

**CÓDIGO DE PRÁCTICAS RESPONSABLES
E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN del
IMIBIC**

Propuesta del Comité

febrero 2016

| | |
|---|----|
| A. INTRODUCCIÓN..... | 3 |
| B. OBJETIVOS..... | 4 |
| C. ALCANCE..... | 4 |
| D. PRINCIPIOS ÉTICOS GENERALES..... | 5 |
| E. PRÁCTICAS RESPONSABLES..... | 7 |
| 1. Prácticas responsables sobre la obtención y almacenamiento de muestras de origen biológico con fines de investigación biomédica. | 7 |
| 2. Prácticas responsables sobre registro, custodia, acceso, disponibilidad y propiedad de los datos y del material resultante de las investigaciones..... | 9 |
| 3. Prácticas responsables sobre procedimientos en la planificación de la investigación..... | 11 |
| 4. Prácticas responsables sobre procedimientos en el desarrollo de la investigación..... | 12 |
| 5. Prácticas responsables sobre Investigación Clínica..... | 12 |
| 6. Prácticas responsables sobre conductas relacionadas con las publicaciones..... | 15 |
| 7. Prácticas responsables sobre propiedad intelectual..... | 17 |
| 8. Prácticas responsables sobre conflictos de intereses..... | 18 |
| 9. Prácticas responsables sobre la responsabilidad con los investigadores en formación..... | 19 |
| 10. Prácticas responsables sobre colaboración con otros investigadores e instituciones..... | 20 |
| 11. Prácticas responsables sobre protección de las personas, del patrimonio y del medio ambiente..... | 21 |
| G COMISIÓN DE CALIDAD..... | 22 |
| H. GLOSARIO DE ALGUNOS TÉRMINOS..... | 22 |
| I. REFERENCIAS ÚTILES..... | 24 |

El presente documento es una adaptación del “Código de Prácticas Responsables e Integridad en la Investigación” de la Universidad de Córdoba

A. INTRODUCCIÓN

Los principios y buenas prácticas en la investigación contenidos en este Código de prácticas responsables e integridad en la investigación (en adelante el Código) manifiestan la relación que el IMIBIC quiere mantener tanto con la sociedad para la que trabaja, como con el personal investigador que trabaja en ella¹. Expresan así la convicción de que la calidad y los beneficios de la investigación dependen estrechamente de la integridad en las prácticas investigadoras. Tal como afirmó José Ortega y Gasset en los años treinta del pasado siglo, el IMIBIC tiene la misión de formar a profesionales, de avanzar en el conocimiento científico y de enseñar una cultura a la altura del tiempo en que se vive. Pero, además, asumir el objetivo de transferir conocimiento útil a la sociedad, contribuyendo con ello a un mundo mejor y más justo. En consecuencia, el Código de buenas prácticas expresa el compromiso de todo el IMIBIC para avanzar en el cumplimiento de esos objetivos fundamentales, conciliando la libertad con la obligación de servir a los intereses generales. El Código de buenas prácticas del IMIBIC no sólo formula unas aspiraciones o ideales sobre qué debe ser una buena práctica investigadora, sino que también es el resultado de la obligación institucional de lograr las metas que tiene comprometidas con la sociedad.

Actualmente existe un amplio consenso en la comunidad académica internacional sobre cuáles son los componentes fundamentales de las prácticas responsables en investigación. El Código se apoya en ese consenso adaptándolo a las especificidades del IMIBIC. También reconoce y se fundamenta en los principios, libertades y deberes reconocidos en la Constitución Española, en el Estatuto de Autonomía de Andalucía y en el resto del ordenamiento jurídico. Pero el Código de prácticas responsables no es un algoritmo cuya aplicación mecánica garantiza la deseada calidad e integridad investigadora. Se trata más bien de un conjunto de principios y prácticas para orientar y guiar el comportamiento de los investigadores responsables. Por eso el Código no se limita a instaurar mecanismos para responder a los casos de malas prácticas, sino que también reclama de todo el personal investigador una actitud proactiva, así como un compromiso sincero con los más altos estándares de rigor e integridad en la investigación.

EL IMIBIC no es un mero lugar en que coinciden recursos e investigadores con objetivos independientes. Como resultado de la compleja interacción entre investigadores distintos, objetivos múltiples y recursos que nunca son ilimitados, es normal que surjan situaciones en que puedan confundirse los derechos y deberes de unos y de otros, o en las que surjan amenazas para la convivencia, o para el logro de los objetivos del IMIBIC como institución de investigación biomédica. Con el fin de evitar posibles situaciones injustas, así como el mal uso de los recursos, es bueno que los investigadores, cualquiera que sea su categoría profesional, puedan contar con directrices explícitas y con la

¹ Siempre que se mencionan los términos “investigador” o “investigadores” refiriéndose a personas debe entenderse que se refieren tanto a investigadoras como a investigadores.

posibilidad de acudir a un Comité para la Integridad de la Investigación. Este órgano, junto con los principios y prácticas responsables contenidos en el Código, proporcionan así el marco general para la gobernanza ética de la investigación en el IMIBIC. Su finalidad no es otra que promover un entorno de investigación basado en el respeto a las personas, al medio ambiente y a la ética investigadora.

B. OBJETIVOS

La investigación es una misión fundamental del IMIBIC, indispensable para poder atender a las necesidades y demandas cambiantes de la sociedad. El empeño del IMIBIC de Córdoba para lograr la excelencia investigadora incluye el reconocimiento expreso de la integridad en la investigación. El Código manifiesta la voluntad expresa del IMIBIC, en el respeto de los Derechos Humanos y la legalidad vigente, de lograr sus finalidades educativas, científicas, económicas y sociales con los más altos estándares de integridad personal y profesional.

Este Código persigue así promover buenas prácticas en lo que afecte a las funciones, responsabilidades y derechos de los investigadores, al IMIBIC como institución y a los organismos externos financiadores o colaboradores, para asegurar que las relaciones entre todos ellos contribuyan satisfactoriamente a la generación, transferencia e intercambio del conocimiento.

El Código constituye un compromiso para:

- a) la mejora permanente de la calidad investigadora,
- b) prevenir y resolver problemas relacionados con la conducta íntegra y responsable de sus investigadores, y
- c) salvaguardar los derechos del IMIBIC, de su personal investigador, sus alumnos y cualquier otro grupo con un interés legítimo en la investigación desarrollada por el IMIBIC.

C. ALCANCE

Los principios éticos generales y las buenas prácticas consignadas en el Código conciernen tanto al IMIBIC, como institución, como a todo su personal investigador, ya se trate de investigadores principales de proyectos de investigación, de investigadores vinculados a estos proyectos, de investigadores en general, de personas en formación o de cualquier otra persona vinculada a la investigación en el IMIBIC. Estos principios y buenas prácticas se refieren también a la conducta ética y responsable de toda persona, estructura de investigación u organización externa que pueda estar legítimamente afectada por la investigación realizada en el IMIBIC.

