

# GUÍA DE CALIDAD, ÉTICA Y BUENAS PRÁCTICAS EN INVESTIGACIÓN

---

## 2024-2028



UNIVERSIDAD  
DE GRANADA



[www.ibsgranada.es](http://www.ibsgranada.es)



	REALIZADO	REVISADO	APROBADO
FECHA	Marzo 2024	Junio 2024	Junio 2024
NOMBRE	Equipo de Dirección	Comité Científico Interno Comité Científico Externo	<b>Consejo Rector</b>
CARGO	Directora Científica Adjuntos Dirección Científica		

CONTROL DE EDICIONES		
VERSION	FECHA	TIPO DE REVISION
01	Junio 2019	Edición inicial
02	Marzo 2024	Revisión de la Guía para el periodo 2024-2028
03	Marzo 2025	Revisión de la Guía 2024-2028



<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>5</b>
<b>2. PRINCIPIOS GENERALES DEL CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS .....</b>	<b>6</b>
2.A. Valores de los investigadores .....	6
<b>3. SUPERVISIÓN DEL PERSONAL INVESTIGADOR EN FORMACIÓN.....</b>	<b>9</b>
<b>4. FORMACIÓN DEL PERSONAL INVESTIGADOR .....</b>	<b>10</b>
<b>5. PRÁCTICAS ÉTICAS.....</b>	<b>11</b>
5.A. Investigación con personas.....	11
5.B. Muestras biológicas .....	12
5.C. Estudios genéticos .....	14
5.D. Técnicas de reproducción asistida.....	15
5.E. Investigación con animales .....	15
5.F. Otras cuestiones éticas .....	19
<b>6. PLANIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN .....</b>	<b>19</b>
6.A. Definición de protocolo de investigación .....	20
6.B. Requerimientos normativos .....	21
6.C. Responsabilidades de los investigadores .....	23
6.D. Proyectos en colaboración .....	24
<b>7. REALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.....</b>	<b>26</b>
7.A. 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 .....	26
7.B. Desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembrionarias sobrantes.....	27
7.C. Documentación, almacenamiento y custodia de los datos, registros y material biológico o químico resultante de las investigaciones .....	28
7.D. Proyectos de investigación patrocinados por la industria del ámbito biomédico u otras entidades con finalidad de lucro.....	30
<b>8. COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS.....</b>	<b>33</b>
8.A. Autoría de trabajos científicos.....	33
8.B. Prácticas de publicación .....	35



8.C. Memoria Anual de Actividad .....	37
<b>9. REVISIÓN POR EXPERTOS .....</b>	<b>39</b>
<b>10. DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL Y EXPLOTACIÓN COMERCIAL DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN .....</b>	<b>40</b>
<b>11. CONFLICTO DE INTERESES.....</b>	<b>42</b>
<b>ANEXO I. LEGISLACIÓN APLICABLE.....</b>	<b>43</b>
<b>ANEXO II. COMPOSICIÓN COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CEI/CEIm) DE GRANADA .....</b>	<b>45</b>



## 1. INTRODUCCIÓN

Para garantizar una investigación científica de calidad y alineada a principios éticos, es necesario que exista un consenso entre la comunidad investigadora en relación con las actitudes y procedimientos que deben guiar la preparación, el desarrollo y la difusión de todo lo relacionado con los trabajos científicos.

Con este propósito, en el ibs.GRANADA hemos adoptado un Código de Buenas Prácticas en Investigación, cuyos principios generales deben ser compartidos, asumidos y cumplidos por todos los miembros que forman parte del Instituto.

A nivel internacional, la comunidad científica ha alcanzado un amplio consenso sobre los componentes más importantes que definen unas buenas prácticas en investigación. En este contexto, la presente guía tiene como principales objetivos mejorar la calidad científica y prevenir posibles problemas relacionados con la integridad en la investigación.

La presente **Guía de Calidad, Ética y Buenas Prácticas en Investigación** debe entenderse como un compromiso individual de todo el personal del ibs.GRANADA, con el fin de fortalecer una cultura de responsabilidad, rigor y excelencia en la actividad investigadora.



## 2. PRINCIPIOS GENERALES DEL CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS

Las buenas prácticas en investigación se fundamentan en principios esenciales de integridad científica, los cuales orientan la actuación de los investigadores en todas las etapas de su trabajo. Asimismo, reflejan su compromiso con los desafíos prácticos, éticos e intelectuales inherentes al proceso de investigación.

Los principios que deben regir la actividad investigadora son los siguientes:

- **Fiabilidad**, entendida como la garantía de calidad en el diseño, la metodología, el análisis y el uso de los recursos empleados en la investigación.
- **Honradez**, se manifiesta en el desarrollo, ejecución, revisión, difusión y comunicación de la investigación de manera transparente, justa, completa e imparcial.
- **Respeto**, que comprende el trato ético y profesional hacia los colegas, los participantes en los estudios y la sociedad en su conjunto, así como la protección de los ecosistemas, el patrimonio cultural y el medioambiente.
- **Responsabilidad**, abarca todas las etapas de la investigación: desde la concepción de la idea hasta la publicación de los resultados. Incluye, además, la gestión y organización de la investigación, la formación y supervisión del personal investigador, y la evaluación del impacto en su sentido más amplio.

### 2.A. Valores de los investigadores

En esencia, una buena práctica investigadora es más que un conjunto de normas; representa una actitud y una forma de pensar que se traduce en una manera responsable y rigurosa de trabajar. Trata sobre la forma en la que los investigadores planifican y desarrollan sus estudios, cómo registran y protegen los datos, y cómo comunican, difunden y aplican los resultados obtenidos.

Garantizar la calidad e integridad de la actividad investigadora exige que todo el personal, independientemente de su rol o nivel de experiencia, reciba una formación adecuada y cuente con una supervisión efectiva en buenas prácticas de investigación.

Se espera que todos los miembros integrantes del ibs.GRANADA asuman, tanto individual como colectivamente, la responsabilidad de velar por el cumplimiento de este Código de Buenas Prácticas en Investigación.

El Comité de Ética de la Investigación (CEI/CEIm) Provincial de Granada será el órgano responsable de analizar y resolver aquellas situaciones en las que se sospeche una posible mala práctica investigadora.

Los principales valores que deben guiar el comportamiento del personal investigador son:

#### Integridad

Como compromiso con la honestidad intelectual y el rigor científico. Los investigadores deben ser honestos respecto a sus propias acciones y las de otros miembros de la comunidad científica. Esta responsabilidad abarca todo el espectro de actividades relacionadas con la investigación, incluyendo el



diseño experimental, la generación y análisis de datos, la solicitud de financiación, la publicación de resultados y el reconocimiento de todas las contribuciones, tanto directas como indirectas, de colegas, colaboradores y otros actores involucrados.

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

Asimismo, en el contexto de solicitudes de financiación para la investigación, se espera que toda la información que presentan los solicitantes sea clara, precisa y en consonancia con este Código de Buenas Prácticas en Investigación.

Se espera que los investigadores declaren y gestionen, de acuerdo con este código de buenas prácticas, cualquier conflicto de interés real o potencial que pudiera surgir en cualquier fase del proceso de investigación.

### Transparencia y Difusión

Si bien es legítimo que los investigadores busquen el desarrollo de su trayectoria profesional, el ibs.GRANADA promueve una cultura de apertura y transparencia. Se alienta a los investigadores a compartir y discutir sus trabajos, en la medida de lo posible, con otros miembros del Instituto.

En este sentido y de acuerdo con la Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación en España, las publicaciones científicas y los datos de investigación derivados de proyectos financiados con fondos públicos deben ser accesibles en abierto. Esta normativa obliga a que:

- Las publicaciones científicas resultantes de investigaciones financiadas con fondos públicos sean depositadas en repositorios de acceso abierto, garantizando su disponibilidad gratuita.
- Los datos de investigación sean gestionados conforme al principio FAIR (*Findable, Accessible, Interoperable, Reusable*), asegurando que sean:
  - Localizables (Findable): Identificables y recuperables mediante metadatos adecuados.
  - Accesibles (Accessible): Disponibles en repositorios abiertos, salvo restricciones justificadas por razones éticas, de privacidad o propiedad intelectual.
  - Interoperables (Interoperable): Formateados de manera que puedan ser utilizados en distintos sistemas y plataformas.
  - Reutilizables (Reusable): Documentados adecuadamente para facilitar su comprensión y uso en futuras investigaciones.

Una vez publicados los resultados, facilitenlos investigadores deben facilitar 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.

### Liderazgo y cooperación



Es responsabilidad de los investigadores principales (responsables y adscritos) y coordinadores de servicios comunes el promover un entorno de trabajo coherente con este código de buenas prácticas de investigación. Este entorno debe estimular la cooperación, el desarrollo de habilidades individuales y el intercambio libre de conocimientos científicos.

Estos líderes también deberán garantizar una correcta dirección de la investigación, así como la supervisión y formación del personal investigador, promoviendo así una cultura de excelencia científica y ética profesional.



### 3. SUPERVISIÓN DEL PERSONAL INVESTIGADOR EN FORMACIÓN

La adecuada supervisión del personal investigador en formación es un pilar esencial para garantizar una investigación de calidad y con integridad. Se espera que los supervisores y mentores acompañen y asesoren a los investigadores en formación a lo largo de todo el proceso, incluyendo la formulación de las hipótesis, el diseño metodológico, la solicitud de financiación, el registro y análisis de datos, así como la identificación y evaluación de posibles implicaciones éticas.

