GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

INSTITUTO PEDIÁTRICO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA NIÑO JESÚS (IPIS-NJ)

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS 3
2. PRINCIPIOS QUE RIGEN LAS BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS 4
3. INVESTIGACIÓN EN SERES VIVOS 5
3.1. Investigación en seres humanos 5
3.2. Investigación en animales 7
3.3. Investigación con organismos modificados genéticamente 8
4. ASPECTOS QUE DEBEN REGULAR LA INVESTIGACIÓN 9
4.1. Entorno de la investigación 9
4.2. Salvaguardas 9
4.3. Desarrollo profesional: tutorización 9
4.4. Deberes del personal investigador 10
5. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN 12
5.1. Planificación de la investigación 12
5.2. Aprobación de los proyectos de investigación 13
5.3. Gestión y tratamiento de datos 14
5.4. Modificación de protocolos 15
5.5. Tratamiento y eliminación de residuos 15
5.6. Trabajo en colaboración 15
5.7. Elaboración de los informes de seguimiento y el informe final 16
6. DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS 17
6.1. Compromisos de los investigadores 17
6.2. Autoría de las publicaciones 18
6.3. Filiación corporativa 18
6.4. Agradecimientos 19
6.5. Aspectos relativos a la revisión, evaluación y edición 19
7. CONFLICTO DE INTERESES 21
8. INCUMPLIMIENTO DE LA INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN 22
8.1. Conducta indebida en investigación y otras prácticas inaceptables 22
8.2. Hacer frente a incumplimientos y acusaciones de conducta indebida 23
8.3. Investigación de malas conductas en investigación 24
9. LEGISLACIÓN APLICABLE Y REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 25
9.1. Legislación aplicable 25
9.2. Referencias bibliográficas 25

1. INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

La orientación de la actividad científica hacia el cumplimiento de unos principios éticos y de calidad está cobrando una importancia cada vez mayor en los últimos años. Esta orientación es más acusada aun cuando se hace referencia a la investigación e innovación en el campo de la salud. La realización de una I+D+i responsable y ética es crítica cuando en su desarrollo intervienen personas y animales, ya que se debe garantizar el cumplimiento de sus derechos y que su participación sea tratada con el debido respeto.

En los últimos años, cada vez son más las instituciones que han elaborado guías y recomendaciones para que sus profesionales dispongan de un código de conducta y actuación en el desempeño de sus actividades científicas. Estas iniciativas se ven fortalecidas por las directrices a nivel tanto nacional como internacional. Uno de los principales documentos de apoyo a la elaboración de guías de buenas prácticas científicas es el "Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación", de ALLEA (All European Academies). Este documento fue revisado por última vez en el año 2018, y tiene como principal objetivo "*contribuir al cumplimiento de la responsabilidad y servir a la comunidad investigadora como marco de autorregulación. Describe las responsabilidades profesionales, jurídicas y éticas, y reconoce la importancia de los marcos institucionales en los que se organiza la investigación*".

El Instituto Pediátrico de Investigación Sanitaria Niño Jesús (IPIS-NJ), consciente de esta necesidad, ha elaborado un documento propio en el que recoge todos los aspectos que considera clave en el ámbito de la ética, la integridad y la calidad científica, con el objetivo de servir de guía para todos sus profesionales que tienen relación con el desarrollo de actuaciones de I+D+i.

En su elaboración, el IPIS-NJ ha tomado como referencia diferentes documentos de conducta y ética científica, siendo el principal de ellos el "Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación" previamente mencionado.

En las sucesivas revisiones y actualizaciones de la presente Guía de Buenas Prácticas Científicas se atenderá a las directrices y recomendaciones ofrecidas por el Comité Español de Ética de la Investigación, adscrito al Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación, como órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, sobre materias relacionadas con la ética profesional en la investigación científica y técnica y con la integridad científica. Su creación se contempla en la 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.

2. PRINCIPIOS QUE RIGEN LAS BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

Toda actividad de investigación, desarrollo e innovación en el contexto del IPIS-NJ debe ser realizada tomando en consideración una serie de aspectos y principios que garanticen la correcta ejecución de estas actuaciones. Para ello, tomando como referencia el código de conducta europeo, se recogen a continuación los principios que rigen las buenas prácticas científicas en el Instituto de Investigación Sanitaria.

Fiabilidad

Los profesionales del IPIS-NJ deben ser fiables 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

Otro de los aspectos clave a cumplir por todo el personal es la honradez a la hora de desarrollar, realizar, revisar, informar y comunicar la investigación de una manera transparente, justa, completa e imparcial.

Respeto

Una conducta ética y responsable está relacionada con el respeto hacia los colegas, los participantes en la investigación, la sociedad, los ecosistemas, el patrimonio cultural y el medioambiente.

Responsabilidad

Toda persona debe ser responsable durante el ejercicio de 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.

Orientación a la sociedad

Finalmente, es clave que toda investigación desarrollada en el contexto del IPIS-NJ tenga una clara orientación a la sociedad, como destinatario último de los resultados obtenidos de esta actividad.

3. INVESTIGACIÓN EN SERES VIVOS

En numerosas ocasiones, el desarrollo de la I+D+i en salud abarcará la realización de actividades científicas en seres vivos, tanto personas como animales u organismos modificados genéticamente. Para cada uno de estos casos, la presente Guía de Buenas Prácticas Científicas recoge una serie de directrices y normativa que debe ser cumplida por cualquier profesional que desarrolle actividades en alguno de estos ámbitos.

