GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

Edición 2025

Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias

IISC

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN Y OBJETIVO 2
2. PRINCIPIOS DE LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS 3
3. TIPOS DE INVESTIGACIÓN CON CARACTERÍSTICAS ESPECIALES 4
3.1. Investigación en seres humanos 4
3.2. Investigación con animales 5
3.3. Investigación con organismos modificados genéticamente 6
4. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN 8
4.1. Entorno y condiciones de la investigación 8
4.2. Formación, supervisión y tutoría 8
4.3. Diseño y planificación de la investigación 9
4.4. Salvaguardas 11
4.5. Desarrollo de la investigación 12
4.6. Compromisos en la gestión de datos 14
4.7. Trabajo en colaboración 15
5. PUBLICACIÓN Y DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS 16
5.1. Autoría del personal investigador 16
5.2. Política de filiación corporativa 18
5.3. Condiciones para la difusión de resultados 18
5.4. Revisión, evaluación y edición 19
5.5. Derechos de propiedad intelectual/comercial y explotación de resultados 19
6. INCUMPLIMIENTO DE LA INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN 21
6.1. Conducta indebida en investigación y otras prácticas inaceptables 21
6.2. Hacer frente a incumplimientos y acusaciones de conducta indebida 23
7. PRINCIPALES REFERENCIAS Y LEGISLACIÓN APLICABLE 25

1. INTRODUCCIÓN Y OBJETIVO

El ejercicio y realización de las actividades en el ámbito de la investigación, el desarrollo y la innovación deben tomar en consideración unos aspectos clave relacionados con la ética, la moral y el buen hacer en la práctica científica. Esta orientación cobra especial relevancia cuando la actividad desarrollada se realiza en el campo de la I+D+i biomédica. El respeto y los derechos de las personas y los animales (con los cuales existe una elevada interacción en este campo de conocimiento) deben ser garantizados en todo momento. En este contexto, ha sido elaborada y aprobada una normativa y una legislación, tanto generales como específicas, que aseguren el correcto trato con cualquier ser vivo.

De forma complementaria, desde diferentes instituciones y entidades se han publicado directrices y recomendaciones que refuerzan los mensajes emitidos desde la legislación vigente. A nivel europeo, la principal herramienta desarrollada en este ámbito es el "Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación", de ALLEA (All European Academies). Este Código, cuya última revisión data de 2023, 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*".

Las entidades que integran el IISC ponen a disposición de sus profesionales, en mayor o menor medida, una serie de normas y directrices internas para garantizar la ética y la integridad de la investigación, así como para dar cumplimiento de la legislación aplicable. En este sentido, el objetivo de la presente Guía de Buenas Prácticas Científicas es complementar el trabajo que cada entidad realiza de forma particular, definiendo un marco general de actuación para todos los profesionales del Instituto.

Esta Guía se apoya en el Código Europeo de ALLEA previamente mencionado, como base sobre la que desarrollar el documento. El documento tiene como objetivo ofrecer las directrices y recomendaciones que permitirán el desarrollo de una investigación ética, íntegra y honesta por parte de todos los profesionales del IISC.

2. PRINCIPIOS DE LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

Los investigadores del IISC deben cumplir con una serie de principios, que permitan alcanzar los objetivos y se encuentren alineados con las directrices recogidas en la presente Guía de Buenas Prácticas Científicas. Estos principios se describen a continuación.

Fiabilidad

Las actividades 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.

Honestidad

Todos los investigadores deben actuar con honestidad a la hora de desarrollar, realizar, revisar, informar y comunicar la investigación de una manera transparente, justa, completa e imparcial, sin ánimo de ocultar o desvirtuar los resultados.

Respeto

La actividad científica desarrollada por cualquier profesional del IISC de realizarse con total respeto hacia los colegas, los participantes en la investigación, los sujetos de la investigación, la sociedad, los ecosistemas, el patrimonio cultural y el medioambiente.

