Instituto de Investigación
Hospital 12 de Octubre

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

Versión de documento: 1.6 | Aprobación: 12-2024

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN 2
OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN 4
VALORES Y PRINCIPIOS DE LA INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO i+12 5
1. Honestidad, honradez y respeto 5
2. Responsabilidad. 6
3. Rigor y fiabilidad 6
INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS 7
1. Investigación con fines genéticos 8
2. Investigación con material embrionario humano. 8
3. Protección de datos de carácter personal y garantías de confidencialidad en humanos. 9
INVESTIGACIÓN EN ANIMALES 10
1. Procedimiento de solicitud de autorización del órgano competente 11
2. El Comité Ético de Bienestar Animal (CEBA). 12
3. Órgano Habilitado por la Comunidad de Madrid. 13
INVESTIGACIÓN CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE 14
FORMACIÓN, SUPERVISIÓN Y TUTORÍA 14
DISEÑO Y DESARROLLO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN 14
1. Elaboración de protocolos 16
2. Responsabilidades de los investigadores 17
3. Evaluación y aprobación de los proyectos de investigación 17
4. Desarrollo de proyectos de investigación 19
ENTORNO DE LA INVESTIGACIÓN Y BUEN USO DE LOS RECURSOS MATERIALES Y ECONÓMICOS 21
COLABORACIONES CON ENTIDADES PÚBLICAS Y PRIVADAS 22
DESVIACIONES EN EL EJERCICIO DE LA INVESTIGACIÓN - MALA CONDUCTA 23
DIFUSIÓN Y PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS 25
1. Importancia de la difusión de los resultados 25
2. Autoría de los investigadores 25
3. Filiación de las publicaciones 26
4. Agradecimientos 26
5. Aspectos éticos de la publicación 27
6. Condiciones para la difusión de resultados 27
REVISIÓN, EVALUACIÓN Y EDICIÓN 27
TESIS DOCTORALES, TRABAJOS FIN DE GRADO Y TRABAJOS FIN DE MÁSTER 28
CONFLICTO DE INTERESES 28
PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL 29
1. Propiedad intelectual 29
2. Propiedad industrial 30
REQUERIMIENTOS NORMATIVOS Y LEGALES 30
REFERENCIAS 32

INTRODUCCIÓN

En los últimos años se ha estado ofreciendo a nivel mundial un apoyo muy significativo a la actividad científica, al ser considerada una importante actividad para la mejora económica e industrial. Especialmente, y debido al paulatino envejecimiento de la población, la investigación en salud, especialmente aquella de carácter traslacional que aúna investigación clínica y básico/experimental, está cobrando un interés creciente, ya que entre sus objetivos se encuentra mejorar la calidad de vida de la sociedad en general.

En este sentido, los fondos destinados a la investigación se otorgan a aquellos científicos con una mejor trayectoria. Este historial se ve acreditado mediante los resultados previos obtenidos por el profesional. Por tanto, esta situación puede dar lugar a fraudes científicos de diferente tipo, relacionados con la falsedad de los datos publicados, la autoría de las publicaciones o la propiedad de los descubrimientos, entre otros.

Una de las principales medidas que pueden adoptarse en una institución para evitar de forma preventiva que ocurra alguna de estas situaciones es la elaboración, aprobación y seguimiento de un manual de buenas prácticas científicas.

Un código o manual de buenas prácticas científicas es un documento elaborado en el ámbito de la investigación y destinado al personal científico, las instituciones científicas, las agencias financiadoras de investigación y otras instituciones relacionadas con este campo de conocimiento. Este documento recoge las reglas, recomendaciones y compromisos que favorecen la calidad y la integridad de la investigación que desarrollan los profesionales. Los manuales de buenas prácticas son instrumentos complementarios a la legislación vigente.

Normalmente, un manual de buenas prácticas recoge aspectos bioéticos y reglas no escritas relativas al desarrollo de las actividades de investigación, la autoría y publicación de los resultados obtenidos, las relaciones entre la investigación académica y la industria comercial, y cualquier otro aspecto ético a tener en cuenta durante el desarrollo de la actividad científica.

En 2005, el Hospital Universitario 12 de Octubre publicó su norma nº 28 del 29 de noviembre, en la que se daban pautas para las buenas prácticas científicas. En este documento se recogía la definición del protocolo de investigación, los requerimientos normativos y legales, las responsabilidades de los investigadores, las prácticas de publicación y la supervisión del personal investigador contratado y/o en formación.

El Instituto de Investigación Hospital 12 de Octubre (Instituto i+12) recoge en su Plan de Calidad y Mejora la necesidad de actualizar y realizar posteriores revisiones de un Manual de estas características que sea de aplicación a los profesionales de todas las entidades que lo integran y no solamente a personal del Hospital Universitario 12 de Octubre.

Mediante esta iniciativa se pretende dar cumplimiento a toda la normativa y recomendaciones relacionadas con las disposiciones vigentes en materia de I+D+i, especialmente las relacionadas con la investigación con seres humanos:

- 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, modificado posteriormente por el Real Decreto 957/2020, de 3

de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano y por el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

- Declaración de Helsinki (1964, mod. 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2004, 2008, 2013 y 2024).
- Convenio del Consejo de Europa relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina (1997), completado con los siguientes protocolos adicionales:
    - Protocolo adicional sobre trasplantes de órganos y tejidos de origen humano (2002).
    - Protocolo adicional sobre investigación biomédica (2005).
    - Protocolo adicional sobre pruebas genéticas con fines sanitarios (2008).
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos del Hombre de la UNESCO (1997).
- La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005).
- 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, modificada y desarrollada posteriormente por los siguientes reales decretos:
    - Real Decreto 178/2004, de 30 de enero: aprueba el Reglamento General para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, estableciendo los procedimientos y requisitos para la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG.
    - Real Decreto 191/2013, de 15 de marzo: modifica el Real Decreto 178/2004, introduciendo cambios en la composición del Registro Central de OMG y en la gestión de las actividades relacionadas con estos organismos.
    - Real Decreto 364/2017, de 17 de abril: realiza nuevas modificaciones al Real Decreto 178/2004, adaptando la normativa a cambios en la legislación y en los procedimientos administrativos.
    - Real Decreto 452/2019, de 19 de julio: introduce modificaciones adicionales al Real Decreto 178/2004, ajustando aspectos técnicos y administrativos relacionados con los OMG.
    - Real Decreto 406/2021, de 8 de junio: modifica el Real Decreto 178/2004 para adaptarlo a la normativa de la Unión Europea en materia de organismos modificados genéticamente, incorporando cambios en la confidencialidad y formato de presentación de datos, así como en la composición de los órganos competentes y en el régimen sancionador.
- La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, modificada posteriormente por la Ley 17/2022, de 5 de septiembre.
- El Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 (Reglamento General de Protección de Datos), que se complementa en España con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los

derechos digitales (LOPDGDD), que adapta la legislación española a las disposiciones del RGPD y regula aspectos específicos del contexto nacional.

- Cualquier otra legislación vigente nacional o internacional de aplicación en el Instituto i+12.

El Instituto de Investigación i+12, a fin de garantizar la calidad de la investigación y la correcta ejecución de todas las actividades de investigación realizadas en el entorno del Instituto, cuenta con:

- Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) acreditado.
- Comité de Ética y Bienestar Animal (CEBA).
- Comisión de Investigación.
- Biobanco.
- Unidad de Apoyo a la Innovación, responsable de gestionar la protección y transferencia de los resultados de investigación obtenidos en el contexto del Instituto i+12.

La elaboración, implantación y revisión periódica del Manual de Buenas Prácticas Científicas del Instituto i+12 le corresponde a la Unidad de Calidad y Planificación Estratégica, en coordinación y colaboración con otros órganos y cargos de la estructura organizativa del Instituto: la Dirección Científica, la Dirección de la Fundación y la Comisión de Investigación. Estos órganos y cargos actúan como asesores en la redacción de contenidos y revisores finales para su posterior aprobación por parte de los órganos de gobierno.

La vigilancia del cumplimiento de este manual será realizada por la Comisión de Investigación.

OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El principal objetivo a la hora de elaborar el manual de buenas prácticas científicas es establecer un código ético de comportamiento para los trabajadores del Instituto i+12 que marque las pautas para evitar conflictos, no incurrir en prácticas desleales o falsear los resultados y que garantice el respeto a la autoría de las publicaciones y la propiedad de los resultados de investigación.

El Instituto i+12 procurará que todo su personal tenga acceso a este manual de buenas prácticas científicas y a la legislación vigente en relación con los distintos ámbitos de la ciencia. Además, promoverá la sensibilización de los implicados, investigadores, gestores y técnicos, hacia las “buenas prácticas científicas”, mediante una adecuada difusión y formación en la materia.

