GUÍA DE CALIDAD, ÉTICA Y BUENAS PRÁCTICAS EN INVESTIGACIÓN

2024-2028

Junta de Andalucía

UNIVERSIDAD DE GRANADA

ibs.GRANADA
INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA DE GRANADA

www.ibsgranada.es

	REALIZADO	REVISADO	APROBADO
FECHA	Marzo 2024	Junio 2024	Junio 2024
NOMBRE	Equipo de Dirección	Comité Científico Interno Comité Científico Externo	**Consejo Rector**
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

1. INTRODUCCIÓN 5

2. PRINCIPIOS GENERALES DEL CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS 6

2.A. Valores de los investigadores 6

3. SUPERVISIÓN DEL PERSONAL INVESTIGADOR EN FORMACIÓN 8

4. FORMACIÓN DEL PERSONAL INVESTIGADOR 9

5. PRÁCTICAS ÉTICAS 10

5.A. Investigación con personas 10

5.B. Muestras biológicas 11

5.C. Estudios genéticos 13

5.D. Técnicas de reproducción asistida 14

5.E. Investigación con animales 15

5.F. Otras cuestiones éticas 16

6. PLANIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN 17

6.A. Definición de protocolo de investigación 17

6.B. Requerimientos normativos 18

6.C. Responsabilidades de los investigadores 20

6.D. Proyectos en colaboración 20

7. REALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN 22

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 22

7.B. Desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembrionarias sobrantes 23

7.C. Documentación, almacenamiento y custodia de los datos, registros y material biológico o químico resultante de las investigaciones 24

7.D. Proyectos de investigación patrocinados por la industria del ámbito biomédico u otras entidades con finalidad de lucro 25

8. COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS 27

8.A. Autoría de trabajos científicos 27

8.B. Prácticas de publicación 29

8.C. Memoria Anual de Actividad 30

9. REVISIÓN POR EXPERTOS 31

10. DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL Y EXPLOTACIÓN COMERCIAL DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN 32

11. CONFLICTO DE INTERESES.....33

ANEXO I. LEGISLACIÓN APLICABLE.....34

ANEXO II. COMPOSICIÓN COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CEI/CEIm) DE GRANADA 36

1. INTRODUCCIÓN

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.

La presente ***Guía de Calidad, Ética y Buenas Prácticas en Investigación*** debe ser adoptada como un compromiso individual por todo el personal perteneciente al ibs.GRANADA, con el fin de mejorar la calidad e integridad de la investigación.

2. PRINCIPIOS GENERALES DEL CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS

Las buenas prácticas de investigación se basan en principios fundamentales de integridad en la investigación. Orientan a los investigadores en su trabajo, así como en lo referente a su compromiso con los desafíos prácticos, éticos e intelectuales inherentes a la investigación.

Estos principios son:

- ***Fiabilidad*** a la hora de garantizar la calidad de la investigación, que se refleja en el diseño, la metodología, el análisis y el uso de los recursos.
- ***Honradez*** a la hora de desarrollar, realizar, revisar, informar y comunicar la investigación de una manera transparente, justa, completa e imparcial.
- ***Respeto*** hacia los colegas, los participantes en la investigación, la sociedad, los ecosistemas, el patrimonio cultural y el medioambiente.
- ***Responsabilidad*** por la investigación, desde la idea a la publicación, por su gestión y su organización, por la formación, la supervisión y la tutoría, y por su impacto en su sentido más amplio.

2.A. 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.

El Comité de Ética de la Investigación (CEI/CEIm) Provincial de Granada 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.

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 o la duplicidad en la difusión 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 en cualquier fase del proceso de investigación.

Transparencia

Aun 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.

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. 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 (R1 y R2, EURAXESS) 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 formación en el ibs.GRANADA dispondrán de un responsable/tutor que asegure el cumplimiento, en el tiempo adecuado, de los objetivos y expectativas de aprendizaje fijados inicialmente.

4. 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.
- Orientar la formación investigadora hacia las líneas estratégicas prioritarias del Plan Estratégico 2024-2028 del ibs.GRANADA.
- Constituir una vía de transmisión de los resultados, mediante la diseminación interna y externa al ibs.GRANADA.
- 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 investigadora.