Con el objetivo de reforzar estas competencias, el ibs.GRANADA impartirá formación específica en habilidades de liderazgo, supervisión de la investigación y buenas prácticas científicas, dirigida tanto a investigadores consolidados como a quienes comienzan su trayectoria.

La formación y el desarrollo del personal investigador en fases iniciales (R1 y R2, según la clasificación de EURAXESS) constituye una prioridad dentro de la política de calidad e integridad del Instituto. Por este motivo, el ibs.GRANADA tiene la responsabilidad de garantizar una dirección adecuada de la investigación y una supervisión efectiva de todas las personas en formación vinculadas al Instituto, ya sea como investigadores predoctorales, técnicos de apoyo a la investigación o en cualquier otra figura de iniciación científica.

Todo el personal investigador en formación vinculado al ibs.GRANADA dispondrá de un responsable o tutor que asegurará el cumplimiento, en el tiempo adecuado, de los objetivos y expectativas de aprendizaje establecidos inicialmente.

Asimismo, aquellos residentes en formación sanitaria especializada (FSE) que desarrollen tesis doctorales o participen en proyectos de investigación bajo el marco del Instituto, deberán contar también con supervisión científica adecuada, asegurando que se integren plenamente en la cultura de calidad, ética y responsabilidad investigadora del ibs.GRANADA.



## 4. PLAN DE FORMACIÓN EN INVESTIGACION

Con el objetivo último de alcanzar la excelencia investigadora, el ibs.GRANADA desarrolla un Plan de Formación único e integrador, orientado a todos los miembros del Instituto. Este plan persigue no solo la adquisición de competencias clave, sino también la consolidación de una cultura científica sólida, cooperativa y alineada con los valores del Instituto.

Los objetivos específicos del Plan de Formación son:

- Dotar a los profesionales de las competencias necesarias para el desarrollo riguroso y eficiente de actividades investigadoras.
- Facilitar la adaptación continua de los profesionales a los nuevos entornos científicos y tecnológicos, en constante evolución.
- Alinear la formación con las líneas estratégicas prioritarias del Plan Estratégico 2024-2028 del ibs.GRANADA.
- Favorecer y promover la difusión y transferencia de los resultados de investigación, tanto dentro como fuera del ibs.GRANADA.
- Estimular una cultura de aprendizaje continuo y mejora constante orientada a la excelencia investigadora.
- Fomentar la colaboración interdisciplinar entre los distintos colectivos y unidades, potenciando el uso compartido y eficiente de recursos humanos y materiales.
- Aumentar la motivación del personal investigador, facilitando su crecimiento profesional y contribuyendo al avance hacia la excelencia científica.
- Optimizar la gestión y asignación de recursos, asegurando la eficiencia en la formación en investigación.

La formación, entendida como un proceso estratégico y transversal, constituye una herramienta clave para garantizar no solo la calidad científica, sino también el cumplimiento de los estándares éticos que rigen la actividad investigadora.



## 5. PRÁCTICAS ÉTICAS

### 5.A. Investigación con personas

- Ningún interés científico podrá prevalecer sobre los derechos humanos, especialmente en lo referente a la dignidad, la integridad y la libertad de las personas.
- Todo protocolo de investigación que implique la participación de personas o el uso de muestras biológicas humanas identificables o identificadas, ya sean estudios observacionales o experimentales, será considerado información sensible y no se pondrá nunca en práctica sin la aprobación previa y favorable del Comité de Ética de la Investigación (CEI) o, en su caso, del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), conforme a la legislación vigente.
- Los investigadores deberán ceñirse de forma estricta al protocolo aprobado. Cualquier modificación sustancial (protocolo, hoja de información al paciente, consentimiento informado, etc.) deberá contar con una nueva evaluación por el CEI/CEIm correspondiente y, si procede, con el consentimiento expreso y actualizado de los participantes.
- Las áreas de investigación que requieren una aprobación ética incluyen, entre otras:
  - Ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios.
  - Estudios observacionales con medicamentos.
  - Experimentos fisiológicos o fisiopatológicos (invasivos o no invasivos).
  - Utilización y/o conservación de órganos, tejidos o muestras de biopsias.
  - Estudios genéticos o genómicos.
  - Estudios sobre personas menores de edad u otras personas de especial vulnerabilidad.
  - Investigaciones con impacto significativo potencial, directo o indirecto, sobre terceras personas.
  - Estudios que utilicen encuestas o cuestionarios.
  - Estudios sobre el comportamiento humano.
  - Estudios que utilicen datos personales y de salud de personas.

Nota: la ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica dice que “la autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación”.

- Toda persona participante en un estudio deberá haber recibido información suficiente, comprensible y veraz, y haber otorgado su consentimiento informado libremente, por escrito o por medios equivalentes, según el tipo de estudio.



- En casos de personas menores de edad, con discapacidad intelectual, alteración del estado de conciencia o cualquier otra limitación para consentir, se deberá contar con el consentimiento de su representante legal, garantizando en todo caso el respeto a su voluntad y a sus derechos.
- Los investigadores deben adoptar toda clase de precauciones necesarias para garantizar la seguridad y el bienestar de las personas participantes, y minimizando los posibles riesgos o efectos adversos que pudieran derivarse de la participación en estudios de investigación.
- Estas medidas deben incluir garantías específicas frente a filtraciones o usos indebidos de datos personales, en cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (LOPDGDD).
- Los investigadores son responsables de garantizar la confidencialidad de los datos personales, clínicos y biológicos (datos, muestras, resultados), y de cumplir rigurosamente todos los requisitos legales aplicables al tratamiento de dicha información.
- respetar las obligaciones relativas al tratamiento, registro, conservación, transferencia y destrucción de datos.
- Todo protocolo de investigación que utilice ficheros institucionales o genere nuevas bases de datos con información relativa a personas deberá garantizar el anonimato o pseudoanonimización de los datos personales y respetar las obligaciones relativas al tratamiento, registro, conservación, transferencia y destrucción de datos, conforme al RGPD y a la LOPDGDD.
- Las personas participantes deberán ser informadas, de forma transparente y accesible, sobre: el promotor de la investigación, el investigador responsable y el centro de realización, así como el destino previsto de los datos recogidos y la finalidad y posibles usos de los resultados de la investigación.

## 5.B. Muestras biológicas

La política de gestión de muestras biológicas en proyectos de investigación biomédica seguirá la normativa de la Plataforma Biobanco del ibs.GRANADA, la Red Andaluza de Biobancos del SSPA, y la Red Nacional de Biobancos definida por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), conforme a lo dispuesto en la *Ley de Investigación Biomédica 14/2007 de 3 de julio* y el *Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre*, que regula el uso de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación.

Las muestras biológicas identificables (muestras codificadas o muestras identificadas) deben ser consideradas inseparables de la persona de la que proceden y, por tanto, tratadas con los mismos principios éticos que rigen la investigación con seres humanos.

- Se considera muestra biológica anonimizada, aquella que no puede asociarse a una persona identificada o identificable, por haberse eliminado el vínculo con la información personal que identifique al sujeto.



Toda investigación realizada sobre personas, incluidas sus muestras biológicas anonimizadas o no, y/o sus datos personales de salud, deberá contar con autorización previa del CEI. Incluso en los casos en que las muestras sean anonimizadas, se considerará una investigación de “baja carga ética”, pero igualmente requiere evaluación ética. Ejemplo: un investigador que solicite muestras anonimizadas a un biobanco debe presentar al biobanco la aprobación previa del CEI para poder acceder a ellas. El investigador que pretenda transformar las muestras identificables en muestras anónimas deberá ofrecer suficientes garantías por escrito sobre el procedimiento de anonimización al CEI, incluyendo una descripción sobre el procedimiento para garantizar la confidencialidad y prevenir filtraciones. Las muestras biológicas de origen humano que vayan a ser destinadas a investigación biomédica podrán formar parte de un proyecto de investigación específico, integrarse en una colección de muestras biológicas para fines de investigación biomédica, o almacenarse en un biobanco, cumpliendo lo dispuesto en el RD 1716/2011.