Los objetivos que se pretenden lograr mediante el desarrollo del presente Manual de Buenas Prácticas Científicas del Instituto i+12 son:

- Asegurar la veracidad de los logros científicos conseguidos y favorecer su comunicación o difusión a la comunidad científica y a la sociedad en su conjunto.
- Garantizar a las agencias financiadoras que los recursos que se destinen a los proyectos de investigación del Instituto i+12 serán gestionados de la forma más eficiente posible en un marco de buena práctica investigadora.
- Garantizar los derechos de los seres humanos que participen en los proyectos de investigación, así como a dar un trato digno a los animales objeto de investigación.

- Promover que las investigaciones realizadas en el ámbito del Instituto i+12 se desarrollen cumpliendo los máximos estándares de honestidad, responsabilidad y rigor.

Este manual de buenas prácticas científicas será aplicable a todas las investigaciones que se desarrollan total o parcialmente en el Instituto i+12 o por personal investigador vinculado al mismo.

VALORES Y PRINCIPIOS DE LA INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO i+12

Para poder contribuir a la mejora de la práctica asistencial y de los cuidados sanitarios, es necesaria la investigación y transmisión de los conocimientos generados.

La renovación y actualización de los conocimientos de los profesionales y, por tanto, la repercusión en el desarrollo de sus funciones y de manera genérica en el beneficio de la sociedad precisan el desarrollo de investigaciones tanto de carácter básico como clínico o en el ámbito de la salud pública.

La investigación desarrollada se debe orientar hacia la identificación y resolución de problemas de salud reales que afectan a nuestra población, para aplicar la experiencia adquirida en el ejercicio profesional.

1. Honestidad, honradez y respeto

Los investigadores se atendrán a las pautas deontológicas aceptadas y reconocidas por la comunidad científica. La aceptación de dichas pautas se deberá extender a la totalidad de los trabajos llevados a cabo en el Instituto i+12: formulación inicial de las hipótesis, diseño metodológico, compilación de la información, análisis estadísticos de los resultados obtenidos fruto de la investigación, publicación de estos resultados y reconocimiento de la contribución de otros investigadores a la actividad efectuada. Este respeto se hará extensible a la sociedad, los ecosistemas, el patrimonio cultural y el medioambiente.

Los investigadores respetarán, en cualquier caso, los derechos de propiedad intelectual sobre los trabajos realizados por otros investigadores, lo que implica no plagiar ni manipular resultados.

Cuando los resultados de la investigación sean susceptibles de ser protegidos para su posible explotación industrial, los investigadores actuarán diligentemente, respetando la normativa del Instituto i+12 y el marco legal vigente sobre autoría, titularidad y régimen de explotación.

Los investigadores del Instituto i+12 deberán respetar también los trabajos propios previamente publicados, teniendo en cuenta que el autoplagio en las publicaciones es una práctica deshonesta y que tiene implicaciones legales, ya que vulnera derechos de propiedad intelectual cedidos previamente. Será honesto, igualmente, en el sistema de evaluación por pares y en las citas de trabajos previos.

La honestidad y ecuanimidad deberán también regir las actividades de evaluación de artículos científicos y proyectos de investigación solicitados por agencias o revistas científicas, así como en sus actuaciones como miembros de comisiones de evaluación de la actividad científica. Por último, estos

principios imperarán también en sus actividades como miembros de comités editoriales de revistas y de sociedades científicas.

2. Responsabilidad.

Los investigadores deberán garantizar que la investigación se lleva a cabo cumpliendo los requisitos éticos, legales y de seguridad de la misma y conforme a los términos y las condiciones definidas en las convocatorias, en los protocolos de investigación y en los acuerdos entre el Instituto i+12 y las agencias financiadoras.

Este aspecto incluye asegurar:

a) Que la investigación se realiza de acuerdo con la propuesta original presentada a la entidad financiadora, excepto en los casos en los que se hayan acordado enmiendas.

b) Que la financiación se utiliza solamente para los objetivos previstos, excepto en los casos en que se haya obtenido una autorización para otros usos alternativos convenientemente justificados.

c) Que los informes reflejan con exactitud el trabajo efectuado y se presentan en el plazo previsto.

d) Que se cumplen las condiciones relativas a la publicación, la autoría y la propiedad intelectual e industrial de los resultados de la investigación.

e) Que el uso de los recursos de información deberá ser apropiado, respetando la Ley de Propiedad Intelectual y las respectivas licencias de uso de los recursos electrónicos que el Instituto i+12 pone a su disposición para el desempeño de su labor investigadora.

3. Rigor y fiabilidad

Los investigadores deberán llevar a cabo un riguroso proceso de obtención e interpretación de los datos, lo cual requiere una revisión detallada de los resultados obtenidos antes de publicarlos. En caso de que se detecten errores tras la publicación, se hará una rectificación pública tan pronto como sea posible. De esta forma, se garantiza la calidad de la investigación.

La investigación a llevar a cabo deberá estar cuidadosamente diseñada y planificada con el objetivo de realizar una utilización eficiente y eficaz de los recursos disponibles y en todo momento deben estar ajustadas a la normativa existente que sea de aplicación.

La alta competencia existente por la obtención de recursos y financiación de la investigación no debe hacer olvidar el cumplimiento de principios éticos y la exigencia moral que debe regir todo el proceso.

Todas las actuaciones realizadas en el ámbito del Instituto i+12 deben aspirar a los máximos niveles posibles de calidad y excelencia.

SALVAGUARDAS

- Los investigadores y el propio Instituto i+12 cumplen con los códigos, normas y regulaciones pertinentes.
- 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 normas legales y los principios éticos.
- Los investigadores prestan la debida atención a la salud, la seguridad y el bienestar de la comunidad de los colaboradores y otras personas relacionadas con su investigación.
- Los investigadores reconocen y sopesan los posibles 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.

INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

Todo protocolo de investigación que implique directa o indirectamente la participación de personas o que se base en cualquier información o muestras biológicas obtenidas de personas deberá cumplir lo especificado en la Ley 14/2007 de 3 de julio, de investigación biomédica (y con las modificaciones introducidas por la Ley 17/2022, de 5 de septiembre), en especial en lo que se refiere a contar con el consentimiento informado de los sujetos que participan en la investigación (tanto enfermos como sanos) y someterse a la aprobación del Comité Ético preceptivo, que en el caso del Instituto i+12, es el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital 12 de Octubre.

Los investigadores serán especialmente diligentes en todo lo referente a la información sobre el propósito, efectos secundarios, posibles riesgos y beneficios de la investigación, la obtención del consentimiento expreso, específico y escrito de las personas participantes, así como la garantía de confidencialidad de los datos, muestras y resultados obtenidos con estricto cumplimiento de la normativa en materia de prevención de riesgos.

En este contexto, el Instituto i+12 cuenta con un biobanco propio. El Biobanco i+12 es la unidad de conexión con el Instituto de Investigación i+12, que regulariza la gestión de muestras y datos generados desde la actividad asistencial del Hospital Universitario 12 de Octubre para su uso en investigación biomédica. Plataforma transversal del Instituto de Investigación i+12, es un establecimiento de servicio público, sin ánimo de lucro, donde se obtienen, procesan y conservan muestras y datos de alto interés, para avanzar en salud. El biobanco garantiza la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas, y los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco del material biológico solicitado. Uno de los objetivos principales del biobanco es asegurar la competitividad y excelencia de la investigación biomédica nacional e internacional, siempre velando por el cumplimiento de la legislación vigente, y protegiendo los derechos de los donantes.

El Biobanco i+12 fue autorizado por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid en 2013, y fue inscrito en el Registro Nacional de Biobancos, dependiente del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), con el N.º B.0000657, según obliga el RD 1716/2011 en materia de requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los Biobancos con fines de investigación biomédica, y tratamiento de muestras de origen humano. Además, desde 2017 el biobanco es miembro de la Plataforma Red Nacional de Biobancos a instancias del ISCIII (PT17/0015/001). Posteriormente ha formado parte de la Plataforma ISCIII de Biobancos y Biomodelos PT20/00121 y en 2023 ha sido admitida como miembro de la Plataforma ISCIII de Biomodelos y Biobancos PT23/00080.

El Biobanco i+12 está situado en el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario 12 de Octubre (planta -1 de la Residencia General), su director científico es el Dr. José Luis Rodríguez Peralto y la coordinadora técnica la Dra. Alicia Maroto Pérez, aunque próximamente está previsto su traslado provisional al antiguo Edificio Materno Infantil, en la planta baja, hasta que esté completado el proceso de traslado y reestructuración del Hospital tras la construcción del Nuevo Edificio de Hospitalización.

Se puede encontrar más información del biobanco en: http://imas12.es/servicios/biobanco-i12/

1. 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.

