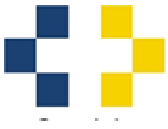


Guía de ética y buenas prácticas científicas en investigación sanitaria 2020



Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria
Gerencia de Atención Primaria de Tenerife



Elaboración:

Carmen Mora Fernández
Responsable de Gestión Científica e Innovación
Unidad de Investigación HUNSC-GAPT

Aprobación:

Comisión de Investigación
HUNSC

Juan F. Navarro González
Jefe de Servicio
Unidad de Investigación HUNSC-GAPT

María Natacha Sujanani Afonso
Directora Gerente
HUNSC

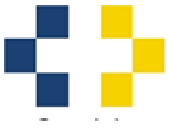
Publicado en:

<https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/listaImagenes.jsp?idDocument=ad5f2141-ed2e-11e6-8557-97c62eff526f&idCarpeta=10b3ea46-541b-11de-9665-998e1388f7ed>



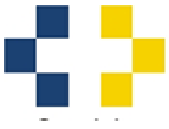
Índice

1. Introducción	5
2. Ámbito de aplicación y objetivo de la Guía	6
3. Principios éticos de la investigación	7
4. Buenas Prácticas Científicas e Integridad en la investigación	8
4.1. BPC en el diseño y desarrollo de la investigación	9
4.1.1. Preparación de protocolos de investigación	9
4.1.2. Aprobación del protocolo. Autorizaciones para el inicio del proyecto	10
4.1.3. Obtención, registro, almacenamiento, custodia y conservación de datos y muestras	12
4.1.4. Desarrollo del proyecto de investigación. Resultados	14
4.1.5. Asesoramiento metodológico	15
4.2. Comité de Ética de la Investigación	15
4.3. Investigación con animales de experimentación	15
4.4. El investigador principal y el equipo de investigación	16
4.4.1. Responsabilidad y compromiso	16
4.4.2. Cualificación del investigador principal. Curriculum vitae	17
4.4.3. Formación, tutoría y mentorización de jóvenes investigadores	17
4.5. Conflicto de intereses	18
4.6. Difusión de los resultados	18
4.6.1. Publicación de los resultados	18
4.6.2. Autoría de las publicaciones	19
4.6.3. Referencias o citas bibliográficas	20
4.6.4. Difusión de los resultados en los medios de comunicación	21
4.6.5. Evaluación de la investigación. Revisión por pares	21
4.7. Propiedad intelectual y patentes	21
4.8. La institución	22
4.8.1. Fomento, promoción e igualdad en la investigación	22
4.8.2. Equipamientos, infraestructuras y servicios de apoyo	23
4.8.3. Formación y evaluación de los investigadores	23
4.8.4. Seguridad en el trabajo y medio ambiente	23
5. Mala Conducta en investigación	23
5.1. Identificación de la mala conducta en investigación	23
5.2. Actuaciones ante la mala conducta en investigación	24
6. Marco normativo	25
6.1. Investigación en humanos	26
6.2. Investigación en animales	27
6.3. Investigación con organismos modificados genéticamente	27
7. Bibliografía	27



Anexos

1. Compromiso de cumplimiento de la guía de ética y BPC en investigación sanitaria de la UI HUNSC-GAPT
2. Normalización de la afiliación institucional



GUÍA DE ÉTICA Y BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS EN INVESTIGACIÓN SANITARIA

1. Introducción

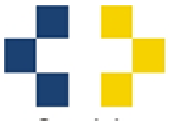
La investigación y la innovación en el ámbito de la salud, fundamental para el desarrollo y bienestar de la humanidad, abarcan un conjunto de disciplinas científicas que han ido cambiando conforme se ha ido modificando el propio concepto de salud en la sociedad donde esta investigación se efectúa fruto, a su vez, de los cambios ideológicos, los descubrimientos tecnológicos, las relaciones socioeconómicas, o el desarrollo educativo.

El hecho de que los avances de la investigación sanitaria pueden afectar a la identidad, a la integridad y a la salud del individuo, unido a que la sociedad espera de ella resultados positivos y de aplicación inmediata, así como a la creciente importancia económica del sector biotecnológico que ha conducido a que se dé una gran relevancia a los aspectos de explotación comercial y los conflictos de intereses con la industria, hace preciso que la investigación sanitaria esté regida por unos principios éticos bien fundamentados y regulada por un marco normativo adecuado que dé garantía y confianza a la sociedad ante los nuevos planteamientos científicos, evite el fraude científico y que, al mismo tiempo, garantice el respeto a la identidad y dignidad humanas y la protección de los derechos de las personas que pudiesen resultar afectados por la acción investigadora.

A su vez, la ética tiene sus fundamentos en la sociedad, en los valores culturales, sociales, políticos y jurídicos de cada momento. Es una disciplina en constante evolución, pero que ha ido consolidando, a lo largo de los años, principios y procedimientos de validez prácticamente universal. Así, las guías de buenas prácticas científicas de los países más avanzados, presididas por los grandes códigos y principios, como el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki o el Informe Belmont, centrados en los propios sujetos de la investigación, han evolucionado hasta incorporar también recomendaciones y directrices más amplias relacionadas con la propia estructura de la práctica científica, la transparencia, la integridad o las relaciones con la sociedad, como las recogidas en el Código Europeo de Conducta para la Integridad en Investigación de All European Academies (ALLEA) o en el marco de actuación *Responsible Research and Investigation* (RRI) de la Comisión Europea.

La Unidad de Investigación del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria y Gerencia de Atención Primaria de Tenerife (UI HUNSC-GAPT) tiene como misión participar, mediante la actividad investigadora, en la prevención, detección, comprensión y resolución de los problemas de salud de la población en beneficio de la sociedad, potenciando la transferencia e implantación de los resultados y avances científicos a la asistencia sanitaria, favoreciendo la acogida y ejecución de los proyectos de investigación e innovación que, dentro de la planificación estratégica del Hospital y del Servicio Canario de la Salud (SCS), sean propuestos por sus profesionales sanitarios. Todo ello, bajo los principios de protección de la salud, del interés y el bienestar del ser humano.

En consecuencia, la actividad de la UI HUNSC-GAPT debe llevarse a cabo respetando la legislación vigente, pero también bajo un código ético y de buenas prácticas. La presente *Guía de Ética y Buenas Prácticas Científicas (BPC) en Investigación Sanitaria de la UI HUNSC-GAPT* se ha elaborado utilizando como base los correspondientes textos legales vigentes y otros sin rango de ley, como la Guía de Buena Práctica Clínica de la International Conference of Harmonization (BPC-ICH), el Código de Conducta de ALLEA, la RRI de la CE y otros textos de referencia como el Código de Buenas Prácticas Científicas del Instituto de Salud Carlos III con la finalidad de dar apoyo y orientación a la comunidad científica del HUNSC-GAPT en este ámbito de desarrollo de su actividad.



2. *Ámbito de aplicación y objetivos de la Guía*

La presente Guía pretende dar a conocer las pautas, principios éticos y legislación que se deben aplicar en la actividad investigadora e innovadora que se desarrolle en el HUNSC y la GAPT por sus profesionales sanitarios o por personal investigador vinculado a él, incluyendo investigadores visitantes, investigadores en formación o estudiantes, para garantizar la calidad e integridad de la investigación desarrollada.

Los profesionales del HUNSC y la GAPT que vayan a desarrollar su actividad investigadora conocen la Guía como marco de actuación bajo el que deben regirse y adquieren el compromiso de su cumplimiento a través del documento de acuse de recibo de la misma (anexo 1).

¿Cuáles son sus objetivos fundamentales?

- ✓ Contribuir al cumplimiento de una conducta investigadora adecuada, rigurosa, honrada y responsable para:
 - Garantizar los derechos de las personas que participan en los proyectos de investigación.
 - Proteger la salud y el bienestar de las personas, previniendo y evitando riesgos innecesarios.
 - Garantizar el trato digno de los animales de experimentación.
 - Asegurar la veracidad y fiabilidad de los resultados científicos conseguidos.

¿Cuál es el valor añadido de la Guía?

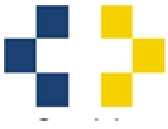
- ✓ Garantizar el uso eficiente de los recursos económicos obtenidos para la realización de la actividad investigadora consiguiendo su máximo aprovechamiento y, así, favorecer la confianza de la sociedad.

Hay que tener en cuenta que esta Guía de Ética y BPC no es un texto oficial en materia legislativa, aunque se actualiza a medida que se producen cambios en las leyes o normativa que le afecta.

Únicamente se consideran textos legales de carácter **oficial** los contenidos en:

- El **Boletín Oficial del Estado** (BOE): <http://www.boe.es/>
- Los Boletines Oficiales de las Comunidades Autónomas; en el caso de nuestra comunidad autónoma, el **Boletín Oficial de Canarias** (BOC): <http://www.gobiernodecanarias.org/boc/>
- El **Diario Oficial de la Unión Europea** (DO): <https://eur-lex.europa.eu/oj/direct-access.html?locale=es>

La UI HUNSC-GAPT cuenta con comités independientes para velar por el cumplimiento de los estándares éticos, así como para garantizar la calidad y rigor de la investigación sanitaria desarrollada: la Comisión de Investigación Hospitalaria del HUNSC, el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias de la provincia de Santa Cruz de Tenerife (en adelante, CEIm Tenerife) y el Comité de Ética de la Investigación y de Bienestar Animal (CEIBA) de la Universidad de La Laguna (ULL).



