarias del ibs.GRANADA, cualquier miembro del mismo puede identificar oportunidades de mejora mediante:

- Detección de problemas o anomalías individuales de importancia significativa
- Detección de problemas menores pero repetitivos

2. Durante las actividades de control y mejora:

- Evaluación sistemática de los propietarios de los procesos

- Evaluación de las sugerencias y quejas de los miembros del Instituto o sus clientes

3. Durante la Revisión del sistema de calidad (ver punto 2.6.)

Una vez realizado el análisis pertinente e identificada un área de mejora, la información recogida sirve como punto de partida para permitir a los órganos de Dirección una eficaz revisión del funcionamiento y la identificación en consecuencia de las acciones correctivas o preventivas más adecuadas para lograr la mejora continua.

Los propietarios de los procesos revisan sus procesos de forma continua según lo establecido en el seguimiento de los mismos a través de sus indicadores. Entre sus funciones está garantizar que se realizan los controles necesarios del proceso y poner en marcha acciones necesarias para mejorar continuamente el proceso.

La revisión anual para la identificación de áreas de mejora tiene en cuenta los siguientes aspectos principales:

- Situación y comportamiento de las acciones correctivas y preventivas, gestionadas.
- Acciones derivadas de anteriores revisiones.
- Iniciativas de mejora surgidas desde el ibs.GRANADA.
- Formación.
- Indicadores de calidad.
- Recursos humanos y materiales.

Los resultados de la revisión suponen:

- ✓ Toma de decisiones y acciones relativas a la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos.
- ✓ Toma de decisiones y acciones relativas a cubrir las necesidades de recursos.
- ✓ Establecimiento de plazos para las acciones.

Los resultados anuales de la Revisión, se recogen en el *Acta de revisión del Sistema de Calidad* (según modelo adjunto):

ACTA DE REVISIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD		Fecha:
		Hoja:
ASUNTOS REVISADOS:	COMENTARIOS:	

1. Revisión del acta anterior		
2. Resultados de las evaluaciones internas		
3. Evaluación de las reclamaciones y sugerencias		
4. Control de calidad interno		
5. Acciones correctivas		
6. Acciones preventivas		
7. Evaluación de las necesidades de personal		
8. Evaluación de las necesidades de equipos		
9. Formación de personal		
ACCIONES ACORDADAS	RESPONSABLE	PLAZO
a.		
b.		
c.		
d.		
e.		
Observaciones:	Aprobado por: Fecha y firma	

La Dirección Científica y el Consejo Rector del ibs.GRANADA realizarán anualmente el seguimiento de las actividades del Instituto que se hayan establecido para el ejercicio. El Consejo Científico y el Comité Científico Externo harán sus valoraciones y realizarán aportaciones para mejorar las actividades de investigación y la utilización de los recursos de la institución. También estará abierto a la participación de los investigadores, a través de los Coordinadores de las áreas científicas quienes recogerán recomendaciones y sugerencias de mejora.

Además como ya se ha señalado, los propietarios de los procesos revisan sus procesos de forma continua según lo establecido en el seguimiento de los mismos a través de sus indicadores. En la puesta en marcha de las mejoras participarán junto al resto de profesionales relacionados con dicho proceso.

Los coordinadores de las áreas científicas recogerán las sugerencias de los grupos para la elaboración del proyecto científico y actualizarán anualmente el grado de cumplimiento. También recogerán y trasladarán las iniciativas necesarias para mejorar los parámetros de calidad y excelencia en el funcionamiento de cada área temática.

La estructura para la participación recogida en el desarrollo operativo del Plan de Calidad del Instituto, se basa en los profesionales como actores principales, en la implicación de los directivos, en la participación de los profesionales con responsabilidades sobre personas y la de los diferentes líderes de grupos formales de la organización.

Los equipos específicos de cada una de las líneas estratégicas que se plantean, se lideran o coordinan por directivos, por los líderes formales de la organización o por profesionales expertos en las áreas a mejorar, tienen un papel fundamental para la consecución de los objetivos de las líneas, entre sus funciones destacan las de evaluar la consecución de los objetivos de la línea, proponer las acciones a desarrollar para conseguir el cumplimiento de los objetivos y estándares, planificar las acciones a llevar a cabo, desarrollar los planes de acción, y evaluar los resultados, todo ello a través de la gestión del ciclo de la mejora continua.

La función principal de los profesionales en los diferentes órganos de participación es un aspecto fundamental para la gestión de la calidad, los profesionales además de mantener su competencia profesional, la adquisición de habilidades y competencias en gestión de la calidad a través de la formación en sistemas de calidad comportará que sus aportaciones como expertos en el área de mejora de la calidad asistencial y de los procesos específicos de sus áreas de trabajo agilicen el desarrollo del plan, por ello se favorecerá la participación voluntaria para el desarrollo de todas las líneas estratégicas del plan y su formación en herramientas de mejora para la calidad.

El personal del Instituto tiene a su disposición en la página Web del [ibs.GRANADA](#) el Plan Estratégico, donde recogen las acciones de mejora y propuestas de futuro enunciadas. La Dirección Científica y el Consejo Rector conocen y aprueban las propuestas de mejora de los profesionales del [ibs.GRANADA](#) en las sesiones que convoca.

2.8. ACCIONES PREVENTIVAS

Como consecuencia de la revisión de los resultados y de la información de gestión se promueven acciones para evitar la ocurrencia de fallos o desviaciones en las actuaciones previstas. La diferencia entre acciones correctivas o preventivas radica en que las primeras se aplican cuando la no conformidad ya ha aparecido, y por lo tanto deben tomarse acciones de modo inmediato, mientras que las preventivas se inician cuando lo detectado es una tendencia que, de continuar así, se podría convertir con el tiempo en una no conformidad.

El tratamiento que se dará a las acciones, independientemente de su origen, se inicia tras la detección de una desviación, cuando a la vista de sus detalles se define cual es la acción definitiva a implantar y si ella tiene carácter correctivo o preventivo.

Los resultados de todas las acciones emprendidas quedarán registrados para que sirvan de dato de entrada en las futuras revisiones por la Dirección.

2.9. CRONOGRAMA

Para que el Plan de Calidad pueda llevarse a cabo y desarrolle los mecanismos de revisión y de mejora continua adecuados, se propone el siguiente cronograma o calendario de trabajo:

<u>Acciones a desarrollar:</u>	<u>Fecha</u>
- Propuesta del Plan de Calidad 2013-2015	Diciembre 2013
- Aprobación del Plan de Calidad (por Consejo Rector)	Diciembre 2013
- Creación de la Comisión de Calidad	Noviembre 2013
- Seguimiento del Plan de Calidad	Anual
- Revisión (y/o modificación) del Plan de Calidad	Bienal
- Acciones de Mejora	Cada vez que el seguimiento lo aconseje

3. GUÍA DE CALIDAD Y ÉTICA DEL ibs.GRANADA

Para la práctica de una investigación científica de calidad y éticamente correcta es necesario que exista un consenso entre los propios científicos, con respecto a las actitudes y procedimientos en la preparación, desarrollo y comunicación de todo lo relacionado con la producción científica.