2. Investigación con material embrionario humano.

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 informe a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos de acuerdo con la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Previamente, deberá solicitar el visto bueno del CEIm del Hospital 12 de Octubre.

Adicionalmente, 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 y por supuesto la antes mencionada Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Para ello, el Instituto i+12 cuenta con su propio biobanco, tal y como se ha comentado previamente.

Con respecto a lo anterior, desde 2022 es importante tener en cuenta las modificaciones en el artículo 35 que introduce la nueva Ley 17/2022, de 5 de septiembre, de Investigación Biomédica, que señala que los proyectos con células humanas pluripotentes reprogramadas no requerirán informe previo de la Comisión en determinados casos.

3. Protección de datos de carácter personal y garantías de confidencialidad en humanos.

Todo protocolo de investigación que requiera la utilización de ficheros informáticos institucionales o la elaboración de bases de datos con información relativa a personas deberá garantizar el anonimato de las personas participantes y deberá someterse a la normativa vigente:

- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que se complementa con las modificaciones específicas y normativas adicionales posteriores:
    - Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, que regula el registro nacional de instrucciones previas y el fichero automatizado, facilitando el ejercicio del derecho de los pacientes a dejar constancia de sus voluntades anticipadas.
    - Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, que establece los datos mínimos que deben incluirse en los informes clínicos, asegurando la calidad y la coherencia de la documentación clínica.
    - Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, que modifica el artículo 16.3 de la Ley 41/2002, relacionado con la confidencialidad de la información clínica, adaptando la normativa a los avances tecnológicos y a las nuevas formas de almacenamiento y acceso a los datos de salud.
    - Ley Orgánica 8/2021, de 4 de junio, que amplía los derechos de los pacientes en cuanto a la información clínica y el acceso a la historia clínica.
    - Ley Orgánica 1/2023, de 28 de febrero, que modifica el artículo 9.5 de la Ley 41/2002, relacionado con el consentimiento informado en situaciones de urgencia.
- 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 (Reglamento General de Protección de Datos, RGPD) por el que se deroga la Directiva 95/46/CE.
- Todo aquello dispuesto al respecto en la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, que establece los principios y normas fundamentales para la investigación que implica la participación de personas, el uso de muestras biológicas humanas o el análisis genético.

Los ficheros que contengan datos personales protegidos se inscribirán en la Agencia Española de Protección de Datos, con indicación del nivel de protección que en cada caso corresponda. Asimismo, se desarrollarán internamente los protocolos necesarios para garantizar la trazabilidad de los accesos, las personas autorizadas y la seguridad de los datos.

En cuanto al derecho de confidencialidad, estará sujeto a lo dispuesto en el artículo 5 de la citada Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y demás disposiciones legales de aplicación, en virtud del cual cualquier persona que acceda a datos de carácter personal en el ejercicio de sus

funciones médico-asistenciales y/o relacionadas con la investigación biomédica quedará sometida al deber de secreto. Este deber persistirá aún una vez haya cesado la investigación o actuación.

Los datos y muestras de la investigación pertenecen a la institución y no al investigador. En caso de cesar su vinculación con el centro, solo podrá disponer de aquellos datos que haya obtenido directamente. Si se trata del investigador principal, deberá contar con la aprobación y supervisión del centro.

Para trámites de solicitud de aprobación de ensayos clínicos con medicamentos, es preciso contactar con ceic@h12o.es.

Para trámites de solicitud de aprobación de proyectos de investigación y estudios postautorización, contactar con ceicdoc@h12o.es.

INVESTIGACIÓN EN ANIMALES

La utilización de animales en experimentación queda regulada, fundamentalmente, 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. Sin embargo, cabe destacar que existe documentación complementaria de referencia en esta misma materia, que habrá de tenerse en cuenta desde el Instituto i+12:

- 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.
- 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.
- 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.
- Acuerdo de transparencia en Experimentación Animal de septiembre de 2016.
- El Real Decreto 1386/2018, de 19 de noviembre, que modifica el Real Decreto 53/2013 en los siguientes aspectos:
    - Refuerzo en la aplicación del principio de las 3R (Reemplazo, Reducción y Refinamiento).
    - Mejora en la formación y capacitación del personal.
    - Clarificación y actualización de procedimientos para la autorización y supervisión.
    - Inclusión de nuevas especies y consideración especial a ciertos grupos animales.
    - Refuerzo en el bienestar animal.

El Real Decreto 53/2013, en su artículo 5, 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:

   - 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.
   - La evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en los seres humanos, los animales o las plantas.
   - 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.

En el caso de necesitarse la utilización de animales de experimentación será imprescindible:

- Presentar una argumentación que justifique su uso, evidenciando la inexistencia de métodos alternativos equivalentes.
- 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.
- Contar con la aprobación del Comité Ético de Bienestar Animal, sin la que no podrá realizarse ningún estudio con animales de experimentación.
- Con la entrada en vigor del RD 53/2013, la realización de proyectos de investigación en los que se vayan a realizar procedimientos experimentales con animales requiere de la autorización del órgano competente de la Comunidad de Madrid.

1. Procedimiento de solicitud de autorización del órgano competente.

Como se indica anteriormente, la realización de proyectos de investigación en los que se vayan a realizar procedimientos experimentales con animales requiere de la autorización del órgano competente de la Comunidad de Madrid. Este órgano competente es la Consejería de Medio Ambiente, Agricultura e Interior de la Comunidad de Madrid.

Para solicitar la autorización de la Comunidad de Madrid para la realización de estudios con animales de experimentación se deberá:

1º. Solicitar el informe al órgano encargado del bienestar de los animales en el Instituto i+12.

2º. Solicitar el informe al órgano habilitado por la Comunidad de Madrid para realizar la evaluación.

3º. Solicitar la autorización al órgano competente de la Comunidad de Madrid, Consejería de Medio Ambiente, Agricultura e Interior.

Para iniciar los trámites de solicitud de autorización para la realización de proyectos de investigación que impliquen experimentación animal, se deberá contactar con proyectos.imas12@h12o.es.

2. El Comité Ético de Bienestar Animal (CEBA).

Para velar por el cuidado y bienestar de los animales de experimentación, el Instituto i+12 cuenta con el Comité Ético de Bienestar Animal (CEBA) del Hospital Universitario 12 de Octubre, que se compromete a fomentar el uso de las 3Rs a este respecto: **R**eemplazo o sustitución por métodos alternativos, **R**educción de su número hasta el menor posible y **R**efinamiento, procurar los mejores cuidados para aquellos que es preciso utilizar.

En diciembre de 2021, el Instituto i+12 se adhirió al Acuerdo de Transparencia en Experimentación Animal, promovido desde la Confederación de Sociedades Científicas de España (COSCE), con la colaboración de la Asociación Europea para la Investigación Animal (EARA) y la Sociedad Española para las Ciencias del Animal de Laboratorio (SECAL).

La composición del Comité Ético de Bienestar Animal (CEBA) y sus funciones y operativa han variado desde su creación, siempre conforme al Real Decreto 53/2013, que establece las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia. En su artículo 37, se dispone la creación de un Órgano Encargado del Bienestar de los Animales (OEBA) en cada criador, suministrador y usuario de animales para experimentación. El artículo 39 detalla cuál debe ser la composición del OEBA. Además, establece que debe dotarse de un reglamento interno que defina y desarrolle su composición y funcionamiento básico, siguiendo criterios de confidencialidad y representatividad, para garantizar la imparcialidad en las decisiones tomadas. En este caso, en el Instituto i+12, se ha aprobado un nuevo Reglamento del Comité de Ética y Bienestar Animal a fecha 3 de junio de 2024, según el cual se establecen los siguientes criterios:

a) Integrantes del CEBA.

Tomando en consideración la normativa recogida en el RD 53/2013, el CEBA del Hospital 12 de Octubre está integrado, al menos, por los siguientes miembros:

- La persona o las personas responsables del bienestar y cuidado de los animales.
- La veterinaria designada.
- Una persona con experiencia y conocimientos en bienestar de los animales.
- Un investigador u otro miembro científico con o sin experiencia y conocimientos en bienestar de los animales.

El CEBA nombrará un presidente de entre sus miembros, por un período de 4 años, renovables, que deberá ser ratificado por la Comisión de Investigación del Instituto de Investigación del H12O, i+12.

b) Funciones del CEBA.