3. Principios éticos de la investigación

Principios rectores de la integridad en la investigación

“Las buenas prácticas de investigación se basan en principios fundamentales de integridad en la investigación. Orientan a los investigadores en su trabajo, así como en lo referente a su compromiso con los desafíos prácticos, éticos e intelectuales inherentes a la investigación”. Así se recoge en el **Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación**, de ALLEA, en su edición del año **2018**.

Estos principios, que hacemos nuestros, son los siguientes:

A. Fiabilidad a la hora de garantizar la calidad de la investigación, que se reflejará en su diseño, la metodología, el análisis y el uso de los recursos.

B. Honradez a la hora de desarrollar, realizar, revisar, informar y comunicar la investigación de una manera transparente, justa, completa e imparcial.

C. Respeto hacia la comunidad científica, los participantes en la investigación, la sociedad, los ecosistemas, el patrimonio cultural y el medioambiente.

D. Responsabilidad por la investigación - desde la idea a la publicación-, por su gestión y su organización, por la formación, la supervisión y la tutoría, y por su impacto en su sentido más amplio.

Principios éticos “universales” y Declaraciones éticas internacionales

Los grandes códigos y principios que deben regir toda investigación científica desarrollada en seres humanos son los recogidos en el **Informe Belmont**:

1. **Respeto a las personas (Principio de autonomía)**: Exige el reconocimiento de las personas como autónomas, libres de tomar decisiones.

Cómo se aplica: El investigador debe contar con el **consentimiento informado** del individuo emitido libre y voluntariamente por éste antes de su participación en la investigación, y siempre precedido de la información sobre los riesgos y consecuencias de la misma. Las personas con **limitación o ausencia de autonomía** deben ser protegidas mediante la intervención de un representante legal en la firma del consentimiento informado.

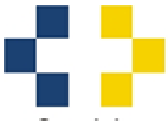
2. **Beneficencia**: Es la obligación ética de maximizar los posibles beneficios derivados de la investigación y de velar por el bienestar del sujeto que se somete a ella

3. **No-Maleficencia (“primum non nocere”)**. Establece que se deben minimizar los riesgos para los sujetos y, por tanto, el daño evitable. Los intereses del sujeto de la investigación deberán prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia.

Cómo se aplica: El investigador deberá realizar de forma sistemática una evaluación de la relación beneficio/riesgo de la investigación sobre el individuo y una justificación de la investigación.

4. **Justicia**. Requiere la selección equitativa de los sujetos de la investigación para evitar la explotación de grupos vulnerables (p.ej. fácilmente accesibles o manipulables). Sólo se podrá considerar que una investigación es justa si sus resultados resultan en beneficio de todos o, al menos, del grupo poblacional al que pertenece la muestra de sujetos que participan en la misma.

Cómo se aplica: Deben existir procedimientos justos en la selección de los sujetos de la investigación.



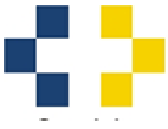
Además de los principios éticos referidos, existen una serie de directrices y declaraciones éticas internacionales promulgadas para proteger los derechos de los sujetos de la investigación y, en especial, de aquellas poblaciones vulnerables en las que pudiera ser comprometida la dignidad de la persona. Éstas han sido claves para el desarrollo de las directivas europeas que regulan la investigación biomédica:

1. El **Código de Núremberg (1947)** es el primer instrumento conocido sobre ética de la investigación médica diseñado para proteger la integridad del sujeto. Destaca, entre ellas, la necesidad de obtener el consentimiento informado de los sujetos para asegurar que su participación en el estudio es voluntaria.

Promulgado como consecuencia del juicio a los médicos que habían dirigido experimentos atroces en prisioneros durante la segunda guerra mundial, *el Código de Núremberg* tiene el peso de una ley internacional obligatoria.
2. La **Declaración de Helsinki**, promulgada por la Asociación Médica Mundial (AMM) en junio de 1964 y revisada en Fortaleza, Brasil (octubre 2013) como una declaración de principios éticos que proporcionase orientaciones a los médicos y otros participantes en investigación biomédica en humanos.
3. La **Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos**, aprobada el 11 de noviembre de 1997 por la Conferencia General de la UNESCO, surge como elemento de equilibrio entre la garantía del respeto de los derechos y las libertades fundamentales y la necesidad de garantizar la libertad de la investigación.
4. El **Convenio de Oviedo**, ratificación del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, y en vigor con rango de Ley en España desde el 1 de enero de 2000.
5. **CPMP/ICH/135/95**. Guía ICH de normas de buena práctica clínica de la Comunidad Europea (Topic E6 step 5 Note of guidance on Good Clinical Practice).
6. La **Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos**, aprobada en octubre de 2003 por la Conferencia General de la UNESCO, entre cuyos objetivos se encuentra velar por el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales en la recolección, tratamiento, utilización y conservación de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas de las que esos datos provengan.
7. La **Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos**, aprobado en octubre de 2005 por la 33ª Conferencia General de la UNESCO, acerca de las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos.

4. Buenas Prácticas Científicas e Integridad en la investigación

Además del respeto de los principios éticos y el cumplimiento de la legislación aplicable al tipo de investigación a llevar a cabo, el desarrollo de la actividad investigadora bajo las normas de BPC contribuye a la integridad ética y la calidad de la investigación científica. Su cumplimiento afecta tanto a las instituciones como a todos los agentes implicados en el proceso de investigación.



4.1. BPC EN EL DISEÑO Y DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

Antes de comenzar cualquier proyecto de investigación es necesario conocer cuáles son las **disposiciones legales** en las que éste se enmarca en función de si se llevará a cabo en seres humanos, en animales de experimentación, en organismos modificados genéticamente, etc., y, dentro de éstos, del tipo de investigación a realizar. Dichas disposiciones legales se recogen en el capítulo 6 de la presente Guía.

4.1.1. Preparación de protocolos de investigación

Toda propuesta de investigación se formulará por escrito en un protocolo. Su estructura se adaptará a la del centro o bien a la de la agencia a la que se solicita la financiación.

El contenido mínimo del protocolo incluirá la justificación de la pertinencia de realización del proyecto y los antecedentes del tema, hipótesis y objetivos, la estimación de los riesgos y beneficios para la población participante, la metodología, la composición del equipo investigador, el plan de trabajo y el calendario previsto para cada fase de la investigación, la distribución de tareas, los recursos materiales previstos, una evaluación económica de los costes y del presupuesto del proyecto, la previsión de la difusión de los resultados y la posibilidad de transferencia al sistema sanitario de los resultados obtenidos, y en el caso de los ensayos clínicos, además, la definición de lo que se considerará final del ensayo.

Diseño adecuado de los protocolos

- Cualquier investigación debe realizarse siguiendo protocolos que cumplan los siguientes requisitos:
 - Estar diseñados con rigor.
 - Poder ser comprendidos por el resto de investigadores del mismo campo de estudio.
 - Proyectarse de tal forma que se consiga la óptima utilización de los recursos disponibles para su desarrollo.
 - Respetar las normas de trabajo del lugar donde se vaya a llevar a cabo.

Formulación de hipótesis y establecimiento de objetivos

Una vez planteado el problema a investigar, tras la realización de una revisión bibliográfica sobre la materia, el investigador debe formular una hipótesis que le dé una respuesta provisional, oriente el diseño y el proceso de experimentación y le permita establecer unos objetivos. Para ello:

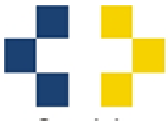
- La hipótesis debe estar bien formulada y debe validarse o refutarse estadísticamente.
 - Debe referirse a una situación real o realizable.
 - Las variables de la hipótesis tienen que ser comprensibles, concretas y estar bien definidas.
 - La relación entre variables debe ser clara y verosímil.
 - Los términos de la hipótesis y la relación planteada entre ellos deben poder ser observados y medidos.
 - Las hipótesis deben estar relacionadas con técnicas disponibles para probarlas.
- Los objetivos deben ser concretos, claros y alcanzables y deben permitir contrastar la hipótesis.

Tipo de diseño

Se elegirá el tipo de diseño que proporcione mayor rendimiento al estudio (ensayo clínico, estudio observacional, epidemiológico, etc.).

Planificación

- Para asegurar su adecuada realización se elaborará un cronograma en el que se detalle la duración de las fases del proyecto.



- Es fundamental la realización de reuniones periódicas y frecuentes entre los investigadores del proyecto al objeto de llevar a cabo la valoración del estado de la investigación, el análisis y solución de problemas potenciales y la revisión de los resultados.

Tamaño muestral

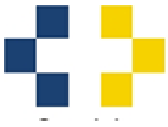
- Se evitará exponer de manera innecesaria a personas o a animales de experimentación a procedimientos propios de la investigación. Para ello, se calculará de antemano el tamaño de la muestra a través de metodología adecuada de manera que se obtengan resultados estadísticamente significativos.

Buen uso de los recursos económicos

- Los fondos públicos y los recursos disponibles deben ser administrados y utilizados con responsabilidad, y esto incluye eficiencia, eficacia y transparencia.
- El investigador debe estimar los recursos mínimos para garantizar la viabilidad del proyecto por debajo de los cuales éste no debe realizarse. Estos recursos mínimos se refieren a:
 - personal investigador, en cuanto a número y cualificación,
 - equipamiento y servicios de apoyo,
 - recursos económicos para la compra de material fungible e inventariable, contratación de personal, etc.
- Se debe prever el gasto por la contratación de una póliza de seguro u otra garantía financiera en los siguientes tipos de estudios:
 - en los proyectos que comportan procedimientos invasivos en seres humanos,
 - en los ensayos clínicos con medicamentos o con productos sanitarios.