3.1. Investigación en seres humanos

Cualquier investigación en la que intervengan, directa o indirectamente, seres humanos, o que se base en cualquier información o muestras biológicas obtenidas de personas, deberá regirse por la legislación específica aplicable a este tipo de estudios. Adicionalmente, el protocolo de ejecución debe contar con la aprobación del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús. Concretamente, este CEIm es un comité específicamente pediátrico. Su trabajo está especializado en la evaluación de estudios de investigación que implican la participación de personas menores de edad.

Una descripción pormenorizada de este CEIm se puede encontrar en el siguiente enlace: https://fibhnjs.org/comite-de-etica-investigacion-medicamentos/

Con carácter general, cualquier protocolo en el que intervengan seres humanos o material biológico humano, debe recoger aspectos relacionados con el objetivo de la investigación, posibles efectos secundarios, riesgos y beneficios de la investigación, gestión y tratamiento de los consentimientos informados, así como la garantía de confidencialidad de los datos e información vinculada.

En el caso de investigación con células humanas pluripotentes, se atenderá a las nuevas directrices recogidas en la 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. En su Disposición Final Primera, se recoge la legislación respecto a los informes previos de la Comisión de los proyectos de investigación con células humanas pluripotentes obtenidas mediante reprogramación celular.

Investigación con fines genéticos

Cuando las actuaciones científicas desarrolladas estén relacionadas con fines genéticos, se deberá tener en cuenta la Ley de Investigación Biomédica y demás normas de aplicación. De forma específica, se deberá informar al paciente de los datos obtenidos, si así lo ha requerido previamente. Siempre que las muestras biológicas se pretendan utilizar con finalidades distintas

a las previstas en el momento de la donación o en términos diferentes a los del consentimiento inicial, se deberá solicitar un nuevo consentimiento específico, expreso y escrito.

Investigación con material embrionario

Respecto a la investigación realizada con material embrionario, se deberá cumplir con las directrices dispuestas en la Directiva 2004/23/CE relativa a las normas de calidad y seguridad para la donación de células y tejidos humanos, así como el 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, el 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 y, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Adicionalmente, en aquellos protocolos en los que se recojan actividades relacionadas con la obtención, el tratamiento y/o la conservación de material biológico de origen embrionario humano o células funcionalmente semejantes deberá solicitar, de acuerdo con la Ley de 14/2007 sobre Investigación Biomédica, el informe a la Comisión de Garantías para la donación y utilización de células y tejidos humanos. Esta comisión se regula a través del Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre. Previamente, deberá solicitar el visto bueno del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos.

Protección de datos y garantías de confidencialidad en humanos

Con el objetivo de garantizar el anonimato y dar cumplimiento a los derechos de las personas, los protocolos deberán dar cumplimiento a la siguiente legislación aplicable:

- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y garantía de derechos digitales.
- Todo aquello dispuesto al respecto en la Ley de Investigación Biomédica.

Es importante señalar que todos los datos y muestras de la investigación desarrollada son propiedad de la entidad, y no del profesional que realizó la actividad. Por ello, al abandonar la

institución, solo podrá disponer de aquellos datos que haya obtenido directamente del desarrollo de la actividad científica realizada, y siempre que cuente con la aprobación y supervisión del centro.

3.2. Investigación en animales

El uso y tratamiento de animales de experimentación en el desarrollo de las actividades científica se encuentra regulado 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.

El artículo 5 de este Real Decreto recoge los fines para los que podrán utilizarse estos animales de experimentación:

1. Investigación fundamental.
2. Investigación traslacional o aplicada, y los métodos científicos con cualquiera de las finalidades siguientes:
    a. La prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, mala salud u otras anomalías o sus efectos en los seres humanos, los animales o las plantas.
    b. La evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en los seres humanos, los animales o las plantas.
    c. El bienestar de los animales, en particular la mejora de las condiciones de producción de los animales criados con fines agropecuarios.
3. El desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, alimentos, piensos y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad, con cualquiera de las finalidades indicadas en el apartado b).
4. La protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales.
5. La investigación dirigida a la conservación de las especies.
6. La enseñanza superior o la formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales.
7. La medicina legal y forense.

Por otra parte, cuando el protocolo requiera de este uso de animales de experimentación, su responsable deberá:

- Presentar un informe de justificación debidamente argumentado.
- Garantizar el uso del menor número de animales de experimentación, y especificar los procedimientos para evitar en la mayor medida posible el sufrimiento de los animales y el método de sacrificio más adecuado, en caso de ser necesario.

- Presentar y obtener la aprobación del estudio por parte del Comité de Ética de Experimentación Animal correspondiente.
- Contar con la aprobación de uno de los Órganos Habilitados (OH) en la Comunidad de Madrid para la aprobación de estudios de experimentación con animales, como puede ser el CEI-UAM.

3.3. Investigación con organismos modificados genéticamente

A nivel nacional, se dispone de una ley específica que regula la investigación con estos organismos, 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. Esta Ley se desarrolla en dos Reales Decretos:

1. 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.
2. Real Decreto 364/2017, de 17 de abril, por el que se modifica 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, aprobado mediante Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.