Responsabilidad

Los investigadores del IISC deben ser responsables en el desarrollo de la actividad científica, desde la idea a la publicación, por su gestión y su organización, por la formación, la supervisión y la tutoría, y por sus repercusiones sociales en su sentido más amplio.

Orientación a la sociedad

Las actividades realizadas por los profesionales del IISC deben estar orientadas a dar respuesta a las necesidades de sus pacientes y la sociedad en general, como destinatarios últimos de las actividades desarrolladas en el contexto del Instituto.

3. TIPOS DE INVESTIGACIÓN CON CARACTERÍSTICAS ESPECIALES

En el ámbito de la investigación sanitaria, existen distintos desarrollos científicos que tienen unas particularidades específicas que deben ser tenidas en cuenta a la hora de su diseño y ejecución. Estos tipos de investigación con características especiales son:

- Investigación en seres humanos.
- Investigación con animales.
- Investigación con organismos modificados genéticamente.

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 correspondiente.

En líneas generales, para dar cumplimiento a la legislación, el investigador principal de estudio debe recoger en el protocolo la información relativa al objetivo, efectos secundarios, posibles riesgos y beneficios de la investigación, la obtención del consentimiento informado, específico y escrito de las personas participantes, así como la garantía de confidencialidad de los datos, muestras y resultados obtenidos.

Una de las principales herramientas con las que cuentan los investigadores para garantizar el cumplimiento de la legislación en estudios que impliquen la utilización de muestras humanas son los biobancos.

Investigación con fines genéticos

Todo protocolo de investigación que implique la obtención, tratamiento y/o conservación de muestras biológicas para análisis genéticos se ajustará a lo previsto en la Ley de Investigación Biomédica y demás normas de aplicación y, en particular, cuando la legislación así lo establezca o, en su caso, sea posible y así lo haya requerido, se deberá informar al paciente de los datos que se deriven del proyecto. 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

Los proyectos de investigación que requieran la obtención, manipulación, procesado, conservación o distribución de muestras biológicas de origen humano deben cumplir lo dispuesto en 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.

Todo protocolo de investigación que implique 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 Ético de Investigación Clínica.

3.2. Investigación con animales

La utilización de animales en experimentación queda regulada por 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.

En el artículo 5 de este Real Decreto se indica que la utilización de animales en los procedimientos de investigación solo podrá tener lugar cuando esta persiga alguno de los siguientes fines:

a) Investigación fundamental.

b) 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.

c) 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).

d) La protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales.

e) La investigación dirigida a la conservación de las especies.

f) La enseñanza superior o la formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales.

g) La medicina legal y forense.

Cualquier protocolo que implique la utilización de animales en la experimentación, deberá conseguir las autorizaciones pertinentes, realizando para ello, las siguientes acciones, en línea con las directrices del RD 53/2013:

- 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 los Órganos Habilitados (OH) en Canarias para la aprobación de estudios de experimentación con animales.

3.3. Investigación con organismos modificados genéticamente

La Ley que regula la experimentación con organismos modificados genéticamente es 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 los siguientes Reales Decretos:

- 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.

- 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.

4. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

4.1. Entorno y condiciones de la investigación

En el Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación de ALLEA se recogen los aspectos que deben cumplir las organizaciones respecto a su entorno y condiciones para la investigación.

- El IISC promueve la concienciación y garantiza una cultura imperante de integridad en la investigación.
- El IISC crea un entorno de respeto mutuo y promueve valores como la equidad, la diversidad y la inclusión, en línea con su acreditación con el Sello Europeo de Recursos Humanos HRS4R. En esta línea, crea un entorno libre de presiones indebidas sobre los investigadores que les permite trabajar de forma independiente y de acuerdo con los principios de las buenas prácticas de investigación.
- El IISC 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 IISC apoya activamente a los investigadores que reciben amenazas y protege a los denunciantes de buena fe, teniendo en cuenta que los investigadores que inician su carrera y los contratados a corto plazo pueden ser especialmente vulnerables.
- El IISC 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 reproducibilidad, la trazabilidad y la rendición de cuentas.
- El IISC sigue las prácticas transparentes y reproducibles en la contratación y la promoción de investigadores.