5. PRÁCTICAS ÉTICAS

5.A. Investigación con personas

- Ningún interés científico podrá nunca prevalecer sobre los derechos humanos, especialmente en lo referente a la dignidad y libertad de las personas.
- Todo protocolo de investigación que involucre estudios con personas o con muestras humanas identificables o identificadas, ya sean estudios observacionales o experimentales, será considerada información sensible y no se pondrá nunca en práctica sin la aprobación previa del Comité de Ética de la Investigación (CEI).
- 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 (modificaciones en el protocolo, hoja de información al paciente y/o consentimiento informado…), distintos a los previstos en el protocolo de investigación original, deberá contar nuevamente con el consentimiento del paciente y la autorización del CEI.
- Las áreas investigadoras en las que se requiere una aprobación ética incluyen:
    - Ensayos clínicos. En ellos se requerirá cumplir la normativa reguladora en vigor.
    - Estudios observacionales con medicamentos.
    - Experimentos fisiológicos y fisiopatológicos (invasivos o no invasivos).
    - Utilización y/o conservación de órganos, tejidos o muestras de biopsias.
    - Estudios genéticos.
    - 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.
    - Estudios con 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 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, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD).

- Se deberán 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.

5.B. Muestras biológicas

La política de muestras biológicas seguirá la normativa de la Plataforma Biobanco del ibs.GRANADA, la Red de Biobancos del SSPA y la Red de Biobancos definida por el ISCIII *(Ley de Investigación Biomédica 14/2007 de 3 de julio; Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre).*

Las muestras biológicas identificables (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. Se considera muestra biológica anonimizada, aquella que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto. *(Ley de Investigación Biomédica 14/2007 de 3 de julio; Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre)*

Toda investigación realizada sobre personas, incluidas sus muestras biológicas anonimizadas o no, y/o sus datos de salud anonimizados o no, deben de pasar por un CEI. Al ser anonimizadas se considerará de “baja carga ética”, pero tiene que pasar igualmente por un CEI. Ejemplo: un investigador que solicite muestras anonimizadas a un biobanco, debe presentar la aprobación previa del CEI, si no el biobanco

no las cede. 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 una protección de las personas ante una posible filtración de información confidencial.

Las muestras biológicas de origen humano que vayan a ser destinadas a investigación biomédica podrán ser almacenadas en un biobanco o bien mantenerse conservadas para su utilización en un proyecto de investigación concreto o como colección de muestras biológicas para fines de investigación biomédica fuera del ámbito organizativo de un biobanco. Dependiendo de la finalidad para la que se obtenga la muestra biológica, Proyecto, Colección Privada o Biobanco, la gestión de la misma debe estar sujeta a lo que se especifica en el RD1716/2011 de 18 de noviembre.

- El sujeto es responsable de autorizar explícitamente y determinar el destino y usos de sus muestras biológicas para fines de investigación, (independientemente de que se hayan obtenidos con fines de atención clínica o investigación).
- Cualquier uso nuevo de muestras biológicas identificadas necesita la autorización del sujeto fuente y, en cualquier caso, del CEI.
- El sujeto es responsable de autorizar a los investigadores su acceso a datos clínicos y analíticos relativos a él mismo, y en cualquier caso del CEI.
- Se deberá informar al sujeto donante de las muestras, de los beneficios esperados del proyecto de investigación para el cual se usa su muestra, y de los posibles inconvenientes o riesgos vinculados con la donación y obtención de la muestra.
- 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 a terceros de muestras biológicas depende de la gestión que se haga de dicha muestra biológica. Si es para un proyecto concreto, no puede existir la cesión a terceros, pero si la muestra está gestionada a través de una colección privada o Biobanco, sí puede existir cesión a terceros. (LIB 14/2007; RD 1716/2011).
- El consentimiento del sujeto fuente será siempre necesario cuando se pretendan utilizar con fines de investigación biomédica muestras biológicas retrospectivas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta, se proceda o no a su anonimización. Ejemplo: uso de muestras del archivo de Anatomía Patológica de un hospital. No obstante, de forma excepcional podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable. En este caso, será el CEI correspondiente el que dé dicha autorización.
- 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.

- Obtenido el consentimiento para participar en un protocolo de investigación, los investigadores deben ponerse de acuerdo para cumplir sus correspondientes fines específicos, dentro del respeto 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, 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 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 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. Los investigadores han de concertar el modo de cooperar mutuamente para alcanzar todos sus objetivos. Esa concertación podrá exigir a veces algunas renuncias y sacrificios por parte de unos y otros, que, en general, serán mínimas si se actúa con transparencia, inteligencia y sentido común.

- La persona donante de la muestra biológica, tendrá el derecho de revocación del consentimiento, total o parcial, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos, “no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo”.

- Tanto el promotor como el investigador deberán comprometerse por escrito ante el CEI a destruir las muestras biológicas tras completar los estudios autorizados por las personas.

- De los conflictos que surjan en este campo deberá darse cuenta al CEI.

5.C. 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 investigados 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.

5.D. 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 crioconservados.

    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.

5.E. Investigación con animales

La utilización de animales en experimentación sólo podrá tener lugar cuando 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.