Las funciones asignadas al CEBA del Instituto i+12 son las siguientes:

- Informar de la idoneidad de cada procedimiento en relación con los objetivos del estudio, la posibilidad de alcanzar conclusiones válidas con el menor número posible de animales, la consideración de métodos alternativos a la utilización de los animales y la idoneidad de las especies seleccionadas.
- oneidad de las especies seleccionadas.
- Informar de que cada procedimiento se lleva a cabo ajustándose a la memoria descriptiva notificada o aprobada.
- Velar por que el personal que participa en los procedimientos esté acreditado para desempeñar las tareas que le correspondan, y colaborar en la tramitación de las acreditaciones de aquellos investigadores que lo necesiten (art. 25.6 del RD 53/2013).
- El Comité tiene competencia para solicitar a los investigadores cuanta información considere necesaria para el cumplimiento de las funciones del Comité.
- Informar sobre la realización de los procedimientos, en especial de que:
    - Se ponen los medios para que los animales no sufran innecesariamente y para que se les proporcionen, cuando sea necesario, analgésicos, anestésicos u otros métodos destinados a eliminar al máximo el dolor, el sufrimiento o la angustia.
    - Se utilizan métodos de eutanasia adecuados a la especie animal y al procedimiento que se realice.

3. Órgano Habilitado por la Comunidad de Madrid.

En el caso del Instituto i+12, este órgano es el Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Autónoma de Madrid. El CEI-UAM es Órgano Habilitado por la Comunidad de Madrid para la evaluación de proyectos conforme a lo establecido en art. 43 del RD 53/2013. Desde septiembre de 2013, el Comité de Ética de la Investigación, a través de su Subcomité de Ética de Experimentación Animal es Órgano Habilitado por la Comunidad de Madrid para la evaluación de proyectos que utilicen animales con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la educación y la docencia.

Entre las funciones del mismo se encuentra comprobar que la utilización de animales en proyectos de investigación se corresponde con una necesidad real que justifica su utilización, por la inexistencia además de métodos alternativos de investigación equivalentes. Asimismo, el Comité vela por que se utilicen el menor número de animales posible y que los mismos reciban un trato digno.

INVESTIGACIÓN CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

Todo procedimiento de investigación que implique la experimentación con organismos modificados genéticamente deberá cumplir el RD 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, y demás disposiciones legales vigentes que puedan resultar de aplicación. Además del RD 178/2004, la investigación con OMG debe cumplir con la legislación sobre bioseguridad (Real Decreto 664/1997), protección ambiental y la normativa aplicable en materia de salud y seguridad en el trabajo. Esta regulación se adapta fundamentalmente a la Directiva 2001/18/CE, que es el marco principal para la liberación voluntaria y utilización confinada de OMG.

FORMACIÓN, SUPERVISIÓN Y TUTORÍA

El Instituto i+12 garantiza que los investigadores reciban una formación rigurosa en el diseño, la metodología, el análisis, la difusión y la comunicación de las investigaciones. Para ello, se recoge en el Plan de Formación Científica las herramientas y actuaciones disponibles para adquirir los conocimientos y competencias en este ámbito. Esta formación se hace extensible a los ámbitos de ética e integridad, de forma que se garantice el conocimiento de los códigos y normas que conciernen a los investigadores y desarrollen las habilidades necesarias para aplicarlas a su investigación.

En el campo de la formación de nuevos profesionales, los jefes y responsables de los grupos de investigación deben asesorar a los miembros de sus equipos y brindarles orientación y formación específica para desarrollar, diseñar y estructurar de manera adecuada sus actividades de investigación y para fomentar una cultura de integridad en la investigación.

DISEÑO Y DESARROLLO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Todos los proyectos de investigación, tanto de carácter interno del Instituto i+12, como los presentados a agencias de financiación externas, se elaborarán siguiendo un “protocolo de investigación” escrito, cuya elaboración y presentación será responsabilidad del investigador principal.

Su estructura se adaptará a los requisitos especificados por el Instituto i+12 o la agencia financiadora. Su contenido se debe explicar de manera clara y detallada para poder ser evaluado por expertos ajenos al grupo investigador.

El protocolo de investigación describe detalladamente las hipótesis a investigar, los objetivos del trabajo, los fundamentos, el diseño, la metodología, el análisis e interpretación de los resultados, las características de los participantes, el calendario de evolución, la organización y supervisión.

El contenido del protocolo debe permitir la correlación de una fase a otra y su consistencia en el contexto del documento. Adicionalmente, debe ser lo suficientemente detallado y completo como

para que cualquier persona capacitada pueda reproducir el estudio con resultados similares y evaluar la validez y confiabilidad de los pasos del estudio.

A la hora de elaborar cualquier protocolo de investigación deberán tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- Identificación del Investigador Principal: será responsable del diseño y desarrollo del proyecto. El Investigador Principal deberá tener tanto los conocimientos como la capacidad necesaria para llevarlo a cabo y coordinar al equipo de investigadores implicados en el mismo.
- Revisión bibliográfica para el establecimiento de los antecedentes. Previamente al diseño del proyecto, se realizará una revisión exhaustiva del estado del arte relacionado, a través de la recogida y revisión sistemática de la bibliografía disponible sobre la materia en cualesquiera sean las bases de datos a las que pueda tener acceso el equipo investigador a tal fin, o información proporcionada por expertos. Esta revisión constituye la base para establecer las hipótesis de trabajo.
- Establecimiento de hipótesis previas. El investigador debe tener inicialmente una solución probable para la resolución de un problema de salud o avanzar en el conocimiento general sobre las bases fisiopatológicas o terapéuticas de la enfermedad (lo que constituye el objeto de la investigación biomédica), para lo que formula una o varias hipótesis.
- Elaboración de objetivos. Las hipótesis requieren ser contrastadas mediante la elaboración de unos objetivos concretos, claros, medibles y alcanzables, que deben permitir refutar parcial o totalmente la/s hipótesis.
    - Tipos y adecuación de objetivos. Atendiendo al alcance del proyecto, los objetivos podrán dividirse en principales y secundarios, en función de su importancia. Los objetivos deberán ser adecuados a las hipótesis y metodología propuesta y estar basados en revisión bibliográfica inicial sobre el estado del conocimiento sobre el tema.
- Selección del enfoque y las variables. Se escogerá el tipo de abordaje (experimental, observacional, epidemiológico, ensayo clínico, etc.) a través del cual se obtendrán los datos o variables y los parámetros que proporcionan mayor y mejor información, disponibilidad y rendimiento del estudio.
- Tamaño muestral. Para la obtención de resultados estadísticamente significativos en ensayos y estudios con seres vivos, se calculará de antemano el tamaño de la muestra a través de una metodología adecuada. Se evitará exponer de manera innecesaria a pacientes o animales de experimentación a procedimientos experimentales innecesarios, así como se deberá evitar el someter al laboratorio a una carga de trabajo excesiva.
- Metodología estadística. Si en la elaboración del proyecto y para contrastar las hipótesis existe la necesidad de hallar diferencias entre dos o más grupos, se determinará el procedimiento o los procedimientos estadísticos más adecuados para esta finalidad. No se utilizarán pruebas estadísticas sin hipótesis previa. El Instituto i+12 cuenta con la Unidad de Soporte Científico que ofrece apoyo metodológico, epidemiológico, bioestadístico e informático de actividades de investigación, producción científica y de la práctica clínica. 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.

- Recursos mínimos para garantizar la viabilidad del proyecto. Se deberán establecer con la mayor precisión posible los recursos necesarios para garantizar el correcto desarrollo del proyecto. Se establecerán los recursos mínimos obligatorios en cuanto a: personal imprescindible tanto en número como en perfiles o conocimientos ; equipamiento y servicios fundamentales, incluido todo el conjunto de recursos o servicios de apoyo necesarios; recursos económicos necesarios para la contratación de personal, compra de equipamiento, material fungible, contratación de servicios externos, necesidad de muestras de biobancos, contratación de seguros en el caso de ensayos y estudios clínicos, contratación de servicios relacionados con derechos de propiedad industrial, y otro cualquier recurso necesario para la ejecución del proyecto.
- Recogida y archivo de datos. Se debe garantizar la conservación y confidencialidad de los datos, respetándose la legislación vigente en cuanto a protección de datos de carácter personal y los principios de buena práctica clínica en lo referente a datos generados en la investigación, por lo que deberá de existir una planificación que lo asegure.
- Planificación de tareas. Se elaborará un cronograma de tareas en el que se especifique en la medida de lo posible la duración de cada una de las fases planificadas.

1. Elaboración de protocolos

Contenidos mínimos con los que tendrá que contar el protocolo de investigación:

- 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 a lo actualmente conocido, aportando la bibliografía que avale la investigación propuesta.
- Hipótesis de trabajo.
- Objetivos concretos que permitan comprobar lo que se pretende.
- Metodología propuesta (diseño, sujetos, variables, recogida de datos, limitaciones del estudio).
- Plan de trabajo y reparto de tareas.
- Recursos de los que se dispone y recursos necesarios, y justificación de los mismos.
- Equipo investigador.
- Plan de comunicación y difusión.
- Cronograma.
- Aspectos éticos, de seguridad y de género.

Cualquier modificación del protocolo del estudio debe seguir los procesos de autorización y revisión externa establecidos.