Para ello nos hemos dotado de un Código de Buenas Prácticas en Investigación, cuyos principios generales serán compartidos y cumplidos por todos los miembros del ibs.GRANADA.

En la comunidad científica internacional se dispone actualmente, de un amplio consenso con respecto a los componentes más importantes de todo aquello que constituyen unas Buenas Prácticas en Investigación. Los objetivos principales de esta guía son la mejora de la calidad de la ciencia y la prevención de problemas de integridad de la investigación.

El presente **Código de Buenas Prácticas en Investigación** debe ser adoptado como un compromiso individual por todo el personal perteneciente al ibs.GRANADA, con el fin de mejorar la calidad e integridad de la investigación.

3.1. PRINCIPIOS GENERALES DEL CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS

3.1.1. Valores de los investigadores

En esencia, una buena práctica investigadora es una actitud mental trasladada a una actitud frente al trabajo. Trata sobre la forma en la que los investigadores planifican y conducen la investigación, registran y protegen los datos, y comunican y explotan los resultados.

Garantizar la calidad e integridad de la práctica investigadora requiere que todo el personal, independientemente de su rango, esté correctamente formado y supervisado en unas buenas prácticas investigadoras.

Se espera que todos los miembros integrantes del ibs.GRANADA acepten su responsabilidad en salvaguardar este Código de Buenas Prácticas en Investigación.

La Comisión de Investigación y Buenas Prácticas será responsable de resolver aquellas situaciones en las que se sospeche una mala práctica investigadora.

La *Integridad, Transparencia, Liderazgo y Cooperación* son los principales valores de una buena práctica investigadora:

3.1.1.1. Integridad

Los investigadores deberán ser honestos con respecto a sus propias acciones y las de otros investigadores. Esta responsabilidad abarca todo el espectro de actividades relacionadas

con la investigación, incluido el diseño experimental, la generación y análisis de datos, la solicitud de financiación, la publicación de resultados y el reconocimiento de todas las contribuciones directas o indirectas de colegas, colaboradores y otros.

El plagio y la falsificación de resultados se consideran una mala práctica profesional en investigación, y será motivo de sanción.

Ante la solicitud de ayudas para la investigación, se espera que toda la información que presentan los solicitantes sea clara y precisa y esté en consonancia con este Código de Buenas Prácticas en Investigación.

Se espera que los investigadores declaren y manejen de acuerdo a este código de buenas prácticas cualquier conflicto de interés real o potencial que pudiera surgir.

3.1.1.2. Transparencia

Aún reconociendo el legítimo interés de los investigadores individuales por defender su desarrollo profesional, el ibs.GRANADA anima a los investigadores a ser tan abiertos y transparentes como sea posible a la hora de compartir y discutir sus trabajos con otros miembros del Instituto o con el público.

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.

3.1.1.3. Liderazgo y cooperación

Es responsabilidad de los investigadores principales (responsables y adscritos) y coordinadores de servicios comunes el promover un ambiente de trabajo coherente a este código de buenas prácticas de investigación, que estimule la mutua cooperación, el desarrollo de habilidades individuales y el intercambio libre de conocimientos científicos.

Estos líderes también deberán garantizar una correcta dirección de la investigación, supervisión y formación de los investigadores.

3.1.2. Supervisión del personal investigador en formación

Se espera que los propios supervisores/mentores asesoren y supervisen todo el proceso de la investigación, incluida la redacción de las hipótesis, metodología, solicitud de financiación, registro de datos, análisis de los datos y evaluación de cualquier aspecto ético que pudiera surgir.

El propio ibs.GRANADA impartirá cursos en habilidades de liderazgo, supervisión de la investigación y buenas prácticas en investigación.

La formación y el desarrollo de los investigadores jóvenes es un asunto central dentro de la política de calidad e integridad del Instituto. Por ello, el Instituto tiene el deber de

garantizar la correcta dirección de la investigación y supervisión de toda persona vinculada al mismo para su formación como investigador científico o técnico de ayuda a la investigación.

Los becarios vinculados regularmente como investigadores en el centro dispondrán de un responsable/tutor que asegure el cumplimiento, en el tiempo adecuado, de los objetivos y expectativas de aprendizaje fijados inicialmente.

3.1.3. Formación del personal investigador

Para alcanzar el objetivo último de excelencia investigadora, el ibs.GRANADA desarrolla un Plan de Formación único e integrador entre los distintos miembros del Instituto con los siguientes objetivos secundarios:

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

3.1.4. Prácticas Éticas

3.1.4.1. Investigación con personas

- Ningún interés científico podrá nunca prevalecer sobre los derechos humanos, especialmente en lo referente a la dignidad y libertad de los individuos.
- Todo protocolo de investigación que involucre estudios con personas o con muestras humanas identificables o identificadas, ya sean estudios observacionales o experimentales, no se pondrá nunca en práctica sin la aprobación del Comité de Ética de la Investigación.
- Los investigadores de un proyecto de investigación sobre seres humanos seguirán fielmente y únicamente lo que está previsto en el protocolo de investigación.

- Cada vez que se pretendan efectuar nuevos análisis, distintos a los previstos en el protocolo original, deberá contar nuevamente con el consentimiento del paciente y la autorización del Comité de Ética de la Investigación.
- Las áreas investigadoras en las que se requiere una aprobación ética incluyen:
 - Ensayos clínicos. En ellos se requerirá cumplir la normativa reguladora en vigor.
 - Experimentos fisiológicos y fisiopatológicos (invasores o no invasores).
 - Utilización y/o conservación de órganos, tejidos o muestras de biopsias.
 - Estudio genético.
 - Estudios sobre personas menores de edad u otras personas por motivo de su especial vulnerabilidad.
 - Trabajos que pudieran suponer un importante impacto, intencionado o no, sobre terceras partes.
 - Utilización de encuestas o cuestionarios.
 - Estudios sobre el comportamiento
- Toda persona que participe en proyectos de investigación deberá haber sido informada previamente y haber dado su consentimiento de forma libre.
- Se deberá prever un procedimiento para la sustitución en la toma de decisiones (familiar, tutor, representante legal) en el caso de que el paciente sea menor de edad o sea incapaz intelectual y emocionalmente de tomar una decisión para participar en un proyecto de investigación.
- Los investigadores deben adoptar toda clase de precauciones para garantizar la seguridad de las personas y reducir al mínimo las consecuencias adversas que pudieran derivarse de la participación en estudios de investigación.
- Entre estas precauciones se incluye la necesidad de proteger a las personas participantes en la investigación ante los posibles daños indeseables originados por una filtración de datos personales.
- Los investigadores deberán garantizar la confidencialidad de la información personal y clínica (datos, muestras, resultados) de las personas incluidas en los proyectos de investigación y serán responsables del cumplimiento de todos los requisitos legales de confidencialidad.