Toda investigación realizada con organismos modificados genéticamente deberá dar cumplimiento a las directrices y normas recogidas en esta legislación.

4. ASPECTOS QUE DEBEN REGULAR LA INVESTIGACIÓN

Antes y durante el ejercicio de la investigación, el desarrollo y la innovación en el ámbito de la salud, el propio IPIS-NJ y sus profesionales deben atender y cumplir con una serie de aspectos relacionados con este ámbito.

4.1. Entorno de la investigación

- El IPIS-NJ promueve la concienciación y garantiza una cultura imperante de integridad en la investigación.
- El IPIS-NJ ejerce su liderazgo en la formulación de políticas y procedimientos claros relativos a las buenas prácticas de investigación y la gestión transparente y adecuada de las infracciones.
- El IPIS-NJ respalda una infraestructura adecuada para la gestión y la protección de datos y de material de investigación en todas sus formas (incluyendo datos cualitativos y cuantitativos, protocolos, procedimientos, otros productos de investigación y metadatos asociados), necesarios para la reproductibilidad, la trazabilidad y la rendición de cuentas.
- El IPIS-NJ recompensa las prácticas transparentes y reproducibles en la contratación y la promoción de investigadores.

4.2. Salvaguardas

- Los investigadores cumplen los códigos y normas pertinentes de su disciplina.
- Los investigadores tratan a sus objetos de investigación, ya sean humanos, animales, culturales, biológicos, medioambientales o físicos, con respeto y atención, y de conformidad con las disposiciones jurídicas y éticas.
- Los investigadores prestan la debida atención a la salud, la seguridad y el bienestar de la comunidad, los colaboradores y otros actores relacionados con su investigación.
- Los protocolos de investigación tienen en cuenta y son sensibles a las diferencias pertinentes de edad, género, cultura, religión, origen étnico y clase social.
- Los investigadores deben identificar y gestionar los posibles daños y riesgos relacionados con su investigación.

4.3. Desarrollo profesional: tutorización

El desarrollo profesional de los investigadores propios del IPIS-NJ es un aspecto crítico para el Instituto. En este sentido, se describen en el presente apartado una serie de consideraciones y

guías para fomentar el crecimiento científico de los investigadores noveles de la institución, de forma que se facilite su desarrollo y consolidación en medio y largo plazo.

- El IPIS-NJ garantiza que los investigadores reciban una formación rigurosa en el diseño, la metodología y el análisis de las investigaciones.
- El IPIS-NJ desarrolla una formación pertinente y adecuada en materia de ética e integridad en la investigación para garantizar que todos los interesados tengan conocimiento de los códigos y normas que les conciernen.
- Los investigadores, a lo largo de toda su trayectoria profesional, desde su inicio hasta el nivel de experto, participan en actividades de formación en el campo de la ética y la integridad en la investigación.
- Los investigadores expertos, los jefes de investigación y los supervisores asesoran a los miembros de sus equipos y les brindan orientación y formación específicas para desarrollar, diseñar y estructurar de manera adecuada sus actividades de investigación y para fomentar una cultura de integridad en la investigación.

Adicionalmente, el IPIS-NJ está trabajando en la obtención del Sello Europeo de Recursos Humanos HRS4R. Este sello garantiza el acceso adecuado de cualquier profesional de la Unión Europea al Instituto. Adicionalmente, ofrecerá un plan detallado para mejorar el progreso profesional de sus investigadores, a través de acciones dirigidas a su consolidación a futuro.

Para ello, se elaborará un Plan de Acción que recoja todas las acciones a poner en marcha para dar cumplimiento a los 40 principios que rigen la obtención del Sello HRS4R.

4.4. Deberes del personal investigador

A continuación, se recogen los deberes y compromisos adquiridos por los profesionales del IPIS-NJ, en el desarrollo de sus actividades científicas:

- Observar las prácticas éticas reconocidas, los principios éticos correspondientes a sus disciplinas, y la integridad de la investigación, así como las normas éticas recogidas en los diversos códigos deontológicos aplicables, incluida la presente Guía.
- Evitar el plagio y la apropiación indebida de la autoría de trabajos científicos o tecnológicos de terceros.
- Poner en conocimiento del IPIS-NJ todos los hallazgos, descubrimientos y resultados susceptibles de protección jurídica, y colaborar en los procesos de protección y de transferencia de los resultados de sus investigaciones.
- Difundir los resultados de sus investigaciones para que los resultados se aprovechen mediante la comunicación y la transferencia a otros contextos de investigación, sociales o tecnológicos, y si procede, para su comercialización y valorización. En especial, el

personal investigador deberá velar y tomar la iniciativa para que sus resultados generen valor social.