4.1.2. Aprobación del protocolo. Autorizaciones para el inicio del proyecto

- Los investigadores que vayan a llevar a cabo actividades de investigación con seres humanos o que vayan a utilizar muestras biológicas de origen humano o datos personales deberán contar siempre, como mínimo, con el informe favorable del CEIm Tenerife. En el caso de que la investigación implique la utilización de animales de experimentación, se deberá disponer del informe favorable del CEIBA.
- Una vez se cuente con la aprobación del Comité de Ética, una copia de la memoria del proyecto debe ser presentada en la Unidad de Investigación para el registro de la actividad investigadora del centro.
- La información de los proyectos será presentada para su revisión previa y visto bueno por parte de la Dirección de la Unidad de Investigación del HUNSC cuando así lo indiquen las bases de las convocatorias correspondientes.
- En caso de proyectos de investigación que impliquen directamente a personas o animales de experimentación que deban ser iniciados con urgencia por algún motivo, deberán ser aprobados siguiendo el mismo proceso y supervisión que el resto de proyectos.
- En caso de participación de servicios asistenciales del HUNSC o de la GAPT se deberá recoger la aprobación previa de sus jefes de Servicio a través del documento establecido por el CEIm Tenerife.
- Una vez obtenida la aprobación del Comité correspondiente se precisará la Conformidad de la Dirección del Centro para la realización del proyecto. Ésta se tramitará por el CEIm Tenerife o por la Unidad de Investigación HUNSC-GAPT, según corresponda.
- La legislación y las normas de BPC **exigen** la necesidad de contar con **la obtención del consentimiento informado previo, libre e informado** de las personas que van a ser incluidas en una investigación, ya



sean **sanas o enfermas**, salvo excepciones justificadas que deberán ser autorizadas por el CEIm/CEI. En el caso de menores o personas incapaces de consentir el consentimiento lo darán sus responsables o representantes.

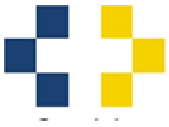
- El consentimiento informado se documenta por medio de un formulario de consentimiento informado escrito, firmado y fechado. En el caso de que se utilicen muestras biológicas para **estudios genéticos** deberá obtenerse un Consentimiento distinto e independiente al solicitado para el estudio.
- En el caso de los ensayos clínicos y los estudios observacionales con medicamentos de tipo EPA-LA (Estudio Post-Autorización ligado a la autorización) y EPA-AS (promovido por las Administraciones sanitarias o financiado con fondos públicos) se deberá obtener además del dictamen del CEIm/CEI, la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- En el caso de los EPA-OD (otros diseños) y los estudios No-EPA (estudios observacionales no post-autorización) se requiere la clasificación de la AEMPS.
- En el caso de los EPA-SP (de seguimiento prospectivo) es obligatoria la aprobación de la Consejería de Sanidad a través de resolución de la Dirección del Servicio Canario de la Salud.
- No podrá iniciarse el proyecto, y por consiguiente, no se podrán reclutar sujetos, hasta tanto no conste acreditación documental de las referidas autorizaciones.
- Durante el desarrollo del proyecto, el investigador deberá ceñirse al protocolo autorizado. Si considera necesario hacer modificaciones, éstas serán incorporadas a una nueva versión del protocolo de investigación, que se presentará a revisión por el comité de ética de la investigación que corresponda antes de su puesta en práctica y se comunicará al organismo financiador de la investigación, si procede.
- La autorización de un ensayo clínico se suspenderá o revocará si se viola la ley, si se alteran las condiciones de su autorización, o si no se cumplen los principios éticos, con el fin de proteger a los sujetos del ensayo.
- Toda la documentación correspondiente al CEIm Tenerife se encuentra disponible en la Intranet del HUNSC.

Rechazo a la investigación secreta

- Cualquier protocolo de investigación, o parte de éste, que sea o deba ser secreto no debe ser aceptado ni aprobado. No obstante, por razones de competitividad y confidencialidad, se puede restringir temporalmente la distribución de determinados protocolos o parte de éstos.

Participación de otras entidades o grupos: formalización de contrato o acuerdo

- Cuando en un proyecto de investigación que no es presentado a una convocatoria de ayudas esté previsto que participen diferentes grupos de un mismo centro o de diferentes centros, se deberá formalizar por escrito el alcance, las condiciones y los plazos de la colaboración conjunta, incluida la contraprestación económica si existiera, la propiedad intelectual, propiedad de los datos, condiciones de publicación, confidencialidad y seguridad de los datos recogidos. En el caso de los proyectos que se presentan a convocatorias de ayudas, en general, no será necesaria la firma de ningún otro documento al margen de los estipulados en sus bases reguladoras y en la propia convocatoria, sin menoscabo de que, adicionalmente a la documentación propia de la convocatoria, se pudiera formalizar acuerdo entre las partes para la regulación de los aspectos que se consideren oportunos.
- En el caso de los ensayos clínicos y otros estudios de investigación clínica, existe un modelo de contrato único para los centros del SCS, cuya gestión se realiza por la Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC). Las instrucciones sobre los procedimientos de tramitación, así como el modelo de contrato, están disponibles en su página web.



Póliza de Seguro. ¿Cuándo es obligatorio?

- Un **ensayo clínico con medicamentos** sólo podrá llevarse a cabo si, previamente, se ha concertado un seguro u otra garantía financiera que cubra los daños o perjuicios que como consecuencia del ensayo puedan resultar para la persona en que hubiera de realizarse. Las excepciones serían:
 - que el ensayo se refiera únicamente a medicamentos autorizados en España y su utilización **se ajuste a las condiciones de uso autorizadas**, y
 - que el Comité de Ética considere que las intervenciones a las que serán sometidos los sujetos por su participación en el ensayo suponen un riesgo equivalente o inferior al que correspondería a su atención en la práctica clínica habitual (ensayos clínicos de baja intervención).
- Igualmente, la realización de una **investigación que comporte un procedimiento invasivo en seres humanos** exigirá el aseguramiento previo de los daños y perjuicios que pudieran derivarse de aquélla para el sujeto de la investigación.

4.1.3. Obtención, registro, almacenamiento, custodia y conservación de datos y muestras.

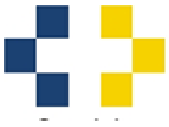
El registro, almacenamiento y custodia del material (muestras y datos) de un proyecto de investigación es responsabilidad del investigador principal.

Recogida de datos y muestras.

- En el protocolo debe figurar el sistema de recogida de datos y de las muestras de la investigación, que serán la base de los resultados y de las publicaciones, así como prever su custodia y conservación.
- Se tomarán todas las medidas para garantizar la confidencialidad, y se cumplirá la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal.
- La obtención de muestras biológicas con fines de investigación podrá realizarse únicamente cuando se haya obtenido previamente el consentimiento informado del sujeto. Cuando se pretenda utilizar dichas muestras con una finalidad distinta a la que se recoge en el consentimiento informado, se proceda o no a su empleo anónimo, será necesario un nuevo consentimiento informado específico. Existen excepciones que exigirán dictamen del Comité de Ética.

Registro y conservación de datos y muestras

- Todos los datos resultantes de los experimentos u observaciones de la investigación, ya sean positivos o negativos, deben quedar registrados en bases de datos, libros de registro o en cualquier otro formato adecuado. Los registros también incluirán los cambios y errores, así como la persona que los realiza u observa. Asimismo se incluirá el registro de equipos y procedimientos utilizados.
- Los datos deben ser perfectamente entendibles para que, en su caso, sea posible su revisión, verificación y análisis por personas no vinculadas directamente a la investigación (auditores, inspectores, etc.).
- El protocolo del proyecto y los datos originales deben ser almacenados en formatos seguros que permitan su preservación, así como el cumplimiento de las medidas de seguridad en materia de protección de datos. En caso de utilizar un soporte electrónico éste deberá ser el adecuado, contar con copia de seguridad y con los programas informáticos que permitan su consulta y utilización en el futuro.
- Los datos deben ser archivados el tiempo suficiente para su consulta. Se recomienda que el período mínimo de archivo sea de 5 años desde su publicación, pero para determinados tipos de investigación como los ensayos clínicos, 15 años puede ser lo más apropiado. En el caso de la investigación con células y tejidos destinados a su aplicación en el ser humano, los datos deben conservarse durante, al menos, 30 años para garantizar la trazabilidad.



- Las muestras biológicas utilizadas en investigación biomédica se conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recogida, salvo que el sujeto fuente haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores (aplicable cuando los datos de identificación de la muestra no hayan sido sometidos a su anonimización).
- Las muestras depositadas en los Biobancos estarán sometidas a las Normas del Biobanco correspondiente y al Real Decreto 1716/2011.
- Deberá garantizarse la trazabilidad de cualquier material biológico de origen humano para asegurar las normas de calidad y seguridad, respetando el deber de confidencialidad.

Propiedad de los datos y las muestras.

- Toda la documentación primaria (cuadernos de recogida de datos, bases de datos, etc.) así como los resultados obtenidos durante la investigación es propiedad del centro al que está vinculado el investigador principal del proyecto. En caso de que cese dicha vinculación la Dirección del centro puede proceder a solicitar un cambio de investigador principal o de centro a la agencia financiadora, en su caso.
- Desde la Ley de Investigación Biomédica (LIB) de 2007 se entiende que el titular de la muestra es el paciente que participa en el proyecto de investigación. El investigador principal debe recabar su Consentimiento informado previamente a su participación en el mismo debiendo incluir información sobre el lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación. En caso de que estos extremos se desconozcan en el momento, se establecerá el compromiso de informar sobre ello en cuanto se conozcan.