- Todo protocolo de investigación que utilice ficheros informáticos institucionales o elabore bases de datos con información relativa a personas deberá garantizar el anonimato y someterse a la normativa vigente sobre registros de bases de datos.
- Se deberá comunicar los datos sobre el promotor de la investigación, el investigador responsable y el centro, así como el destino y la utilización de la información recopilada durante la investigación a las personas participantes en ensayos clínicos u otros estudios de investigación.

3.1.4.1.1. Muestras biológicas

La política de muestras biológicas seguirá la normativa del Biobanco de los Hospitales Universitarios de Granada.

Las muestras biológicas nominales (muestras codificadas y muestras identificadas) son, desde un punto de vista ético, inseparables a la persona de la que proceden y por tanto deben ser tratadas con los mismos criterios y prácticas éticas con los que se trata la investigación con personas.

La investigación sobre muestras biológicas no nominales, es decir, aquellas en las que no pueda ligarse su procedencia a ninguna persona (muestras no identificadas o anonimadas), puede autorizarse sin la intervención específica del Comité de Ética de la Investigación.

El investigador que pretenda transformar las muestras identificables en muestras anónimas deberá ofrecer suficientes garantías por escrito sobre el procedimiento al Comité Ético de Investigación, incluyendo una descripción sobre el procedimiento para garantizar una protección de las personas ante una posible filtración de información confidencial.

- El sujeto es responsable de autorizar explícitamente y determinar el destino y usos de sus muestras biológicas para fines de investigación prospectiva. (independientemente de que se hayan obtenidos con fines de atención clínica o investigación).
- Cualquier uso nuevo de muestras biológicas identificadas necesita la autorización de quien la proporcionó, de quien la obtuvo y la conserva, y, en cualquier caso, del Comité de Ética de la Investigación.
- El sujeto es responsable de autorizar a los investigadores su acceso a datos clínicos y analíticos relativos a él mismo.
- El sujeto deberá ser correctamente informado sobre los posibles beneficios y riesgos para él, y en su caso, su familia, grupo social o de edad a la que pertenezca, o para terceros.
- En los casos en los que sea previsible que un protocolo suponga un riesgo para un grupo determinado, dicho riesgo deberá ser descrito en el proceso de consentimiento informado.

- La cesión o donación de muestras de material biológico o de los resultados procedentes de los mismos, con independencia de que se trate de investigadores del mismo centro o promotores, es inaceptable.
- Ante estudios retrospectivos de muestras nominales en los que se estudien muestras previamente depositadas, el investigador está obligado a respetar la voluntad de las personas que proporcionaron esos materiales, en el caso de que lo hubieran expresado. Si no lo hubieran hecho, será el Comité de Ética de la Investigación quien deba juzgar si existe inconveniencia en prescindir del consentimiento y autorizar el correspondiente estudio. Para ello, el Comité tendrá en cuenta los objetivos de cada protocolo y exigirá la debida protección de la confidencialidad y la no-comunicación de datos personales a terceros.
- En proyectos de investigación es posible utilizar muestras obtenidas en el contexto clínico con tal de que los pacientes lo hubieran autorizado; aún cuando los objetivos de esos proyectos no fueran conocidos en el momento de obtener las muestras. En este supuesto, el Comité de Ética de la Investigación deberá determinar si tal consentimiento anticipado e informe es válido para cada proyecto concreto. Conviene en este caso que el consentimiento se obtenga después de informar al donante del modo más explícito posible acerca de los usos potenciales, incluidos los más sensibles (genéticos, de biología reproductiva, neuropsiquiátricos, etc.) a que puedan ser destinados. El donante podrá determinar si las muestras han de ser anónimas o nominales.
- Lo prioritario para los intereses del paciente tras la toma de biopsia es el estudio anatomopatológico con el fin de establecer el diagnóstico y pronóstico de su lesión. Por ello, el examen histopatológico tiene prioridad ante cualquier otro posible uso. Las razones para actuar de este modo son de índole ética y de calidad asistencial.
- Obtenido el consentimiento para participar en un protocolo de investigación, los patólogos e investigadores deben ponerse de acuerdo para cumplir sus correspondientes fines específicos, dentro del respeto a la voluntad libremente expresada por el paciente. El patólogo ha de proteger los intereses médico-asistenciales del paciente; el investigador ha de velar para que se cumpla la voluntad del sujeto de participar en la investigación.
- Incluso cuando se invita a los pacientes a donar los residuos, ordinariamente desechados, de las muestras que se obtienen para su atención clínica, es necesario respetar de modo delicado su libertad de dar o negar su consentimiento y de autorizar las modalidades de uso de las muestras. Se le informará que su negativa a autorizar el uso presunto de las muestras biológicas en proyectos de investigación no afectará en modo alguno su atención clínica. En este caso, el consentimiento para usos de investigación ha de solicitarse sólo después de obtenidas las muestras necesarias para la atención clínica.

- Dado que las condiciones para la obtención de muestras para investigación pueden variar de unos protocolos a otros, no se establecen aquí normas específicas, que han de ser fijadas por los interesados para cada situación concreta.
- En la práctica, se ha de llegar a un acuerdo sobre el modo de proceder, lo cual es una muestra de madurez profesional y, sobre todo, algo exigido por el espíritu de colaboración que forma parte del ideario propio del IBS GRANADA. Patólogos e investigadores han de concertar el modo de cooperar mutuamente para alcanzar todos sus objetivos. Esa concertación podrá exigir a veces algunas renunciaciones y sacrificios por parte de unos y otros, que, en general, serán mínimas si se actúa con inteligencia y sentido común.
- La persona donante de muestras biológicas podrá revocar la donación en cualquier fase de la investigación y los investigadores y promotores deberán garantizar su destrucción, junto con los datos obtenidos de los mismos.
- Tanto el promotor como el investigador deberán comprometerse por escrito ante el Comité de Ética de la Investigación a destruir las muestras biológicas tras completar los estudios autorizados por las personas.
- De los conflictos que surjan en este campo deberá darse cuenta a la Comisión de Investigación y Buenas Prácticas.