4.2. Formación, supervisión y tutoría

Uno de los aspectos más importantes para garantizar la sostenibilidad y el futuro de una organización es la correcta formación, supervisión y tutoría de sus nuevos profesionales. De esta forma, se invierte en su capacitación y su competitividad, así como el sentimiento de pertenencia a la institución. Como fin último, este trabajo repercute en ofrecer las máximas

garantías para llevar a cabo un adecuado relevo generacional, crítico en organizaciones de esta naturaleza.

Por ello, el IISC se acoge a las directrices que ofrece el Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación de ALLEA en este ámbito de trabajo.

- El IISC garantiza que los investigadores reciban una formación rigurosa en el diseño, la metodología y el análisis de las investigaciones, así como en su difusión y comunicación.
- El IISC 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, de forma que puedan aplicarlos a su investigación.
- 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 responsables de los grupos y los supervisores asesoran a los miembros de sus equipos, dan ejemplo 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.

4.3. Diseño y planificación de la investigación

Cualquier actividad científica que vaya a ser desarrollada en el ámbito del IISC deberá contar con una memoria de investigación escrita, cuya redacción y responsabilidad recaerá sobre su investigador responsable. Esta memoria deberá elaborarse tanto si se trata de una actividad interna del Instituto como si se va a presentar a una agencia financiadora externa.

Dependiendo de la agencia financiadora a la que se presente esta memoria, los requisitos y epígrafes concretos que deben ser desarrollados por el investigador principal pueden ser diferentes. No obstante, se recomienda la incorporación de unos aspectos comunes en cualquier memoria de investigación:

1. Antecedentes y justificación sobre la necesidad de realización a partir de la revisión inicial de la bibliografía existente. En el caso de ensayos clínicos con medicamentos se debe establecer la situación actual del problema terapéutico y describir brevemente los conocimientos actuales sobre el tema. Se debe justificar: el diseño, el tipo de pacientes en los que se realiza el estudio y la necesidad del ensayo en su conjunto en relación con lo actualmente conocido. Aportando la bibliografía que avale la investigación propuesta.

2. Hipótesis de trabajo. Se deben plantear los problemas y posibles resultados que serán obtenidos a la finalización de la ejecución del trabajo propuesto.

3. Objetivos concretos que permitan comprobar lo que se pretende. Estos objetivos deben ser sencillos, claros, medibles y alcanzables. Obviamente, deben encontrarse alineados con las hipótesis propuestas en el epígrafe anterior. Deben ser participados por todos los actores involucrados en la actividad investigadora, incluyendo a los pacientes y la sociedad en general.

4. Metodología propuesta (diseño, sujetos, variables, recogida de datos, limitaciones del estudio). Se debe detallar con el mayor detalle el alcance de las actuaciones a realizar, de forma que se explicite la naturaleza del trabajo que se realizará durante la ejecución del proyecto.

5. Plan de trabajo y reparto de tareas. Es importante identificar los responsables de las tareas y los compromisos adquiridos por cada uno de los participantes en el proyecto. De esta forma, tanto el propio equipo como cualquier evaluador externo podrá saber cómo se realiza esta distribución del trabajo.

6. Recursos de los que se dispone y recursos necesarios, y justificación de los mismos. Este es un aspecto crítico para garantizar la viabilidad del proyecto. Se deben describir o planificar los recursos necesarios para alcanzar los objetivos propuestos y verificar las hipótesis planteadas.

7. Equipo investigador. Ligado al punto 5 anterior, se debe incluir la relación y descripción de los miembros del equipo que llevarán a cabo las tareas asignadas, de forma que se pueda verificar también la viabilidad del proyecto.