El consentimiento informado se expedirá en tres ejemplares: uno para el sujeto fuente, otro será conservado en el centro en el que se obtuvo la muestra y el tercero será conservado por la persona responsable de la colección o de la investigación.

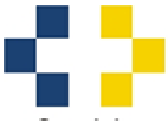
- Cualquier intercambio de materiales con otras instituciones requerirá la firma del acuerdo de transferencia correspondiente en donde se estipulen todas las condiciones de cesión.

Para hacer la cesión, es necesario conocer previamente el uso que quiere hacer la persona solicitante, obtener la aprobación de la persona responsable de la investigación; también es necesario que la persona solicitante esté dispuesta a hacerse cargo de los posibles gastos de producción y envío. La cesión puede ser limitada por razones de disponibilidad, competitividad o confidencialidad. El material o los datos procedentes de personas solo deben compartirse de modo que no sea posible identificar a los sujetos fuente; si fuera posible la identificación, solo podrán cederse si se ha obtenido el consentimiento informado expreso de las personas donantes. Las cesiones de muestras biológicas o de datos de origen humano deberán contar con el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación.

- Los investigadores se comprometerán a no ceder datos o muestras biológicas a otros proyectos u otros investigadores, ni hacer un uso distinto de aquel para el que se obtuvo el consentimiento, sin la autorización de los donantes o del Comité de Ética de la Investigación correspondiente.

¿Qué ocurre con las muestras y sus datos asociados si el investigador principal cesa su vinculación con el Centro?

En el caso de que el Consentimiento informado recoja el lugar concreto donde se conservan las muestras y sus datos asociados y dónde se llevarán a cabo los sucesivos estudios, el cambio de ubicación constituiría una modificación de lo pactado entre el investigador y el sujeto participante. Por tanto, debería recabar el correspondiente consentimiento para realizar el traslado.



En cualquier caso, se debe contar con la autorización del representante legal del centro dado que se trata de una transferencia de muestras entre instituciones, así como del informe del Comité de Ética ya que existe una modificación relevante del protocolo del proyecto originalmente evaluado e informado.

Protección de datos personales y garantía de confidencialidad

El personal investigador está obligado, en la medida en que acceda y trate datos de carácter personal de los sujetos a estudio, al cumplimiento de las leyes y regulaciones aplicables en materia de protección de datos. Para ello, deberá cumplir con lo siguiente:

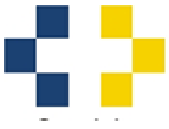
- Guardar la debida confidencialidad sobre los datos personales de los participantes en el proyecto, tanto en los procesos de su obtención, tratamiento y conservación como en la posterior publicación de los resultados. Con carácter general, deberá tenderse a la anonimización de los datos que pudieran conducir a la identificación de las personas participantes, excepto cuando las características del estudio requieran otro procedimiento, debidamente justificado. Como norma, cuando los datos no se puedan anonimizar se emplearán procedimientos de seudonimización de modo que los investigadores no tengan acceso directo a los datos personales identificativos de los seres humanos participantes en la investigación.
- Informar correctamente a los sujetos del estudio, a través del consentimiento informado, sobre la recogida, finalidad y destino de sus datos.
- Impedir el acceso a los datos por parte terceros no autorizados. En los ensayos clínicos únicamente accederán a datos personales de los sujetos del estudio, en la medida que lo permita el consentimiento informado y en ejercicio de sus funciones profesionales, los monitores y auditores del estudio y las autoridades pertinentes.
- Guardar *deber de secreto* si acceden a datos de carácter personal en el ejercicio de su actividad investigadora. Este deber persistirá una vez haya cesado la investigación.
- En el caso de cesión de datos de carácter personal a terceros ajenos a la investigación se requerirá el consentimiento expreso y escrito del sujeto.
- En caso de que los datos obtenidos del sujeto del estudio pudieran revelar información de carácter personal de sus familiares, la cesión a terceros requerirá el consentimiento expreso y escrito de éstos.
- Si no fuera posible publicar los resultados de la investigación sin identificar a la persona que participó en el estudio o que aportó muestras biológicas, sólo se podrá llevar a cabo la publicación cuando se haya obtenido el consentimiento previo de la persona interesada.
- Se prohíbe la utilización de datos relativos a la salud de las personas con fines distintos a aquéllos para los que se prestó el consentimiento.
- Informar a las personas a las que se solicite su participación en una investigación de que podrán ejercer en cualquier momento sus derechos de acceso, rectificación y cancelación sobre la información de sus datos personales que posea el investigador.

4.1.4. Desarrollo del proyecto de investigación. Resultados

La realización de la investigación deberá ajustarse en todo caso al contenido del protocolo del proyecto al que se ha otorgado las oportunas autorizaciones antes referidas.

Modificación de un protocolo ya autorizado

El investigador no podrá realizar ninguna modificación en las condiciones autorizadas del protocolo sin el previo dictamen favorable del CEIm/CEI y, en función del tipo de estudio, sin la autorización de la AEMPS y



el acuerdo del promotor, excepto cuando dicha modificación sea necesaria para eliminar un peligro inmediato para los sujetos del estudio o cuando los cambios involucren sólo aspectos logísticos o administrativos.

Análisis de datos y resultados

- Para asegurar la validez de los resultados los investigadores emplearán métodos y procedimientos adecuados en el análisis de los datos, como la metodología estadística, y basarán sus conclusiones en un análisis crítico e independiente de todos los resultados que obtengan, interpretándolos de forma completa y objetiva.

Resultados de la investigación

- Los resultados de la investigación deben ser públicos y han de estar en condiciones de ser compartidos con terceras personas, todo ello sujeto a las limitaciones de obligaciones contractuales y a las derivadas de su protección legal mediante títulos de propiedad industrial o como propiedad intelectual, que no contravienen su posibilidad de publicación y difusión. En su caso, el acceso a los datos debe estar en conformidad con los principios rectores FAIR (*findability* – fáciles de encontrar-, *accessibility* - accesibles-, *interoperability* – interoperables-, *reusability* - reutilizables). Los datos resultantes de una investigación deben considerarse productos legítimos y citables.

4.1.5. Asesoramiento metodológico

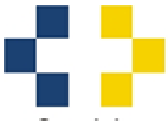
Para todas las etapas de desarrollo del proyecto, desde su diseño inicial hasta el análisis e interpretación de los resultados, los investigadores cuentan con la Unidad de Apoyo Metodológico de la UI HUNSC-GAPT.

4.2. COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

- Toda investigación que se lleve a cabo en seres humanos, o que utilice muestras biológicas de origen humano o datos personales que puedan considerarse confidenciales, ya sea desde el punto de vista básico, epidemiológico o clínico, tanto si es financiada con fondos públicos como si lo es con fondos privados, y ya se trate de un estudio de intervención, observacional o experimental, debe ser evaluada por un Comité de Ética acreditado para garantizar la adecuación de sus aspectos metodológicos, éticos y jurídicos antes de que la investigación pueda iniciarse.
- Sus funciones vienen reguladas por el 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, y en la LIB.
- En la actualidad, el HUNSC y la GAPT cuentan con el CEIm de la provincia de Santa Cruz de Tenerife. La documentación necesaria para obtener el dictamen del CEIm está disponible en la Intranet del HUNSC.

4.3. INVESTIGACIÓN CON ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN

- Los procedimientos y proyectos en los que se usen animales de experimentación deberán regirse por el «principio de las tres erres»:
 - **Reemplazo** de los procedimientos, métodos o estrategias de ensayo por otros científicamente satisfactorios que no requieran el uso de animales de laboratorio;
 - **Reducción** al mínimo del número de animales empleados siempre que ello no comprometa los objetivos del estudio;

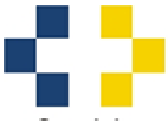


- **Refinamiento** de las actividades relacionadas con la cría, el alojamiento y los cuidados, así como los métodos utilizados en procedimientos para eliminar o reducir al mínimo cualquier posible dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero a los animales.
- El personal que participe en los procedimientos que requieran el uso de animales de experimentación deberá disponer de la formación acreditada para realizar las funciones contempladas en la legislación nacional* y europea.
 - * Categorías según Orden ECC/566/2015, de 20 de marzo: Cuidado de los animales (A), Eutanasia de los animales (A, B y D2), Realización de los procedimientos (B y C), Diseño de los proyectos y procedimientos (C), Responsabilidad de la supervisión in situ del bienestar y cuidados de los animales (D1), Funciones de veterinario designado (D2).
- Los investigadores deberán solicitar al CEIBA el informe favorable para cada uno de los procedimientos o proyectos experimentales en los que se usen animales.