Los protocolos de investigación tienen en cuenta y son sensibles a las diferencias pertinentes de edad, género, cultura, religión, origen étnico y clase social.

Los protocolos de investigación pueden ser de acceso restringido por razones de confidencialidad, si bien no se admitirá el secreto de la totalidad o parte de un protocolo. En el caso de ensayos clínicos con medicamentos se deberá dar de alta el protocolo en los registros existentes para ello.

En proyectos de investigación que requieran la colaboración de diferentes grupos del mismo centro o de otros centros, será responsabilidad del investigador principal y de los órganos de coordinación del proyecto, la formalización de un protocolo que contemple los términos de dicha colaboración (justificación de la colaboración, distribución de responsabilidades y tareas, procedimientos de custodia, almacenamiento, distribución y anonimato de los datos o muestras obtenidas, implicaciones comerciales y asuntos relacionados con la financiación y la resolución de conflictos, plan de comunicación de los resultados y todo aquello que adicionalmente se considere oportuno).

2. Responsabilidades de los investigadores

El responsable de la memoria es a la vez responsable de la veracidad de los recursos comprometidos, haciendo un uso apropiado y consciente de los fondos destinados a la investigación.

Todo protocolo de investigación que comporte la utilización de instalaciones o equipamientos de asistencia sanitaria propios o ajenos, o de cualquier instalación o equipamiento de investigación común a la Institución, requerirá la aprobación del responsable de la Institución, instalación o equipamiento.

Es recomendable que los investigadores principales, en colaboración con la Unidad de Apoyo a la Innovación (UAI i+12) y los servicios de apoyo a la investigación del Instituto i+12, elaboren un plan de comunicación y publicación de los posibles resultados de la investigación.

Cada investigador en particular es responsable de la veracidad del contenido de su *curriculum vitae* personal.

Dado que en la investigación clínica el proceso de obtención de datos es complejo y no siempre susceptible de ser repetido, los investigadores principales y el personal colaborador en el protocolo de investigación prestarán especial atención a que en él quede reflejada la calidad de la recogida y de la custodia de los datos.

3. Evaluación y aprobación de los proyectos de investigación

a) Aprobación científica.

Todo proyecto de investigación que pretenda realizarse en el Instituto i+12 deberá ser evaluado para su autorización. El Instituto I+12 asegurará esta evaluación por expertos con solvencia científica y bajo el principio de revisión por pares (*peer review*) de todos los proyectos de investigación. Dependiendo del tipo de convocatoria a la que concurran los proyectos de investigación, el panel de evaluadores será interno (Comisión de Investigación i+12) o externo. El panel de evaluadores tendrá

en cuenta la naturaleza del proyecto, la coherencia con las líneas de investigación del Instituto i+12 y la capacidad de sustentar la investigación del Instituto i+12 y del grupo, entre otros aspectos.

b) Aprobación ética.

El protocolo debe ser aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) en caso de investigación con seres humanos, el Comité Ético de Bienestar Animal (CEBA) y/o por la Comisión de Investigación en su caso. Después de esta aprobación, la institución debe dar su conformidad.

En el caso del CEIm, es importante considerar que se trata de un organismo independiente del investigador, del promotor y del centro donde se realice la investigación, y que está compuesto por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios. El objetivo del CEIm es contribuir a la protección de los derechos y la dignidad de los seres humanos en las actividades de investigación en que participen y que estos prevalecerán por encima de la ciencia, tal y como se refleja en los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y en sus revisiones posteriores, así como en el Convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y la biomedicina. Tanto su composición como sus funciones se adaptan a la legislación vigente.

El CEIm evaluará la idoneidad del protocolo, en cuanto a los aspectos metodológicos, éticos y legales, y las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, de los estudios postautorización con medicamento y de otros proyectos de investigación biomédica que lo requieran.

En este contexto, el Instituto i+12 también cuenta con el Biobanco i+12, estructura garante del uso ético de las muestras almacenadas. Puede encontrarse una descripción más detallada en la página 7 de este manual.

c) Aprobación Legal.

La Dirección del centro, asociado o no al Instituto i+12, donde vaya a realizarse la investigación tendrá conocimiento y autorizará el proyecto, teniendo la obligación de corresponsabilizarse del mismo, garantizando las condiciones para su correcto progreso.

En el caso de los ensayos clínicos con medicamentos, se requiere asimismo la aprobación por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

En el caso de los Estudios Postautorización con Medicamentos (EPAs), se requiere la clasificación del estudio por la AEMPS y, en los Estudios Postautorización de Seguimiento Prospectivo (EPA-SP), autorización de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

d) Compromiso del equipo investigador.

El protocolo será firmado por el investigador principal y el equipo investigador, expresando a través de su firma el compromiso de realización del proyecto acorde a lo descrito en el protocolo y conforme a lo recogido en el Manual de Buenas Práctica de Investigación, constatando que los datos aportados son correctos.

e) Existencia de un contrato.

En caso de existir contraprestación económica para la realización del proyecto, deberá existir un acuerdo económico escrito que será firmado por el promotor, el investigador principal y el

responsable del órgano gestor y, cuando así se considere necesario, por el responsable del centro donde tenga lugar el proyecto.

En otras ocasiones, aunque no exista contraprestación económica, también se podrá formalizar un contrato en el que se establezcan las obligaciones de cada una de las partes en el caso de ensayos clínicos con medicamentos y EPAs, según el modelo de contrato único de la Comunidad de Madrid.

Asimismo, en el caso de proyectos que no conlleven una contraprestación económica y no se trate de estudios clínicos, se recomienda la firma de un contrato o acuerdo de colaboración, donde se regulen aspectos relacionados con posibles derechos de propiedad industrial e intelectual, confidencialidad, protección de datos de carácter personal, entre otros.

4. Desarrollo de proyectos de investigación

Como norma general, los investigadores deben cumplir los códigos y normas pertinentes de su disciplina. Por otra parte, deben tratar a sus objetos de investigación (ya sean humanos, animales, culturales, biológicos, medioambientales o físicos), con respeto y atención, y de conformidad con las disposiciones jurídicas y éticas. En este sentido, deben prestar la debida atención a la salud, la seguridad y el bienestar de la comunidad, los colaboradores y otros actores relacionados con su investigación.

a) Modificación de protocolos.

Siempre que sea necesario introducir cambios significativos en el protocolo autorizado, deberá formalizarse por escrito. En caso de ser modificaciones importantes, se comunicarán a todos aquellos organismos que concedieron su aprobación previa a la realización del proyecto.

b) 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.

Los datos registrados deberán estar 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.*c) Uso de instalaciones o equipamientos ajenos.*

Todo proyecto de investigación que comporte la utilización de instalaciones o equipamientos de asistencia sanitaria propios o ajenos, o de cualquier instalación o equipamiento de investigación que no sea de uso exclusivamente propio, requerirá la aprobación previa del responsable de la institución, centro, instalación o equipamiento a utilizar. La utilización de instalaciones de centros ajenos o de instalaciones especiales compartidas deberá formalizarse entre ambas instituciones con el permiso o credencial del investigador/a externo/a correspondiente. Asimismo, la utilización de instalaciones del Instituto i+12 por personas ajenas a él, incluso si se encuentran vinculadas por proyectos de colaboración, deberá contar con las autorizaciones correspondientes. Se presume que existe tal autorización cuando la persona es titular de una credencial de investigador/a externo/a. La utilización de todo equipamiento del centro requiere siempre el conocimiento y autorización de los responsables del mismo.

d) Propiedad de los datos.

Toda la documentación primaria y el material biológico o químico obtenido en el curso de una investigación llevada a cabo en el Instituto i+12 o por personas vinculadas al mismo es propiedad de la Fundación para la Investigación Biomédica Hospital 12 de Octubre (Fundación i+12) o en quien delegue, atendiendo a la procedencia de los mismos. Su registro, almacenamiento y custodia es a criterio y responsabilidad de la persona responsable del proyecto sin perjuicio del cumplimiento de la normativa aplicable que deberá garantizarse en todo caso. Cuando se produzca un cambio de institución de la persona responsable de un proyecto, el proceso de cambio y las posibles transferencias de conocimiento, materiales o equipos de la investigación se efectuará bajo la responsabilidad, supervisión y aprobación de la dirección del centro.

e) Datos y muestras compartidos con terceras personas.

Los datos y los materiales resultantes de una investigación que no precisen de confidencialidad al ser susceptibles de protección de derechos de propiedad industrial para su comercialización futura, una vez que se hayan hecho públicos, deben tener la condición de públicos y estar en condiciones de ser compartidos con terceras personas. Siempre que sea posible, deberán ser compatibles con los principios FAIR (fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables). En este sentido, se debe actuar con transparencia respecto a cómo acceder o hacer uso de los datos y materiales de investigación. Se garantizará una adecuada gestión, conservación y preservación de todos los datos, metadatos, protocolos, código, software y otros materiales de investigación durante un período razonable y claramente establecido. En todo caso, se actuará con transparencia con 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.