- El sujeto donante es responsable de autorizar explícitamente, mediante consentimiento informado, el destino y los usos de sus muestras biológicas para fines de investigación, independientemente de que se hayan obtenido con fines de atención clínica o de investigación.
- Cualquier uso secundario de muestras biológicas identificadas requiere una nueva autorización por parte del sujeto fuente y, en cualquier caso, la aprobación del CEI correspondiente.
- El acceso a datos clínicos o analíticos vinculados a la muestra requerirá también el consentimiento expreso del sujeto y aprobación ética.
- Se deberá informar al sujeto donante de las muestras de los fines y beneficios esperados del proyecto de investigación para el cual se usa su muestra, de los posibles riesgos y/o inconvenientes derivados de la donación y obtención de la muestra, y del derecho a no autorizar sin que esto afecte a su atención clínica.
- En los casos en los que sea previsible que un protocolo suponga un riesgo específico para un grupo determinado, dicho riesgo deberá ser descrito y comunicado en el proceso de consentimiento informado.
- La cesión de muestras biológicas a terceros dependerá del tipo de gestión que se haga de dicha muestra biológica. Si la muestra es para un proyecto concreto, no se permite la cesión a terceros, pero si la muestra está gestionada a través de una colección privada registrada o un Biobanco, sí puede existir cesión a tercero conforme a Ley 14/2007 de Investigación Biomédica (LIB) y el Real Decreto (RD) 1716/2011.
- Las muestras retrospectivas (obtenidas con fines distintos a la investigación) requieren, en general, el consentimiento del sujeto fuente, salvo que sea imposible o suponga un esfuerzo no razonable. En este caso, el CEI podrá autorizar su uso con fines de investigación, siempre que se respeten las garantías legales.
- La ley (RD 1716/2011) permite la obtención de muestras biológicas con fines exclusivos de investigación biomédica cuando la extracción de la misma se lleve a cabo por un profesional con la cualificación suficiente para la realización del tipo de procedimiento requerido y en



un centro acreditado o autorizado por las autoridades competentes para llevar a cabo dichos procedimientos diagnósticos o terapéuticos, siendo función del CEI correspondiente, dar la autorización para la realización de dicho procedimiento.

- Una vez obtenido el consentimiento para participar en un protocolo de investigación, los investigadores deberán coordinarse para cumplir fines específicos del protocolo aprobado, actuando conforme a la voluntad libremente expresada por el paciente. El investigador 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 excedentes (muestras que normalmente se desecharían), de las muestras que se obtienen para su atención clínica, es necesario respetar su libertad de dar o negar su consentimiento y de autorizar las modalidades de uso de las muestras para investigación. 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 y uso de muestras para investigación pueden variar según el protocolo de investigación, no se establecen aquí normas específicas. Estas deberán ser definidas en cada caso concreto por los responsables de cada estudio.
- Se promoverá la colaboración y el acuerdo entre investigadores, en un marco de transparencia, madurez profesional y respeto mutuo, de acuerdo con los principios del *ibs.GRANADA*.
- La persona donante de la muestra biológica tendrá derecho de revocación del consentimiento, total o parcial, incluida la posibilidad de solicitar la destrucción o anonimización de la muestra y a ser informada de que esta revocación no afectará a los resultados de investigaciones ya realizadas.
- Tanto el promotor como el investigador responsable deberán comprometerse por escrito ante el CEI a destruir las muestras biológicas una vez finalizado el estudio autorizado, salvo que hayan sido cedidas a un biobanco.
- Cualquier conflicto o incidencia relativa a la gestión de muestras deberá ser comunicado al CEI.

### **5.C. Estudios genéticos**

- Toda obtención y utilización de material genético humano para fines de investigación requerirá un protocolo de investigación específico, así como un consentimiento informado independiente y diferenciado del utilizado para el resto del estudio o ensayo clínico en el que eventualmente se enmarque.



- El documento de consentimiento debe estar redactado de manera clara, accesible y comprensible, e incluir un número suficiente de opciones que permitan al participante expresar sus preferencias respecto al uso, almacenamiento y comunicación de los resultados genéticos, incluyendo:
  - La posibilidad de aceptar o rechazar el análisis genético.
  - El consentimiento para el uso de sus datos genéticos con fines exclusivamente de investigación.
  - La opción de ser informado (o no) de los resultados clínicamente relevantes.
  - La autorización (o no) para compartir sus datos genéticos con otros investigadores o instituciones, garantizando la debida protección de datos.
  
- Los investigadores deberán comunicar a la persona participante los resultados genéticos únicamente cuando se cumplan simultáneamente todas las condiciones siguientes:
  - Los hallazgos sean científicamente válidos y confirmados, de acuerdo con estándares clínicos reconocidos.
  - Tengan implicaciones significativas para la salud del sujeto, incluyendo riesgo de enfermedades prevenibles o tratables.
  - Exista una intervención disponible (médica, quirúrgica, preventiva, de consejo genético u otra) que pueda mitigar o tratar la condición clínica detectada.
  - La persona participante haya manifestado previamente su deseo expreso de ser informada en caso de obtenerse resultados con relevancia clínica.
  
- En todo caso, la comunicación de hallazgos genéticos debe ir acompañada de asesoramiento genético especializado, garantizando apoyo psicológico, comprensión adecuada de la información y protección frente a posibles consecuencias negativas (como estigmatización o discriminación).

## 5.D. Técnicas de reproducción asistida

### *Utilización de gametos con fines de investigación.*

- Los gametos podrán utilizarse de manera independiente con fines de investigación.
- Los gametos utilizados en investigación o experimentación no podrán ser empleados para su transferencia a la mujer ni para originar preembriones con fines de procreación.

### *Utilización de preembriones con fines de investigación.*

La investigación o experimentación con preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida sólo se autorizará si se atiende a los siguientes requisitos:

- Que se cuente con el consentimiento escrito de la pareja o, en su caso, de la mujer, previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones. Dichos consentimientos deberán especificar, en todo caso, la renuncia



expresa de la pareja o de la mujer, en su caso, a cualquier derecho de naturaleza dispositiva, económica o patrimonial sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo. La información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

- Que el preembrión no se haya desarrollado in vitro más allá de 14 días después de la fecundación del ovocito, excluyendo el tiempo en el que haya permanecido crioconservado.
- En el caso de los proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de técnicas de reproducción asistida, la investigación deberá realizarse en centros debidamente autorizados. En todo caso, los proyectos se llevarán a cabo por equipos científicos cualificados, bajo control y seguimiento de las autoridades sanitarias competentes.
- Que la investigación se lleve a cabo en el marco de un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias competentes, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida cuando se trate de proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o del órgano competente si se trata de otros proyectos de investigación relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares derivadas de células troncales embrionarias.
- En el caso de cesión de preembriones a otros centros, en el proyecto mencionado en el párrafo anterior deberán especificarse de manera detallada las relaciones e intereses comunes, de cualquier naturaleza, que pudieran existir entre el equipo y centro receptor de preembriones. En estos casos deberán también mantenerse las condiciones establecidas de confidencialidad de los datos de los progenitores y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.

Una vez concluido el proyecto, la autoridad que concedió la autorización deberá remitir el resultado de la experimentación a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y, en su caso, al órgano competente que haya emitido el informe correspondiente.

#### *Conservación y utilización de los preembriones para investigación.*

- Los preembriones crioconservados sobrantes respecto de los que exista el consentimiento de la pareja progenitora o, en su caso, de la mujer, para su utilización con fines de investigación se conservarán en los bancos de preembriones de los centros de reproducción asistida correspondientes, al igual que aquellos destinados a otros fines previamente consentidos.
- La utilización efectiva del preembrión con fines de investigación en un proyecto concreto en el propio centro de reproducción asistida, o su traslado a otro centro para su uso en un proyecto concreto de investigación, requerirá el consentimiento expreso de la pareja o, en su caso, de la mujer responsable del preembrión para su utilización en ese proyecto, previa



información pormenorizada y comprensión por los interesados de los fines de esa investigación, sus fases y plazos, la especificación de su restricción al ámbito básico o su extensión al ámbito clínico de aplicación, así como de sus consecuencias posibles.

- En el caso de no contar con el consentimiento expreso para la utilización en un proyecto concreto de investigación, deberá recabarse en todo caso antes de la cesión del preembrión para dicho fin, salvo en el caso de la ausencia de renovación del consentimiento previsto en el artículo 11.6 de la Ley de Reproducción Asistida.

### **Sanciones por incumplimiento**

La investigación con preembriones humanos que infrinja los límites, condiciones o procedimientos de autorización establecidos en la ley vigente sobre reproducción asistida será considerada infracción grave.

### **5.E. Investigación con animales**

- La utilización de animales en experimentación sólo podrá llevarse a cabo cuando sea estrictamente necesaria y persiga alguno de los siguientes fines justificados:
  - La prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades o alteraciones de la salud en seres humanos, así como en animales vertebrados o invertebrados, o las plantas. También se contempla el desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, 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 en seres humanos, animales vertebrados o invertebrados o las plantas.
  - La protección y conservación del medio ambiente natural, en beneficio de la salud o bienestar humano, animal o vegetal.
  - La investigación científica básica o aplicada que no pueda llevarse a cabo por otros métodos alternativos.
  - La educación y la formación, exclusivamente en el ámbito universitario o de formación profesional especializada, cuando sea imprescindible y esté debidamente justificado.
  - La investigación médico-legal, en situaciones debidamente autorizadas.

No podrá realizarse un experimento con animales si existe un método alternativo científicamente válido y contrastado que permita alcanzar los mismos objetivos sin el uso de animales (principio de reemplazo).

Siempre que sea necesario utilizar animales, se deberá aplicar el principio de las 3R:

- Reemplazo: sustituir animales por métodos alternativos cuando sea posible.
- Reducción: utilizar el menor número de animales necesario para obtener resultados científicamente válidos.



- Refinamiento: minimizar el dolor, sufrimiento, angustia o daño prolongado, y elegir especies con menor sensibilidad neurofisiológica si es científicamente adecuado.

Los procedimientos deberán realizarse, salvo excepción justificada, bajo anestesia general o local, excepto cuando:

- La anestesia pueda resultar más perjudicial para el animal que el procedimiento en sí.
- Sea incompatible con los objetivos científicos del estudio.