8. Plan de comunicación y difusión. Se debe planificar desde un primer momento las vías y herramientas para dar a conocer los resultados que se obtengan durante y a la finalización del proyecto.

9. Cronograma. Ligado al plan de trabajo (punto 5), el cronograma permite optimizar los recursos y los esfuerzos para alcanzar en plazo y forma los objetivos inicialmente propuestos.

10. Aspectos éticos, de seguridad y de género. Finalmente, se deben recoger otros aspectos adicionales y complementarios, que refuercen el cumplimiento de la presente Guía de Buenas Prácticas Científicas.

En líneas generales, los investigadores principales deben tener en cuenta el estado de la cuestión más reciente en el desarrollo de sus ideas de investigación. A su vez, deben diseñar, realizar, analizar y documentar la investigación de una manera cuidadosa, transparente y bien meditada.

Es importante remarcar que, en caso de elaborarse una memoria para la realización de un ensayo clínico con medicamentos, se deberá dar de alta el protocolo en los registros existentes para ello.

Finalmente, como recomendación general, se debe contemplar, en el diseño y elaboración de cualquier actividad de investigación desarrollada por los profesionales del IISC, la participación de los pacientes y otros colectivos sociales, que aporten su punto de vista particular y sus necesidades sentidas. La población de referencia del Instituto es el destinatario final de las actividades científicas realizadas por sus profesionales. Por ello, es crítico contar con su participación y valorar su opinión durante el enfoque y desarrollo de las actividades planteadas a ejecutar. En esta línea, los protocolos de investigación tienen en cuenta y son sensibles a las diferencias relevantes entre los participantes en la investigación, como la edad, el género, el sexo, la cultura, la religión, la visión del mundo, el origen étnico, la ubicación geográfica y la clase social.

Esta orientación a los pacientes y la sociedad en general se encuentra en línea con las tendencias y directrices ofrecidas tanto a nivel nacional como europeo. En los últimos años, se están realizando importantes esfuerzos en implantar en toda la Unión Europea los principios de Investigación e Innovación Responsable (RRI, por sus siglas en inglés). Por este motivo, desde el IISC se fomenta esta orientación para todas las actividades desarrolladas. Este ámbito de actuación se desglosa de forma pormenorizada en el documento del IISC denominado Plan de Open Science.

4.4. Salvaguardas

A continuación, se recogen una serie de salvaguardas y directrices que todos los profesionales del IISC deben cumplir en el desarrollo de su actividad científica:

- Los investigadores cumplen los códigos y normas pertinentes de su disciplina.
- Los investigadores tratan a los participantes y sujetos de investigación, ya sean humanos, animales, culturales, biológicos, medioambientales o físicos (y los datos relacionados con ellos), con respeto y atención, y de conformidad con las disposiciones jurídicas y éticas.
- Los investigadores involucran precozmente y de forma explícita a todos los agentes interesados en la investigación, incluyendo a los pacientes; prestando 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, como se mencionaba previamente.
- Los investigadores deben identificar y gestionar los posibles daños y riesgos relacionados con su investigación y sus aplicaciones y mitigan los posibles efectos negativos.
- Los investigadores que supervisan proyectos que superan los entornos profesionales, como la ciencia ciudadana o la investigación participativa, asumen la responsabilidad de garantizar normas de integridad, supervisión, formación y salvaguardas.

4.5. Desarrollo de la investigación

Una vez aprobada e iniciada la actividad científica, el equipo de trabajo desarrollará sus actividades asignadas según lo contenido en la memoria presentada y validada. A lo largo de la vida del proyecto, se deben tener en cuenta una serie de consideraciones y aspectos.

Modificación de protocolos

En ocasiones, puede detectarse necesario llevar a cabo la modificación del protocolo presentado y aprobado. En este caso, se deberán comunicar estas modificaciones significativas a todos los organismos y comités que aprobaron inicialmente el protocolo, para ratificar los cambios solicitados.