3.1.4.1.1.2. Estudios genéticos

- Toda eventual donación de material genético requerirá de un protocolo de investigación y documento de consentimiento informado específico e independiente del obtenido para el resto de la investigación o ensayo clínico.
- Dicho documento debe incluir un número suficiente de opciones para que las personas comprendan claramente la naturaleza de su decisión.
- Ante las siguientes condiciones, los investigadores deberán revelar a las personas investigadas los hallazgos genéticos:
 - Cuando los hallazgos son científicamente válidos y confirmados.
 - Cuando los hallazgos tienen implicaciones significativas para la salud del sujeto.
 - Cuando existe un plan para mejorar o tratar la condición clínica del sujeto.

3.1.4.1.1.3. Técnicas de reproducción asistida

- Se podrán llevar a cabo las siguientes investigaciones en materia de reproducción asistida:
 - El perfeccionamiento de las técnicas de reproducción asistida y las manipulaciones complementarias, de crioconservación y descongelación de embriones, de mejor conocimiento de los criterios de viabilidad de los

preembriones obtenidos in vitro y la cronología óptima para su transferencia al útero.

- La investigación básica sobre el origen de la vida humana en sus fases iniciales sobre el envejecimiento celular, así como sobre la división celular, la meiosis, la mitosis y la citocinesis.
 - Las investigaciones sobre los procesos de diferenciación, organización celular y desarrollo del preembrión.
 - Las investigaciones sobre la fertilidad e infertilidad masculina y femenina, los mecanismos de la ovulación, los fracasos del desarrollo de los ovocitos o de la implantación de los óvulos fecundados en el útero, así como sobre las anomalías de los gametos y de los óvulos fecundados.
 - Las investigaciones sobre la estructura de los genes y los cromosomas, su localización, identificación y funcionalismo, así como los procesos de diferenciación sexual en el ser humano.
 - Las investigaciones sobre la contracepción o anticoncepción, como las relacionadas con la creación de anticuerpos modificadores de la zona pelúcida del óvulo, la contracepción de origen inmunológico, la contracepción masculina o la originada con implantes hormonales de acción continuada y duradera.
 - Las investigaciones sobre los fenómenos de histocompatibilidad o inmunitarios, y los de rechazo entre el esperma y/o los óvulos fecundados y el medio vaginal, el cuello o la mucosa uterina.
 - Las investigaciones de la acción hormonal sobre los procesos de gametogénesis y sobre el desarrollo embriológico.
 - Las investigaciones sobre el origen del cáncer y, en especial, sobre el corioepitelioma.
 - Las investigaciones sobre el origen de las enfermedades genéticas o hereditarias, tales como las cromosopatías, las metabolopatías, las enfermedades infecciosas o las inducidas por agentes externos (mutágenos, teratógenos, físicos, químicos u otros), en especial las de mayor gravedad.
 - Se podrá realizar la investigación dirigida a perfeccionar las técnicas de obtención y maduración de ovocitos, así como de crioconservación de óvulos.
- La investigación o experimentación en preembriones vivos sólo podrá llevarse a cabo si se atiende a los siguientes requisitos y siempre ateniéndose a la regulación vigente y contando con la autorización del correspondiente Comité de Ética de la Investigación:

1. Para cualquier investigación sobre los preembriones, sea de carácter diagnóstico o general, será preciso:
 - a) Que se cuente con el consentimiento escrito de las personas de las que proceden, incluidos, en su caso, los donantes, previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones.
 - b) Que no se desarrollen in vitro más de catorce días después de la fecundación del óvulo, descontando el tiempo en que pudieron haber estado criopreservados.
2. Sólo podrá realizar la investigación en preembriones in vitro viables:
 - a) Si se trata de una investigación aplicada de carácter diagnóstico y con fines terapéuticos o preventivos.
 - b) Si no se modifica el patrimonio genético no patológico.
3. Sólo se realizará la investigación en preembriones con otros fines que no sean de comprobación de su viabilidad o diagnósticos:
 - a) Si se trata de preembriones no viables.
 - b) Si se demuestra científicamente que no puede realizarse en el modelo animal.
 - c) Si se autoriza en base a un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias y científicas competentes.
 - d) Si se realiza en los plazos autorizados.

3.1.4.2. Investigación con animales

La utilización de animales en experimentación sólo podrá tener lugar cuando esta persiga los siguientes fines:

- La prevención de las enfermedades, alteraciones de la salud y otras anomalías o sus efectos, así como el diagnóstico y el tratamiento de las mismas en el hombre, los animales vertebrados o invertebrados, o las plantas; el desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos y alimenticios y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para verificar su calidad, eficacia y seguridad.
- La valoración, detección, normalización o modificación de las condiciones fisiológicas del hombre, los animales vertebrados o invertebrados o las plantas.

- La protección del medio ambiente natural, en beneficio de la salud o bienestar del hombre, los animales vertebrados, invertebrados o las plantas.
- La investigación científica.
- La educación y la formación.
- La investigación médico-legal.

Los establecimientos estarán obligados a tener un libro de registro en el que quede constancia de todos los animales utilizados, así como el número y especies de animales adquiridos y establecimientos de adquisición y el destino final de aquellos, una vez finalizado el experimento. Este registro deberá conservarse, al menos, tres años a partir de la fecha de la última inscripción y estará sometido a la inspección periódica a cargo de la autoridad competente.

En el correspondiente libro de registro de cada establecimiento deberán incluirse los detalles particulares relativos a la identidad y origen de todo perro, gato o primate no humano.

Los experimentos sólo podrán realizarse por personas acreditadas o bajo la responsabilidad de las mismas.

No deberá realizarse un experimento si se dispone de otro medio científicamente satisfactorio y contrastado que permita obtener las mismas conclusiones, sin implicar la utilización de animales.

Ante la elección entre diversos experimentos, se seleccionarán aquellos que permitan obtener resultados más satisfactorios y que:

- Utilicen el menor número de animales.
- Se trate de animales con el menor grado de sensibilidad neurofisiológica y causen el menor dolor, sufrimiento, estrés o lesión prolongados.

Los experimentos deberán llevarse a cabo con anestesia general o local salvo que esta:

- Sea más traumática para el animal que el experimento en sí.
- Sea incompatible con los fines del experimento.

3.1.4.3. Otras cuestiones éticas

Debido a que pueden existir muchas otras áreas de conflictos éticos, es responsabilidad del investigador principal poner en conocimiento del Comité de Ética de la Investigación y la Comisión de Investigación y Buenas Prácticas del ibs.GRANADA cualquier conflicto ético potencial que pudiera surgir.