Todos los procedimientos deberán ser realizados únicamente por personal debidamente autorizado o bajo su supervisión directa, que cuente con la formación, competencia y acreditación exigidas por la normativa vigente.

Los establecimientos autorizados para el uso de animales en investigación deben llevar un libro de registro en el que se reflejen:

- El número, especie y origen de los animales adquiridos.
- Los proveedores o centros de procedencia.
- El uso específico y destino final de los animales una vez finalizados los experimentos.
- Información detallada sobre la identidad y origen de perros, gatos y primates no humanos.

Este registro debe conservarse durante un periodo mínimo de tres años y estar disponible para su inspección por parte de las autoridades competentes en cualquier momento.

Además, todos los procedimientos que impliquen el uso de animales para fines científicos deberán ser evaluados y validados por el Comité de Ética en Bienestar Animal (CEBA) del centro, que emitirá un informe previo a la solicitud de autorización.

Será responsabilidad del investigador/a principal presentar al CEBA una propuesta detallada del procedimiento experimental, que incluya:

- Justificación científica del estudio.
- Medidas de refinamiento para minimizar el sufrimiento animal.
- Uso de anestesia y cuidados postoperatorios.

Posteriormente, la realización del estudio requerirá autorización expresa por parte de la autoridad competente, que valorará el informe del CEBA y la conformidad con la normativa vigente. Ningún procedimiento podrá iniciarse sin dicha autorización.

El CEBA, además, realizará un seguimiento ético del proyecto durante su desarrollo, velando por el cumplimiento de las condiciones autorizadas y el respeto al bienestar animal.



## 5.F. Otras cuestiones éticas

Dado que pueden surgir múltiples situaciones no contempladas específicamente en los protocolos o normativas existentes, es responsabilidad del investigador/a principal identificar y poner en conocimiento del Comité de Ética de la Investigación (CEI) y de la Comisión de Investigación y Buenas Prácticas del ibs.GRANADA cualquier posible conflicto ético, dilema o situación que comprometa la integridad científica, los derechos de las personas participantes, el bienestar animal, la protección medioambiental o el uso responsable de los datos y resultados.

Asimismo, se deberá actuar en todo momento conforme a los principios de integridad, transparencia, responsabilidad y respeto, promoviendo una cultura de ética en la investigación y solicitando asesoramiento ante cualquier duda o ambigüedad.



## 6. PLANIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

### 6.A. Definición de protocolo de investigación

El protocolo de investigación constituye la base fundamental para la planificación, desarrollo y evaluación de un proyecto científico. También es el documento base del equipo investigador, que describe con el máximo nivel posible de detalle, presión y claridad el plan del proyecto que se va a llevar a cabo.

Este documento no solo guía la ejecución del proyecto, sino que también permite a evaluadores, comités éticos y otras personas implicadas comprender, replicar o validar el estudio y sus resultados.

El protocolo de investigación debe:

- Expresar con claridad y precisión los objetivos y el plan metodológico del estudio. El contenido debe ser lo suficientemente detallado y completo para que otros investigadores puedan reproducirlo con resultados semejantes, o evaluar la validez y fiabilidad del diseño y sus procedimientos.
- Estar redactado de manera clara, sencilla, estructura y comprensible, adecuada tanto para 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 lógico.
- Los componentes o contenidos básicos del protocolo son:
  - Título del proyecto.
  - Datos sobre equipo investigador e instituciones participantes.
  - Resumen.
  - Palabras clave.
  - Planteamiento del problema.
  - Hipótesis (si procede).
  - Marco teórico o conceptual.
  - Objetivos generales y específicos.
  - Metodología
  - Consideraciones éticas.
  - Plan de análisis.
  - Referencias bibliográficas.
  - Cronograma.
  - Recursos disponibles.
  - Presupuesto.

Cualquier modificación sustancial de un proyecto ya aprobado —por ejemplo, la introducción de nuevas preguntas de investigación que afecten directamente a personas o animales, o el uso de materiales biológicos o químicos con fines diferentes a los inicialmente previstos— requerirá la elaboración de un



nuevo protocolo complementario por escrito, que deberá ser evaluado antes de su ejecución por los comités correspondientes (CEI, CEBA u otros).

En proyectos que impliquen a personas o animales, incluso cuando las circunstancias obliguen a iniciar una investigación de manera inmediata o con un protocolo simplificado, será obligatorio contar con un protocolo escrito, que cumpla los estándares mínimos exigibles de calidad científica, ética y metodológica. Estos protocolos simplificados deberán ser sometidos a revisión externa conforme a los procedimientos establecidos para los protocolos regulares.

Siempre que sea posible, se recomienda que todo protocolo de investigación sea revisado por evaluadores independientes, especialmente cuando no exista un mecanismo institucional obligatorio de revisión (por ejemplo, en estudios no sujetos a financiación externa ni a evaluación ética obligatoria). Esta revisión contribuye a mejorar la calidad científica y a detectar debilidades metodológicas o éticas en fases tempranas.

## 6.B. Requerimientos normativos

Los proyectos de investigación deberán respetar los principios fundamentales establecidos en:

- la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial,
- el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina (convenio de Oviedo),
- la declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos,
- así como cumplir los requisitos establecidos en la legislación española y europea en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal, la bioética, experimentación animal, seguridad biológica y ensayos clínicos.
- 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 (CEI) correspondiente, conforme a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- 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), y por el Real Decreto 118/2021, de 23 de febrero, por el que se modifica el Real Decreto 53/2013. Todo protocolo requerirá la evaluación por parte del Comité Ético de Experimentación Animal (CEEA) y la autorización expresa de la autoridad competente.
- Los proyectos que impliquen la utilización de organismos modificados genéticamente (OMG) deberán atenerse a lo dispuesto en el Real Decreto 406/2021, de 8 de junio, por el que se modifica el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen



jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

- 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 a los Reales Decretos que la desarrollan, especialmente en lo relativo a la exposición laboral a agentes biológicos (como el Real Decreto 664/1997).
- Los proyectos que comporten Ensayos Clínicos con Medicamentos deberán cumplir con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre.
- Los proyectos que comporten estudios con Productos Sanitarios deberán cumplir con lo previsto en el Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo.
- Los proyectos que comporten Estudios Observacionales con Medicamentos deberán cumplir con lo previsto en el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre.
- Los proyectos que comporten estudios con procedimientos invasivos, uso de muestras biológicas y/o datos personales de salud, no considerados como Ensayos Clínicos o Estudios Observacionales con Medicamentos, deberán cumplir con lo previsto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- 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, al Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, y al Real Decreto 2132/2004, de 29 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.
- 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 caso de muestras no anónimas utilizadas para pruebas genéticas, será necesario renovar el consentimiento informado si se van a realizar nuevos análisis distintos a los previstos en el protocolo inicialmente aprobado.
- El investigador/a principal y los colaboradores/as de un proyecto de investigación en seres humanos seguirán fielmente y únicamente lo que está establecido en el protocolo de investigación aprobado, y muy especialmente en lo que hace referencia a la obtención del consentimiento informado de las personas participantes y a la protección de la confidencialidad de los datos, muestras y resultados.
- Todo protocolo de investigación que conlleve la utilización de ficheros informáticos institucionales o la creación de bases de datos con información relativa a personas deberá ajustarse a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD), y al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 (RGPD), relativo a la protección de las personas



físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de los mismos.

### 6.C. Responsabilidades de los investigadores

- En cualquier solicitud de ayuda para una investigación, el/la responsable de la memoria es a la vez responsable de la veracidad de los recursos comprometidos.
- Todo protocolo de investigación que implique 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, así como del jefe/a de la unidad donde vaya a realizarse.
- 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 ello, se recomienda firmar el documento. Cuando se trate de un currículum colectivo, debe firmarlo el/la responsable de la solicitud.
- 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.

#### *Plan de Gestión de Datos*

- Todo proyecto de investigación deberá contar con un Plan de Gestión de Datos (PGD), en el que se establezcan las directrices para la recolección, almacenamiento, procesamiento, análisis, difusión y conservación de los datos obtenidos.
- El PGD debe elaborarse desde la fase de planificación del estudio y actualizarse conforme evolucione el proyecto. Deberá incluir:
  - Descripción de los tipos de datos que se generarán o utilizarán, incluyendo su formato y volumen esperado.
  - Métodos de recolección y procesamiento, asegurando la calidad, integridad y trazabilidad de los datos.
  - Mecanismos de almacenamiento y seguridad, garantizando la protección contra pérdidas, accesos no autorizados y alteraciones.
  - Procedimientos de anonimización o seudonimización para datos personales, en cumplimiento de la normativa vigente en protección de datos.
  - Estrategias de acceso y compartición de datos, especificando las condiciones bajo las cuales otros investigadores podrán reutilizarlos.



- Criterios para la conservación y eliminación de los datos tras la finalización del estudio, asegurando el cumplimiento de los requisitos legales y éticos.
- En los casos en que los datos sean susceptibles de ser compartidos o reutilizados, se recomienda su depósito en repositorios institucionales o especializados, siguiendo los principios FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable).
- El/la investigador/a principal será responsable de garantizar el cumplimiento del PGD, así como de coordinar su integración con las políticas de gestión de datos de la institución y las exigencias de los financiadores del proyecto.