Tanto los investigadores como el propio Instituto i+12 reconocen los datos, metadatos protocolos, código, software y otros materiales de investigación como productos legítimos y citables de la investigación. Adicionalmente, garantizan que todos los contratos o acuerdos relacionados con los resultados de la investigación contemplen disposiciones equitativas y justas para la gestión de su uso, propiedad y la protección de los derechos de propiedad intelectual.

La cesión de estos datos o materiales a terceros exigirá que la persona solicitante ponga en conocimiento previo del paciente el uso que se va a dar a los mismos. Para ello, será imperativa la firma de un acuerdo de transferencia, donde se regulen los aspectos relacionados con la confidencialidad de la información trasladada, posibles derechos de propiedad industrial o intelectual resultantes del uso del material cedido, y gastos de producción o envío del material, entre otros. Dependiendo del tipo de material a transferir, y si se trata de datos de investigación o datos protegidos, se firmarán acuerdos de transferencia de material o de cesión de muestras o datos, correspondientemente, siguiendo los modelos disponibles a tal fin en la Unidad de Apoyo a la Innovación del Instituto i+12 (UAI i+12), a través del email: innovacion.imas12@h12o.es.

Asimismo, en el caso de muestras biológicas procedentes del biobanco del Instituto i+12, se actuará conforme a la normativa del mismo, para lo que deberán ponerse en contacto con el responsable del mismo en el siguiente correo electrónico: biobanco.hdoc@salud.madrid.org.

La cesión de muestras o datos podrá ser limitada por razones de disponibilidad, competitividad o confidencialidad, y 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.

f) Conservación de muestras humanas.

De acuerdo con el artículo 61 de la Ley de Investigación Biomédica, en el caso de que la muestra sea conservada, se informará por escrito de las condiciones de conservación al donante de la muestra, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción. No obstante, las muestras biológicas utilizadas en investigación biomédica se conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recogida, salvo que el donante haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores (siempre y cuando los datos de identificación de la muestra no hayan sido sometidos a su anonimización).

g) Tratamiento y eliminación de residuos.

Se observarán las normas establecidas por cada uno de los centros asociados al Instituto i+12 en lo relativo al almacenamiento, tratamiento, recogida y eliminación de los residuos generados como consecuencia de las investigaciones desarrolladas, con el objetivo de garantizar la conservación del medioambiente y la protección de las personas.

En esta línea, los investigadores deben identificar y gestionar los posibles daños y riesgos relacionados con su investigación.

h) Informe final.

Al finalizar cada proyecto se debe realizar un informe final que, como mínimo, incluirá:

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

En el caso de los ensayos clínicos, deberá seguirse lo indicado en su normativa específica.

ENTORNO DE LA INVESTIGACIÓN Y BUEN USO DE LOS RECURSOS MATERIALES Y ECONÓMICOS

El Instituto i+12 promueve la concienciación y garantiza una cultura imperante de integridad en la investigación. Además, 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 y de las sospechas de mala conducta en la investigación y las violaciones de la integridad de la investigación. Igualmente, crea un entorno de respeto mutuo y promueve valores como la equidad, la diversidad y la inclusión. Por ello, apoya activamente a los investigadores que reciben amenazas y protegen 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.

Desde el Instituto i+12, se respalda una infraestructura adecuada para la gestión y protección de datos y de material de investigación, en todas sus formas, necesaria para la reproductibilidad, la trazabilidad y la rendición de cuentas.

Las investigaciones llevadas a cabo en el Instituto i+12 deberán garantizar que tanto los recursos materiales como los económicos son utilizados de manera eficaz, en relación al cumplimiento de los objetivos propuestos, y eficiente, en cuanto a la administración con corrección y responsabilidad de los recursos tanto humanos como materiales, de acuerdo con las normas de seguridad y salud laboral, y respetando el medioambiente.

Los investigadores del Instituto i+12 garantizan que se hará un uso razonable de los recursos de investigación, tanto materiales como económicos, evitando utilizarlos con fines particulares y velando por su adecuada conservación. No obstante, el Instituto i+12 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.

Los investigadores responsables de adquisiciones de equipamientos o cualquier otro tipo de recurso deberán realizar las acciones que les correspondan y en los plazos que indiquen los procedimientos del Instituto i+12. En este sentido, el Instituto apoya la infraestructura adecuada para la generación, gestión y protección de los datos y materiales de investigación en todas sus formas necesarias para la reproducibilidad, la trazabilidad y la rendición de cuentas.

COLABORACIONES CON ENTIDADES PÚBLICAS Y PRIVADAS

Los investigadores podrán atender las demandas de conocimiento o colaboración con el Instituto i+12 para el desarrollo de actividades de investigación planteadas por entidades públicas o privadas.

Estas colaboraciones deberán estar supervisadas en cualquier caso por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital 12 de Octubre (Fundación i+12) o entidades en las que tenga delegada las competencias el Instituto i+12, mediante un documento contractual (pudiendo ser, entre otros, contrato, convenio o acuerdo de prestación de servicios), de manera que se estipulen en sus diferentes cláusulas todos aquellos derechos y obligaciones que permitan conciliar los intereses de las partes intervinientes (incluyendo expectativas y normas relativas a la integridad en la investigación, las disposiciones legales y reglamentarias aplicables, la protección de la propiedad intelectual de los colaboradores, y los procedimientos para la gestión de conflictos y posibles casos de conducta indebida) y todos los acuerdos adoptados entre la entidad solicitante del trabajo y los responsables de la ejecución de la investigación contratada en el Instituto i+12, como el proceso para comunicar su investigación de la manera más transparente y abierta posible, la protección de la propiedad intelectual de los colaboradores y los procedimientos para la gestión e conflictos y posibles casos de conducta indebida.

En los casos de colaboración con otras entidades, todos los socios de la investigación realizada son responsables de la integridad de esta.

En todo caso, se evitarán posibles conflictos de intereses, tal y como se recoge en el apartado correspondiente del presente Manual de Buenas Practicas Científicas.

DESVIACIONES EN EL EJERCICIO DE LA INVESTIGACIÓN - MALA CONDUCTA

La mala conducta en investigación, según la Oficina de Integridad en la Investigación (*ORI - Office of Research Integrity*) es "la invención, falsificación, plagio u otras prácticas que se desvíen de un modo importante de las que son comúnmente aceptadas por la comunidad científica para la propuesta, realización o presentación de resultados de una investigación".

No se incluyen en esta definición los errores o diferencias de buena fe en las interpretaciones o enjuiciamiento de los datos.

Las desviaciones en el ejercicio de la investigación constituyen un incumplimiento de la práctica científica. Entre estas, cabe citar las siguientes:

- Manipular la autoría o denigrar el papel de otros investigadores en las publicaciones.
- Volver a publicar partes sustanciales de publicaciones propias anteriores, incluidas las traducciones, sin reconocer o citar debidamente el original ("autoplagio").
- Citar de forma selectiva para mejorar los propios resultados o para complacer a los editores, los revisores o los colegas.
- Retener resultados de la investigación.
- Permitir que los patrocinadores pongan en peligro la independencia en el proceso de investigación o en la presentación de resultados con el fin de introducir sesgos.
- Ampliar de manera innecesaria la bibliografía de un estudio.
- Acusar a un investigador de conducta indebida u otras infracciones de forma maliciosa.
- Tergiversar los logros de la investigación.
- Exagerar la importancia y la relevancia práctica de los resultados.
- Retrasar u obstaculizar inadecuadamente el trabajo de otros investigadores.
- Emplear la experiencia profesional propia para alentar a que se incumpla la integridad de la investigación.
- Ignorar supuestos incumplimientos de la integridad de la investigación cometidos por terceros o encubrir reacciones inadecuadas a conductas indebidas u otro tipo de incumplimientos por parte de las instituciones.
- Establecer publicaciones o brindar apoyo a publicaciones que no cumplen el proceso de control de calidad de la investigación ("publicaciones abusivas").

En todo caso, estas desviaciones son responsabilidad última del investigador o técnico que las practica. Si ello conllevara vulneración de la legalidad, o causase daños al interés público, al

patrimonio o a los bienes del Instituto i+12 o de los ciudadanos, o afectase al descrédito de la imagen pública del Instituto i+12, e igualmente si se incurriese en alguna falta punible, serán de aplicación las previsiones contenidas en el régimen disciplinario del colectivo al que pertenezca.