- Procurar que su labor sea relevante para la sociedad.
- Participar en las reuniones y actividades de los órganos de gobierno y de gestión de los que forme parte, y en los procesos de evaluación y mejora para los que se le requiera.
- Encaminar sus investigaciones hacia el logro de los objetivos estratégicos del IPIS-NJ, y obtener o colaborar en los procesos de obtención de los permisos y autorizaciones necesarias antes de iniciar su labor.
- Informar al IPIS-NJ y a sus agencias financiadoras de posibles retrasos y redefiniciones en los proyectos de investigación de los que sea responsable, así como de la finalización de los proyectos, o de la necesidad de abandonar o suspender los proyectos antes de lo previsto.
- Rendir cuentas sobre su trabajo al IPIS-NJ y a sus agencias financiadoras, y responsabilizarse del uso eficaz de la financiación de los proyectos de investigación que desarrolle. Para ello, deberá observar los principios de gestión correcta, transparente y eficaz, y cooperar en las auditorías sobre sus investigaciones que procedan según la normativa vigente.
- Utilizar una correcta filiación corporativa, aprobada por los órganos de gobierno del IPIS-NJ.
- Seguir en todo momento prácticas de trabajo seguras de acuerdo con la normativa aplicable, incluida la adopción de las precauciones necesarias en materia de prevención de riesgos laborales, y velar por que el personal a su cargo cumpla con estas prácticas.
- Adoptar las medidas necesarias para el cumplimiento de la normativa aplicable en materia de protección de datos y de confidencialidad.
- Seguir en todo momento prácticas igualitarias de acuerdo con la normativa aplicable, incluida la adopción de las precauciones necesarias en materia de prevención de cualquier tipo de discriminación, y velar por que el personal a su cargo cumpla con estas prácticas.

5. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

La presente Guía de Buenas Prácticas Científicas recoge los aspectos a tener en cuenta por parte de todos los investigadores para plantear unas correctas actividades científicas, así como las recomendaciones a llevar a cabo durante la ejecución de acciones de investigación:

- Planificación de la investigación.
- Aprobación de los proyectos de investigación.
- Gestión y mantenimiento de los datos.
- Modificación de protocolos.
- Tratamiento y eliminación de residuos.
- Trabajo en colaboración.
- Elaboración de los informes de seguimiento y el informe final.

5.1. Planificación de la investigación

Antes de iniciar cualquier actividad científica, el primer paso que debe realizarse es la elaboración del protocolo de investigación. Este protocolo es responsabilidad del investigador principal, encargado de la supervisión de la actividad.

Todo protocolo de investigación debe recoger una serie de aspectos básicos, aunque dependiendo de la agencia financiadora, puede que se solicite un mayor volumen de información relativa a las acciones a realizar y los posibles resultados a obtener.

Los apartados que todo protocolo debe contener son los siguientes:

- Antecedentes y justificación de la necesidad de la investigación, basándose en el análisis de la bibliografía existente. Si esta investigación implica el uso de medicamentos, se debe indicar el problema terapéutico existente y describir el estado de situación de los avances realizados. En este apartado, es importante que el protocolo recoja el estado de la cuestión más reciente en el desarrollo de las ideas de investigación.
- Hipótesis de trabajo. Las premisas sobre las que se desarrollará la actividad que se va a realizar.
- Objetivos concretos del protocolo, que deben ser concisos y medibles. Estos deben estar alineados con las hipótesis de trabajo previamente mencionadas.
- Metodología propuesta. Se deben describir los pasos y el procedimiento que seguirá todo el equipo de trabajo, incorporando el diseño, las variables, el método de recogida de datos, las posibles limitaciones del estudio, etc.
- Equipo de trabajo. Es clave indicar qué profesionales integran el grupo que desarrollará el protocolo, así como una breve descripción de su trayectoria científica.

- Distribución de tareas y funciones. Ligado al punto anterior, se concreta la distribución de responsabilidades y cargas de trabajo asignadas a cada miembro del equipo de trabajo, en función de sus conocimientos y competencias.
- Cronograma de trabajo. Con el objetivo de organizar las cargas de trabajo y optimizar los recursos disponibles, se elaborará un calendario de cada una de las acciones recogidas en el protocolo.
- Recursos disponibles y necesidades adicionales de recursos. Se recogerá cuáles son los recursos con los que cuenta el equipo de trabajo para desarrollar las tareas propuestas y qué otros recursos adicionales (humanos, económicos, estructurales) son necesarios para afrontar con garantías el desarrollo del proyecto, estando debidamente justificados. Se debe elaborar un presupuesto cuyas partidas estén basadas en precios actuales de mercado.
- Plan de comunicación y difusión. Indicar las vías y herramientas que se utilizarán para dar a conocer los resultados obtenidos de la actividad realizada. En este apartado es crítico reflejar cómo se realizará esta comunicación y difusión a los actores clave no científicos: pacientes, colectivos asistenciales y población en general.
- Aspectos éticos, de seguridad y de género. Por último, todo protocolo debe recoger otros aspectos complementarios, como los mencionados en el título de este punto, para reforzar el cumplimiento de los contenidos de la presente guía de buenas prácticas científicas.

Se recomienda, como buena práctica identificada, que, en la medida de lo posible, todo protocolo incorpore en algún momento de su ejecución la participación de pacientes u otros grupos de actores clave no científico, como colectivos sociales. Su participación se puede concretar a nivel del diseño inicial del protocolo, en la validación de resultados preliminares, en la ratificación de conclusiones finales, etc.

Incorporación de la dimensión de género

Se promoverá la incorporación de la perspectiva de género a todos los niveles de actuación del protocolo en los que aplique. De esta manera, su relevancia será considerada en todos los aspectos del proceso, incluidos la definición de las prioridades de la investigación científico-técnica o innovadora, los problemas de investigación o de innovación, los marcos teóricos y explicativos, los métodos, la recogida e interpretación de datos, las conclusiones, las aplicaciones y los desarrollos tecnológicos, y las propuestas para estudios futuros.