4.4. EL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y EL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

4.4.1. Responsabilidad y compromiso

- Todo estudio de investigación realizado de acuerdo con las normas de BPC debe contar con al menos un Investigador Principal, responsable final de la realización del proyecto, que desarrollará según la normativa aplicable en función del tipo de estudio.
- El investigador principal es responsable de la coordinación del proyecto a realizar por el equipo de investigación, al cual lidera y representa, y de garantizar que todas las personas que participan en el mismo están cualificadas, están debidamente informadas de los procedimientos y objetivos de éste y que siguen el protocolo autorizado.
- Deberá promover la cooperación con otros equipos de investigación para favorecer el intercambio de ideas entre investigadores. En ningún caso se obstaculizará la labor investigadora de posibles grupos competidores, se retrasará la transmisión de los resultados científicos o se evitará o impedirá su difusión oral o escrita. Los científicos deben estar siempre abiertos a las críticas, dudas y comentarios expresados por otros equipos e investigadores y por la sociedad en general.
- Debe cumplir la reglamentación del Centro, los PNTs, las normas de seguridad y de prevención de riesgos laborales, así como las normas de BPC de acuerdo con la presente Guía de Ética y BPC en investigación sanitaria de la UI HUNSC-GAPT. Además, deberá atender cualquier requerimiento de la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria, según las normas aplicables.
- Deberá obtener el consentimiento informado de los sujetos previamente a su inclusión en el estudio.
- Deberá hacer un buen uso del equipamiento y de las instalaciones del Centro.
- El equipamiento adquirido por el investigador principal mediante financiación por agencias públicas o privadas deberán ser cedidos al Centro mediante los procedimientos establecidos por el mismo, quien se responsabilizará de su mantenimiento.
- Colaborará en las auditorías e inspecciones que se realicen con motivo de la realización del proyecto, facilitando los informes que sea preciso.
- Facilitará a la FIISC, como entidad de gestión económico-administrativa de la investigación del SCS, todas las facturas y comprobantes de pago relacionados con su actividad investigadora, así como la documentación requerida por ésta para la adecuada gestión económica.



- En el supuesto de que cese la vinculación del investigador principal con el centro, o de cualquier forma deje de participar en el proyecto, se compromete a proponer un sustituto idóneo para asegurar la continuidad del mismo, debiendo ser aprobada dicha sustitución por la agencia financiadora, por el promotor en caso de los estudios promovidos por la industria o por grupos cooperativos, por el Comité de Ética y por el centro.

4.4.2. Cualificación del investigador principal. Curriculum vitae

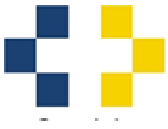
- Los investigadores que dirigen un estudio de investigación deben estar cualificados, por su formación académica, adiestramiento y experiencia, para asumir dicha responsabilidad y llevar a cabo el estudio de forma apropiada. Por esta razón, deben proporcionar un curriculum vitae (CV) actualizado que respalde su trayectoria científica al promotor del estudio, a la agencia financiadora y al CEIm.
- El investigador es responsable de la veracidad y claridad del contenido del CV que elabora y presenta. En este sentido, debe firmarlo siempre. Se recoge en un documento en el que se detallan los datos personales, la formación y la experiencia profesional de una persona. El CV debe cumplir con los formatos estandarizados y recoger la información de forma ordenada.
- El CV es un reflejo de la actividad investigadora y en ningún caso debe ser el fin de la misma.

4.4.3. Formación, tutoría y mentorización de jóvenes investigadores

La formación del personal investigador no debe limitarse a la actividad investigadora propiamente dicha sino también a la enseñanza de las BPC, el trabajo colaborativo, la calidad y la búsqueda de la excelencia.

El investigador principal del HUNSC-GAPT como tutor y mentor de jóvenes investigadores tiene una serie de obligaciones:

- Acoger al investigador en formación dentro de su grupo de investigación, facilitándole, de acuerdo a sus necesidades formativas, los medios necesarios para su formación.
- Inculcar al investigador en formación el valor del trabajo en equipo y colaborativo, la calidad de la investigación, la competitividad y la búsqueda de la excelencia en el marco de los programas de investigación de la UI HUNSC-GAPT, así como la importancia de la transferencia de los resultados de la investigación en la asistencia sanitaria y en beneficio de la sociedad.
- Animarle a la propuesta de ideas dentro del programa o proyecto de investigación en el que participe, si fuera el caso, y a la participación activa en las actividades de la UI HUNSC-GAPT.
- Aconsejarle sobre las opciones disponibles para continuar y enriquecer su carrera científica, con el fin de que se dirija hacia su adecuado progreso.
- Facilitarle la asistencia a reuniones científicas en la medida de lo posible, y animarle a su participación activa.
- Evaluarle de forma rigurosa y objetiva, reconocer su trabajo y respetar la posición que le corresponda en la autoría de las publicaciones de acuerdo con su trabajo.
- Intermediar en la resolución de conflictos que puedan afectar al investigador en formación.
- Inculcarle la aplicación de BPC en su tarea, facilitándole la Guía de Ética y BPC en investigación sanitaria de la UI HUNSC-GAPT.
- Informarle sobre la obligación del cumplimiento de las normas de seguridad y prevención de riesgos laborales de la UI HUNSC-GAPT y dirigirle al personal adecuado para que le informe sobre las mismas.



El investigador en formación, a su vez, debe cumplir una serie de obligaciones:

- Integrarse en el grupo de investigación y en el proyecto que le haya sido asignado, seguir las recomendaciones del tutor/mentor e informarle de sus avances y sus dificultades, si las tuviera.
- Proponer ideas e iniciativas y participar activamente en las actividades científicas, reuniones y seminarios de la UI HUNSC-GAPT.
- Informarse y cumplir las normas de la UI HUNSC-GAPT, seguir los PNTs de los laboratorios, cumplir las normas de seguridad y de prevención de riesgos laborales, así como las normas de BPC de acuerdo con la Guía de Ética y BPC en investigación sanitaria de la UI HUNSC-GAPT.
- Recabar la autorización de su tutor en la difusión oral o escrita de sus resultados.
- Respetar y valorar las labores de gestión, administración y tareas vinculadas a la actividad investigadora, así como hacer un uso correcto y respetuoso de los medios materiales e instalaciones de que dispone.
- Cumplir con el deber de secreto y de confidencialidad que sea necesario.

4.5. CONFLICTO DE INTERESES

Los conflictos de intereses son aquellas situaciones en las que el juicio de un profesional concerniente a su interés primario (ej. salud de los enfermos o la integridad de una investigación) tiende a estar indebidamente influenciado por un interés secundario (de tipo económico o personal). El conflicto se produce cuando el interés secundario prevalece sobre el primario, con independencia de que el secundario sea necesario o deseable.

¿Cómo se resuelve el conflicto de intereses?

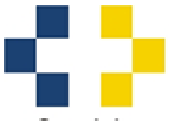
- Es aceptado por todos que la declaración pública de los intereses existentes es la principal medida para la prevención de conflictos. El investigador tiene la obligación de hacer explícito cualquier conflicto de intereses real, aparente o potencial que pudiera influir indebidamente o comprometer el adecuado cumplimiento de la actividad investigadora, la colaboración con otras entidades, la formación del personal, las tareas de evaluación o la difusión de los resultados.

4.6. DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.6.1. Publicación de los resultados

La publicación de los resultados y conclusiones de una investigación es el paso final en el proceso de la investigación científica. Es el medio para que dichos resultados y los conocimientos generados sean conocidos y sometidos a discusión y crítica por la comunidad científica.

- El investigador principal debe publicar los resultados de su investigación independientemente de que coincidan o no con las hipótesis planteadas o los resultados esperados, o si son positivos o negativos.
- En el caso de los ensayos clínicos, el promotor está obligado a publicar en revistas científicas los resultados, tanto positivos como negativos, de los ensayos autorizados. Esta obligación recaerá en el investigador principal cuando actúe como promotor.
- La publicación de resultados de estudios clínicos en los que hayan participado personas constituye un imperativo ético.
- Se publicarán los datos con exactitud y transparencia.
- Se evitará exagerar la relevancia y la aplicabilidad de los resultados.



- No deben fragmentarse partes de un mismo trabajo para incrementar el número de publicaciones a no ser por razones de extensión o a requerimiento de los editores.
- Deben evitarse malas prácticas como el plagio o la publicación duplicada o repetitiva, en muchas ocasiones inducidas por la presión derivada de la necesidad de mejorar el curriculum. Solamente está justificada la publicación secundaria en los términos establecidos en las Normas del Grupo de Vancouver.
- No se debe demorar la publicación de los resultados derivados de proyectos de investigación con financiación pública a no ser que se exija por motivos de protección legal o patentabilidad.
- La publicación de los resultados derivados de investigaciones realizadas en el marco de un contrato o acuerdo suscrito con otra entidad se llevará a cabo de acuerdo con lo estipulado en las cláusulas correspondientes del mismo.
- Si no fuera posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a las personas que participaron en la misma o que aportaron muestras biológicas, tales resultados sólo podrán ser publicados cuando haya mediado el consentimiento previo y expreso de los sujetos fuente.
- En el caso de detectarse errores en el contenido de alguna publicación, se deberán reconocer en publicaciones del mismo nivel. La retractación de la publicación es necesaria en el caso de errores graves.
- La Declaración de Berlín para el «acceso abierto» al conocimiento (*Berlin Declaration on Open Access to Knowledge in the Sciences and Humanities*) del año 2016 favorece y promueve modelos de publicación que aboguen por el libre acceso a la producción científica y académica generada por los investigadores. En este sentido, la UI HUNSC-GAPT fomentará la publicación en revistas o repositorios de acceso abierto.

4.6.2. Autoría de la publicación

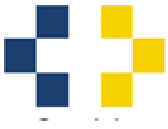
¿Quién puede denominarse autor en una publicación científica?