Todo investigador tiene la obligación de transmitir los principios y buenas prácticas que a continuación se describen a las personas cuyas tareas investigadoras coordinan o dirigen, no permitiendo prácticas que los pongan en entredicho. El Código afecta

también a los trabajos realizados en el marco de estudios de postgrado, másteres doctorados comenzando por los Trabajos de Fin de Grado por su carácter de iniciación en las labores de investigación, ya que, en el desarrollo de dichos estudios, la investigación y su calidad constituyen componentes esenciales de la formación de los estudiantes que los cursan.

El alcance del Código se refiere a la conducta investigadora y no a la elección de objetos o temas de investigación, a la elección de metodologías o a la adhesión a teorías o corrientes de pensamiento. Tampoco se refiere a conductas inadecuadas o ilegales referentes a ámbitos distintos al de la investigación.

D. PRINCIPIOS ÉTICOS GENERALES

Honestidad

Los investigadores expresarán los objetivos, métodos y resultados de la investigación de forma rigurosa, veraz y completa. Se asegurarán de que los resultados sean originales y fiables. Darán reconocimiento público y exacto de todos los autores de trabajos e investigaciones, y sólo a ellos, cualquiera que sea su forma de difusión. Asimismo, los investigadores no subordinarán los recursos del IMIBIC, ni tampoco su nombre y reputación, a la consecución de intereses puramente particulares.

Responsabilidad

Los investigadores se asegurarán de que las actividades de investigación sean realizadas por personal competente. Deberán ser conscientes de sus propias capacidades, formación y recursos disponibles para llevar a cabo su trabajo. Asimismo deben asegurar que la investigación sea relevante para la sociedad. En el supuesto de que sea producto de una financiación previa, la investigación debe ser llevada a cabo conforme a la propuesta, términos y objetivos aceptados por el organismo de financiación. El IMIBIC de Córdoba proporcionará formación, oportunidades y recursos a los investigadores para que puedan realizar su labor. Los investigadores seniors deben proporcionar la formación, tutela y supervisión adecuada a los investigadores en formación.

Respeto

Los investigadores se guiarán por los derechos humanos en el diseño, realización y difusión de su investigación. Tendrán siempre presentes la dignidad y la autonomía del ser humano, la atención a las personas y colectivos más vulnerables, así como el cuidado de los animales, del medio ambiente y la ética investigadora. En todo momento respetarán la legalidad vigente y la normativa propia del IMIBIC.

Libertad

Todas las personas que participen en una investigación deben hacerlo de manera libre e informada. Este principio debe ser tenido especialmente en cuenta cuando en la investigación participen estudiantes, independientemente del ciclo que cursen. Se debe garantizar la libertad de pensamiento y expresión de los investigadores para enfocar la investigación hacia el bien de la humanidad y la expansión del conocimiento científico, todo de acuerdo con principios y prácticas éticas reconocidas. Los investigadores deben reconocer las limitaciones derivadas de la infraestructura, el presupuesto o la propiedad intelectual.

Reconocimiento

El IMIBIC reconocerá la labor desarrollada por todos sus investigadores, independientemente de su nivel o categoría profesional. En ningún caso se discriminará a los investigadores por razones de género, edad, raza, nacionalidad u origen, religión o creencia, orientación sexual, lengua, discapacidad, opinión política o condición social o económica. El IMIBIC debe asegurar que los investigadores en cualquier nivel de su carrera o categoría recojan los beneficios de la autoría, difusión y explotación, si la hubiera, de sus resultados de investigación a través de la protección legal y, en particular, de la adecuada protección de los derechos de propiedad intelectual.

Imparcialidad e independencia

Los investigadores ponderarán siempre los beneficios y efectos colaterales que su investigación tenga para el avance del saber, la sociedad y el medio ambiente. El IMIBIC asegurará la imparcialidad e independencia de los investigadores frente a partes interesadas o comisionadas, grupos ideológicos, políticos o de cualquier otra naturaleza, y frente a intereses económicos y financieros no declarados. Los investigadores actuarán siempre con imparcialidad en el suministro de las referencias apropiadas, en el correcto reconocimiento del trabajo de otros y en el trato íntegro y honesto hacia otros colegas.

Justicia

La colaboración con investigadores de otras instituciones se basará en la equidad, el diálogo y en el fortalecimiento de las relaciones de confianza. Se evitarán los posibles conflictos de intereses, tanto a favor como en contra, en los procesos de evaluación o de selección de personal. Por otra parte, se velará por la distribución equitativa de las tareas y los méritos entre los miembros de un proyecto o grupo de investigación. Se reconocerán adecuadamente las contribuciones y aspiraciones del personal investigador en formación.

Transparencia

El IMIBIC asegurará el establecimiento de procedimientos de información transparentes, completos, equitativos e imparciales en las convocatorias propias de proyectos, ayudas o de personal relacionadas con la investigación. Procederá de la misma forma cuando actúe como intermediaria de las de otras instituciones u organizaciones que lo requieran. El IMIBIC y todos sus investigadores darán cuenta sincera y abiertamente de sus fuentes de financiación, así como de cualquier circunstancia que pudiera comprometer su integridad ante los ojos de la comunidad investigadora o el público en general. Informarán de la participación en la investigación de cualquier sujeto o colectivo ajeno al IMIBIC.

Rendición de cuentas

Los investigadores deben ser conscientes de que son responsables ante sus empleadores, financiadores u otros órganos públicos o privados, así como, desde un punto de vista ético y legal, ante la sociedad en general. En particular, los investigadores financiados con fondos públicos son también responsables del uso eficiente del dinero de los contribuyentes. Y, en consecuencia, el IMIBIC asegurará los procedimientos legales adecuados para la rendición pública de cuentas de los resultados obtenidos en sus investigaciones en relación con los proyectados, y del uso de los fondos destinados a ellas.

E. PRÁCTICAS RESPONSABLES

1. Prácticas responsables sobre la obtención y almacenamiento de muestras de origen biológico con fines de investigación biomédica.

Según el Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica, Artículo 3, se define muestra biológica como *cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona*; de esta forma aquellos aspectos relacionados con la obtención de las mismas (y de información clínica asociada), así como su almacenamiento y posterior uso con fines de en investigación biomédica; requieren una especial mención por constituir un escenario común en el que convergen diversos aspectos éticos relacionados tanto con los donantes/pacientes, que ceden las muestras, como con los profesionales sanitarios, responsables de su obtención; y los investigadores.