Además, la actividad del Instituto i+12 estará continuamente sometida a la evaluación y seguimiento por parte de expertos que velarán por el cumplimiento de estos principios éticos. En este sentido, se debe velar por el cumplimiento de los siguientes principios:

- 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.
    - Las instituciones protegen los derechos de los denunciantes durante las investigaciones y garantizan que su trayectoria profesional no corre peligro.
    - Los procedimientos generales para tratar los incumplimientos de las buenas prácticas de investigación están a disposición del público para garantizar su transparencia y su uniformidad.
- Imparcialidad:
    - Las investigaciones se llevan a cabo de conformidad con los procedimientos adecuados y de una manera imparcial para todas las partes.
    - A las personas acusadas de conducta indebida en la investigación, se les facilitan todos los detalles de la acusación o acusaciones y se les garantiza un proceso justo para responder a las acusaciones y presentar pruebas.
    - Se emprenden acciones contra las personas sobre las que se prueba una acusación de conducta indebida y estas 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.

La Dirección Científica del Instituto i+12 tendrá la capacidad para decidir investigar las denuncias de mala conducta científica recibidas por personas o grupos identificados. Asimismo, podrá valorar la constitución de una comisión formada por expertos en el campo científico concreto, sin conflicto de intereses ni con el denunciante ni con el denunciado, conocedores de los aspectos legales y de trayectoria intachable para la resolución de denuncias de mala conducta científica.

DIFUSIÓN Y PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS

1. Importancia de la difusión de los resultados

El proceso investigador se completa con la difusión de los resultados obtenidos, independientemente de si los mismos se consideran positivos o negativos, o coinciden con la hipótesis planteada inicialmente.

La comunicación de los resultados es de gran importancia, dado que permite su aprovechamiento para la generación de nuevos conocimientos, planteamiento de nuevas hipótesis y comparación de resultados obtenidos por otros investigadores, y permite evitar la repetición de procesos ya realizados. El investigador principal, siendo consciente de la obligatoriedad de la difusión de los resultados, es la única persona con capacidad de autorizarla.

En el acuerdo de financiación del proyecto deberá constar el reconocimiento que se dará a las agencias financiadoras, y se indicará si la financiación es parte de un convenio con una empresa. En cualquier caso, se respetará la normativa de los organismos financiadores sobre la difusión y comunicación de los resultados de los proyectos financiados. Del mismo modo, en la publicación se debe hacer constar el CEIm que aprobó el estudio o el origen de las muestras de biobanco, cuando corresponda.

La publicación de los resultados y las interpretaciones de la investigación será de forma abierta, transparente, honrada y precisa, respetando la confidencialidad de los datos o los resultados cuando son requeridos a ello de forma legítima. Los investigadores comunican sus resultados y métodos, incluido el uso de servicios o herramientas automatizadas y de IA, de forma compatible con las normas aceptadas de la disciplina y en su caso de tal manera que estos puedan ser verificados y reproducidos.

2. Autoría de los investigadores

Sólo se incluirán como autores aquellos que hayan realizado una contribución significativa a las publicaciones (en las fases de diseño, ejecución o revisión) y acepten serlo por escrito, por lo que todos son responsables de su contenido.

Deberán mencionarse las instituciones a las que pertenecen los autores y aquellas en las que se haya realizado la investigación.

Se incluirán las fuentes de financiación que hayan aportado fondos (de forma parcial o total) para el desarrollo de la investigación.

Se incluirán los servicios de apoyo comunes que hayan sido requeridos para la ejecución del proyecto de investigación en los apartados de “agradecimientos” y en “materiales y métodos” si fuera preciso.

Como regla general, el orden de firma de las personas autoras en publicaciones científicas será el siguiente: a) el primer autor es quien ha hecho el esfuerzo más importante en la investigación y ha preparado el primer borrador del artículo, b) el autor sénior que dirige y/o tiene la última responsabilidad en el proyecto de investigación figurará en última posición, y c) el resto de autores pueden aparecer ordenados por orden de contribución o por orden alfabético si la contribución es equiparable.

Cuando en un trabajo dos o más autores 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.

3. Filiación de las publicaciones

Para poder identificar e incorporar correctamente la producción científica de los investigadores de las instituciones que integran del Instituto de Investigación Hospital 12 de Octubre, es imprescindible su correcta filiación corporativa por parte de los investigadores.

Es especialmente delicado el identificar correctamente la filiación en los casos de los investigadores con múltiple vinculación a diferentes instituciones y estructuras de investigación cooperativa.

Como norma general, todos los documentos científicos o cualquier otra forma de difusión de resultados de actividades científicas en las que participan investigadores del Instituto i+12, sea cual sea su vinculación contractual, siempre deben ir firmadas con el acrónimo "imas12". Para conseguir la máxima homogeneidad, el acrónimo debe ir siempre en minúsculas y con el número 12, y sin traducir.

Este acrónimo **imas12** debe ir acompañado por el nombre completo del instituto en castellano y sin traducir, sea cual sea el idioma de la publicación.

Por razones de espacio y conveniencia, en algunos medios se podrá simplificar la firma. En cualquier caso, el acrónimo imas12 debe aparecer siempre.

En cuanto a la estructura de la firma, se puede consultar el apartado de "filiación corporativa" de la página web del Instituto de Investigación i+12: http://imas12.es/el-instituto/documentacion-corporativa/filiacion-corporativa/

4. Agradecimientos

Con carácter general, los autores reconocerán el trabajo y las contribuciones intelectuales de importancia realizadas por otras personas, como los colaboradores, ayudantes y patrocinadores que hayan influido en la investigación de manera adecuada, y citarán los trabajos relacionados de manera correcta.

Los beneficiarios de ayudas deberán indicar en "agradecimientos" de las publicaciones en revistas el carácter de la financiación, haciendo referencia expresa al código de proyecto y a la entidad financiadora.

En el caso de financiación pública, se indicarán los fondos europeos que correspondan: Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) en proyectos, Fondo Social Europeo Plus (FSE+) en las ayudas de recursos humanos, u Horizonte 2020, en el caso de los proyectos de colaboración internacional. En consecuencia, deberá figurar en el apartado de agradecimientos la siguiente frase: "Ayuda cofinanciada por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER)", "Ayuda cofinanciada por el Fondo Social Europeo Plus (FSE+)", "Ayuda cofinanciada por el Programa Horizonte 2020".

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

Se incluirán notas de agradecimiento a los servicios de apoyo comunes que hayan sido requeridos para la ejecución del proyecto de investigación (Biobanco, Unidad de Apoyo a la Innovación i+12, Unidad de Soporte Científico, etc.).

Otras vías de difusión (póster, comunicación oral) poseen su propia normativa, que podrá ser consultada a través de la unidad técnica del órgano gestor del Instituto i+12, la FIBH12O.

5. Aspectos éticos de la publicación

- Se evitará la publicación de datos redundantes y las duplicidades de los resultados obtenidos.
- No se fragmentarán artificialmente los datos para incrementar el número de publicaciones.
- Se aportarán los datos obtenidos con exactitud.
- Se justificará la eliminación de casos o variables.
- Se deben comunicar los eventuales conflictos de intereses.
- Se garantizará que el trabajo se pondrá a disposición del resto de colegas de manera oportuna, abierta, transparente y precisa, salvo que se acuerde otra cosa, y se actuará con honestidad a la hora de difundirlo al público general, los medios de comunicación tradicionales y las redes sociales.
- Los investigadores publican correcciones o se retractan de las publicaciones, si es necesario, los procesos de retractación son claros, se especifican las razones para ello y se reconoce a los autores el mérito de publicar correcciones después de la publicación.

6. 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 resultados de investigación, se informará a la Unidad de Apoyo a la Innovación (UAI i+12). La UAI i+12 realizará el análisis pertinente de los resultados de investigación 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 sólo 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 de la institución y de la agencia financiadora del proyecto.

REVISIÓN, EVALUACIÓN Y EDICIÓN

- 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 los investigadores, instituciones y organizaciones de investigación.

- Los investigadores revisan y evalúan las propuestas de publicación, financiación, nombramiento, promoción o gratificación de una manera transparente y justificada, y revelan el uso de la IA y de herramientas automatizadas.
- Los revisores o editores con conflictos de intereses reales o percibidos 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 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.

TESIS DOCTORALES, TRABAJOS FIN DE GRADO Y TRABAJOS FIN DE MÁSTER

La realización de tesis doctorales, o trabajos fin de grado o máster, al igual que en el caso de los proyectos de investigación, queda sometida a los criterios desarrollados en este Manual de Buenas Prácticas Científicas. Los protocolos de investigación que se desarrollen en el marco de este tipo de trabajos deberán cumplir tanto con la legislación vigente como con la normativa propia del Instituto i+12, para lo cual deberán:

- Someterse a informe de los comités correspondientes antes de iniciar el trabajo científico cuando así se requiera.
- En el manuscrito de tesis, o trabajos fin de grado o máster, se hará constar de manera expresa y detallada el nombre del/de la director(a), el laboratorio en el que se ha realizado y los comités que autorizaron los protocolos, en su caso.
- Los datos y registros que se elaboren durante la ejecución de los protocolos deberán cumplir con lo establecido en este manual en cuanto a modo de registro y propiedad de datos.
- Las publicaciones que se deriven de estos trabajos cumplirán los requisitos de elaboración y autoría que se detallan en los apartados correspondientes de este manual.
- La existencia de posibles derechos de propiedad industrial e intelectual quedará regulada por la legislación vigente y la normativa propia del Instituto i+12.