Exactitud de las mediciones y registro de datos

Las determinaciones analíticas y la anotación de los resultados serán lo más precisas posibles, estableciéndose los controles de calidad suficientes para asegurar este aspecto.

Se recomienda que los datos registrados sean fechados y firmados por el encargado de su recogida.

Se registrarán todos los datos observados, incluyendo los negativos o inesperados, así como todas las circunstancias no previstas que puedan alterar la calidad e integridad de la investigación.

Muestras y datos compartidos con otros colaboradores

En caso de requerirse la cesión o compartición de muestras y datos, será necesaria la firma de un acuerdo de transferencia de material donde se regulen los aspectos relacionados con la confidencialidad de la información trasladada, posibles derechos de propiedad industrial/ intelectual resultantes del uso del material cedido, gastos de producción o envío del material, etc. Previamente, el solicitante deberá informar del uso que va a darse a los mismos. Si estas muestras se encontrasen custodiadas en un biobanco, se cumplirá con la normativa y procedimientos aplicables en estructuras de esta tipología.

La cesión de las muestras o datos siempre requerirá una conformidad previa de los pacientes del estudio, dejando constancia en el consentimiento que se le entregue.

El material o datos procedentes de personas deben utilizarse de acuerdo con el Reglamento General de Protección de Datos. Por ello, la utilización de la información se realizará de manera anonimizada, de forma que no sea posible la identificación de los sujetos fuente. En caso contrario, será preciso un consentimiento específico de cesión por parte de las personas donantes. Los compromisos en la gestión de los datos se desarrollan en mayor detalle en el siguiente apartado 4.6.

Tratamiento y eliminación de residuos

Todos los profesionales del IISC deberán cumplir con la normativa aplicable en sus respectivos centros relativa al correcto almacenamiento, tratamiento, recogida y eliminación de los residuos generados durante la ejecución de las actividades científicas.

Informe final

A la finalización del proyecto, el investigador principal se compromete a elaborar un informe final que recoja, al menos, la siguiente información:

- Fecha de inicio y fecha de fin del proyecto.
- Relación de profesionales que han participado en la ejecución del proyecto.
- Instalaciones o infraestructuras utilizadas.
- Descripción de las circunstancias relevantes que hayan condicionado el desarrollo del proyecto.
- Los resultados, las principales conclusiones y las modificaciones del protocolo inicial aprobado.

Este informe final suele ser un requerimiento obligatorio de las agencias financiadoras de los proyectos. En estos casos, se seguirán las directrices ofrecidas para dar cumplimiento a la normativa que aplique. Se procederá de igual forma en el caso de la ejecución de los ensayos clínicos.

4.6. Compromisos en la gestión de datos

La correcta gestión de los datos es uno de los aspectos críticos que garantizan la ética, la integridad y la transparencia de la investigación. Por este motivo, los profesionales del IISC se acogen a los siguientes compromisos:

- Los investigadores y el IISC garantizan una gestión y una conservación adecuadas de todos los datos, metadatos, protocolos, código, software y otros materiales de investigación durante un período razonable y claramente establecido..
- Los investigadores y el IISC 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.
- Los investigadores y el IISC actúan con transparencia respecto a cómo acceder a los datos y obtener permiso para utilizarlos, metadatos, protocolos, código, software y otros materiales de investigación.
- Los investigadores informan a los participantes en la investigación sobre cómo se utilizarán, reutilizarán, se accederán, almacenarán y eliminarán los datos, de conformidad con las GDPR.
- Los investigadores y el IISC reconocen que los datos, metadatos protocolos, código, software y otros materiales de investigación son productos de investigación legítimos y citables.
- Los investigadores y el IISC garantizan que todos los contratos o acuerdos relativos a resultados de las 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.