Es por esto que el IMIBIC tiene a su disposición el Biobanco del Sistema de Salud Público Andaluz, Nodo Córdoba, como herramienta de apoyo a la investigación que articula la interacción “donante/paciente- personal sanitario- investigador” garantizando que ésta se produzca bajo las condiciones legales vigentes y en el contexto ético adecuado, aplicando la Ley anteriormente citada, Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica, y Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, que establece los requisitos

básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

1.1 Para la obtención de la muestra

a. El donante/paciente, o su representante legal, podrá ejercer en cualquier momento y de manera voluntaria, el derecho a aceptar o rehusar su colaboración en la investigación, mediante la firma del correspondiente Consentimiento Informado.

Así, en el momento de obtención de la muestra, el clínico colector o el personal investigador asociado, deberá garantizar que el donante/paciente comprenda que el fin de la muestra recogida es meramente investigacional y no asistencial, ofreciendo a su vez la posibilidad de que ejerza su derecho sobre las posibles restricciones sobre su uso y la confidencialidad en el manejo de las mismas.

b. De igual manera, el donante/paciente podrá decidir previa obtención de muestras y mediante el cumplimiento del Consentimiento Informado, si desea obtener información a posteriori según el tipo de tratamiento de los datos clínicos asociados a las muestras:

- Codificada: identificando las muestras con un código que protegerá la identidad del sujeto, pero facilitará la opción de volver a ligarlas con el donante/paciente.

- Anonimizada: No se podrá asociar las muestras con la identidad del sujeto.

Así, siempre y cuando las muestras no sean anonimadas, el sujeto podrá ejercer su derecho de recibir información a posteriori sobre datos genéticos y relevantes sobre su salud o de su familia. Por lo tanto, aunque la información genética a priori pueda percibirse socialmente como una información personal más sensible, recibe el mismo tratamiento legal que cualquier otra información clínica asociada, es decir, es el donante/paciente quien decide voluntariamente si “saber o no saber”. A este respecto el artículo 4, párrafo cinco del Proyecto de Ley Investigación Biomédica dice: *“Se respetará el derecho de la persona a decidir que no se le comuniquen los datos a los que se refiere el apartado anterior (datos genéticos y otros de carácter personal), inclusive los descubrimientos inesperados que se pudieran producir. No obstante, cuando esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante autorizado”*.

1.2 Para la utilización de la muestra:

En el ejercicio de sus funciones, el Biobanco del IMIBIC estará sujeto al asesoramiento del Comité de Ética de la Investigación de Córdoba (CEIC), que valorará la idoneidad

ética de aquellos proyectos que se nutran de muestras de origen humano en régimen de Biobanco; así como al de un segundo comité, constituido por un panel de evaluadores externos que estudien la aceptabilidad científica de los proyectos.

Excepcionalmente, si no se dispone de consentimiento informado (muestras de carácter retrospectivo, procedentes del archivo asistencial o de individuos fallecidos), el uso de las mismas se someterá a evaluación de un Comité Ético.

Por lo que para que se ejecute una de cesión de muestras biológicas con fines de investigación biomédica a petición de un Investigador/a desde el Biobanco, se consideran requisitos legales mínimos:

- La existencia de consentimiento informado del donante/paciente; o excepcionalmente la autorización del Comité de Ética asociado a las muestras requeridas.
- Un proyecto de Investigación en el que se contemplen las muestras solicitadas, y que dicho proyecto este avalado desde el punto de vista:
 - a) ético (Dictamen Favorable de Comité de Ética de referencia) y
 - b)** científico (Resolución Favorable de convocatoria pública ó Dictamen Favorable de Comité Científico).

2. Prácticas responsables sobre registro, custodia, acceso, disponibilidad y propiedad de los datos y del material resultante de las investigaciones

- a. Plan de recogida y conservación. Todo protocolo de investigación debería establecer el sistema previsto de recogida, custodia y conservación de los datos y del material resultante de su ejecución.
- b. Registro y conservación de datos y tareas. Se deberán registrar todos los datos, tareas y resultados de la investigación. Dichos registros se realizarán en cuadernos de trabajo de investigación, o en soporte informático seguro, de tal forma que puedan ser revisados por terceros. Se deberán prever los medios e infraestructura necesarios para garantizar la custodia y conservación de la documentación registrada, así como la del material obtenido. El coste de tales medios e infraestructura (cuadernos de laboratorio, libros de actas, material informático) será sufragado por las estructuras de investigación del IMIBIC.
- c. Cuadernos de trabajo de investigación. El IMIBIC proporcionará los modelos y los procedimientos adecuados para el uso de cuadernos o libros de registro por los investigadores. El cuaderno debe concebirse como un soporte de prueba documentada del papel del investigador en los trabajos que esté realizando y de la propiedad de la misma por parte del IMIBIC. Como característica esencial, el

cuaderno debe recoger clara e inequívocamente qué se hizo, qué se obtuvo, cómo, por quién, dónde y cuándo. Se arbitrarán las medidas necesarias para garantizar la integridad del cuaderno, de la información que debe registrarse en él y de cómo hacerlo.

- d. Custodia y acceso. En el caso de que la investigación se realice en equipo, todos los investigadores deben poder acceder a la información registrada en el cuaderno y a su interpretación, así como el IMIBIC a través de un responsable institucional cuando así lo solicite. La responsabilidad para el almacenamiento de los datos y la custodia del cuaderno recaerá en el investigador responsable correspondiente.

Propiedad de datos y muestras. De acuerdo con las condiciones de las correspondientes convocatorias o convenios de financiación, el cuaderno de trabajo de investigación y la información contenida en ellos son propiedad del IMIBIC sin perjuicio de su posesión por parte del equipo de investigación que los obtuvo. Cuando algún componente del equipo de investigación cambie de institución, si fuera necesario y estuviera justificado, la persona responsable del proyecto podrá facilitar una fotocopia de la totalidad o una parte del cuaderno de trabajo de investigación o una muestra del material requerido disponible. Cuando cambie el responsable de la investigación la cesión de información o de material se efectuará bajo la responsabilidad y supervisión de la dirección científica del IMIBIC.

Uso de datos o muestras por terceros. Los datos y el material derivados de una investigación pueden compartirse con terceras personas, salvo restricciones derivadas de su comercialización o de las estipulaciones incluidas en los proyectos o contratos correspondientes. La cesión requerirá el conocimiento previo del uso que prevé hacer el solicitante, el conocimiento de la solicitud por el equipo investigador, la firma de un protocolo de transferencia con la aceptación del responsable de la investigación y el compromiso de la persona solicitante de hacerse cargo de los gastos derivados. Si el material o los datos proceden de personas concretas en tanto que sujetos de investigación, éstas no podrán ser identificadas salvo autorización expresa de las mismas, cumpliendo siempre la legislación en materia de protección de datos.