5.2. Aprobación de los proyectos de investigación

Aprobación científica

Cualquier protocolo que vaya a ser desarrollado en el contexto del IPIS-NJ, deberá ser presentado a su Comité Científico Interno. Este órgano tiene la responsabilidad de revisar los contenidos del protocolo, evaluando su alineamiento con los intereses y objetivos del Instituto de Investigación Sanitaria.

Por tanto, podrá emitir informe desfavorable para su ejecución, debiendo estar debidamente justificado. Este informe será comunicado al investigador responsable del protocolo, en el que también se podrán recoger las recomendaciones y sugerencias a incorporar para alinearse con los objetivos institucionales.

Aprobación ética y legal

Todo protocolo que implique la investigación en seres vivos deberá contar con la correspondiente aprobación ética. Para ello, se tramitará la autorización por parte del CEIm del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús en caso de investigación en seres humanos, así como del Órgano Habilitado en caso de investigación en animales de experimentación. Adicionalmente, se deberán solicitar todas aquellas otras autorizaciones que se indique en la legislación vigente (como la aprobación por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el caso de los ensayos clínicos con medicamentos).

5.3. Gestión y tratamiento de datos

A lo largo de la ejecución de las actividades de I+D+i, el equipo investigador generará los datos que les permitirá obtener las conclusiones de los estudios realizados. En este sentido, se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

- El IPIS-NJ y sus investigadores garantizan una gestión y una conservación adecuadas de todos los datos y materiales de investigación (incluidos los no publicados) bajo una protección segura durante un período razonable.
- El IPIS-NJ y sus investigadores garantizan que el acceso a los datos sea lo más abierto posible y tan cerrado como sea necesario, y, si procede, que sea compatible con los principios “FAIR” (fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables) para la gestión de datos.
- El IPIS-NJ y sus investigadores actúan con transparencia respecto a cómo acceder o hacer uso de sus datos y materiales de investigación.
- El IPIS-NJ y sus investigadores reconocen que los datos son productos de investigación legítimos y citables.
- El IPIS-NJ y sus investigadores garantizan que todos los contratos o acuerdos relativos a resultados de investigaciones contemplan de manera justa y equitativa la gestión de su uso, la propiedad y/o su protección en virtud de los derechos de propiedad intelectual.

5.4. Modificación de protocolos

En ocasiones, derivado de los estudios realizados y los resultados obtenidos, el equipo de trabajo puede detectar la necesidad de llevar a cabo una modificación del protocolo, tanto a nivel del alcance del proyecto como en la orientación de las pruebas que deban realizarse.

Si esto ocurriera, es responsabilidad del investigador principal comunicar estas modificaciones a todos los organismos y comités que aprobaron inicialmente el protocolo, con el fin de que estén informados y emitan informe favorable para ratificar estos cambios.

5.5. Tratamiento y eliminación de residuos

Es responsabilidad de cada uno de los investigadores llevar a cabo el cumplimiento de la normativa definida, aprobada e implantada en cada uno de los centros en los que se realizan actividades científicas, relativa a la correcta gestión y eliminación de los residuos derivados de la investigación.

5.6. Trabajo en colaboración

En numerosas ocasiones, el equipo investigador del IPIS-NJ desarrollará su investigación en colaboración con otros grupos y centros afines, con los que mantiene una relación científica. En estos casos, se deben tomar en consideración los siguientes aspectos:

- Todos los socios que colaboren en una investigación son responsables de la integridad de esta.
- Todos los socios que colaboren en una investigación se ponen de acuerdo, desde un principio, en cuanto a los objetivos de la investigación y al proceso para comunicar su investigación de la manera más transparente y abierta posible.
- Todos los socios alcanzan un acuerdo formal al principio de su colaboración acerca de sus expectativas y normas relativas a la integridad en la investigación, las disposiciones legales y reglamentarias aplicables, la protección de la propiedad intelectual de los colaboradores, y los procedimientos para la gestión de conflictos y posibles casos de conducta indebida.
- Todos los socios que colaboren en una investigación son debidamente informados y consultados de la presentación de publicaciones de los resultados de la investigación.

5.7. Elaboración de los informes de seguimiento y el informe final

Normalmente, la agencia financiadora de la actividad científica solicitará al investigador responsable informes de seguimiento periódicos para garantizar la correcta ejecución del protocolo presentado y aprobado.

Adicionalmente, el equipo de trabajo debe presentar un informe a la finalización de la actividad, en el que se recoja, al menos, los siguientes contenidos (sin perjuicio de que se deban presentar todos aquellos contenidos requeridos por la agencia financiadora):

- Identificación del investigador principal y del equipo de investigadores y colaboradores que haya participado en su desarrollo.
- Identificación del / los laboratorios donde se haya desarrollado el trabajo.
- Descripción de las circunstancias relevantes que hayan condicionado su desarrollo.
- Fecha de inicio y fin del proyecto.
- Resultados y modificaciones del protocolo inicial aprobado.

6. DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Un aspecto clave en la ejecución de una actividad científica es dar difusión de los resultados obtenidos, con independencia de que estos hayan sido positivos o negativos. En este sentido, en el presente apartado se recogen varias normas y directrices para realizar una correcta difusión de los resultados por parte de los investigadores del IPIS-NJ.