4.7. Trabajo en colaboración

En ocasiones, las actividades de investigación se realizarán en colaboración con otras instituciones y organizaciones externas, tanto de carácter público como privado. En estos casos, se deben tomar en consideración las normativas de aplicación en estos centros, así como las siguientes premisas propias del IISC:

- Todos los socios que colaboren en una investigación son responsables de la integridad de esta y de sus resultados.
- Todos los socios que colaboren en una investigación se ponen de acuerdo, desde un principio, y supervisan y adaptan en caso necesario 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, y controlan y adaptan en caso necesario, sus expectativas y normas relativas a la integridad de 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 y otras formas de difusión o explotación de los resultados.

5. PUBLICACIÓN Y DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Cualquier profesional que desarrolla una actividad científica tiene el deber moral de publicar y dar difusión a los resultados obtenidos, con independencia de si estos se consideran positivos o negativos, o coinciden con la hipótesis planteada inicialmente. Esta comunicación y difusión de los resultados debe ser abierta, transparente, honrada y precisa, respetándose la confidencialidad de los datos o los resultados cuando son requeridos a ello de forma legítima.

La comunicación de los resultados y métodos, incluido el uso de servicios o herramientas automatizadas y de IA, debe ser realizada de conformidad con las normas de la disciplina correspondiente y, en su caso, de tal manera que estos puedan ser verificados y reproducidos.

Es responsabilidad de los investigadores del IISC aportar con carácter anual una relación de las publicaciones realizadas en dicho periodo a la estructura de gestión, con el objetivo de incorporar esta información a las memorias de actividad de la institución.

5.1. Autoría del personal investigador

La correcta asignación de las autorías de una publicación es un aspecto muy relevante, que todos los investigadores del IISC deben respetar y cumplir. Para ello, se recogen en la presente Guía de Buenas Prácticas Científicas las siguientes normas y directrices de obligado cumplimiento por parte de todos sus profesionales:

- 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 el mérito 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 autores son transparentes en su comunicación, divulgación y participación del público sobre las suposiciones y valores que influyen en su investigación, así como la solidez de las pruebas, incluyendo las incertidumbres y las lagunas en el conocimiento que subsistan.
- 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.

Solo se incluirán como autores aquellos que hayan realizado una contribución significativa al mismo (en las fases de diseño, ejecución o revisión) y acepten serlo por escrito. 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 sénior que dirige y/o tiene la última responsabilidad en el proyecto de investigación figurará en última posición y c) el resto de autores/as pueden aparecer ordenados por orden de contribución o por orden alfabético si la contribución es equiparable.

Los autores deben incluir una "Declaración de contribución de los autores” en la publicación final, siempre que sea posible, para describir las responsabilidades y contribuciones de cada autor.

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 sénior.

5.2. Política de filiación corporativa

La correcta filiación de los centros y estructuras a los que pertenecen los autores de las publicaciones es un aspecto clave para mejorar la visibilidad y posicionamiento de sus instituciones. En este sentido, es clave disponer de una política de filiación única y compartida por todos los profesionales, de forma que en los rankings y búsquedas bibliográficas se recoja la producción real del IISC realizada por sus investigadores.

Como regla general, todas las publicaciones o cualquier otra forma de difusión y comunicación de los resultados realizadas por profesionales del IISC, deberán incluir en su filiación el acrónimo "**IISC**". Siempre que la normativa interna del medio en que se realice la publicación lo permita, este acrónimo se acompañará del nombre completo del Instituto, con independencia del idioma en que se realice la publicación: "**Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (IISC)**".

La estructura de la firma deberá contener, en la medida de lo posible, los siguientes aspectos:

- Servicio, Unidad o Departamento del autor (por ejemplo: Servicio de Oncología, Unidad de Cuidados Intensivos, Departamento de Medicina).
- Centro al que pertenece el autor (por ejemplo: Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín, Universidad de La Laguna, etc.). En caso de profesores con plaza vinculada a un hospital y una universidad, se indicará la pertenencia a ambas instituciones.
- Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (IISC).
- Otras estructuras a las que pertenezca el autor (por ejemplo: CIBER, RICORS, etc.).
- Ciudad y país.