3.1.5. Planificación de la investigación

3.1.5.1. Definición de protocolo de investigación

El protocolo de investigación constituye la etapa de planificación de una investigación. También es el documento base del investigador, cuyas especificaciones le permiten orientar el proceso de ejecución del trabajo. Es el documento que contiene el plan de un proyecto de investigación científica, con el máximo posible de detalle, precisión y claridad.

El protocolo de investigación debe:

- Expresar con claridad y precisión los objetivos y el plan de investigación. El contenido debe ser lo suficientemente detallado y completo para que cualquier persona pueda realizar el estudio con resultados semejantes, o evaluar la validez y confiabilidad de los pasos del estudio.
- Ser claro, sencillo y redactado de manera que su contenido sea entendido por los evaluadores del proyecto, los investigadores, y los técnicos involucrados en la ejecución. Debe estar ordenado de tal forma que pueda percibirse la relación de una fase con la otra, y su consistencia en el contexto del documento. Para ello se sugiere presentar el protocolo en secciones interrelacionadas; de tal manera que en su contenido exista un hilo conductor.
- Los componentes o contenidos básicos del protocolo son:
 - Título
 - Datos sobre investigadores e instituciones participantes
 - Resumen
 - Planteamiento del problema
 - Marco teórico o conceptual
 - Objetivos generales y específicos
 - Diseño metodológico
 - Referencias bibliográficas
 - Cronograma
 - Recursos

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 (por ejemplo, en el caso de que esté previsto el uso del 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.

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.

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).

3.1.5.2. Requerimientos normativos

- Los proyectos de investigación deberán respetar los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, en la declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos, así como cumplir los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética.
- Los proyectos que impliquen la investigación en humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano deberán acompañar la preceptiva autorización emitida por el Comité de Ética de la Investigación.
- Los proyectos que impliquen experimentación animal deberán atenerse a lo dispuesto en la normativa legal vigente y en particular en el 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 (BOE núm. 34 de 08 de Febrero de 2013).
- Los proyectos que impliquen la utilización de organismos modificados genéticamente deberán atenerse a lo dispuesto en la Ley 9/2003 de 25 de abril sobre la Utilización Confinada, Liberación Voluntaria y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente y en el Reglamento de su desarrollo.
- Los proyectos que impliquen la utilización de agentes biológicos, deberán ajustarse a lo establecido en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales, y en los Reales Decretos que la desarrollan en cuanto a riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos.
- Los proyectos que comporten ensayos clínicos deberán cumplir con lo previsto en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

- Los proyectos de investigación que impliquen la utilización de células y tejidos de origen humano en el campo de la medicina regenerativa deberán ajustarse a lo dispuesto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, en el Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, y el Real Decreto 2132/2004, de 30 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de pre-embriones sobrantes.
- 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)
- Todo protocolo de investigación que conlleve la obtención y/o conservación de muestras biológicas deberá garantizar la confidencialidad de los donantes, independientemente del grado de identificación en el que se conserven las muestras. Cuando se conserven muestras no anónimas para realizar pruebas genéticas, se renovará el consentimiento cada vez que se pretendan efectuar nuevos análisis, siempre que sean distintos a los previstos en el protocolo primero.
- 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 las personas participantes y a la confidencialidad de los datos, muestras y resultados.
- 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 ajustarse a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal.

3.1.5.3. Responsabilidades de los investigadores

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

- En la elaboración del Curriculum vitae personal, el/la autor/a es el responsable de la veracidad de su contenido. Como prueba de esta es conveniente firmar el documento del currículum. Cuando se trate de un currículum colectivo, debe firmarlo el responsable de la solicitud.
- Conviene evitar la solicitud de ayudas para nuevos proyectos de investigación cuando aquella implique una demora en la publicación de los resultados de proyectos ya finalizados.
- 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.

3.1.5.4. Proyectos en colaboración

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

f) todo aquello que adicionalmente se considere pertinente, además de las posibles implicaciones comerciales, los asuntos relacionados con la financiación y la resolución.

3.1.6. Realización de la Investigación

3.1.6.1. Normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos

- Se tomarán las medidas necesarias a fin de garantizar que el sistema de calidad incluya como mínimo la documentación siguiente:
 - Manuales de procedimiento
 - Directrices
 - Manuales de formación y de referencia
 - Formularios de transmisión de la información
 - Datos relativos al donante
 - Información sobre el destino final de células o tejidos
- Se tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que esta documentación esté disponible para las inspecciones por parte de la autoridad o autoridades competentes.
- Se designará a un responsable que deberá poseer al menos, las siguientes cualificaciones y cumplir las siguientes condiciones mínimas:
 - Poseer un título, certificado o prueba de cualificación formal en el ámbito de la medicina, la biología, la farmacia o la química.
 - Tener una experiencia práctica de un mínimo de dos años en los ámbitos pertinentes.
- Se velará por que todas las donaciones de células y tejidos humanos sean sometidos a pruebas de laboratorio conforme a los requisitos establecidos.
- Se verificará que las condiciones de acondicionamiento de las células y tejidos humanos recibidos se ajustan a los requisitos establecidos.
- Deberá documentarse la aceptación o el rechazo de las células y tejidos recibidos.
- Se velará por que todas las células y tejidos humanos estén correctamente identificadas en todo momento. Deberá asignarse un código de identificación a cada entrega o partida de células o tejidos.

- Las células y tejidos se mantendrán en cuarentena hasta que se cumplan los requisitos en materia de examen y de información del donante.
- Se incluirá en los manuales de procedimiento todo proceso que afecte a la calidad y la seguridad, y se velará por que se lleve a cabo bajo condiciones controladas.
- Se deberá incluir disposiciones especiales en sus manuales de procedimiento relativos a la manipulación de células y tejidos que vayan a desecharse a fin de evitar la contaminación de otras células y tejidos del entorno del procesamiento y del personal.

3.1.6.2. Desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembrionarias sobrantes

Los proyectos de investigación que incluyan en su desarrollo la utilización de preembriones humanos congelados sobrantes de las técnicas de reproducción humana asistida deberán reunir las condiciones siguientes:

- Identidad y cualificación profesional del investigador principal y de todos los participantes en el proyecto.
- En aquellos casos en los que los proyectos supongan o incluyan el desarrollo de líneas celulares a partir de células troncales embrionarias, especificación del número, procedencia y centro de origen de los preembriones donados a esos fines que vayan a ser utilizados en el proyecto, incluyendo el formulario de consentimiento informado de los progenitores correspondiente, tanto para la utilización que se pretende llevar a cabo como para otros fines.
- Medios materiales y humanos, así como recursos disponibles para el desarrollo del proyecto.
- Información general y estado actual de los conocimientos científicos en el ámbito de los proyectos de investigación.
- Justificación y objetivos del proyecto, incluyendo entre otros la acreditación de su relevancia y excelencia científica, así como la imposibilidad de desarrollar las investigaciones previstas en el modelo animal.
- Descripción del proyecto y sus fases y plazos incluyendo la especificación de su restricción al ámbito básico o su extensión al ámbito clínico de aplicación.
- Descripción de las condiciones financieras del proyecto y su presupuesto, así como declaración y compromiso de ausencia de su carácter lucrativo.
- Compromiso suscrito de suministrar a la autoridad pública correspondiente los datos que permitan identificar y conocer la conservación de las líneas celulares que pudieran obtenerse como consecuencia de desarrollo del proyecto, a efectos de la constitución de un registro de líneas celulares.