5.F. 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.

6. PLANIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

6.A. 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
    - Palabras clave
    - Planteamiento del problema
    - Marco teórico o conceptual
    - Objetivos generales y específicos
    - Metodología
    - 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).

6.B. 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), y por el Real Decreto 118/2021, de 23 de febrero, por el que se modifica el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero.

- Los proyectos que impliquen la utilización de organismos modificados genéticamente 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 en los Reales Decretos que la desarrollan en cuanto a riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos.

- 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, muestras Biológicas y/o datos personales/salud, no considerados cono 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, 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 3/2018 de 5 de diciembre de Protección Personal y garantía de los derechos digitales. A la normativa europea: Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD).

6.C. 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, así como del jefe 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 esta es conveniente firmar el documento del currículo. Cuando se trate de un currículo colectivo, debe firmarlo el 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.

6.D. 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 que incluya la distribución de autorías en el caso de las publicaciones científicas derivadas del proyecto;

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.

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

- 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 enfermería, la biología, la farmacia, la química u otras ciencias biomédicas que capaciten para la gestión de muestras para investigación.
    - Tener una experiencia investigadora de un mínimo de dos años en los ámbitos pertinentes.
- Se velará porque todas las donaciones de células y tejidos humanos sean sometidas 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 porque 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.

7.B. 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.

7.C. 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 y del Biobanco en Red del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

- 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. En el caso de material biológico que proceda de un Biobanco, este material será propiedad del Biobanco, no de la institución donde se lleva a cabo la investigación

- 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 caso de muestras destinadas exclusivamente a fines de investigación, se conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recogida. Por tanto, si se trata de muestras para un proyecto concreto, por definición limitado en el tiempo, las muestras deberán ser destruidos a la finalización del mismo. El almacenamiento en colecciones o biobancos podría ser indefinido. En cualquier caso, el sujeto fuente mantendrá su derecho a revocar el consentimiento en cualquier momento, con lo que la muestra tendría que ser destruida de inmediato. Y en cuanto a resultados genéticos obtenidos en investigación la Ley de Investigación Biomédica establece un período mínimo de conservación de 5 años para los datos genéticos de carácter personal. En el caso de la investigación con células y tejidos destinados a su aplicación en el ser humano, los datos para garantizar la trazabilidad deben conservarse durante al menos 30 años.

- 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 (de acuerdo con lo establecido en Ley 14/2007 de 3 de julio de investigación biomédica). 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.

7.D. 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.

8. COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS

8.A. 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 o un grupo de trabajo.

    - 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.

8.B. 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 publicación de resultados de investigación en repositorios públicos tales como BioRXiv, previo al envío para su publicación, se considera una buena práctica de investigación que facilita la transparencia y accesibilidad de la ciencia biomédica.

- La publicación en acceso abierto se considera una buena práctica de investigación y será obligatoria para todas las publicaciones que hayan sido financiadas con fondos de la Unión Europea a partir de 2020.

- 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.

8.C. 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 los objetivos y ejes estratégicos definidos en el plan estratégico de investigación 2024-2028 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.

9. REVISIÓN POR EXPERTOS

Las evaluaciones realizadas por el ibs.GRANADA están fundamentadas principalmente mediante la revisión por expertos, preferiblemente miembros del Comité Científico Externo, 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 revisar, deberán comunicarlo claramente.

10. DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL 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 éste. Esto es también aplicable para los empleados temporales que realicen sus investigaciones a través del ibs.GRANADA.
- Solo se puede proteger la propiedad intelectual o industrial 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 e industrial.
- 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.

11. 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 investigadores del ibs.GRANADA, incluyendo los miembros del Comité Científico Interno y Externo, 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. LEGISLACIÓN APLICABLE

- Real Decreto 279/2016 de 24 de junio, sobre acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria.
- Nueva Ley 17/2022, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.
- Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (BOE nº 307 de 24 de diciembre).
- Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo por el que se regula el uso de Productos Sanitarios.
- Real Decreto 957/2020 de 3 de noviembre, por el que se regulan los Estudios Observacionales con Medicamentos.
- 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 1 de enero de 2000.
- Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95), siendo la última: Guía ICH de BPC – Addendum (modificación) E6 (R3).
- Real Decreto 118/2021 de 23 de febrero, por el que se modifica 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).
- 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.
- 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.
- Ley Orgánica 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. BOE núm. 159 de 2 de diciembre de 2007.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- 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.
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica (BOE núm. 290, de 2 de diciembre de 2011).
- 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.
- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD).
- Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación. Edición revisada 2018. ALLEA.

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
JESUS CARDONA CONTRERAS	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