### 6.D. Proyectos en colaboración

- En cualquier solicitud de ayuda o financiación para un proyecto de investigación, el/la investigador/a principal (IP) será responsable de la veracidad y coherencia de la memoria científica y técnica, así como de la exactitud de los recursos humanos, materiales y financieros comprometidos.
- Todo protocolo de investigación que implique la utilización de instalaciones, infraestructuras o equipamientos sanitarios o de investigación, sean propios o ajenos, requerirá la autorización previa de la persona responsable institucional correspondiente, así como de la persona responsable de la unidad o servicio en el que se lleve a cabo la investigación.

Es recomendable que el/la investigador/a principal, en colaboración con el equipo de investigación, elabore un plan de comunicación y difusión de resultados, que contemple:

- Estrategias de publicación en revistas científicas.
- Difusión a través de congresos, jornadas y medios especializados.
- Opciones de acceso abierto y divulgación científica responsable.
- Reconocimiento de las contribuciones de todos los participantes conforme a criterios de autoría ética.

En la elaboración del *curriculum vitae* personal o colectivo, el/la investigador/a será responsable de la veracidad y exactitud de los datos incluidos.

En los currículos individuales se recomienda firmar el documento como manifestación de responsabilidad.

En los casos de currículos colectivos o currículos institucionales incluidos en solicitudes, deberá firmarlos el/la responsable del proyecto o solicitud.

En el contexto de la investigación clínica, donde los procesos de recogida de datos pueden ser complejos y, en muchos casos, no repetibles, tanto el/la investigador/a principal como el resto del equipo deberán



asegurar la calidad, integridad, trazabilidad y custodia adecuada de los datos recogidos, conforme a las exigencias científicas, éticas y legales vigentes.

Todas estas responsabilidades deben ejercerse en consonancia con los principios recogidos en el Código de Buenas Prácticas Científicas del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), así como en las políticas institucionales en materia de integridad en la investigación, transparencia, autoría responsable, gestión de conflictos de interés, y protección de sujetos de investigación.

Los/as investigadores/as del ibs.GRANADA se comprometen a mantener una conducta ejemplar que contribuya a fortalecer la confianza en la ciencia, promover la reproducibilidad de los resultados y garantizar el respeto a los derechos humanos, la protección ambiental y el bienestar animal.



## 7. REALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

### 7.A. 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

Con el objetivo de garantizar la seguridad, la trazabilidad y la calidad de las células y tejidos humanos utilizados en investigación biomédica, se deberán seguir los siguientes criterios, conforme a la normativa nacional y europea.

Se tomarán las medidas necesarias a fin de garantizar un sistema de calidad documentado que incluya como mínimo la documentación siguiente:

- Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT).
- Guías y directrices operativas.
- Manuales de formación y documentos de referencia
- Formularios estandarizados para la recogida y transmisión de la información.
- Datos relativos al donante (incluyendo historia clínica, consentimiento informado, y resultados de las pruebas).
- Información sobre el destino final de las células y tejidos.

Esta documentación deberá estar actualizada, accesible y disponible para su revisión e inspección por parte de las autoridades competentes en todo momento.

Se designará una persona responsable del sistema de calidad y la gestión de muestras, quien deberá cumplir las siguientes cualificaciones mínimas:

- Titulación universitaria oficial o cualificación formal en medicina, enfermería, biología, farmacia, química o ciencias biomédicas afines.
- Experiencia mínima de dos años en investigación biomédica o en la gestión de tejidos/células para uso clínico o científico.
- Formación específica en normativa de calidad, bioseguridad y trazabilidad de materiales biológicos.
- Todas las donaciones de células y tejidos humanos deberán ser sometidas a pruebas de laboratorio de acuerdo con los requisitos legales establecidos (pruebas serológicas, microbiológicas y otros controles pertinentes).
- Se deberá verificar que las condiciones de recepción y acondicionamiento de las células y tejidos cumplen los criterios establecidos para su almacenamiento y uso.
- Cada lote o entrega de células y tejidos deberá:
  - Ser evaluado, aceptado o rechazado conforme a criterios documentados.



- Estar correctamente identificado mediante un código único de trazabilidad, que permita conocer su origen, procesamiento, almacenamiento y destino final.
- Las células y tejidos se mantendrán en cuarentena hasta que se cumplan los requisitos en materia de examen y de información del donante.
- Todos los procedimientos que afecten a la calidad y seguridad de las células y tejidos deberán estar reflejados en los manuales operativos y ejecutarse bajo condiciones controladas (ambientes limpios, temperatura adecuada, esterilidad, entre otros).
- Se incluirán procedimientos específicos y obligatorios para la eliminación segura de células y tejidos descartados, con el fin de evitar riesgos de contaminación cruzada o exposición del personal. Estos procedimientos deberán cumplir con las normas vigentes sobre bioseguridad y gestión de residuos sanitarios.

### **7.B. Desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembrionarias sobrantes**

Los proyectos de investigación que impliquen el uso de preembriones humanos criopreservados sobrantes de procedimientos de reproducción humana asistida deberán cumplir rigurosamente con la legislación vigente y reunir, al menos, los siguientes requisitos:

- Identificación completa y cualificación profesional del/de la investigador/a principal y de todos los miembros del equipo de investigación que participen en el desarrollo del proyecto.
- En los casos en que el proyecto contemple o incluya la obtención de líneas celulares a partir de células troncales embrionarias, se deberá especificar:
  - El número de preembriones que se prevé utilizar.
  - Su procedencia exacta, indicando el centro de origen autorizado.
  - La inclusión del consentimiento informado firmado por ambos progenitores, en el que se autorice de forma expresa el destino de los preembriones a la investigación, tanto para el uso propuesto como para otros usos posibles.
- Descripción detallada de los medios humanos, materiales y tecnológicos disponibles, así como de los recursos necesarios para garantizar la viabilidad técnica y científica del proyecto.
- Presentación de información actualizada sobre el estado del conocimiento científico en el ámbito del proyecto, incluyendo referencias relevantes.
- Exposición de los objetivos científicos y justificación del estudio, con:
  - Acreditación de su relevancia, necesidad e impacto potencial.



- Argumentación sobre la imposibilidad de alcanzar los fines del estudio mediante modelos animales u otros métodos alternativos.
- Descripción detallada del contenido del proyecto, sus fases, duración estimada y ámbito de aplicación (investigación básica y/o investigación con fines clínicos).
- Especificación de las condiciones financieras del proyecto, su presupuesto detallado y la declaración expresa del carácter no lucrativo del estudio.
- Compromiso firmado de notificar a la autoridad pública competente (a través de los canales establecidos) todos los datos que permitan identificar y registrar las líneas celulares que pudieran obtenerse como resultado del proyecto, en cumplimiento de lo dispuesto para la constitución del registro nacional de líneas celulares humanas.
- Compromiso adicional de poner a disposición de otros proyectos de investigación, de forma gratuita, las líneas celulares derivadas del proyecto, siempre que sea compatible con los fines científicos y las condiciones éticas previamente aprobadas.

### **7.C. Documentación, almacenamiento y custodia de los datos, registros y material biológico o químico resultante de las investigaciones**

- Todo protocolo de investigación deberá incluir un plan específico de recogida, conservación y custodia de datos, registros, y de cualquier material biológico o químico resultante de la ejecución de la investigación. Este plan debe respetar los criterios establecidos por el Biobanco de los Hospitales Universitarios de Granada, el Biobanco en Red del Sistema Sanitario Público de Andalucía y la normativa vigente en materia de trazabilidad y bioseguridad.
- El/La investigador/a principal y su personal colaborador tienen la obligación de documentar de forma rigurosa y continua todos los datos, observaciones, resultados y materiales generados. La información deberá consignarse en cuadernos de recogida de datos, libros de laboratorio o sistemas electrónicos validados, asegurando la correspondencia con las fuentes primarias (por ejemplo, historias clínicas en ensayos clínicos). Se deberá registrar también: el número y perfil de participantes (en caso de estudios con personas), la fecha y condiciones de cada experimento u observación, cualquier error, resultado negativo, inesperado o discordante, y las correcciones o modificaciones, que deberán estar debidamente identificadas, fechadas y firmadas.
- El/La investigador/a principal será responsable de 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. En el caso de registros electrónicos, deberá establecerse un protocolo de almacenamiento seguro, copias de respaldo periódicas y control de accesos, para proteger la integridad, confidencialidad y disponibilidad de los datos. La documentación y materiales obtenidos en el curso de la investigación son propiedad institucional del centro donde se ha desarrollado el proyecto, y deberán permanecer custodiados allí.