- e. Periodo de conservación de datos y muestras. Como norma general, se conservarán, como mínimo, durante un periodo de diez años a contar desde la primera publicación de los resultados, salvo otros periodos exigidos o permitidos por la ley. El IMIBIC podrá almacenar los datos o muestras durante periodos de tiempo más largos.

3. Prácticas responsables sobre procedimientos en la planificación de la investigación

- a. Preparación de los protocolos de investigación. Antes de su inicio, toda investigación debe estar formulada en un protocolo. Si en él se implican a personas, animales de experimentación, material de origen humano, especies protegidas, material catalogado o protegido, agentes o productos peligrosos y similares, el protocolo de investigación debe someterse, antes de iniciar su ejecución, al examen independiente de los Comités competentes correspondientes.
- b. Modificación de los protocolos de investigación. Cuando durante el desarrollo de una investigación surja la conveniencia o necesidad de abordar un nuevo enfoque o planteamiento no previsto en el protocolo inicial de investigación, se procederá a la redacción de un protocolo complementario antes de proceder a su ejecución (v. g. en los informes de seguimiento), comunicándolo al organismo financiador. Si esta modificación exige la autorización de alguno de los Comités mencionados en el apartado anterior, se requerirá su autorización antes de iniciar la investigación.
- c. Incorporación de nuevos investigadores al equipo. Cuando durante el desarrollo del protocolo de investigación se incorpore personal no incluido en el equipo que solicitó el proyecto, se procederá a comunicarlo al organismo financiador con indicación de su responsabilidad en la investigación programada para que quede constancia de su participación.
- d. Condiciones para la investigación. La institución debe asegurar las condiciones más propicias para realizar una investigación estimulante y para la formación en investigación, ofreciendo el equipamiento, los medios y las oportunidades apropiadas, incluyendo las que facilitan el establecimiento de redes de investigación y las que conciernen a la salud y seguridad en la investigación, así como los recursos necesarios para apoyar los proyectos y contratos de investigación suscritos.
- e. Uso de instalaciones o equipamientos ajenos. Todo protocolo de investigación que comporte la utilización de cualquier instalación o equipamiento de investigación que no sea de uso exclusivamente propio deberá contar con la autorización previa del responsable de la instalación o equipo a utilizar.
- f. Proyectos en colaboración. En los proyectos de investigación en los que se prevea la participación de otros grupos del IMIBIC o de otros centros ajenos, conviene especificar por escrito el alcance y los términos de la colaboración conjunta, que en tal caso debería estar suscrita por sus investigadores responsables.

- g. Información pública de proyectos y contratos. Como consecuencia del compromiso por la transparencia en su información relacionada con la investigación, el IMIBIC proporcionará información pública actualizada de los proyectos, contratos y convenios de investigación que se desarrollen por investigadores de la misma, con indicación resumida de los equipos de investigación, los objetivos a lograr, la financiación concedida y la institución u organización, pública o privada, que la financia.

4. Prácticas responsables sobre procedimientos en el desarrollo de la investigación

- a. Responsabilidad profesional. Los investigadores deben hacer un esfuerzo especial para asegurar que su investigación sea relevante para la sociedad y que no duplique investigaciones previamente realizadas ni por ellos mismos ni por otros.
- b. Actitud profesional. Los investigadores deben tener presente la legislación vigente, así como con la normativa del IMIBIC (incluyendo este Código) que sea relevante para su investigación.
- c. Valor de la movilidad. La institución debe reconocer el valor de la movilidad geográfica, intersectorial y transdisciplinar, así como la movilidad virtual (por ejemplo la colaboración a distancia a través de redes electrónicas) y la movilidad entre los sectores público y privado, como un importante medio para incrementar el conocimiento científico y el desarrollo profesional en cualquier nivel de la carrera de los investigadores.
- d. Desarrollo profesional continuado. Los investigadores, en todos los niveles de su carrera, deben buscar mejorar profesionalmente de forma permanente mediante su actualización continuada en el estado del conocimiento de sus respectivos campos y campos afines y mediante la incorporación de nuevas habilidades y competencias.
- e. Condiciones de trabajo. La institución debe garantizar que las condiciones de trabajo de los investigadores cumplen con la legislación vigente aplicable. Los investigadores deben adoptar en todo momento prácticas de trabajo seguras, tomando las precauciones necesarias para garantizar la salud y la seguridad en el trabajo.

5. Prácticas responsables sobre Investigación Clínica

La investigación clínica, y especialmente los ensayos clínicos, debe desarrollarse en un entorno que garantice la protección de las personas que participan en ella, prevaleciendo siempre sus derechos, seguridad y bienestar sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

La investigación clínica debe ser realizada de acuerdo a los principios éticos que tienen su origen en la denominada Declaración de Helsinki sobre investigación biomédica en el ser humano, adoptada en 1964 por la Asociación Médica Mundial y en sus sucesivas actualizaciones (la última en Fortaleza, Brasil, octubre 2013), así como en el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, conocido también como Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina y firmado en abril de 1997 en Oviedo.

Los cuatro principios éticos básicos que debe cumplir la investigación clínica son:

- a) **Beneficencia:** antes de iniciar un ensayo, deben considerarse las inconveniencias y riesgos previsibles en relación con el beneficio previsto para el sujeto individual del ensayo y para la sociedad. Un ensayo debe ser iniciado y continuado sólo si los beneficios previstos justifican los riesgos.
- b) **No maleficencia:** previene contra el daño evitable que se le pueda causar a individuos y familias. Este principio prevalece sobre el de beneficencia.
- c) **Respeto por las personas:** que incluye dos principios, el de autonomía (que requiere la consulta y posterior respeto de la decisión de los individuos capaces de tomar sus propias decisiones autónomas de acuerdo con sus creencias, idiosincrasia o percepciones) y el de la protección de las personas con limitación o ausencia de autonomía.
- d) **Justicia:** requiere que los casos similares sean tratados de forma similar y que los casos diferentes tengan en cuenta sus diferencias.

Además de estos principios, los ensayos clínicos con medicamentos deben cumplir la legislación vigente (el Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento europeo y del consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos) y las Normas de Buena Práctica Clínica (ICH Topic E6 Guideline for Good Clinical Practice).

Los ensayos clínicos deben estar científicamente justificados, bien diseñados y suponer, previsiblemente, un avance en el conocimiento científico sobre el ser humano para mejorar su estado de salud. La información preclínica y clínica disponible sobre el producto en investigación debe ser adecuada para respaldar el ensayo clínico propuesto que sólo se llevará a cabo cuando se disponga de suficientes datos científicos y, en particular, farmacológicos y toxicológicos, que garanticen que los riesgos que implica para la persona a la cual se dirigen son admisibles. Además, el ensayo clínico debe tener en cuenta los últimos avances científicos.