Se seguirán las recomendaciones elaboradas por el International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) de tal forma que para tener la condición de autor deberá haber participado en grado suficiente para asumir la responsabilidad pública del contenido del trabajo:

- Se incluirán como autores de una publicación aquellos que hayan contribuido de forma significativa en:
 - i) la concepción o diseño del trabajo o a la adquisición, análisis, interpretación de los datos o discusión,
 - ii) la redacción del trabajo o revisión crítica de su contenido intelectual;
 - iii) aprobación de la versión final que será publicada, y
 - iv) que se tenga capacidad de responder de todos los aspectos del artículo de cara a asegurar que las cuestiones relacionadas con la exactitud o integridad de cualquier parte del trabajo están adecuadamente investigadas y resueltas

Cualquier persona que no cumpla con los criterios de autoría descritos pero que haya colaborado en el trabajo de alguna otra manera deberá ser reconocida en el apartado de agradecimientos.

- No pueden ser autores las personas vinculadas al grupo de investigación que, por su posición jerárquica o relación laboral, pidan constar como autor si no cumplen todos los requisitos de autoría.
- El orden de los autores dependerá de la decisión adoptada por los coautores de forma conjunta. Como regla general:



- el primer autor es el que ha hecho el esfuerzo más importante en la investigación y ha preparado el primer borrador del artículo,
 - en último lugar figurará el investigador sénior que dirige y/o tiene la última responsabilidad en el protocolo de investigación, y
 - El resto de coautores pueden aparecer ordenados por orden de contribución y, en algunos casos, si la contribución de todos ellos es similar, por orden alfabético, con mención expresa de ello,
 - El autor que se hace cargo de la correspondencia es el que tiene la responsabilidad principal en todo el proceso editorial, así como en las interacciones futuras que se deriven de la publicación del trabajo.
 - Cuando en un trabajo dos o más coautores han dedicado el mismo esfuerzo y han compartido la labor principal de preparación del manuscrito, tienen la misma consideración de primeros autores. Dicha circunstancia quedará explícita en la publicación del original. También se puede aplicar el mismo criterio en el caso de las autorías intermedias y senior.
 - Cuando sea posible, se deberán detallar las contribuciones específicas de cada autor.
- En los ensayos multicéntricos que se atribuyen a un autor corporativo, todos los miembros del grupo que figuren como autores deben satisfacer totalmente los criterios de autoría anteriormente citados.
 - La edición de memorias, de informes de trabajo o técnicos o de cualquier otro escrito dirigido a terceros siempre debe incluir la relación de los autores, los centros de los que dependen y las subvenciones recibidas que puedan tener relación con el informe emitido.

Referencia a las instituciones y ayudas recibidas

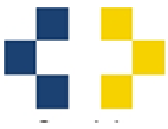
- En las publicaciones científicas que realicen los investigadores de HUNSC y GAPT deberá mencionarse el centro o centros de adscripción al que pertenecen los autores y aquellos en los que se haya realizado la investigación. Se hará siguiendo el formato establecido en el anexo 2.
- Se declararán las fuentes de financiación que hayan aportado fondos, ya sea de forma parcial o total, para el desarrollo de la investigación, siempre y cuando no hayan declinado su mención, incluyendo referencia a la cofinanciación de estas ayudas por el Fondo Social Europeo o el FEDER, cuando corresponda.
- Se declararán también los comités de ética de la investigación que hayan aprobado el protocolo de investigación.
- Cada autor debe declarar cualquier conflicto de intereses.

Agradecimientos

- El reconocimiento de la ayuda de instituciones y/o personas en la realización del proyecto que ha dado lugar a la publicación se puede incluir en el apartado de Agradecimientos, siempre que hayan dado su consentimiento previo.

4.6.3. Referencias o citas bibliográficas

- Se deben citar los trabajos previos que constituyan antecedentes reales de la publicación y todos los trabajos directamente relacionados con la investigación. Se deben evitar referencias injustificadas.



4.6.4. Difusión de los resultados en los medios de comunicación

- Únicamente se podrán difundir los resultados en los medios de comunicación si se ha realizado su publicación previa en una revista científica, debiendo contar con la autorización de la Dirección del centro y de la agencia financiadora, en su caso. El nombre de los autores debe ir asociado al de la institución y se mencionarán las ayudas y subvenciones recibidas.
- La difusión de resultados a través de los medios de comunicación debe incluir siempre una explicación de carácter divulgativo o una parte de la presentación adaptada a públicos no especializados.
- Cuando se trate de artículos de opinión, se advertirá que esos juicios son personales y no de la institución.
- En la difusión de los resultados a los medios de comunicación, al igual que en las publicaciones mismas, no se debe expresar un optimismo excesivo ni generar falsas expectativas con relación a la investigación.

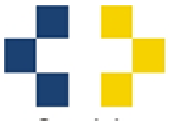
4.6.5. Evaluación de la investigación. Revisión por pares

La revisión por pares (peer review) es el procedimiento más frecuentemente utilizado para la evaluación de los trabajos escritos. Los investigadores deben participar en las labores de revisión y evaluación de la investigación efectuada por otros.

- Los investigadores, en su faceta de revisores o evaluadores, actuarán conforme a criterios de confidencialidad, imparcialidad, objetividad, independencia y diligencia.
- Deben rechazar realizar una revisión o evaluación: i) si existe conflicto de intereses, es decir, si hay vinculación directa con el autor al que se evalúa o cuando se compite de alguna forma en ella, o si se da cualquier otra circunstancia que comprometa la independencia de su criterio o juicio profesional; ii) cuando concurra cualquier causa legal de abstención o recusación; iii) si no se dispone de los conocimientos adecuados o se carece de las capacidades apropiadas.
- La documentación sometida a revisión es confidencial y se debe manejar como tal: no puede ser utilizada, compartida ni copiada a no ser que se disponga del permiso explícito del editor o de la agencia de evaluación. Debe ser destruida o devuelta al término de la evaluación.

4.7. PROPIEDAD INTELECTUAL y PATENTES

- El personal investigador que vaya a ejecutar y desarrollar un proyecto de investigación en colaboración o bajo contrato, debe salvaguardar toda la información y conocimientos preexistentes propiedad del HUNSC o de la GAPT. Se suscribirán los oportunos documentos contractuales en los que se recojan adecuadamente los intereses, tareas o contribuciones de las partes. Asimismo, se estipulará la obligación de secreto y confidencialidad que asumen las partes intervinientes, la asignación de la propiedad de los resultados generados en el marco del proyecto, y se contemplará la posibilidad de su adecuada y eficaz protección legal y las condiciones de su explotación. Todas las obligaciones anteriores deberán ser dadas a conocer expresamente con antelación a todos los participantes en las actividades de investigación, quedando sujetos los intervinientes a lo establecido en la legislación que resulte de aplicación.
- Si los resultados obtenidos en una investigación fueran susceptibles de protección mediante propiedad intelectual o industrial, por su potencial interés comercial o porque fuera necesaria para su mejor aprovechamiento, no deberán ser divulgados hasta que la UI HUNSC-GAPT proceda a su valoración. Los



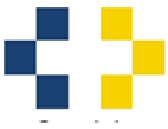
posibles retrasos en la divulgación, cuando se pretenda efectuar la citada protección, deben reducirse al mínimo.

- La titularidad de los derechos de explotación que integra la propiedad intelectual e industrial, los conocimientos técnicos, los reactivos o los materiales generados por los investigadores dentro de sus instalaciones, o en relación con sus actividades de investigación, será del HUNSC y/o la GAPT, según corresponda. Este principio se aplicará también al personal visitante que utilice las instalaciones de investigación del HUNSC/GAPT. El personal visitante, en el momento de su incorporación, firmará el reconocimiento de la titularidad del HUNSC/GAPT sobre los resultados de las investigaciones efectuadas durante su estancia, así como la obligación de secreto y confidencialidad respecto de la información y resultados que genere o a los que acceda. En el caso del personal contratado por una entidad externa al HUNSC y/o la GAPT, como FIISC o la ULL, se establecerán los acuerdos necesarios en cada actuación para determinar la titularidad de los derechos de propiedad industrial y de los derechos de explotación que integran la propiedad intelectual, atendiendo a la contribución de las entidades.

4.8. LA INSTITUCIÓN

4.8.1. Fomento, promoción e igualdad en la investigación

- La UI HUNSC-GAPT promoverá el valor del trabajo en equipo y colaborativo, la integridad científica, la calidad de la investigación, la originalidad de las ideas, la participación voluntaria y la innovación.
- Fomentará la actividad investigadora del hospital y centros de salud, así como de los investigadores y grupos de investigadores que se adscriban a ella.
- Estimulará el desarrollo de la investigación básica, clínica, y epidemiológica, promoviendo la creación y mantenimiento de grupos, líneas y redes científicas estables, cuyas actividades y resultados permitan garantizar una investigación traslacional de alto nivel y competitiva.
- Priorizará las líneas y los programas de investigación que mayor beneficio puedan aportar a la sociedad, potenciando la transferencia e implantación de los resultados y avances científicos en la asistencia sanitaria, realizando una planificación de la investigación integrada en el conjunto del sistema sanitario.
- Servirá de organización de acogida y ejecución de los proyectos de investigación e innovación que, dentro de la planificación estratégica del SCS, y demostrada su viabilidad, sean propuestos por los investigadores adscritos a esta Unidad.
- Animará el nacimiento y desarrollo de proyectos de investigación en cooperación con otros organismos investigadores nacionales e internacionales, facilitando la incorporación de investigadores y tecnología y desde distintos centros o redes.
- Los investigadores deben hacer compatible su derecho a la producción y creación científica con el compromiso y la lealtad al HUNSC/GAPT.
- La UI HUNSC-GAPT proporcionará a la Comunidad el adecuado asesoramiento experto en áreas científicas. Y prestará todo tipo de apoyo científico y técnico a la Administración sanitaria en aquellos aspectos de investigación que se soliciten.
- Promoverá y fomentará la comunicación con la sociedad, la proyección social de los resultados de la investigación y su adaptación a las necesidades de la sociedad.
- Promoverá la aplicación de BPC por el personal. Para ello, velará por que todos los investigadores tengan acceso a la Guía de Ética y BPC en investigación sanitaria de la UI HUNSC-GAPT, a través de los mecanismos de comunicación oportunos.