- En caso de traslado de un/a colaborador/a a otra institución, podrá autorizarse la entrega de copias de los registros o alícuotas del material, bajo el consentimiento del/la investigador/a principal. Si quien se traslada es el/la investigador/a principal, dicha transferencia deberá realizarse bajo supervisión de la dirección del centro. Cuando se trate de material biológico procedente de un Biobanco, este no será propiedad de la institución, sino del Biobanco correspondiente.
- Toda la documentación primaria (incluidos cuadernos de recogida de datos y registros electrónicos) deberá conservarse como mínimo durante 10 años desde la fecha de la primera publicación derivada del estudio, salvo que la legislación aplicable exija periodos más prolongados. En particular:
  - Las muestras obtenidas para un proyecto concreto deberán ser destruidas al finalizar dicho proyecto, salvo que se autorice su conservación en una colección o biobanco.
  - El/la sujeto/a fuente conserva en todo momento el derecho a revocar el consentimiento, lo que obligará a destruir la muestra inmediatamente.
  - Los datos genéticos personales derivados de investigación deberán conservarse durante al menos 5 años, según la Ley 14/2007.
  - En caso de células o tejidos humanos destinados a aplicación clínica, los datos necesarios para la trazabilidad deberán conservarse al menos 30 años.
- El uso de datos y materiales biológicos o químicos derivados de una investigación podrá ponerse a disposición de terceros investigadores, respetando los principios de acceso abierto y reutilización ética, salvo que existan limitaciones específicas (confidencialidad, propiedad industrial, comercialización futura, etc.). La cesión deberá realizarse mediante:
  - Evaluación de la idoneidad del solicitante,
  - Notificación al equipo generador,
  - Elaboración de un protocolo de transferencia de materiales (*Material Transfer Agreement*, MTA),
  - Aprobación expresa del/la investigador/a principal,
  - Asunción de gastos derivados (si los hubiera).
- En caso de material no anonimizado, será imprescindible obtener nuevo consentimiento informado por parte del sujeto fuente.
- Toda documentación, registros y muestras deberán ser accesibles al equipo investigador autorizado, promoviendo el trabajo colaborativo y la responsabilidad compartida sobre la información generada.



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

- La colaboración entre instituciones públicas y entidades privadas con ánimo de lucro —incluida la industria farmacéutica, biotecnológica o de sector público— es un aspecto clave para el avance de la investigación biomédica. En este contexto, es importante considerar lo siguiente:
  - 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, validación clínica y tecnológica;
  - b) La investigación patrocinada por entidades privadas puede aportar recursos financieros, técnicos y logísticos relevantes, fomentando el progreso científico y la innovación.
  - c) Estas colaboraciones deben establecer límites claros y mecanismos de salvaguarda para evitar comprometer la libertad académica, la independencia científica y la orientación hacia el interés público.
  - d) El personal investigador, al beneficiarse de fondos públicos y de la confianza social, tiene la obligación de desarrollar su actividad de forma ética, objetiva y transparente, alineada con el bien común.
- 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 científicos, a excepción de las restricciones contractuales previamente establecidas.
- El personal investigador que participe en un proyecto promovido por la industria es responsable del diseño, la planificación y análisis de la investigación. La publicación de los resultados de la investigación patrocinada por la industria es un imperativo ético y de integridad científica. Se podrán firmar acuerdos que permitan a la entidad promotora revisar los manuscritos o resultados antes de su publicación, con el objetivo de evaluar si posible protección de la propiedad intelectual y valorar su impacto comercial o estratégico. En estos casos, se podrá establecer un plazo máximo de embargo de hasta 90 días para el análisis previo por parte del patrocinador, sin que ello implique la renuncia a la publicación de los resultados.
- Cuando el personal investigador participe exclusivamente en la fase de recogida de datos de un protocolo desarrollado por otro grupo o institución, las condiciones sobre el uso, comunicación y publicación de los resultados obtenidos deberán quedar establecidas por acuerdo explícito y previo entre ambas partes.
- Todos los acuerdos económicos o contractuales entre el promotor y el/la investigador/a o el grupo de investigación —incluidas retribuciones, contraprestaciones, dietas, ayudas, becas o incentivos— deberán ser canalizados a través de un convenio único entre la entidad patrocinadora y la institución pública a la que pertenecen los investigadores. Dicho convenio deberá detallar las condiciones del patrocinio, las obligaciones de las partes, el régimen de propiedad intelectual y el destino de los fondos. La información relativa a estos acuerdos deberá



estar a disposición de los órganos de gobierno, comités éticos y órganos de control interno responsables del seguimiento de los proyectos de investigación.

- Checklist ético-legal para proyectos patrocinados por la industria (uso interno ibs.GRANADA):

Ítem	¿Cumplido?	Observaciones
<input type="checkbox"/> Convenio firmado entre entidad patrocinadora y la institución del/de la investigador/a		
<input type="checkbox"/> Aprobación del Comité de Ética de la Investigación (CEI) si el proyecto lo requiere		
<input type="checkbox"/> Descripción clara del rol del investigador/a y del equipo		
<input type="checkbox"/> Participación del equipo investigador en el diseño del estudio		
<input type="checkbox"/> Libertad para publicar los resultados (con o sin revisión previa por el promotor)		
<input type="checkbox"/> Cláusula que regula la confidencialidad sin limitar la independencia académica		
<input type="checkbox"/> Definición del régimen de propiedad intelectual (compartida o exclusiva, plazos, etc.)		
<input type="checkbox"/> Plazo de revisión de resultados por parte del promotor (máximo 90 días)		
<input type="checkbox"/> Protocolo de transferencia de material/datos si procede (MTA/Data Use Agreement)		
<input type="checkbox"/> Registro y trazabilidad de ayudas económicas o compensaciones		
<input type="checkbox"/> Información accesible para órganos de control y comités institucionales		
<input type="checkbox"/> Compromiso ético del equipo investigador en el uso de los fondos y la transparencia		

### Cláusulas orientativas para convenios con entidades patrocinadoras

Estas cláusulas pueden servir de base para incluir en convenios entre el ibs.GRANADA (o institución asociada) y empresas patrocinadoras:

#### 1. Libertad de publicación

*“El equipo de investigación conservará el derecho a publicar los resultados del estudio, sin restricciones que comprometan la integridad científica. La entidad patrocinadora podrá revisar los manuscritos con al menos 30 días de antelación a su envío, exclusivamente con el fin de valorar su interés comercial o la*



*posible protección de la propiedad intelectual. El periodo de embargo no podrá superar los 90 días naturales desde la notificación.”*

## **2. Propiedad intelectual**

*“La propiedad de los resultados, invenciones o desarrollos derivados del proyecto será compartida entre las partes conforme a lo establecido por la legislación aplicable. Cualquier solicitud de patente u otro derecho de propiedad industrial será acordada entre ambas partes y reflejada por escrito.”*

## **3. Transparencia y trazabilidad económica**

*“Todas las aportaciones económicas o en especie realizadas por la entidad patrocinadora serán gestionadas por la institución pública, conforme a su normativa interna. No podrán establecerse contraprestaciones directas entre el patrocinador y el personal investigador sin el conocimiento y control de la entidad.”*

## **4. Confidencialidad equilibrada**

*“El equipo investigador se compromete a mantener la confidencialidad sobre la información clasificada como tal por el promotor. No obstante, esta obligación no limitará la libertad académica ni el derecho a la publicación de los resultados del estudio.”*



## 8. COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS

### 8.A. Autoría de trabajos científicos

La condición de autor/a de un trabajo de investigación implica una responsabilidad ética e intelectual. Para figurar como autor/a, se deben cumplir simultáneamente todas las siguientes condiciones:

- Haber contribuido sustancialmente en la concepción y diseño del trabajo, o al análisis e interpretación de los datos.
  - Haber participado en la redacción del borrador del artículo o en la revisión crítica de sus contenidos intelectuales relevantes.
  - Haber revisado y aprobado la versión final del trabajo original antes de su envío para su publicación.
  - En los artículos de revisión, es imprescindible que los autores hayan participado en el análisis crítico del conjunto de la literatura citada.
- 
- Es responsabilidad indivisible de todos los coautores velar por que se cumplan los requisitos éticos sobre autoría, evitando tanto la inclusión de personas que no hayan contribuido significativamente como la exclusión de quienes sí han contribuido de forma merecida. La rigurosa exigencia de los requisitos anteriormente mencionados no está reñida con una actitud generosa y justa, que ponga juiciosamente de manifiesto el esfuerzo de los investigadores más jóvenes, así como el trabajo en equipo.
  - La posición jerárquica o relación laboral con la unidad o grupo de investigación no justifica por sí sola la inclusión como autor/a.
  - No se considera una buena práctica la extendida costumbre de incluir rutinariamente como coautor al director de un Servicio, Unidad, o Departamento en todos los trabajos publicados por los miembros de dichas unidades funcionales. Sólo deben hacerlo cuando hayan cumplido, con respecto a cada trabajo concreto, los requisitos señalados anteriormente.
  - Se recomienda que, siempre que sea posible, el protocolo de investigación incluya una previsión inicial de la autoría, con indicación del orden de firma previsto y la contribución esperada de cada persona.
  - Las contribuciones que no cumplan los criterios de autoría (por ejemplo, obtención de muestras, apoyo técnico o administrativo, o captación de pacientes) deben reconocerse en el apartado de agradecimientos, con consentimiento expreso de las personas citadas.
  - Los autores son responsables de obtener el consentimiento por escrito de todas las personas mencionadas en los agradecimientos, cuando se identifiquen nominalmente.
  - En ausencia de normas específicas del área de conocimiento, el orden de firma deberá guiarse por las siguientes normas generales (salvaguardando naturalmente las normas o costumbres específicas de cada área del conocimiento):