- Compromiso de cesión con carácter gratuito de las líneas celulares que puedan obtenerse en el desarrollo del proyecto para el desarrollo de otros proyectos.

3.1.6.3. Documentación, almacenamiento y custodia de los datos, registros y material biológico o químico resultante de las investigaciones

- 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. En este aspecto se seguirán los criterios establecidos por el Biobanco de los Hospitales Universitarios de Granada.
- 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 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. Ha de poder seguirse con claridad las rectificaciones y es preciso que exista una identificación sistemática de qué persona las efectúa.
- 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 llevará un registro para el seguimiento de los libros de registro o cuadernos de recogida 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.
- 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 miembros del equipo de investigación. Entre todos ellos existe una obligación mutua con respecto a la información, el procesamiento y la interpretación de los datos obtenidos.
- Toda la documentación (libros de registro y cuadernos de recogida de datos entre otros) y el material biológico o químico obtenido en el curso de una investigación es propiedad final 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 de parte de los libros de registro; copia de la información electrónica existente; fotocopia de los cuadernos de recogida de datos, o bien partes alícuotas del material biológico o químico disponible. Cuando el cambio afecte al/a la 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.

- 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.
- 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 posibles 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.

3.1.6.4. Proyectos de investigación patrocinados por la industria del ámbito biomédico u otras entidades con finalidad de lucro

- En relación con los patrocinios de investigaciones 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 investigaciones en instituciones públicas, sobre todo en lo que se refiere al desarrollo experimental y tecnológico;
 - b) la investigación patrocinada por la industria es conveniente y necesaria, ya que 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 y;

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.

- 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.
- El personal investigador que participe en un proyecto promovido por la industria es responsable del diseño y la planificación de la investigación. La publicación de los resultados de la investigación patrocinada por la industria es un imperativo ético. Se podrán establecer acuerdos que permitan a la entidad promotora el examen de los manuscritos o descubrimientos por su potencial comercial, así como formalizar, según el acuerdo establecido, el régimen de disfrute compartido de la propiedad intelectual. En este sentido, la entidad promotora podrá disponer en exclusiva, y hasta 90 días, de todos los resultados obtenidos.
- Cuando el personal investigador participe exclusivamente 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.
- 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.

3.1.7. Comunicación de los resultados

3.1.7.1. Autoría de trabajos científicos

- La condición de autor de un trabajo de investigación lleva implícito:
 - Haber contribuido sustancialmente en la concepción y diseño del trabajo o análisis e interpretación de los datos.
 - Haber participado en la redacción del borrador del artículo o el análisis y revisión crítica de sus contenidos intelectuales importantes.

- Aceptar por escrito la versión final del trabajo original enviado para su publicación.
- En los artículos de revisión es imprescindible que los autores hayan participado en el análisis crítico de todas las obras citadas.
- Es responsabilidad indivisible de todos los coautores velar por que se cumplan los requisitos éticos sobre autoría y evitar que alguien pueda apropiarse de la condición de autor sin haberla merecido, o que alguno quedara excluido de ella cuando la hubiese ganado en justicia. La rigurosa exigencia de los requisitos anteriormente mencionados no está reñida con una actitud generosa por parte de los trabajos de investigación, que ponga juiciosamente de manifiesto el noble deseo de promoción de los investigadores más jóvenes, así como el trabajo en equipo.
 - El afán por destacar las participaciones valiosas de estos colaboradores debe estar siempre presente en el IBS GRANADA.
- Es inaceptable la aceptación de condición de autor basado únicamente en la relación laboral o posición jerárquica determinada.
- No se considera una buena práctica la extendida costumbre de que el Director de un Servicio, Unidad, o Departamento aparezca rutinariamente como coautor en todos los trabajos que publican los miembros de estas unidades funcionales. Sólo deben hacerlo cuando hayan cumplido, con respecto a cada trabajo concreto, los requisitos señalados anteriormente.
- Para evitar este riesgo de autoría ficticia o usurpada, se recomienda, cuando sea posible y esté decidido, detallar la contribución y orden de firma de cada uno de los presuntos autores en el momento de presentar el protocolo del estudio.
- Se deberá reconocer adecuadamente todas las contribuciones procedentes de colaboraciones formales u otras que apoyen directa o indirectamente el trabajo de investigación que no supongan autoría científica. Su omisión se consideraría apropiación indebida de autoría intelectual.
- En el apartado de agradecimientos deberán figurar aquellas contribuciones limitadas a funciones como la obtención de recursos o recogida de datos y no justifica su condición de autor (por ejemplo, facilitar el reclutamiento de pacientes o proporcionar materiales o datos analíticos). Toda contribución debe acompañarse con una mención explícita a la ayuda prestada.
- Los autores son responsables de tratar de obtener el consentimiento por escrito de las personas a las que se reconoce por su propio nombre.
- El orden de los autores firmantes deberá guiarse por las siguientes normas generales (salvaguardando naturalmente las normas o costumbres específicas de cada área del conocimiento):

- El primer autor es aquella persona reconocida por el resto del grupo como la más importante para el desarrollo material de la investigación y que ha participado en la concepción del trabajo y la redacción del primer borrador del artículo previo a su publicación.
 - El último autor es normalmente el director del grupo y aquél sobre el que recae la responsabilidad última del protocolo de investigación, la redacción final del trabajo y la relación con los editores de la revista. Coincida o no con el último de la lista, el autor “senior” o correspondiente se debe indicar de forma explícita en cada publicación.
 - El resto de autores pueden ordenarse en función de la importancia de su contribución o simplemente por orden alfabético.
 - Existe el derecho a justificar el orden de las firmas en una nota a pie de página.
 - Puede darse el caso de que dos autores hayan compartido el mismo esfuerzo en el desarrollo de la investigación y preparación del manuscrito. En estos casos, y bajo el reconocimiento por el resto del grupo, se puede considerar a ambos autores como primeros autores (o autores “seniors”, debiendo quedar esto explícitamente reflejado en la publicación del original.
 - La edición de borradores internos, memorias, informes de trabajo o técnicos y de cualquier otro escrito dirigido a terceros debe incluir los autores de la investigación o indagación, en los mismos términos en que los incluiría si se tratara de una publicación científica.
 - Ante publicaciones de estudios multicéntricos con participación de un número elevado de personas, deberá aceptarse la autoría colectiva y la designación de un comité de redacción.
 - En el caso de establecer un listado nominal de autores, el orden deberá establecerse en función de criterios objetivos como por ejemplo, el número de pacientes aportados al estudio.
- Los centros individuales pueden negociar independientemente con el Comité de Redacción para la publicación separada de la contribución particular.
 - En todos los casos, el Investigador Responsable del Grupo de Investigación del autor o autores puede revisar la redacción antes de ser enviada a publicación, pudiendo ofrecer consejos y recomendaciones oportunas. Siempre retendrá el derecho de obligar a los autores a incluir una declaración de exclusión de responsabilidad que salve la suya personal o la del departamento.