6.1. Compromisos de los investigadores

En el ámbito de la difusión de los resultados, los investigadores del Instituto deben garantizar los siguientes compromisos:

- Todos los autores son plenamente responsables del contenido de una publicación, salvo que se especifique otra cosa.
- Todos los autores están de acuerdo sobre el orden de los autores, reconociendo que la propia autoría se basa en una contribución significativa al diseño de la investigación, la recogida de datos pertinentes o el análisis o la interpretación de los resultados.
- Los autores garantizan que su trabajo se pondrá a disposición de sus colegas de manera oportuna, abierta, transparente y precisa, salvo que se acuerde otra cosa, y actuarán con honestidad a la hora de difundirlo al público general y a los medios de comunicación tradicionales y las redes sociales.
- Los autores reconocen el trabajo y las contribuciones intelectuales de importancia realizadas por otras personas, como colaboradores, ayudantes y patrocinadores que han influido en la investigación de manera adecuada, y citan los trabajos relacionados de manera correcta.
- Todos los autores comunican los eventuales conflictos de intereses y el apoyo financiero o de otro tipo recibido para la investigación o para la publicación de sus resultados.
- Los autores y los editores presentan correcciones o retiran su trabajo si es necesario, siendo los procedimientos para ello claros, se especifican las razones y se reconoce a los autores por presentar correcciones sin demora después de la publicación.
- Los autores y los editores consideran que los resultados negativos son tan válidos para su publicación y difusión como los positivos.
- Los investigadores se acogen a los mismos criterios descritos anteriormente con independencia de si publican en una publicación por suscripción, una publicación de libre acceso o cualquier otra forma de publicación.
- Según se recoja en las convocatorias de los proyectos que financian la investigación, en los que se basan los resultados obtenidos, se orientará la publicación de estos resultados en medios de acceso abierto (Open Access), que favorezcan la difusión no solo a la comunidad científica, sino a la población en general.

6.2. Autoría de las publicaciones

La normativa relativa a la autoría de las publicaciones científicas es un aspecto muy relevante, ya que permite a los investigadores acreditar y reconocer el trabajo y contribuciones realizadas en dicha publicación.

Solo se incluirán como autores aquellos que hayan realizado una contribución significativa al mismo (en las fases de diseño, ejecución o revisión). Deberán mencionarse las instituciones a las que pertenecen los autores y aquellas en las que se haya realizado la investigación.

Como regla general, el orden de firma de las personas autoras en publicaciones científicas será el siguiente:

a) El/la primer/a autor/a, es quien ha hecho el esfuerzo más importante en la investigación y ha preparado el primer borrador del artículo.
b) El/la autor/a senior que dirige y/o tiene la última responsabilidad en el proyecto de investigación figurará en última posición.
c) El resto de autores/as pueden aparecer ordenados por orden de contribución o por orden alfabético si la contribución es equiparable.

Cuando en un trabajo dos o más autores/as hayan dedicado el mismo esfuerzo y compartido la labor principal de la preparación del manuscrito, tendrán la misma consideración de primera autoría. Dicha circunstancia quedará explícita en la publicación del original. El mismo criterio es aplicable en el caso de las autorías intermedias y las autorías senior.

6.3. Filiación corporativa

Es compromiso de los investigadores del IPIS-NJ realizar una correcta mención tanto de sus instituciones de origen como del propio Instituto. Esto permitirá mejorar su visibilidad y posicionamiento, así como reflejar la verdadera actividad desarrollada.

Por ello, en cualquier publicación que realice un profesional del Instituto deberá incluir, al menos, el acrónimo “IPIS-NJ”. Si la editorial o publicación lo permite, este acrónimo se acompañará del nombre completo del Instituto:

“Instituto Pediátrico de Investigación Sanitaria del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús (IPIS-NJ)”

Las directrices para una correcta filiación corporativa son las siguientes:

- Para personal del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús o del ámbito de Atención Primaria:
    - Servicio o Unidad, Hospital Infantil Universitario Niño Jesús. IPIS-NJ, Madrid, España (Spain para internacionales). Otras instituciones o estructuras cooperativas (CIBER, RETIC).
    - En caso de plaza vinculada a la Universidad, se incluirá también el Departamento y Facultad, así como el nombre "Universidad Autónoma de Madrid".
- Para personal de la Universidad Autónoma de Madrid:
    - Departamento, Facultad/Área, Universidad Autónoma de Madrid. IPIS-NJ, Madrid, España (Spain para internacionales). Otras instituciones o estructuras cooperativas (CIBER, RETIC).
- Para personal contratado por la FIBHNJ:
    - Instituto Pediátrico de Investigación Sanitaria del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús (IPIS-NJ), Madrid, España (Spain para internacionales). Otras instituciones o estructuras cooperativas (CIBER, RETIC).

6.4. Agradecimientos

Los beneficiarios de ayudas deberán indicar en el apartado de Agradecimientos de las publicaciones en revistas el carácter de la financiación, haciendo referencia expresa al Código de Proyecto y a la Entidad Financiadora.

En el caso de financiación pública, se indicarán los Fondos Estructurales Europeos que corresponda: Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) en proyectos o Fondo Social Europeo (FSE) en las ayudas de recursos humanos. Para lo cual deberá figurar en el apartado de agradecimientos la siguiente frase: "Ayuda cofinanciada por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER). Una manera de hacer Europa" o "Ayuda cofinanciada por el Fondo Social Europeo (FSE)".