- El primer autor/a será 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/a será normalmente el director del grupo de investigación 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. Es también frecuente que esta posición corresponda al autor/a de correspondencia.
- El resto de autores pueden ordenarse en función de la importancia de su contribución o simplemente por orden alfabético, según se acuerde.
- Existe el derecho a justificar el orden de las firmas en una nota a pie de página.
- En el caso de que dos autores hayan contribuido de forma equivalente al desarrollo de la investigación y elaboración del manuscrito, y siempre que así lo reconozca el resto del equipo, podrán figurar como coprimeros autores o coautores seniors, debiendo reflejarse expresamente en la publicación.
- 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.
- En estudios multicéntricos con elevado número de participantes, podrá aceptarse la autoría colectiva, especificando un grupo de trabajo o comité de redacción, y señalando en el manuscrito los criterios adoptados para la asignación de autoría. En caso de establecer un listado nominal, este podrá basarse en criterios objetivos como el número de pacientes aportados al estudio, el esfuerzo investigador o la responsabilidad asumida.
- Los centros participantes podrán, si así lo acuerdan con el comité de redacción, publicar separadamente su contribución específica.
- En investigaciones que incluyan ciencia ciudadana, se debe valorar cuidadosamente la contribución de los participantes no profesionales. En función del grado de implicación, su reconocimiento puede ir desde los agradecimientos hasta, en casos excepcionales y debidamente justificados, la autoría compartida.
- En todos los casos, el/la Investigador/a Responsable del Grupo de Investigación del autor o coautores podrá revisar el manuscrito antes de ser enviado a publicación, y formular consejos y recomendaciones oportunas. En caso necesario, podrá solicitar la inclusión de una declaración de exención de responsabilidad, que aclare que las opiniones expresadas no representan necesariamente la posición institucional del grupo o centro.



## 8.B. Prácticas de publicación

- La publicación de resultados científicos es un imperativo ético y científico. Es esencial para garantizar la transparencia, reproducibilidad y utilidad del conocimiento generado, así como para que este redunde en beneficio del interés público.
- La publicación permite poner los resultados a disposición de la comunidad científica para su verificación, replicación y crítica e inicia un proceso continuo de generación de nuevo conocimiento a partir de hallazgos previos, impulsando así el progreso de la ciencia.
- La publicación anticipada de manuscritos en servidores de preprints (como *BioRxiv*, *medRxiv* o *Preprints.org*) antes de su envío a revistas científicas se considera una buena práctica de investigación que acelera la comunicación científica, facilita la colaboración y permite el acceso temprano a los hallazgos. Esta práctica no debe comprometer los derechos de autor ni las políticas editoriales de las revistas destino.
- La publicación en acceso abierto es obligatoria para todas las publicaciones derivadas de proyectos financiados con fondos públicos europeos, en virtud de las políticas de Ciencia Abierta (*Open Science*) promovidas por iniciativas como *Horizon Europe* y *Plan S*. Asimismo, se recomienda encarecidamente esta práctica en cualquier otro contexto, ya que asegura que los resultados científicos sean accesibles, reutilizables y gratuitos para toda la sociedad, maximizando su impacto y fomentando la equidad en el acceso al conocimiento.
- Los datos derivados de la investigación también deben hacerse públicos y, además, siguiendo los principios FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) para garantizar su reutilización por otros investigadores. Esto incluye proporcionar metadatos adecuados, licencias claras que permitan la reutilización de los datos (como CC-BY o CC0) y depositar los datos en repositorios reconocidos de acceso abierto que permitan su localización y uso eficiente.
- La comunicación y difusión de los resultados de una investigación a los medios de comunicación deberá realizarse una vez publicada la investigación en una fuente científica reconocida. Solo podrán justificarse excepciones por razones urgentes de salud pública, y deberán valorarse conjuntamente con los editores de la revista científica. En estos casos, los/as 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 genere interés mediático, es responsabilidad exclusiva y obligación del autor/a “senior” o de correspondencia organizar junto con sus colegas la presentación pública de los resultados a los medios de comunicación, en nombre del grupo investigador. No se considera ético que un autor intervenga públicamente sin el consentimiento del resto del equipo investigador.
- El/La investigador/a con responsabilidad global sobre el programa de investigación será quien deba autorizar la publicación definitiva del contenido, asegurando la integridad de los datos, la



protección adecuada de los derechos de propiedad intelectual y la calidad científica del contenido.

- La omisión injustificada, la demora excesiva en la publicación o la exageración de los resultados se considera una mala práctica científica.
- La publicación de resultados negativos, inesperados o que contradigan las hipótesis iniciales constituye una parte esencial del proceso científico, y no debe ser desestimada. Su publicación contribuye a evitar la duplicación innecesaria de investigaciones y enriquece la comprensión crítica del fenómeno estudiado.
- En caso de detectar errores relevantes que afecten a la validez de los resultados, los autores deben publicar sin demora una nota de corrección o, en su caso, una retracción.
- La publicación de los resultados de una investigación en la que se implique la participación de personas es un imperativo ético, en reconocimiento a su contribución voluntaria al avance científico.
- Toda persona o institución que haya contribuido de forma sustancial al trabajo deberá ser debidamente reconocida, evitando tanto las atribuciones indebidas como las omisiones.
- Las personas reconocidas tienen el derecho de declinar su mención, por lo que Las personas citadas deben dar su consentimiento previo por escrito.
- En la publicación definitiva de los resultados se deberá 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 o instituciones donde se ha realizado la investigación.
  - Los comités éticos independientes que hayan evaluado el protocolo de investigación.
  - Información básica sobre la aprobación ética/ legal del protocolo del estudio.
  - Descripción clara del método científico utilizado.
  - Cualquier ayuda económica u otro tipo de patrocinio recibido, con identificación completa de las entidades financiadoras.
  - Estos datos deben figurar también en presentaciones previas, como comunicaciones a congresos o seminarios científicos previas a la publicación.
  - Los investigadores deben exigir que su producción científica sea valorada en términos de calidad, relevancia e impacto, y no únicamente por el número de publicaciones.



- La calidad deberá primar ante la cantidad. No se considera una buena práctica científica la proliferación artificial de autorías múltiples con el único fin de aumentar el volumen de publicaciones.
- La publicación redundante o duplicada de los mismos resultados en diferentes medios se considera una práctica inaceptable, salvo con una justificación científica y previa autorización de los editores implicados.
- La publicación fragmentada en artículos mínimos sólo se justifica cuando sea necesario divulgar hallazgos preliminares relevantes, siempre bajo criterios científicos legítimos.
- El uso de herramientas basadas en inteligencia artificial, incluyendo modelos de lenguaje, asistentes de redacción, análisis automatizado de datos o generación de imágenes, se ha generalizado en la práctica investigadora y editorial. No obstante, su empleo debe regirse por principios de transparencia, integridad científica y responsabilidad individual. En este sentido, siempre deberá ser declarado explícitamente su uso y en cualquier caso, revisado críticamente por autores humanos responsables, puesto que su uso no exime a los investigadores de su responsabilidad sobre la veracidad, originalidad y coherencia científica del contenido publicado.

### **8.C. Memoria Anual de Actividad**

- El ibs.GRANADA elaborará una Memoria Anual de Actividad que recoja de forma estructurada y sistemática la actividad investigadora desarrollada por el Instituto durante el ejercicio correspondiente. Esta memoria deberá reflejar los avances científicos, asistenciales, formativos y de transferencia, alineados con los objetivos estratégicos y líneas prioritarias definidos en el Plan Estratégico de Investigación 2024–2028.
- Asimismo, la Memoria incluirá una proyección de acciones clave para los años siguientes, en función del grado de cumplimiento, los indicadores obtenidos y los nuevos retos emergentes.
- Con el fin de fomentar la mejora continua, la calidad y la transparencia, el ibs.GRANADA establecerá y aplicará mecanismos sistemáticos y periódicos de evaluación de su actividad investigadora, que permitan:
  - Medir el grado de alineación con los objetivos estratégicos institucionales.
  - Valorar la calidad, impacto y visibilidad de la producción científica.
  - Identificar buenas prácticas y áreas de mejora.
  - Impulsar la innovación, la colaboración interdisciplinar, la apertura de datos y la transferencia de conocimiento.
- Estos mecanismos podrán incluir una combinación de:
  - Indicadores cuantitativos (como publicaciones, impacto, financiación competitiva, liderazgo en proyectos, datos abiertos compartidos),



- Indicadores cualitativos (como contribución social, formación, influencia en políticas públicas o sanitarias),
- Análisis comparativos con instituciones de referencia,
- Evaluación por pares, ya sea mediante revisión interna o externa,
- Encuestas de percepción dirigidas a investigadores/as y agentes colaboradores.



## 9. REVISIÓN POR EXPERTOS

Las evaluaciones realizadas por el ibs.GRANADA están fundamentadas principalmente en el principio de revisión por expertos (peer review) como mecanismo esencial para garantizar la calidad, rigor, imparcialidad y transparencia en la toma de decisiones científicas. Este proceso podrá aplicarse a manuscritos científicos, memorias para solicitud de financiación individual o colectiva, protocolos clínicos o experimentales, informes técnicos y evaluaciones en visitas in situ.

Siempre que sea posible, la revisión será realizada por miembros del Comité Científico Externo o por expertos/as de reconocido prestigio en el área correspondiente.