5.3. Condiciones para la difusión de resultados

En caso de que el investigador responsable considere que los resultados obtenidos tienen carácter novedoso en el campo de estudio, previamente a la difusión de los mismos se informará a la estructura de gestión del IISC (la FCIISC). El personal de la Fundación realizará el análisis pertinente de los resultados de investigación/innovación, con la finalidad de evaluar la posibilidad de protección de derechos de propiedad industrial o intelectual. De este modo, se evitará vulnerar los criterios de patentabilidad, en cuanto a la novedad de los resultados.

La difusión de resultados a través de medios de comunicación generales solo podrá tener lugar si previamente se han publicado en una revista científica.

La difusión en medios de comunicación de carácter general deberá contar con la aprobación del responsable de comunicación del Instituto.

5.4. Revisión, evaluación y edición

En ocasiones, los profesionales del IISC actuarán como revisores evaluadores y editores de las publicaciones científicas. En estos casos, la presente Guía de Buenas Prácticas Científicas recoge una serie de recomendaciones y directrices que deben cumplir los profesionales cuando ejerzan estas acciones:

- Los investigadores toman con gran seriedad su compromiso y responsabilidad con la comunidad investigadora en su participación en actividades de arbitraje, revisión y evaluación, y este trabajo es reconocido y recompensado por el IISC.
- Los investigadores revisan y evalúan las propuestas de publicación, financiación, nombramiento, promoción o gratificación de una manera transparente y justificable, y revelan el uso de la IA y de herramientas automatizadas.
- Los revisores o editores con conflictos de intereses, deben declarar dicha situación, y desisten de participar en las decisiones sobre publicación, financiación, nombramiento, 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.
- Los investigadores y el IISC adoptan prácticas de evaluación que se basen en principios de calidad, avance del conocimiento e impacto que vayan más allá de los indicadores cuantitativos y tengan en cuenta la diversidad, la inclusión, la apertura y la colaboración cuando sean pertinentes.

5.5. Derechos de propiedad intelectual/comercial y explotación de resultados

Si un investigador genera un resultado de su actividad científica con potencial interés en su protección y/o explotación, el primer paso será comunicarlo al personal de la estructura de gestión del IISC. Desde esta estructura se analizará la viabilidad e interés en proteger y explotar el resultado obtenido.

El IISC pone a disposición de todos sus profesionales su estructura de gestión para llevar a cabo estos análisis preliminares de interés estratégico en su protección y posible explotación comercial posterior. El IISC se apoyará en las unidades y estructuras específicas de innovación y

transferencia de sus instituciones integrantes para continuar con este proceso, en caso de detectarse procedente.

Cabe destacar que cualquier invención desarrollada por los profesionales del IISC durante el desempeño de su actividad en el contexto del Instituto, se considerará como invención laboral. Por este motivo, la titularidad de los derechos de propiedad industrial solicitados los ostentará el IISC o la entidad que tramite la protección. En cualquier caso, se respetará el derecho moral de los autores a aparecer como tales en cualquier derecho de propiedad intelectual/ industrial cedido.

En el caso de que la evaluación de los resultados por parte del IISC confirme la posibilidad de protección de IPR (derechos de propiedad industrial), se podrán iniciar los trámites de solicitud de derechos de Propiedad Industrial según el modelo de protección que se valide como el más adecuado. En el caso de que los resultados a proteger se hayan realizado en colaboración con otras entidades, se firmarán los acuerdos necesarios para compartir la correspondiente propiedad industrial con arreglo a la legislación vigente en la materia y a la normativa interna sobre participación de los investigadores en los resultados económicos por explotación de tales derechos.