3.1.7.2. Prácticas de publicación

- La publicación de los resultados es esencial si se quiere utilizar el conocimiento científico de forma eficaz y al servicio del interés público. La publicación pone a disposición de la comunidad científica unos resultados para su verificación, contraste y replicación e inicia un proceso de desarrollo de nuevos resultados a partir de los primeros.
- La comunicación y difusión de los resultados de una investigación a los medios de comunicación deberá ser posterior a su publicación científica. Solo estaría justificado este supuesto 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.
- Cuando un artículo científico atraiga la atención de los medios de difusión, es responsabilidad exclusiva y obligación del autor “senior” organizar junto con sus colegas la presentación de los resultados a los medios de comunicación. Se considera no ético el que uno de los autores de un artículo de forma aislada y sin consentimiento de sus colegas haga sobre el mismo, conferencias o notas de prensa.
- El investigador con responsabilidad global sobre el programa de investigación será quien deba autorizar la publicación del contenido (integridad de los resultados, adecuada revisión por sus colegas, protección adecuada de los derechos de propiedad intelectual) y su lugar de publicación.
- La no publicación, la demora en la publicación o la exageración de la importancia de los resultados para el conocimiento/la práctica clínica/ las políticas sanitarias se considera una práctica no ética.
- La publicación de resultados negativos o distintos de las expectativas previstas es una parte ineludible de la investigación.
- Ante un error en un estudio que menosprecie el valor de sus conclusiones se deberá publicar una nota de corrección lo más rápido posible.
- La publicación de los resultados de una investigación en la que se impliquen personas es un imperativo ético.
- Se deberá reconocer adecuadamente cualquier contribución de colaboradores formales u otros que asistan la investigación de forma directamente relacionada con la investigación, evitando aquellas referencias injustificadas.
- Las personas reconocidas tienen el derecho de declinar su mención, por lo que los autores tratarán de obtener su permiso por escrito.

- En la publicación definitiva de los resultados hay que declarar explícitamente:
 - Los centros a los que pertenecen los autores: la identificación de los autores afiliados al ibs.GRANADA se establecerá según queda establecido en el Convenio de Desarrollo del Instituto de fecha 14 de marzo de 2012 o en su defecto, según resolución SA0437-13 de 4 de julio de 2013 del Servicio Andaluz de Salud.
 - Los centros donde se ha realizado la investigación.
 - Los comités éticos independientes que hayan supervisado el protocolo de investigación.
 - Información básica sobre la aceptación ética/ legal del protocolo del estudio, así como una descripción del método científico utilizado.
 - Cualquier ayuda económica u otro tipo de patrocinio recibido, con identificación de la misma.
 - También conviene informar de todos estos detalles en comunicaciones a congresos u otro tipo de presentaciones previas a la publicación.
 - Los investigadores deberán exigir que se evalúe su producción científica en términos de contenido y no únicamente en términos cuantitativos.
 - La calidad deberá primar ante la cantidad. No se considera una buena práctica científica la proliferación de publicaciones con múltiples autores con el fin de incrementar la cantidad.
 - La publicación redundante o duplicada se considera una práctica inaceptable. Los autores no deberán publicar los mismos datos en revistas diferentes.
 - La publicación fragmentada en pequeños bloques únicamente estaría justificada ante una legítima necesidad de adelantar los descubrimientos publicando datos preliminares.

3.1.7.3. Memoria Anual de Actividad

- El ibs.GRANADA deberá redactar una Memoria Anual de Actividad que, recopile y manifieste la actividad investigadora del centro y contemple el plan estratégico de investigación y las acciones para los siguientes años.
- Se deberán desarrollar mecanismos sistemáticos y periódicos de evaluación de la calidad de la actividad investigadora, con el fin de impulsar la mejora en la innovación y el desarrollo.

3.1.8. Revisión por expertos

Las evaluaciones realizadas por el ibs.GRANADA están fundamentadas principalmente mediante la revisión por expertos, que pueden examinar y criticar 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.

Las personas que aceptan contribuir al proceso de revisión por expertos deben observar las siguientes normas:

- Toda la información facilitada debe ser tratada con la máxima confidencialidad y no podrá ser compartida con ningún otro colega ni copiarse o retenerse sin permiso explícito.
- Los expertos no podrán en ningún caso emplear esta información confidencial en beneficio propio hasta que no haya sido previamente publicada.
- Las revisiones deben ser objetivas, basadas en criterios científicos y no en opiniones personales.
- Se deberá declinar cualquier invitación a participar en una revisión de expertos ante cualquier conflicto de interés real o potencial (vinculación personal, interés comercial, colegas profesionales de un mismo centro/ universidad).
- Cuando los asesores convocados como expertos no se sientan suficientemente expertos en la materia a criticar, deberán comunicarlo claramente.

3.1.9. Derechos de Propiedad Intelectual y Explotación Comercial de los resultados de la Investigación

- Se deberá considerar la propiedad intelectual de un trabajo previo a su solicitud de publicación o presentación en reuniones científicas.
- Toda la propiedad intelectual, conocimiento, “know-how”, reactivos, datos, muestras o materiales generados por miembros del ibs.GRANADA en proyectos financiados por el ibs.GRANADA son propiedad de las instituciones fundadoras de este. Esto es también cierto para los empleados temporales que realicen sus investigaciones a través del ibs.GRANADA.
- Solo se puede proteger la propiedad intelectual correctamente si el investigador mantiene un registro de datos preciso, completo y actualizado. Esto es necesario no solo para demostrar una buena práctica investigadora sino también para tratar

eficazmente con cuestiones que puedan surgir sobre la autoría de la investigación y los resultados obtenidos.