- Promoverá la igualdad de oportunidades sin que pueda prevalecer discriminación alguna por razón de nacimiento, raza, sexo, religión, opinión o cualquier otra condición o circunstancia social.

4.8.2. Equipamiento, infraestructura y servicios de apoyo

- La UI-HUNSC-GAPT aportará en base a su dotación la adecuada infraestructura, asegurará el equipamiento básico y potenciará las fórmulas que permitan compartir sus distintos servicios de apoyo a la investigación para lograr el funcionamiento óptimo de los diferentes equipos investigadores.
- Garantizará que las infraestructuras, el material y equipamiento cumplan las normas necesarias para garantizar la seguridad de las personas que allí trabajen. Asimismo, el equipamiento deberá estar sometido a un mantenimiento preventivo para evitar que su mal funcionamiento pueda alterar los resultados obtenidos.
- Los investigadores deberán asegurarse de que el personal que va a utilizar cualquier equipamiento está debidamente formado en su manejo para garantizar su uso correcto.
- Promoverá la aplicación de nuevas tecnologías en la gestión de sus estructuras y recursos de investigación para su mejor aprovechamiento.
- Facilitará el acceso a los recursos de documentación científica, así como el acceso de los profesionales sanitarios a la actualización de conocimientos científicos.

4.8.3. Formación y evaluación de los investigadores

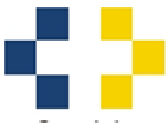
- La UI HUNSC-GAPT promoverá la formación, incorporación y progreso de nuevos investigadores, así como de grupos emergentes de investigación en el hospital y centros de salud, y asesorará e instruirá a los jóvenes investigadores en metodología de investigación y bioética.

4.8.4. Seguridad en el trabajo y medioambiente

- La UI HUNSC-GAPT velará por que el desarrollo de la investigación se lleve a cabo garantizando la seguridad y la salud del personal y el respeto del medio ambiente, con arreglo a los Protocolos en materia de Prevención de Riesgos Laborales y a la Política de Calidad y Medioambiente del HUNSC (disponibles en la Intranet del HUNSC).
- El personal investigador y no investigador de la UI HUNSC-GAPT, del hospital, de la GAPT, de FIISC y de otras entidades que desarrollan su actividad en la UI HUNSC-GAPT, así como el personal visitante que realice tareas de investigación en ésta, tendrá derecho a disponer de la información y de la protección eficaz en materia de seguridad y salud en su trabajo y de protección del medio ambiente.
- El personal investigador y no investigador de la UI HUNSC-GAPT, del hospital, de la GAPT, de FIISC y de otras entidades que desarrollan su actividad en la UI HUNSC-GAPT así como el personal visitante que realice tareas de investigación en la misma, tendrá el deber de conocer las políticas de prevención de riesgos laborales y de protección del medio ambiente y garantizar que sus actividades se llevan a cabo de acuerdo con ellas.

5. Mala conducta en investigación

5.1. IDENTIFICACIÓN DE LA MALA CONDUCTA EN INVESTIGACIÓN



Cabe la posibilidad de que se produzcan desviaciones en la actividad de un investigador que busca, por ejemplo, méritos inmerecidos o beneficios económicos, a través de prácticas indebidas en la propuesta, en la realización o en la revisión de investigaciones, o en la presentación de los resultados de una investigación, lo que se conoce como **conducta indebida o mala conducta en investigación**. Estas prácticas perjudican la integridad del proceso de investigación o de los investigadores.

Hay tres formas de incumplimiento especialmente graves ya que falsean el historial de la investigación, como son la invención, la falsificación o el plagio (la denominada categorización FFP, por sus siglas en inglés):

- Fabricación se refiere a inventar resultados y a registrarlos como si fueran reales.
- Falsificación se refiere a manipular materiales, equipamientos o procesos de la investigación o a cambiar, omitir o suprimir datos o resultados sin justificación.
- Plagio se refiere a utilizar el trabajo y/o 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.

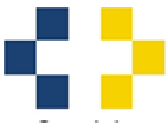
Además de los incumplimientos directos de las buenas prácticas de investigación establecidos en la presente Guía, existen otras prácticas inaceptables, tales como:

- Manipular la autoría de un trabajo y/o minusvalorar o no reconocer el papel de otros investigadores en las publicaciones.
- Incurrir en el autoplagio, es decir, volver a publicar partes sustanciales de publicaciones propias previas, incluidas las traducciones, sin reconocer o citar debidamente la original.
- Citar de forma selectiva determinadas referencias con objeto de mejorar los resultados propios o de complacer a los directores de las revistas, a los revisores o a los colegas.
- Retener sin que sea estrictamente necesario por cuestiones de protección de la propiedad industrial o intelectual, los resultados de las investigaciones, retrasándolos o incluso no publicándolos.
- Permitir que los promotores o financiadores de la investigación pongan en peligro la independencia en el proceso investigador o en la descripción y difusión de los resultados con objeto de introducir sesgos a su favor.
- Acusar de forma falsa y maliciosa a un investigador de conducta indebida u otras infracciones.
- Tergiversar los logros de la investigación.
- Exagerar la importancia y la aplicabilidad práctica de los hallazgos.
- Retrasar u obstaculizar el trabajo de otros investigadores.
- Utilizar la posición de autoridad para fomentar violaciones de la integridad científica.
- Ignorar supuestas violaciones de la integridad en la investigación efectuadas por terceros o encubrir las respuestas inapropiadas a esas violaciones por parte de las instituciones.
- Crear o apoyar revistas que socavan el control de calidad de la investigación (revistas «depredadoras»). Esto se puede hacer extensivo a foros o congresos.

En sus formas más graves, las prácticas inaceptables son sancionables. En todo caso, se deben hacer todos los esfuerzos para prevenirlas, desalentarlas y detenerlas mediante la formación, supervisión y tutorización de los investigadores y mediante el desarrollo de un entorno de investigación positivo y alentador.

5.2. ACTUACIONES ANTE LA MALA CONDUCTA EN INVESTIGACIÓN

Deben basarse en los principios de Integridad e Imparcialidad.

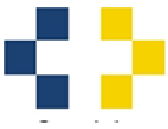


Ante todo, debe haber un compromiso de la comunidad científica del HUNSC-GAPT de denunciar y combatir el fraude.

- La Comisión de Investigación del HUNSC actuará como órgano de arbitraje ante los conflictos que pudieran presentarse en relación con la integridad en la investigación, entendidos como toda aquella violación o vulneración de la integridad en la investigación, a instancias de los interesados o por indicación de la dirección de la UI HUNSC-GAPT.
- Las comunicaciones relacionadas con presuntos incumplimientos de buena práctica científica se dirigirán a la Unidad de Investigación (ui.hunsc@gmail.com).
- La recepción de las denuncias por mala conducta científica, si existieran, se realizará por la Comisión de Investigación del HUNSC, que llevará a cabo una valoración inicial de las mismas y elaborará un informe preliminar previo para su puesta en conocimiento de los Servicios Jurídicos del Centro al que esté vinculado el investigador imputado (HUNSC o GAPT). Los Servicios Jurídicos decidirán el procedimiento de actuación apropiado y la sanción adecuada. Cuando corresponda, se notificará a las agencias financiadoras, editores de revistas o autoridades judiciales.
- La investigación de los casos de mala conducta será imparcial y exhaustiva y se llevará a cabo con celeridad siempre sin perder exactitud, objetividad y rigor.
- Las partes implicadas en la investigación deberán declarar los posibles conflictos de intereses que pudieran surgir durante la investigación.
- Se deberán tomar las medidas necesarias para culminar por completo cualquier investigación de mala práctica científica hasta alcanzar una conclusión.
- Las investigaciones se llevarán a cabo adoptando las medidas necesarias para proteger la confidencialidad de todos los implicados.
- El Centro protegerá a los denunciantes y garantizará que su actuación no afecte a su carrera profesional.
- Las investigaciones relativas a casos de presunta mala conducta científica se efectuarán de modo imparcial y dispensando un trato igualitario a todas las partes.
- Prevalecerá el principio de presunción de inocencia de cualquier acusado de mala conducta hasta que se demuestre lo contrario.
- Las personas a las que se atribuya una mala conducta en investigación recibirán todos los detalles de la acusación y tendrán la oportunidad de responder a las acusaciones y de formular alegaciones.
- Si se prueban las acusaciones de mala conducta, se propondrá la imposición de sanciones proporcionales a la gravedad de la misma con arreglo a la normativa vigente.
- En caso de que la resolución negara la existencia de mala conducta y, por tanto, el investigador imputado quedara exonerado, se tratará, en la medida de lo posible, de restituir la reputación del denunciado y proponer las acciones oportunas si se demuestra la existencia de mala fe por parte del demandante.