En los ensayos es preciso determinar la naturaleza y alcance de los riesgos y beneficios y efectuar una evaluación sistemática de los mismos. Se deben minimizar los riesgos para las personas que participan en ellos, reducir al mínimo el dolor, incomodidad, miedo y cualquier otro riesgo previsible, especialmente en los grupos de población más vulnerables como niños, mujeres, ancianos o adultos incapaces de tomar decisiones. Los beneficios y riesgos deben ser evaluados continuamente durante todo el estudio y mostrar una “relación favorable”. Si se demuestra que el riesgo al que están sometidos los participantes es superior a los beneficios esperados debe finalizarse el ensayo y ponerlo en conocimiento de los organismos competentes.

Los ensayos clínicos deben realizarse de acuerdo a un protocolo claro, detallado y científicamente correcto que ha recibido una revisión previa y ha obtenido un dictamen favorable por parte del Comité de Ética de la Investigación correspondiente y la autorización de las agencias regulado pertinentes. En este documento se describe paso a paso lo que es el estudio, para lo que sirve y cómo se llevará a cabo, la finalidad de la investigación, qué tipo de personas pueden participar en un estudio, los procedimientos a seguir, el tiempo que durará el estudio, las dosis de los medicamentos y las medidas de seguridad ante eventos adversos.

Para poder realizar ensayos clínicos se requiere de unos elementos mínimos necesarios:

- a) Personal. El equipo investigador debe tener la adecuada cualificación, aptitudes y condiciones necesarias para la realización del ensayo. El investigador debe reunir una serie de cualidades tales como minuciosidad, fijeza, paciencia y voluntad, así como estímulo durante el desarrollo de la investigación, que en general se obtiene de la relación con otros investigadores y del trabajo en equipo. El cuidado médico que reciben los sujetos y las decisiones médicas que afectan a los mismos debe ser siempre responsabilidad de un médico cualificado.
- b) Infraestructura. Hace referencia al material e instalaciones que se requieren para llevar a cabo la investigación planificada que debe ser suficiente para cubrir las necesidades del estudio. El lugar donde se realiza la investigación debe tener además un ambiente de trabajo que permita mantener suficientemente motivado al profesional que realiza investigación, aumentando su eficacia y productividad.

Debe disponerse del consentimiento libremente expresado de cada participante, en el grado que sean capaces, previamente a su inclusión en el ensayo clínico y después de haber sido informado correctamente por el profesional sanitario encargado de la investigación sobre la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo y haber comprendido la información.

En el caso de personas que no puedan emitir libremente el consentimiento, la instrucción y la exposición del alcance y riesgos del ensayo se efectuará ante su representante legal que será quien otorgue el consentimiento, siendo sin embargo necesaria la conformidad del representado si sus condiciones le permiten comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo (menores de edad).

Toda la información del ensayo clínico debe ser registrada, manejada, y almacenada de forma que permita su comunicación, verificación e interpretación exactas, garantizando la validez de los datos y resultados obtenidos.

Debe protegerse la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a los sujetos, respetando la privacidad y las normas de confidencialidad de acuerdo con los requisitos reguladores pertinentes.

Los productos en investigación deben ser fabricados y almacenados de acuerdo con las normas de buena práctica de fabricación pertinentes y se deben utilizar de acuerdo con el protocolo aprobado. Se deberán llevar a cabo los sistemas y procedimientos que aseguren la calidad de cada aspecto del ensayo.

6. Prácticas responsables sobre conductas relacionadas con las publicaciones

- a. Honestidad y rigor. Los investigadores deben publicar los resultados e interpretaciones de su investigación de forma honesta, abierta y transparente, haciéndolos públicos cuando se hayan satisfecho todas las condiciones de calidad y rigor pertinentes, a menos que consideraciones relacionadas con la propiedad intelectual o con razones comerciales aconsejen u obliguen a su retraso. La no publicación de resultados relevantes o su retraso exagerado injustificado pueden interpretarse como falta grave por malversación de recursos.
- b. Finalidad. La finalidad primordial de las publicaciones científicas es contribuir al desarrollo del saber y la difusión de los resultados de investigación. Los investigadores del IMIBIC deben tener en cuenta esta finalidad en la elección de las revistas y editoriales donde publican sus trabajos. Igualmente, deben evitar pactos o contratos que pudieran dificultarla. La publicación de los resultados de investigación se realizará, salvo casos justificados, en medios científicos reconocidos que respeten una adecuada evaluación por pares.
- c. Relevancia y autoría. Las publicaciones con autoría deberían estar basadas solo en contribuciones creativas y aportaciones significativas de la investigación. Autores “honorarios” (quienes sólo por su posición jerárquica o laboral figuran como tales), autores “invitados” (quienes no han participado o no lo hayan hecho de forma sustancial), así como los autores “fantasmas” (quienes teniendo la categoría de autores son omitidos), no son aceptables en

ningún caso. Sin embargo, la contribución de los colaboradores y asistentes, independientemente de su categoría profesional, debería ser adecuadamente reconocida, tras su permiso.

- d. Coautoría y orden de la misma. Para figurar como autor en un trabajo publicado es necesario haber contribuido de manera sustancial en la investigación y tener la capacidad de discutir los aspectos principales del conjunto de la misma. Los responsables de la investigación harán públicos con antelación los criterios generales para establecer el orden de los autores firmantes. En el IMIBIC se considera conveniente que tales criterios sean resultado del consenso entre los autores. Cuando este no sea posible, prevalecerá el criterio del responsable de la investigación. Idealmente la contribución específica de cada autor debería consignarse en la propia publicación; al respecto, deben tenerse en cuenta las prácticas internacionales o nacionales de los respectivos campos de investigación.
- e. Citas, referencias y reconocimientos. Los trabajos de otros que hayan influido en la redacción de la investigación publicada o en la obtención de los resultados deben ser reconocidos apropiadamente, sin eludir ningún trabajo pertinente. Las referencias bibliográficas deben limitarse a trabajos publicados o en prensa o a comunicaciones personales, aunque en este último caso debe contarse con el consentimiento del autor. Cualquier tipo de apoyo para la realización de la investigación y su publicación debe ser también mencionado apropiadamente y reconocido. Cuando un investigador del IMIBIC figure como autor en cualquier tipo de investigación, hará constar su pertenencia a el IMIBIC
- f. Duplicidad. La publicación de los mismos trabajos en diferentes revistas o de partes sustanciales de ellos, incluidas las traducciones, es aceptable solo con el consentimiento de los editores y cuando se incluye la referencia apropiada a la primera publicación. En los curriculum vitae de los investigadores, estos artículos relacionados deberían figurar como uno solo. No se enviará simultáneamente el mismo trabajo para su publicación a más de una revista.
- g. Divulgación en medios de comunicación abierta. Cuando se difundan al público en general los resultados de la investigación, se hará de forma honesta y comprensible. Se evitará cualquier exageración de la importancia y de la aplicabilidad de los resultados difundidos, los cuales deberán estar basados en una investigación rigurosa. En la divulgación de los resultados, el personal investigador del IMIBIC indicará su pertenencia a la Institución de manera pública y clara