Podrán incluirse notas de agradecimiento para reconocer la ayuda de organismos y/o personas para la realización del proyecto, siempre que hayan dado su consentimiento previamente.

Se incluirán notas de agradecimiento a los servicios de apoyo comunes que hayan sido requeridos para la ejecución del proyecto de investigación.

6.5. Aspectos relativos a la revisión, evaluación y edición

Los profesionales del IPIS-NJ pueden desempeñar labores y actuaciones en el ámbito de la revisión, evaluación y edición de trabajos científicos. En este sentido, se recogen las siguientes directrices:

- Los investigadores toman con gran seriedad su compromiso con la comunidad investigadora en su participación en actividades de arbitraje, revisión y evaluación.
- Los investigadores revisan y evalúan las propuestas de publicación, financiación, contratación, promoción o gratificación de una manera transparente y justificada.
- Los revisores o editores con conflictos de intereses desisten de participar en las decisiones sobre publicación, financiación, contratación, promoción o gratificación.
- Los revisores respetan la confidencialidad, a menos que exista una aprobación previa para la difusión de la información.
- Los revisores y los editores respetan los derechos de los autores y de los candidatos, y solicitan autorización para hacer uso de las ideas, datos o interpretaciones presentados.

7. CONFLICTO DE INTERESES

Es responsabilidad de los propios investigadores declarar y poner en conocimiento de la estructura de gestión y dirección del IPIS-NJ cualquier conflicto de interés que pudiera presentar, derivado del desempeño de su actividad profesional.

Por otra parte, en el caso de colaboraciones con entidades públicas y privadas para el desarrollo de actividades de investigación, formación o asesoramiento científico, se evitarán posibles conflictos de intereses tanto en el momento de negociar las condiciones del contrato como en la difusión, protección y explotación de los resultados, debiendo ponerse especial atención en garantizar el mantenimiento de los principios de la investigación establecidos en el apartado correspondiente.

Los principales motivos que pueden derivar en un conflicto de interés por parte de los profesionales del IPIS-NJ son la participación en órganos de dirección o gobierno, o el desempeño de labores de evaluación de actividades de I+D+i. En estos casos, se producirá un conflicto de interés cuando el profesional:

- Pueda obtener beneficio directo o indirecto en las decisiones acordadas en el órgano en el que participa.
- Es director, miembro de los órganos de gobierno, o está implicado en la gestión de una de las entidades con las que pueda colaborar.
- Tiene o ha tenido una relación de rivalidad científica u hostilidad profesional, o bien le unen lazos de amistad o familiares con alguno de los investigadores o profesionales objeto de evaluación.

8. INCUMPLIMIENTO DE LA INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN

Es de vital importancia que los investigadores dominen los conocimientos, las metodologías y las prácticas éticas relacionadas con su ámbito. El incumplimiento de las buenas prácticas de investigación resulta irreconciliable con las responsabilidades profesionales y perjudica los procesos de investigación, deteriora las relaciones entre los investigadores, socava la confianza en la investigación y la credibilidad de la misma, supone una pérdida de recursos y puede exponer a los objetos de investigación, los usuarios, la sociedad o el medioambiente a daños innecesarios.

8.1. Conducta indebida en investigación y otras prácticas inaceptables

La conducta indebida en investigación se define habitualmente como la invención, la falsificación o el plagio (la denominada categorización FFP, por sus siglas en inglés) en la propuesta, la realización o la revisión de investigaciones, o en la presentación de los resultados de una investigación:

- Invención se refiere a inventar resultados y registrarlos como si fueran reales.
- Falsificación se refiere a manipular materiales, equipos o procesos de la investigación o a cambiar, omitir o suprimir datos o resultados sin justificación.
- Plagio se refiere a utilizar el trabajo y las ideas de otras personas sin citar adecuadamente la fuente original, violando así los derechos del autor o autores originales respecto a su producción intelectual.

Estas tres formas de incumplimiento se consideran especialmente graves en la medida en que falsean el historial de la investigación. Existen, además, otros incumplimientos de las buenas prácticas de investigación que perjudican a la integridad del proceso de investigación o de los investigadores. Además de los incumplimientos directos de las buenas prácticas de investigación establecidos en el presente documento, existen otras prácticas inaceptables, tales como:

- Manipular la autoría o denigrar el papel de otros investigadores en las publicaciones.
- Volver a publicar partes sustanciales de publicaciones propias anteriores, incluidas las traducciones, sin reconocer o citar debidamente el original («autoplagio»).
- Citar de forma selectiva para mejorar los propios resultados o para complacer a los editores, los revisores o los colegas.
- Retener resultados de la investigación.
- Permitir que los patrocinadores pongan en peligro la independencia en el proceso de investigación o en la presentación de resultados con el fin de introducir sesgos.
- Ampliar de manera innecesaria la bibliografía de un estudio.