6. INCUMPLIMIENTO DE LA INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN

Esta Guía de Buenas Prácticas Científicas ha sido elaborada para fomentar una práctica ética, íntegra y honesta de la investigación en el ámbito del IISC. No obstante, en ocasiones pueden detectarse incumplimientos de estas directrices, lo que provoca un deterioro de la imagen del Instituto, perjudica los procesos de investigación, deteriora las relaciones entre los investigadores, socava la confianza en la investigación y la credibilidad de la misma. Dependiendo de la gravedad del incumplimiento, se puede llegar a sufrir una pérdida de recursos para investigación.

6.1. 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 la presente Guía, 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»).
- Trocear los resultados de la investigación con el fin de aumentar el número de publicaciones de investigación.

- Citar de forma selectiva para mejorar los propios resultados o para complacer a los editores, los revisores o los colegas. Citar de forma inexacta.
- Hacer un mal uso de las estadísticas, por ejemplo, sugiriendo inadecuadamente una significación estadística.
- Ocultar el uso de la IA o herramientas automatizadas en la creación de contenidos o la redacción de publicaciones.
- Ocultar datos o resultados de investigación sin justificación.
- Permitir que los patrocinadores pongan en peligro la independencia y la imparcialidad 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, o para manipular los datos bibliográficos.
- Acusar a un investigador de conducta indebida u otras infracciones de forma maliciosa.
- Falsear los logros de la investigación, datos, participación o intereses.
- Exagerar la importancia y la relevancia práctica de los resultados.
- Retrasar u obstaculizar inadecuadamente el trabajo de otros investigadores.
- Emplear indebidamente la experiencia profesional propia para alentar a que se incumpla la integridad de la investigación o para promover su propia carrera.
- 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»). Establecer, apoyar o utilizar deliberadamente revistas, editoriales, eventos o servicios que menoscaben la calidad la calidad de la investigación (revistas o conferencias "depredadoras" y fábricas de artículos).
- Participar en cárteles de revisores y autores que se confabulan para revisarse mutuamente las publicaciones.

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.

6.2. Hacer frente a incumplimientos y acusaciones de conducta indebida

Las directrices nacionales o institucionales de los distintos países difieren en cuanto a la forma de gestionar los incumplimientos de las buenas prácticas de investigación o las acusaciones de conducta indebida. Sin embargo, 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 IISC 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 y son accesibles 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.

- Las investigaciones sobre la mala conducta en la investigación tienen en cuenta el papel tanto de las personas como de las instituciones que han contribuido a las infracciones de las buenas prácticas de investigación.
- 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.

Investigación de malas conductas en investigación

La Dirección Científica del IISC tendrá la capacidad para decidir investigar las denuncias de mala conducta científica recibidas por personas o grupos identificados. Así mismo, podrá valorar la constitución de una comisión formada por expertos en el campo científico concreto, sin conflicto de intereses con el denunciante y denunciado, conocedores de los aspectos legales y de trayectoria intachable para la resolución de denuncias de mala conducta científica.

Esta comisión actuará tomando en consideración las premisas y aspectos recogidos en el presente apartado 6.2. Tras la debida investigación, se notificará a la Dirección Científica, quien elevará el resultado obtenido a los órganos de gobierno para que se tome una decisión en un sentido u otro. Posteriormente, se notificará a las partes interesadas la decisión tomada, tanto internas como externas a la organización.

7. PRINCIPALES REFERENCIAS Y LEGISLACIÓN APLICABLE

- Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación (ALLEA). Edición revisada. 2023.
- Manual de Buenas Prácticas Científicas del Instituto i+12 – edición 2020.
- Código de Buenas Prácticas Científicas del IIS Biodonostia – edición 2021.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- 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 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.
- 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 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.
- 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.
- Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, por el que se regulan la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación.
- 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.
- Directiva 2004/23/CE relativa a las normas de calidad y seguridad para la donación de células y tejidos humanos.
- 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.
- 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.
- Declaración de Helsinki, octubre 2008, Convenio de Oviedo, del 4-abril-1997 sobre los derechos humanos y la biomedicina, ratificado en el BOE de 20 octubre-1999.