7. Prácticas responsables sobre propiedad intelectual

- a. Obligaciones legales y contractuales. Los investigadores, en todos sus niveles y categorías, deben tener presente la legislación y las prácticas nacionales, sectoriales, del IMIBIC o de otras instituciones que regulan sus condiciones de trabajo y de formación en el ámbito de la investigación que les son de aplicación. Éstas incluyen la legislación sobre la propiedad intelectual y los requisitos y condiciones de los financiadores.
- b. Derechos de propiedad intelectual. La institución debe asegurar que los investigadores en cualquier nivel de su carrera o categoría obtienen los beneficios de la explotación, si la hubiera, de sus resultados en I+D+i mediante su protección legal y, en particular, de la adecuada protección de los derechos de propiedad intelectual, incluyendo los derechos de autor. Se garantizarán, igualmente, los derechos de propiedad de la Universidad de Córdoba y del Servicio Andaluz de Salud y del IMIBIC como instituciones, de todos los resultados de las investigaciones realizadas en ella o por su personal, de acuerdo con la normativa legal aplicable y de lo estipulado en las condiciones de los proyectos, convenios o contratos concretos que se desarrollen.
- c. Transparencia y primacía de intereses. En el intercambio o transferencia de conocimiento o tecnología con entidades privadas debe primar siempre el interés público, por lo que se garantizará la total transparencia de los acuerdos. Desde los órganos de gestión responsables de investigación se establecerán las normas y límites necesarios para proteger la libertad intelectual de sus investigadores, evitar compromisos de confidencialidad desproporcionados o lesivos para el IMIBIC, así como para evitar restricciones injustificadas en la publicación de los resultados obtenidos.
- d. Derechos de propiedad intelectual en contratos con entidades externas. Cuando el personal investigador participe en proyectos promovidos por entidades externas y contribuya en su diseño y ejecución, se establecerán los acuerdos oportunos con la entidad para compartir la propiedad intelectual e industrial de los resultados obtenidos. La entidad promotora podrá disponer de los resultados en exclusividad durante un periodo de noventa días para poder evaluar su potencial interés comercial. Cuando la participación se limite a la recogida de datos prevista en un protocolo que es desarrollado por terceros o a la prestación de un servicio técnico, las condiciones de comunicación y publicación de los resultados se establecerán por mutuo acuerdo.
- e. Contraprestaciones económicas. Todos los acuerdos adoptados entre las entidades externas y los investigadores del IMIBIC, deberán quedar recogidos en los correspondientes convenios o contratos, que se redactarán en los formatos oficiales establecidos por el instituto, y en los que se incluirán ineludiblemente y

con suficiente detalle las contrapartidas económicas. Estos documentos serán accesibles a los organismos, comités y personas con responsabilidad en los aspectos pactados. Acuerdos de este tipo adoptados fuera de los procedimientos oficiales pueden interpretarse como falta grave.

- f. Protección de resultados con posible interés comercial. Si los resultados de una investigación realizada en el IMIBIC, como consecuencia del desarrollo de un proyecto con financiación pública, pudiera conducir a invenciones o aplicaciones de interés comercial, la persona responsable del proyecto o la investigación tendrá la obligación de comunicarlo al área de innovación de IMIBIC y de gestionar la publicación de los resultados teniendo en cuenta esta posibilidad.
- g. Uso de la documentación sometida a evaluación. Los documentos sometidos a evaluación son siempre considerados como información confidencial y privilegiada. Por tanto, esta información no podrá ser utilizada en beneficio de la persona que evalúa hasta que la información haya sido publicada, ni podrá compartirse con colegas, ni tampoco podrá copiarse ni retenerse.

8. Prácticas responsables sobre conflictos de intereses

Conflicto de intereses en las publicaciones científicas. Cuando haya conflictos de intereses que puedan afectar a la objetividad, la integridad o la interpretación de una publicación, como cuando existe una relación entre el autor y alguna corporación cuyos productos o servicios guardan relación con la materia de que trata la publicación, tales conflictos deben ser declarados en forma visible en la publicación para conocimiento de los lectores y de los editores.

Conflicto de intereses en revisiones y evaluaciones. Los manuscritos para su eventual publicación, los proyectos sujetos a financiación, protocolos, informes o currículos para selección o promoción del personal, deben ser revisados o evaluados de manera objetiva, es decir, basándose en criterios científicos y nunca en criterios de opinión o en ideas personales. Además de por los motivos establecidos en la normativa legal, debe ser rechazada, o mejor impedida, cualquier evaluación en la que exista conflicto de intereses (especialmente cuando existe vinculación directa con los autores o cuando se compite directamente con ellos) o en la que la persona que evalúa no se considere suficientemente preparada para la evaluación.

Declaración de conflicto de intereses. En lo referente a la contratación con entidades públicas y privadas, el personal investigador del IMIBIC deberá conocer y cumplir las normas establecidas al efecto, incluidas, en su caso, las relativas a la remuneración. Cuando un investigador tenga la duda razonable de que, a causa de sus circunstancias particulares, personas imparciales podrían pensar que su juicio o actuación profesional están comprometidos por intereses económicos, familiares, políticos o de cualquier otro tipo, informarán de tales eventuales conflictos de intereses a los coordinadores de la investigación correspondiente y, en su caso, a la Dirección Científica

Recusación por conflicto de intereses. Se establecerán procedimientos de recusación por conflicto de intereses, que deberán estar basados en causas suficientemente justificadas, y ser gestionados con discreción y confidencialidad para salvaguardar la honorabilidad y los derechos tanto de la persona recusada como de la que promueve la recusación.

Reclamación por conflicto de intereses. El IMIBIC, mediante la Comisión de Calidad, establecerá un procedimiento adecuado y conforme a las normas y regulaciones internacionales, nacionales y autonómicas, para salvaguardar los derechos de las personas o instituciones, especialmente de del propio instituto, cuyos derechos pudieran ser vulnerados por conflictos de intereses.