Las personas que aceptan participar en un proceso de revisión por expertos deben observar las siguientes normas de conducta y responsabilidad:

- Toda la información revisada debe ser tratada con la máxima confidencialidad y no podrá ser compartida con terceros, ni reproducida, almacenada o utilizada sin autorización expresa, ni copiarse o retenerse sin permiso explícito.
- Los revisores/as no podrán en ningún caso emplear esta información confidencial sometida a evaluación para su beneficio propio profesional, comercial o académico, hasta que los resultados hayan sido publicados o comunicados formalmente por sus autores/as.
- Las evaluaciones deberán basarse exclusivamente en criterios científicos objetivos, y no en opiniones personales, afinidades, diferencias ideológicas, institucionales o de otro tipo.
- Se deberá declinar cualquier invitación a participar en una revisión de expertos ante cualquier conflicto de interés real o potencial (vinculación personal o familiar, intereses económicos o comerciales, colaboraciones recientes, vinculación institucional con los autores/as (misma universidad, centro o unidad de Las personas invitadas a participar como expertas deberán declinar educadamente la invitación si consideran que no tienen la cualificación o experiencia suficiente en la materia objeto de revisión.



## 10. DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL Y EXPLOTACIÓN COMERCIAL DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

- Antes de la divulgación pública de un resultado científico —ya sea mediante publicación, comunicación a congresos o cualquier otro medio— deberá evaluarse la posibilidad de protección de los derechos de propiedad intelectual o industrial, especialmente en el caso de invenciones susceptibles de ser patentadas, registradas o transferidas.
- Toda propiedad intelectual o industrial generada en el marco de proyectos financiados o gestionados por el ibs.GRANADA, incluyendo resultados científicos, conocimiento tácito “know-how”, reactivos, datos, muestras o materiales generados por miembros del ibs.GRANADA será considerada propiedad institucional de las entidades fundadoras del ibs.GRANADA, de acuerdo con los convenios vigentes de participación institucional. Esta titularidad también se aplica al personal investigador contratado con carácter temporal o que realice su labor a través del Instituto.
- Para proteger adecuadamente los derechos sobre los resultados de investigación, el personal investigador debe mantener un registro riguroso, completo y actualizado de los datos, procedimientos, protocolos y observaciones. Esta práctica constituye tanto un requisito de buena práctica científica, como una garantía en la gestión de: propiedad intelectual, disputas sobre autoría o invención, procedimientos de valorización y transferencia.
- Si se identifica un resultado con potencial de explotación o patentabilidad, el grupo de investigación deberá comunicarlo a su entidad correspondiente (OTRI u oficina de transferencia), y alcanzar un acuerdo interno sobre la atribución de derechos y reparto de beneficios conforme a lo dispuesto por la ley y las normas institucionales. La posibilidad de protección y valorización comercial no debe impedir ni retrasar injustificadamente la publicación científica, siempre que se respeten los plazos y procedimientos establecidos para su protección previa.
- El ibs.GRANADA promoverá activamente la transferencia de resultados al sistema productivo y al sector sanitario, de forma ética, transparente y con retorno social. Esto incluye la colaboración con empresas, spin-offs o licenciatarios, en los términos que acuerden las instituciones propietarias.
- No obstante, como centro del sistema público de I+D+i, el ibs.GRANADA asume que la actividad investigadora es un proceso colaborativo y orientado al bien común, por lo que sus investigadores/as tienen la obligación de compartir con la comunidad científica —en un plazo razonable tras su publicación— los resultados obtenidos, incluyendo: conocimiento generado, protocolos, reactivos, materiales o muestras, datos relevantes, de acuerdo con la legislación de protección de datos y las condiciones éticas del estudio.
- En los casos en los que los resultados de investigación no sean susceptibles de protección mediante derechos de propiedad industrial (como software, algoritmos, materiales formativos, guías clínicas, protocolos normalizados o datos de investigación), se recomienda su liberación



bajo licencias abiertas que garanticen su acceso, reutilización y citación, respetando siempre la autoría original.



## 11. CONFLICTO DE INTERESES

Se entiende por conflicto de intereses cualquier situación en la que el juicio profesional o científico de una persona respecto a su labor investigadora, docente, evaluadora o de gestión, pueda estar influenciado por un interés secundario, ya sea de naturaleza económica, académica, institucional, política, ideológica o personal.

Estar en una situación de conflicto de interés no implica por sí mismo una conducta éticamente reprochable, siempre que la objetividad, la integridad del proceso científico y la confianza pública no se vean comprometidas.

Tipos de conflicto:

- Conflicto real: cuando el interés secundario afecta efectivamente al juicio o comportamiento.
- Conflicto potencial: cuando existe la posibilidad razonable de que el interés secundario pueda influir en el futuro.
- Conflicto percibido: cuando, aunque no haya influencia real, la situación genera una apariencia de parcialidad, lo cual puede afectar a la credibilidad personal e institucional.

Principios de actuación:

- Todos los investigadores del ibs.GRANADA, incluyendo miembros del Comité Científico Interno y Externo, tienen el deber de:
  - Reconocer cualquier situación de conflicto de interés real, potencial o percibido.
  - Declararlo de forma proactiva y transparente a sus responsables institucionales.
  - Gestionarlo adecuadamente para preservar la objetividad e integridad del proceso científico.
- En caso de duda, los investigadores deberán preguntarse “¿Me sentiría cómodo si esta situación fuera conocida públicamente o por mis colegas?”
- Si la respuesta es negativa, deberán actuar con responsabilidad y abstenerse de participar en decisiones, evaluaciones o actividades que puedan estar afectadas.

Gestión del conflicto:

- El ibs.GRANADA establecerá procedimientos institucionales para la declaración, análisis y resolución de conflictos de interés, aplicables a evaluaciones internas y externas, revisión por expertos, contratación de servicios o convenios de colaboración, publicación de resultados científicos, participación en órganos colegiados o comités.
- Toda declaración de conflicto de interés deberá documentarse y conservarse, conforme a las exigencias legales y las buenas prácticas de gobernanza.



## **ANEXO I. LEGISLACIÓN APLICABLE (actualizado a marzo de 2025)**

### **MARCO GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y CIENCIA**

- Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación
- Ley 17/2022, de 5 de septiembre (modificación de la Ley 14/2011)
- Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, sobre acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria
- Normas UNE 166000 sobre Gestión de la I+D+i
- Normas ISO 9000 sobre Gestión de Calidad
- Normas ISO 14000 sobre Gestión Ambiental

### **ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN**

- Declaración de Helsinki (versión 2013)
- Convenio de Oviedo (1997)
- Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación, ALLEA 2018
- Código de Buenas Prácticas Científicas del ISCIII

### **ENSAYOS CLÍNICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre
- Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo
- Guía ICH E6 (R3) de Buenas Prácticas Clínicas

### **INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y BIOBANCOS**

- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre
- Real Decreto 2132/2004, de 30 de octubre
- Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre
- Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida

### **ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE Y BIOSEGURIDAD**

- Ley 9/2003, de 25 de abril



- Real Decreto 178/2004, de 30 de enero
- Real Decreto 406/2021, de 8 de junio
- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales

#### **PROTECCIÓN DE PERSONAS Y DATOS**

- Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD)
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre
- Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero
- Real Decreto 118/2021, de 23 de febrero

#### **TRANSPARENCIA, EVALUACIÓN Y FINANCIACIÓN**

- Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno
- Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones
- Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley General de Subvenciones
- Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria



## ANEXO II. COMPOSICIÓN COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CEI/CEIm) DE GRANADA

AURORA BUENO CAVANILLAS	Presidente del comité
PALOMA MUÑOZ DE RUEDA	Vicepresidente del comité
ANTONIO SALMERON GARCIA	Secretario del comité
ANGEL COBOS VARGAS	Vocal del comité
ANTONIO JIMENEZ PACHECO	Vocal del comité
ANTONIO MORALES ROMERO	Vocal del comité
ANTONIO JUAN PEREZ FERNANDEZ	Vocal del comité
BERTA GORLAT SANCHEZ	Vocal del comité
ENCARNACION MARTINEZ GARCIA	Vocal del comité
ESTHER ESPINOLA GARCIA	Vocal del comité
FRANCISCO JAVIER O'VALLE RAVASSA	Vocal del comité
FRANCISCO LUIS MANZANO MANZANO	Vocal del comité
FRANCISCO MANUEL LUQUE MARTINEZ	Vocal del comité
JOAQUINA MARTINEZ GALAN	Vocal del comité
JOSE DARIO SANCHEZ LOPEZ	Vocal del comité
JUAN MOZAS MORENO	Vocal del comité
JUAN RAMON DELGADO PEREZ	Vocal del comité
LUIS JAVIER MARTINEZ GONZALEZ	Vocal del comité
LUIS MIGUEL DOMENECH GIL	Vocal del comité
MARÍA DE LOS ANGELES GARCIA LIROLA	Vocal del comité
MANUEL MARTIN DIAZ	Vocal del comité
MARIA DEL ROCIO MORON ROMERO	Vocal del comité
MARIA DOLORES GARCIA VALVERDE	Vocal del comité
MARIA ESPERANZA DEL POZO GAVILAN	Vocal del comité
MARTA EUGENIA CUADROS CELORRIO	Vocal del comité
MIGUEL LUIS LOPEZ-GUADALUPE MUÑOZ	Vocal del comité
PILAR GUIJOSA CAMPOS	Vocal del comité
RAFAEL MARIN JIMENEZ	Vocal del comité
SALVADOR ARIAS SANTIAGO	Vocal del comité
SONIA DOMINGUEZ ALMENDROS	Vocal del comité