CONFLICTO DE INTERESES

Los investigadores deberán evitar los conflictos de interés que comprometan su participación en la investigación o los resultados de la misma, así como en las evaluaciones. Los investigadores deberán comunicarlo a la Dirección del Instituto i+12 para que se tomen las medidas pertinentes para evitarlas. En el caso de evaluaciones, deberá desestimarse su realización tanto si existe conflicto de

intereses por la proximidad del evaluador con el sujeto de la evaluación como por razones de competitividad.

Una evaluación suele ser confidencial y el evaluador debe tratarla como tal, y no utilizarla para fines distintos a los de la mera evaluación. En el caso de evaluaciones colectivas, la confidencialidad debe incluir las deliberaciones internas de los comités. La información facilitada al efecto al evaluador no debe ser compartida sin autorización previa y expresa de la persona titular de la misma.

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

PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL

La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital 12 de Octubre (FIBHU12O) tiene encomendada la tramitación y gestión de procedimientos administrativos relativos al registro de patentes, propiedad intelectual y propiedad industrial, así como la titularidad de las patentes del personal del Instituto i+ 12, teniendo en cuenta lo que corresponda por la naturaleza del invento y en función del papel desarrollado en la investigación, según queda establecido en la cláusula tercera del "Convenio Marco entre el Servicio Madrileño de Salud, la Agencia 'Pedro Laín Entralgo' de formación, investigación y estudios Sanitarios de la Comunidad de Madrid y la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital 12 de Octubre, para la gestión y coordinación de la investigación biomédica desarrollada en el Hospital 12 de Octubre" de 17 de junio de 2009, así como en el Convenio de Mantenimiento y Desarrollo del Instituto i+12, de 13 de diciembre de 2022.

Siendo esto así, la titularidad de los derechos de propiedad industrial solicitados la ostentará la FIBHU12O. Podrá ser exclusiva o en cotitularidad en el caso de las invenciones desarrolladas por investigadores de varias entidades.

1. Propiedad intelectual

Los resultados derivados de las actividades de investigación que pudieran ser objeto de registro de la propiedad intelectual serán registrados ante el Registro de la Propiedad Intelectual de la Comunidad de Madrid por la FIBHU12O.

Antes de proceder al registro, el autor material se compromete a suscribir un documento de cesión de derechos a favor de la FIBHU12O para que esta pueda inscribir y registrar dicho derecho de propiedad intelectual.

En cualquier caso, los derechos morales del autor sobre el derecho de propiedad intelectual cedido seguirán perteneciendo al autor. La FIBHU12O adquirirá sólo los derechos de explotación sobre el mismo.

2. Propiedad industrial

Como se indica en el apartado de difusión y publicación de los resultados, si el investigador responsable del proyecto considera que los resultados obtenidos pueden conducir a invenciones o aplicaciones susceptibles de ser protegidas bajo derechos de propiedad industrial (IPR) o intelectual para su explotación comercial, deberá comunicarlo a la dirección del centro a través de la Unidad de Apoyo a la Innovación (UAI i+12).

En el caso de que la evaluación de los resultados por parte de la UAI i+12 confirme la posibilidad de protección de IPR, se podrán iniciar los trámites de solicitud de derechos de propiedad industrial según el modelo de protección que se valide como el más adecuado. Será la Unidad de Apoyo a la Innovación i+12 la encargada de iniciar los trámites de solicitud, de acuerdo con el procedimiento interno de protección y transferencia de los resultados de investigación en el Instituto i+12.

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.

En cualquier caso, se respetará el derecho moral de los autores a aparecer como tales en cualquier derecho de propiedad intelectual o industrial cedido a la FIBHU12O.

REQUERIMIENTOS NORMATIVOS Y LEGALES

- Acuerdo de transparencia en Experimentación Animal (septiembre de 2016).
- Convenio del Consejo de Europa relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina (1997).
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005).
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos del Hombre de la UNESCO (1997).
- Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, relativa a la liberación deliberada de organismos modificados genéticamente al medio ambiente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE.
- Directiva 2004/23/CE relativa a las normas de calidad y seguridad para la donación de células y tejidos humanos.
- 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.
- Informe Belmont. Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación. Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento, 1976.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- Ley 17/2022, de 5 de septiembre, de Investigación Biomédica.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

- Ley 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.
- 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, modificada y desarrollada posteriormente por los siguientes reales decretos:
- Ley Orgánica 1/2023, de 28 de febrero, que modifica el artículo 9.5 de la Ley 41/2002, relacionado con el consentimiento informado en situaciones de urgencia.
- Ley Orgánica 1/2023, de 28 de febrero, que modifica el artículo 9.5 de la Ley 41/2002, relacionado con el consentimiento informado en situaciones de urgencia.
- Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, que modifica el artículo 16.3 de la Ley 41/2002, relacionado con la confidencialidad de la información clínica, adaptando la normativa a los avances tecnológicos y a las nuevas formas de almacenamiento y acceso a los datos de salud.
- Ley Orgánica 8/2021, de 4 de junio, que introduce y amplia los derechos de los pacientes en cuanto a la información clínica y el acceso a la historia clínica.
- 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.
- Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 1964 y posteriores.
- Protocolo adicional al Convenio del Consejo de Europa relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina (1997) sobre investigación biomédica (2005).
- Protocolo adicional al Convenio del Consejo de Europa relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina (1997) sobre pruebas genéticas con fines sanitarios (2008).
- Protocolo adicional al Convenio del Consejo de Europa relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina (1997) sobre trasplantes de órganos y tejidos (2002).
- 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 1093/2010, de 3 de septiembre, que establece los datos mínimos que deben incluirse en los informes clínicos, asegurando la calidad y la coherencia de la documentación clínica.
- Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, que regula el registro nacional de instrucciones previas y el fichero automatizado, facilitando el ejercicio del derecho de los pacientes a dejar constancia de sus voluntades anticipadas.
- Real Decreto 1386/2018, de 19 de noviembre, que modifica el Real Decreto 53/2013 en los siguientes aspectos:

- 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 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 191/2013, de 15 de marzo, que modifica el Real Decreto 178/2004.
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 364/2017, de 17 de abril, que modifica el Real Decreto 178/2004.
- Real Decreto 406/2021, de 8 de junio, que modifica el Real Decreto 178/2004.
- Real Decreto 452/2019, de 19 de julio, que modifica el Real Decreto 178/2004..
- 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 63/2006, de 27 de enero, por el que se aprueba el estatuto del personal investigador en formación.
- Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
- 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).

REFERENCIAS

- Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación (ALLEA). Edición revisada. 2023.
- Norma nº 28 del Hospital Universitario 12 de Octubre, de 29 de noviembre de 2005: Normas de Buena Práctica Científica.
- Código de Buenas Prácticas en Investigación de la Universidad de Sevilla (2017).
- Código de Buenas Prácticas Científicas - HR Strategy (HRS4R) de la Fundación Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III (CNIC) (2015).
- Guía de Calidad, ética y buenas prácticas en Investigación del Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz (IIS FJD) (2015).
- Guía de Buena Práctica Científica del Instituto de Investigación Sanitaria Ramón y Cajal (IRYCIS) (2014).

- Guía de Buenas Prácticas Científicas del Instituto de Investigación Biomédica BioCruces (2014).
- Guía de Ética y Buenas Prácticas en Investigación del Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra (IDISNA) (2014).
- Código de Buenas Prácticas en Investigación del Instituto de Investigación Sanitaria Aragón (IISAragón) (2014).
- Código de Buenas Prácticas Científicas. Parque Científico de Investigación Biomédica de Barcelona. http://www.prbb.org/system/uploads/attachment/file/3/es/eng_a4.pdf (2014).
- Código de Buenas Prácticas en Investigación de la Universidad Autónoma de Madrid (UAM) (2013).
- Código de Buenas prácticas en investigación de la Universidad de Valladolid (2013).
- Código de Buenas Prácticas aplicables a biobancos de investigación biomédica en España de la Red de Biobancos del ISCIII (2012).
- Código de Buenas Prácticas Científicas. CSIC (2010).
- Código de Buenas Prácticas Científicas. Instituto de Salud Carlos III (2009).