9. Prácticas responsables sobre la responsabilidad con los investigadores en formación

- a. Tutores. Toda persona formalmente vinculada al IMIBIC con propósitos de investigación, y especialmente quienes se incorporen a ella mediante beca o contrato, deberán tener asignado un tutor.
- b. Responsabilidad para las futuras generaciones de científicos. Además de las tareas relacionadas con la propia investigación, los investigadores seniors deben poner especial atención a su múltiple papel de supervisores, tutores, consejeros, coordinadores de proyectos, gestores o comunicadores de ciencia, debiendo asumir una responsabilidad adicional con los investigadores y académicos jóvenes.
- c. Responsabilidades del tutor. Los tutores deben construir una relación positiva y constructiva con los investigadores en sus fases iniciales para establecer las condiciones de una eficiente transferencia del conocimiento y para el desarrollo exitoso posterior de sus carreras como investigadores. En particular, el tutor marca los objetivos y se responsabiliza del proceso educativo de la persona en formación, lo aconseja y guía para que se cumplan los objetivos previstos en el tiempo previsto y le provee de las mejores condiciones posibles para su proyección científica futura.
- d. Número de personas a cargo del tutor. El número total de personas en formación a cargo de un mismo tutor debe ser apropiado y compatible con el alcance de sus funciones y compromisos, así como de la complejidad de la investigación que desarrolla. Se tendrá en cuenta para ello el número de potenciales tutores del grupo de investigación en el que se adscribe la persona en formación.
- e. Enseñanza como formación investigadora. La enseñanza es un medio esencial para la estructuración y la expansión del conocimiento, debiéndose considerar como un aspecto fundamental en la trayectoria de la carrera investigadora. En este sentido, se debe valorar y potenciar la sinergia positiva entre ambas, siempre de acuerdo con el nivel competencial adquirido por los investigadores, aunque

extendiéndola a cualquier nivel de grado o postgrado de la enseñanza impartida por el IMIBIC. Sin embargo, la dedicación a la enseñanza, y especialmente en el caso de los investigadores en sus fases iniciales, no debe desviar la atención de sus actividades investigadoras en el respeto siempre de la normativa aplicable

- f. Obligaciones del tutor. Las obligaciones específicas del tutor son: a) Supervisar de forma personal y regular las tareas encomendadas al investigador en formación y asegurar su cumplimiento, b) propiciar la participación en reuniones del grupo para discutir el avance de las tareas asignadas y para contribuir a la actualización científica y tecnológica del personal en formación, c) evitar que el personal en formación se dedique durante su tiempo de trabajo a tareas ajenas a su formación y a su proyecto de investigación, e) familiarizar al personal en formación en el conocimiento de las normas legales y éticas que afecten a su práctica científica.
- g. Incorporación de personal investigador. La institución debería asegurar que los estándares para la admisión de investigadores están claramente especificados y basados en criterios de mérito y capacidad.

10. Prácticas responsables sobre colaboración con otros investigadores e instituciones

- a. Coordinación con otras instituciones. En proyectos de investigación en los que participen varios equipos, y especialmente si tienen alcance internacional, las partes involucradas deben establecer al inicio del proyecto las condiciones de propiedad, acceso, almacenamiento y difusión de los recursos, datos y resultados de la investigación.
- b. Colaboración con países. El IMIBIC favorecerá las relaciones de colaboración científica con instituciones de otros países observando las mismas conductas sobre buenas prácticas en la investigación que con alcance general se han establecido en este Código.
- c. Normativa vigente en colaboraciones con instituciones extranjeras. En el caso de colaboración con instituciones extranjeras, los investigadores del IMIBIC deben cumplir la normativa y las prácticas de investigación de los países extranjeros con los que colaboren, siempre que sean compatibles con este Código y las demás regulaciones éticas y jurídicas que sean de aplicación al personal investigador del IMIBIC. Cualquier previsible complicación legal derivada de la distinta normativa será puesta en conocimiento de la Dirección del IMIBIC antes de que la investigación comience.
- d. Requisitos establecidos por diferentes financiadores. Cuando un proyecto de investigación tenga varios financiadores, los miembros del IMIBIC de Córdoba que tengan labores de coordinación serán responsables de informarse sobre las

condiciones y requisitos de todos los organismos financiadores, asegurándose de que no exista conflicto entre ellos.

- e. Difusión de los datos. Los datos obtenidos mediante fondos públicos destinados a promover el conocimiento y el desarrollo científico público y libre deberían ponerse al alcance de la comunidad científica internacional al menor coste posible, de forma íntegra y honesta, respetando siempre la normativa vigente sobre protección de datos y propiedad intelectual. Cuando la obtención de los datos haya sido parcialmente financiada con fondos privados, el IMIBIC favorecerá acuerdos con las partes legítimamente interesadas con el fin de conciliar la publicidad de los datos con su explotación comercial (p. ej. acordando su difusión parcial o diferida). En todo caso, se atenderá a lo establecido sobre propiedad intelectual en el apartado 5 de Buenas prácticas de este Código y especialmente a lo indicado en sus puntos d) y f).

11. Prácticas responsables sobre protección de las personas, del patrimonio y del medio ambiente

- a. Respeto de la dignidad humana. Toda investigación que conlleve la participación directa de personas, así como cualquier investigación que conlleve la extracción, tratamiento y/o conservación de muestras biológicas humanas, tienen como principios generales el respeto a la dignidad, integridad e identidad de los seres humanos. El personal investigador involucrado en la experimentación biológica y genética, adecuará su actuación a lo que establezca el Comité de Ética de la Investigación de Córdoba (CEIC) y a la normativa adicional que sea de aplicación.
- b. Información y derecho de participación. Cualquier persona o grupo de personas que sean objeto de una investigación serán informados, así como de cuáles son sus propósitos y metodología. Se reconocerá en todo momento el derecho a no participar o, en su caso, a suspender su participación en la investigación. Especialmente, se garantizará que la participación del alumnado como objeto de una investigación sea perfectamente conocida y totalmente libre y, en ningún caso, supondrá discriminación para los alumnos que decidan no participar. El personal investigador del IMIBIC conocerá y respetará la normativa sobre protección de datos personales.
- c. Comunicación de los resultados. Las personas, colectivos e instituciones que participan en investigaciones del IMIBIC serán informados, si así lo solicitan, de los resultados obtenidos gracias a su colaboración, siempre respetando tanto la legislación sobre protección de datos y propiedad intelectual, como los posibles acuerdos de explotación de la investigación que legítimamente se hayan establecido con otras entidades.

- d. Protección de los animales, del medio ambiente y del patrimonio. En la elección de las metodologías, uso de recursos y diseños de investigación, los investigadores del IMIBIC se asegurarán de que el daño a los animales, al medio ambiente y al patrimonio histórico, artístico y cultural, sea el mínimo posible, siempre en el respeto a la legislación vigente. En todo caso, el personal investigador afectado adecuará su actuación a lo que establezcan el Comité de Experimentación Animal, o cualesquiera otros existentes con competencias sobre las materias, así como a la normativa adicional que sea de aplicación.
- e. Quejas y reclamaciones. La institución debe establecer, de acuerdo con la normativa aplicable, procedimientos adecuados para atender quejas o reclamaciones tanto del personal investigador como de las personas objeto de una investigación. Dichos procedimientos deben ser gestionados por personas de reconocida imparcialidad, debiendo actuar de forma confidencial en la búsqueda de soluciones a los conflictos, disputas y discrepancias, con el objetivo de promover un trato justo y equitativo dentro de la institución y de mejorar en ella de forma general la calidad del ambiente de trabajo en la investigación.