- Acusar a un investigador de conducta indebida u otras infracciones de forma maliciosa.
- Tergiversar los logros de la investigación.
- Exagerar la importancia y la relevancia práctica de los resultados.
- Retrasar u obstaculizar inadecuadamente el trabajo de otros investigadores.
- Emplear la experiencia profesional propia para alentar a que se incumpla la integridad de la investigación.
- Ignorar supuestos incumplimientos de la integridad de la investigación cometidos por terceros o encubrir reacciones inadecuadas a conductas indebidas u otro tipo de incumplimientos por parte de las instituciones.
- Establecer publicaciones o brindar apoyo a publicaciones que no cumplen el proceso de control de calidad de la investigación («publicaciones abusivas»).

En sus formas más graves, las prácticas inaceptables son sancionables pero, antes de llegar a este extremo, siempre deben realizarse todos los esfuerzos posibles para prevenirlas, disuadirlas y evitarlas mediante la formación, la supervisión y la tutoría, y desarrollando un entorno de investigación positivo y colaborativo.

8.2. Hacer frente a incumplimientos y acusaciones de conducta indebida

Un tratamiento coherente y transparente de los incumplimientos siempre redunda en beneficio de la sociedad y de la comunidad investigadora. Los siguientes principios deben incorporarse en todos los procesos de investigación.

Integridad

- Las investigaciones son imparciales, completas y se llevan a cabo con celeridad, sin perjudicar la exactitud, la objetividad o el rigor.
- Las partes que intervienen en el procedimiento notifican cualquier conflicto de intereses que pueda surgir durante la investigación.
- Se adoptan medidas para garantizar que las investigaciones se realizan hasta llegar a una conclusión.
- Los procedimientos se llevan a cabo de manera confidencial a fin de proteger a las personas que participan en la investigación.
- El IPIS-NJ protege los derechos de los denunciantes durante las investigaciones y garantiza que su trayectoria profesional no corre peligro.
- Los procedimientos generales para tratar los incumplimientos de las buenas prácticas de investigación están a disposición del público para garantizar su transparencia y su uniformidad.

Imparcialidad

- Las investigaciones se llevan a cabo de conformidad con los procedimientos adecuados y de una manera imparcial para todas las partes.
- A las personas acusadas de conducta indebida en la investigación se les facilitan todos los detalles de la acusación o acusaciones y se les garantiza un proceso justo para responder a las acusaciones y presentar pruebas.
- Se emprenden acciones contra las personas sobre las que se prueba una acusación de conducta indebida, y son proporcionales a la gravedad de la infracción.
- Si los investigadores son exonerados de una acusación de conducta indebida, se llevan a cabo las acciones de reparación adecuadas.
- Cualquier persona acusada de conducta indebida en la investigación se considera inocente hasta que se demuestre lo contrario.

8.3. Investigación de malas conductas en investigación

Comprometido con la ética y la integridad de la investigación, el IPIS-NJ ha definido el procedimiento para investigar cualquier denuncia de mala conducta en investigación por parte de alguno de sus profesionales.

Inicialmente, la demanda deberá ser puesta en conocimiento de la Dirección Científica, quien la presentará al Comité Científico Interno para su evaluación y estudio preliminar. Tras ello, este Comité nombrará un grupo de trabajo encargado de recopilar las pruebas y los datos pertinentes. Durante el desempeño de estas funciones, podrá solicitar el apoyo y asesoramiento del Comité Científico Externo y de todos aquellos otros órganos y profesionales (previa aceptación por parte del Comité Científico Interno) que puedan ayudar a clarificar los hechos.

Finalmente, el grupo de trabajo presentará sus resultados al Comité Científico Interno y a la Dirección Científica, para valorar las acciones que daban tomarse en función de las conclusiones obtenidas.

9. LEGISLACIÓN APLICABLE Y REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

9.1. Legislación aplicable

- 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.
- 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).
- 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.
- 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.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- Real Decreto 63/2006, de 27 de enero, por el que se aprueba el estatuto del personal investigador en formación.
- RD 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.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, París, 2005.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos.
- Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 1964 y posteriores.
- Informe Belmont. Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación. Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento, 1976.

9.2. Referencias bibliográficas

- Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación (ALLEA). Edición revisada (2018).
- Manual de Buenas Prácticas Científicas del Instituto i+12 (2018).
- Código de Buenas Prácticas en Investigación de la Universidad de Sevilla (2017).

- Código de Buenas Prácticas Científicas - HR Strategy (HRS4R) de la Fundación Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III (CNIC) (2015).
- Guía de Calidad, ética y buenas prácticas en Investigación del Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz (IIS FJD) (2015).
- Guía de Buena Práctica Científica del Instituto de Investigación Sanitaria Ramón y Cajal (IRYCIS) (2014).
- Guía de Buenas Prácticas Científicas del Instituto de Investigación Biomédica BioCruces (2014).
- Guía de Ética y Buenas Prácticas en Investigación del Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra (IDISNA) (2014).
- Código de Buenas Prácticas en Investigación del Instituto de Investigación Sanitaria Aragón (IIS Aragón) (2014).
- Código de Buenas Prácticas Científicas. PRBB. (2014).
- Código de Buenas Prácticas en Investigación de la Universidad Autónoma de Madrid (UAM) (2013).
- Código de Buenas prácticas en investigación de la Universidad de Valladolid (2013).
- Código de Buenas Prácticas aplicables a biobancos de investigación biomédica en España de la Red de Biobancos del ISCIII (2012).
- Código de Buenas Prácticas Científicas. CSIC (2010).
- Código de Buenas Prácticas Científicas. Instituto de Salud Carlos III (2009).