6. Marco normativo

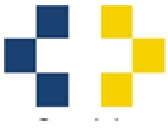
Los profesionales del HUNSC y la GAPT que vayan a desarrollar su actividad investigadora adquieren el compromiso de cumplimiento de la legislación vigente aplicable a los diferentes tipos de estudios que vayan a llevar a cabo, así como a observar expresamente los principios y normas éticas. En particular, de forma enunciativa pero no limitativa, los siguientes:



6.1. INVESTIGACIÓN EN HUMANOS

Los proyectos que impliquen la investigación en humanos o la utilización de muestras de origen humano deberán ajustarse a lo dispuesto a tal efecto en:

- DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964; última enmienda por la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, Octubre 2013.
- Convenio del Consejo de Europa para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y de la Medicina. Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina CONVENIO DE OVIEDO, 4 de abril de 1997
- The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Abril 18, 1979.
- Normas ICH (International Conference of Harmonization Guideline) para las Buenas Prácticas Clínicas.
- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo de 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.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Ley 41/2002, de 14 de diciembre, Básica, Reguladora de la Autonomía del Paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- 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.
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.
- Orden ECC/1404/2013, de 28 de junio, por la que se modifica el anexo del Real Decreto 1716/2011.
- 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.
- Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.



- Real decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

6.2. INVESTIGACIÓN EN ANIMALES

Los proyectos que impliquen experimentación animal deberán atenerse a lo dispuesto en la normativa legal vigente y, en particular:

- Ley 6/2013, de 11 de junio, de modificación de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.
- Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.
- DIRECTIVA 2010/63/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 22 de septiembre de 2010 relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos. Transpuesta en el RD53/2013
- 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.
- Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.
- Orden ECC/566/2015, de 20 de marzo, por la que se establecen los requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que maneje animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

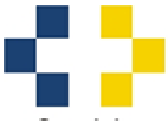
6.3. INVESTIGACIÓN CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

Los proyectos que impliquen la utilización de organismos modificados genéticamente deberán atenerse a lo dispuesto en:

- Ley 9/2003, de 25 de abril, sobre la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.
- Real Decreto 452/2019, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

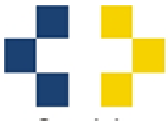
7. Bibliografía

- All European Academies (ALLEA), Código europeo de conducta para la integridad de la investigación, edición revisada, 2018. Disponible en https://www.allea.org/wp-content/uploads/2018/01/SP_ALLEA_Codigo_Europeo_de_Conducta_para_la_Integridad_en_la_Investigacion.pdf. Consultado el 15 de junio de 2020.
- Instituto de Salud Carlos III. Código de Buenas Prácticas Científicas Instituto de Salud Carlos III, Mayo 2019. Disponible en https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/ComitesEtica/CEI/Documents/2019-CODIGO%20DE%20BUENAS%20PRACTICAS%20CIENTIFICAS_%20SGITCMR-04,%20Ed%2004.pdf. Consultado el 15 de junio de 2020.
- Consejo Superior de Investigaciones Científicas. Código de buenas prácticas científicas del CSIC, 2011. Disponible en



https://www.csic.es/sites/default/files/codigo_de_buenas_practicas_completo_castellano_-_ingles.pdf. Consultado el 15 de junio de 2020.

- Confederación de Sociedades Científicas de España (COSCE), el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) y CRUE Universidades Españolas. Declaración nacional sobre integridad científica, 2015. Disponible en https://www.crue.org/Documentos%20compartidos/Informes%20y%20Posicionamientos/Declaraci%C3%B3n%20Nacional%20Integridad%20Cient%C3%ADfica_.pdf. Consultado el 15 de junio de 2020.
- Guia de bona pràctica en la recerca en ciències de la salut de l'ICS. Disponible en http://ics.gencat.cat/web/.content/documents/recerca/GBP_recerca.pdf. Consultado el 15 de junio de 2020.
- International Committee of Medical Journal Editors. Defining the Role of Authors and Contributors. <http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html>. Consultado el 15 de junio de 2020.
- Confederación de Sociedades Científicas de España (COSCE). Acuerdo de transparencia sobre el uso de animales en experimentación científica en España, 2016. Disponible en <https://www.cosce.org/acuerdo-de-transparencia/>. Consultado el 30 de junio de 2020.
- Comité de Bioética de España. Recomendaciones del Comité de Bioética de España con relación al impulso e implantación de buenas prácticas científicas en España. Madrid 2010. Disponible en http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/buenas_practicas_cientificas_cbe_2011.pdf. Consultado el 16 de junio de 2020.
- FECYT. Propuesta de manual de ayuda a los investigadores españoles para la normalización del nombre de autores e instituciones en las publicaciones científicas, elaborado para la FECYT por los grupos de investigación EC3 de la Universidad de Granada y Análisis Cuantitativo de Ciencia y Tecnología del CINDOC-CSIC. Disponible en: https://www.recursoscientificos.fecyt.es/sites/default/files/2015_02_16_normalizacion_nombre_autor.pdf



Anexo 1

Compromiso de cumplimiento de la guía de ética y BPC en investigación sanitaria de la UI HUNSC-GAPT

La UI HUNSC-GAPT propugna una visión de la actividad investigadora orientada al paciente y a la población, y la aplicación de los nuevos conocimientos, producto de la investigación desarrollada, en beneficio de la sociedad.

En consecuencia, todas sus pautas de actuación y actividad, tanto de gestión como de planificación y ejecución de la investigación y la innovación, deben llevarse a cabo bajo los principios de protección de la salud, el interés y el bienestar humano. Para ello, se desarrollarán respetando la normativa y legislación que las regula y bajo un código ético y de buenas prácticas científicas.

D. / Dña.:

adscrito a la UI HUNSC-GAPT en calidad de:

- Investigador con actividad asistencial
- Investigador sin actividad asistencial
- Técnico de apoyo a la investigación
- Investigador en formación
- Personal de gestión de la investigación

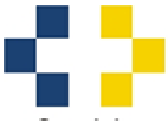
Otro:

HAGO CONSTAR:

- Que me ha sido facilitada la Guía de Ética y Buenas Prácticas Científicas (BPC) en Investigación Sanitaria de la UI HUNSC-GAPT.
- Que he leído la Guía y conozco su contenido, así como que su finalidad es dar apoyo y orientación al personal tanto investigador -incluyendo investigadores en formación- como no investigador -incluyendo personal de gestión- para garantizar la calidad e integridad de la investigación desarrollada.
- Que me comprometo a cumplir las normas de BPC de acuerdo con dicha Guía y sus sucesivas actualizaciones, así como con las normas de la UI HUNSC-GAPT, tal como se indica en la misma, durante el tiempo que dure mi vinculación con la misma.

Fecha:

Firma:



Anexo 2

Normalización de la afiliación institucional

La correcta consignación del lugar de trabajo favorece la visibilidad de los centros e instituciones en la comunidad científica internacional, así como la fiabilidad de indicadores bibliométricos. Por esta razón, se proponen las siguientes recomendaciones extraídas de la “Propuesta de manual de ayuda a los investigadores españoles para la normalización del nombre de autores e instituciones en las publicaciones científicas” de la FECYT:

- Los autores deben incluir siempre su afiliación institucional.
- Se debe incluir en este orden, el nombre del grupo (si procede), o departamento (si procede), centro o instituto (nombre completo y acrónimo, si existe), institución de la que depende, dirección postal, ciudad, y país.
- En el caso de los centros mixtos dependientes de varias instituciones, especificar el nombre del centro y las instituciones de las que depende.
- En el caso de investigadores del sector hospitalario, que además son profesores universitarios, incluir ambas instituciones.
- Se recomienda firmemente incluir el nombre del centro o instituto en el idioma original y acompañado de las siglas correspondientes al nombre del centro en la lengua original para garantizar su adecuada identificación.

Por tanto, siempre que el formato lo permita se incluirán los siguientes detalles de afiliación institucional.

1) Afiliación institucional:

Nombre del autor¹

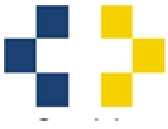
¹Grupo de investigación (si procede), Sección (si procede), **Servicio (obligatorio), Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria (obligatorio)**, Dirección postal.

2) En el caso de investigadores adscritos a la Unidad de Investigación, la denominación Bibliográfica deberá realizarse de la siguiente manera:

Nombre del autor¹

¹Grupo de investigación (si procede), Sección (si procede), Servicio (si procede), **Unidad de Investigación (obligatorio), Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria (obligatorio)**, Dirección postal.

*Si el autor pertenece a la Gerencia de Atención Primaria de Tenerife se añadirá ésta.



3) En el caso de investigadores adscritos a la Unidad de Investigación y vinculados a dos o más instituciones (por ejemplo, GAPT, Universidad, CIBER/RETIC ISCIII, FIISC), teniendo en cuenta que las denominaciones bibliográficas de las otras instituciones irán acorde a su normativa:

Nombre del autor^{1, 2, 3, 4, 5,...}

¹Grupo de investigación (si procede), Sección (si procede), Servicio (si procede), **Unidad de Investigación (obligatorio)**, **Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria (obligatorio)**, Dirección postal.

²Grupo de investigación (si procede), Centro (si procede), **Gerencia de Atención Primaria de Tenerife (obligatorio)**, Dirección Postal.

³Grupo de investigación (si procede), **Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (obligatorio)**, Dirección postal.

⁴Grupo (si procede), Facultad/Departamento/Instituto/Escuela de Doctorado y Estudios de Postgrado/Otro (si procede), **Universidad de La Laguna (obligatorio)**.

⁵Grupo (si procede), **Nombre del CIBER/RETIC ISCIII (obligatorio)**, **Instituto de Salud Carlos III**.

...

4) En el caso del personal investigador visitante deberá especificar tanto el nombre de la institución de origen (que irá en primer lugar) como la de destino.