- Ante la posibilidad de patentabilidad de algún resultado de la investigación, el grupo investigador deberá alcanzar un acuerdo por virtud del cual se establezcan los derechos adquiridos por cada miembro del grupo sobre los derechos de propiedad intelectual.
- Debido a que la actividad investigadora es un proceso cooperativo que involucra a muchas personas con intereses científicos comunes, los investigadores del ibs.GRANADA tienen la obligación de cooperar con la comunidad científica compartiendo los resultados de la investigación (conocimiento, “know-how”, reactivos, datos, muestras o materiales generados) con científicos acreditados en un tiempo razonable una vez se hayan publicado los resultados.
- Los datos colocados en la web no pueden protegerse y por tanto son considerados como de dominio público.

3.1.10. Conflicto de intereses

Se entiende por conflicto de interés a todas aquellas situaciones en las que el juicio de una persona, con respecto al principal interés del conocimiento científico, se encuentra influenciado por un interés secundario, como puede ser una ganancia económica, académica, política o personal.

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

No solo se deberá prestar atención a los conflictos de interés reales, sino también a los *percibidos* y a los *potenciales*. Cómo se *perciba* que uno actúa puede influenciar la actitud de los demás y desacreditar al ibs.GRANADA en su conjunto.

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

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

ANEXO I. DEFINICIONES DE LOS CONCEPTOS UTILIZADOS

Política de calidad: Se define política de calidad como la declaración por parte del Instituto de sus intenciones y principios en relación con sus actividades de I+D+i, proporcionando un marco para su actuación y para el establecimiento de sus objetivos y metas.

Sistema de calidad: Conjunto que forman la organización, responsabilidades, métodos y recursos humanos y materiales para realizar la calidad.

Plan de Calidad: Documento que establece las prácticas específicas, los recursos y la secuencia de actividades relacionadas todas con la calidad para un producto, proyecto o contratos particulares.

Mapa de procesos: Descripción esquemática y/o gráfica en la que se incluyen elementos como actividades, responsables, tiempo estimado, modo de ejecución, o cualquier otro que sirva para especificar operativamente los procesos clave y de soporte de un Servicio.

Gestión de la calidad: Manera en que se gestiona una organización para lograr la excelencia. Aspecto de la función general de la gestión que determina y aplica la política de calidad. La gestión de la calidad incluye: la planificación estratégica, la asignación de recursos y otras actividades sistemáticas, tales como la planificación, las operaciones y las evaluaciones relativas a la calidad.

Plan de mejora: Acciones planificadas, priorizadas, temporalizadas y dirigidas para mejorar a la titulación y al proceso de evaluación. Son consecuencia de los juicios de valor y constituyen una parte sustancial e imprescindible de todos los Informes.

Evaluación de la calidad: Examen sistemático para determinar si las actividades que conducen a la calidad están desarrollándose de acuerdo con lo previsto y si el producto o servicio se está dispensando de una manera efectiva y es apropiado para alcanzar los objetivos perseguidos.

Cliente externo: se refiere a las entidades privadas e instituciones públicas con las que colabora el Instituto para el desarrollo de actividades de interés común.

Cliente interno: se refiere en este caso al personal de las entidades que constituyen el Instituto.

Desde el punto de vista de la calidad, el cliente interno se convierte en un cliente especialmente relevante, dedicándose gran parte a los esfuerzos para recoger las sugerencias, medir el nivel de satisfacción e iniciar medidas preventivas y/o correctora para mejorar la satisfacción de este colectivo.

ANEXO II. LEGISLACIÓN APLICABLE

- Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria.
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, BOE núm. 298 de 14 de Diciembre de 1999
- Real Decreto 223/2004, de 6 de Febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, BOE núm. 33 de 7 de Febrero de 2004
- Declaración de Helsinki promulgada por la Academia Médica Mundial (versión actual de octubre de 2013)
- Convenio de Oviedo, relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, de 4 abril 1997
- 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 (BOE núm. 34 de 08 de Febrero de 2013)
- Ley 9/2003 de 25 de abril sobre la Utilización Confinada, Liberación Voluntaria y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente
- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales
- Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida
- Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes
- Real Decreto 2132/2004 , de 30 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes
- Normas ISO 9000 de Calidad y Gestión de Calidad
- Normas UNE 166000 de Gestión de la I+D+i
- Normas ISO 14000 de Gestión Ambiental

ANEXO III. COMPOSICIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE GRANADA

Nombre	Profesión	Centro Trabajo	Fecha de nombramiento
Francisco Javier Salmerón Escobar	Médico	H.U. San Cecilio	30-05-2011
María Aguilera Barea	Médico	D. Metropolitano	30-05-2011
Miguel Á. Calleja Hernández	Farmacéutico	H.U.Virgen de las Nieves	30-05-2011
José Manuel Baeyens Cabrera	Farmacólogo	Universidad GR.	30-05-2011
José Cabeza Barrera	Farmacéutico	H.U. San Cecilio	30-05-2011
Jorge Cervilla Ballesteros	Médico	H.U. San Cecilio	30-05-2011
Juan Ramón Delgado Pérez	Médico	H.U.Virgen de las Nieves	30-05-2011
Esther Espínola García	Farmacéutica	D. Granada	30-05-2011
Manuela Expósito Ruiz	Bioestadística	H.U.Virgen de las Nieves	30-05-2011
Fidel Fernández Quesada	Médico	H.U. San Cecilio	30-05-2011
Manuel Gálvez Ibáñez	Médico	D. Granada	30-05-2011
M ^a José García Sánchez	Médico	H.U.Virgen de las Nieves	30-05-2011
Basilio Gómez Pozo	Epidemiólogo	D. Metropolitano	30-05-2011
Berta Gorlat Sánchez	Enfermera	H. Baza	30-05-2011
José Hernández Quero	Médico	H.U. San Cecilio	30-05-2011
Enrique López Córdoba	Enfermero	D. Nordeste	30-05-2011
Miguel Ángel López Nevot	Médico	H.U.Virgen de las Nieves	30-05-2011
Juan Morales Arcas	Abogado	H.U. San Cecilio	30-05-2011
Paloma Muñoz de Rueda	Bióloga	H.U. San Cecilio	30-05-2011
Manuel Muñoz Torres	Médico	H.U. San Cecilio	30-05-2011
Esther Ocete Hita	Médico	H.U.Virgen de las Nieves	30-05-2011
Maximiliano Ocete Espínola	Médico	Área G. S. Sur de GR.	30-05-2011
Esperanza del Pozo Gavilán	Farmacóloga	Universidad GR.	30-05-2011
Mercedes Rodríguez Morales	Enfermera	H.U. San Cecilio	30-05-2011
Darío Sánchez López	Médico	H.U.Virgen de las Nieves	30-05-2011