G COMISIÓN DE CALIDAD

La Comisión de Calidad del IMIBIC debe velar por el cumplimiento de los principios y buenas prácticas incluidas en este Código, asesorar sobre la interpretación y aplicación del mismo, informar sobre los conflictos que se le puedan presentar en relación con la integridad de la investigación proponiendo una solución a los mismos, proponer modificaciones del código, cualquier otra función que se le pudiera atribuir relacionada con la integridad en la investigación.

H. GLOSARIO DE ALGUNOS TÉRMINOS

Autor: persona individual que ha realizado contribuciones sustanciales en al menos una de las siguientes tareas: concepción de la investigación; diseño de la misma; adquisición de los datos; análisis y/o interpretación de los datos; redacción del texto que se pretende publicar; revisión crítica de aspectos sustantivos o estructurales de dicho texto.

Autores invitados: quienes no habiendo contribuido en nada, o sólo de manera anecdótica, y por tanto no mereciendo la consideración de autor, sin embargo figuran entre los demás autores firmantes por decisión de estos últimos.

Autores fantasmas: quienes mereciendo la consideración de autor no figuran entre los demás autores firmantes ya sea por voluntad propia o por imposición de los demás autores.

Autores honorarios: quienes no habiendo contribuido en nada, o sólo de manera anecdótica, y por tanto no mereciendo la consideración de autor, sin embargo figuran entre los demás autores firmantes a causa de su superioridad jerárquica sobre estos últimos.

Conflicto de interés: existe conflicto de interés cuando un autor, evaluador, editor o las instituciones a las que pertenecen, tiene relaciones económicas, profesionales, académicas o personales que influyen en su actividad. Estas relaciones pueden tener un potencial variable para influir en juicios de valor. No todas las relaciones suponen conflicto de interés real. La declaración de un conflicto de interés no invalida la investigación, sino que contribuye a la honestidad y transparencia y proporciona una información necesaria para permitir juzgar el trabajo de forma independiente.

Cuaderno de trabajo de investigación: soporte para el registro escrito de la investigación en curso en el que se consignan los datos, tareas y resultados obtenidos, y se indica de forma clara e inequívoca qué se hizo, cómo se hizo, quién lo hizo y cuándo lo hizo.

Estructuras de investigación: agrupaciones estables de recursos humanos y materiales del IMIBIC que puedan tener funciones investigadoras.

Integridad en la investigación: concepto que mide la consistencia de las acciones, los valores, los métodos, las mediciones, los principios, las expectativas y los resultados relacionados con la investigación que se realiza. Desde un punto de vista ético, se entiende como la honestidad y la veracidad o precisión de las acciones de uno. Puede entenderse como lo opuesto a la hipocresía, entendiéndose la consistencia interna de la actuación como una virtud, y sugiriendo que las partes en aparente conflicto deben dar cuenta de su discrepancia o modificar sus creencias.

Investigadores en formación: doctorandos becados o no, profesores ayudantes, y personal no doctor que realizan investigación bajo la supervisión de un investigador senior.

Investigadores senior: personal investigador doctor experimentado, y con responsabilidades en la dirección o coordinación de investigaciones.

Personal investigador, investigadores: Personal del IMIBIC, ayudantes de las diversas categorías existentes en el IMIBIC, personal en formación investigadora ya sea contratado o becario, personal contratado para la realización de investigaciones concretas, personal de administración y servicio involucrado en tareas de investigación, personas realizando investigaciones bajo la supervisión o dirección de personal investigador del IMIBIC capacitado para ello.

Propiedad intelectual: Los derechos sobre propiedad intelectual se refieren a la protección de las ideas, generalmente mediante patentes o copyrights. Incluyen protección de descubrimientos, inventos, trabajos creativos y otras formas de expresión intelectual. Proporcionan a los propietarios el derecho de obtener beneficios de sus ideas. Una patente se usa para proteger invenciones (materiales, procesos...). Un copyright protege escritos, imágenes, programas de ordenador... En los materiales con copyright otros pueden usar las ideas, aunque deben proporcionar la autoría apropiadamente.

Protocolo de investigación: texto escrito en el que se formulan los objetivos de una investigación, los antecedentes de las hipótesis formuladas, la metodología escogida, los procedimientos para llevar a cabo la investigación, el plan de trabajo y el calendario previsto, participantes en la misma así como sus respectivas funciones, los recursos disponibles y necesarios para realizar la investigación. Cuando la investigación afecte a personas, animales, al medio ambiente, o al patrimonio natural, histórico-artístico o cultural, deberán incluirse los aspectos éticos y las previsiones de seguridad.

I. REFERENCIAS ÚTILES

1. The European Charter for Researchers
(http://ec.europa.eu/euraxess/pdf/brochure_rights/am509774CEE_EN_E4.pdf)
2. [The Code of Conduct for the Recruitment of Researchers](#)
3. [The IAU Statement on Academic Freedom, University Autonomy and Social Responsibility.](#)
4. [The Magna Charta Universitatum.](#)
5. [UNESCO Recommendation concerning the Status of Higher-Education Teaching Personnel.](#)
6. [The Bucharest Declaration on Ethical Values and Principles of Higher Education in the Europe Region.](#)
7. European Science Foundation (ALLEA, All European Academies), The European Code of Conduct for Research Integrity
(http://www.nsf.gov/od/iia/ise/Code_Conduct_ResearchIntegrity.pdf).
8. Código ético de la Universidad Pompeu Fabra
(<http://www.upf.edu/universitat/es/planificacio/codigo-etico-es-2012.pdf>).
9. OECD Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funding
(<http://www.oecd.org/sti/sci-tech/38500813.pdf>).
10. ORGANISATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT GLOBAL SCIENCE FORUM, Best Practices for Ensuring Scientific Integrity and Preventing Misconduct
(www.oecd.org/sti/sci-tech/40188303.pdf).
11. OECD Global Science Forum, Opportunities, Challenges and Good Practices in International Research Cooperation between Developed and Developing Countries
(www.oecd.org/sti/sci-tech/47737209.pdf).

12. World Medical Association, Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/).
13. Singapore Statement on Research Integrity, (<http://www.singaporestatement.org/>).
14. The Danish Committee on Scientific Dishonesty Guidelines for Good Scientific Practice, Guideline for agreements at the initiation of research projects (www.forskraad.dk/specudv/uvvu/guidelines/agree.htm).
15. Marcina F.L. 2005. Scientific Integrity. Text and Cases in Responsible Conduct of Research. ASM Press, Washintong, U.S.A.
16. Nichols-Caseboldt, A. 2012. Research Integrity and Responsible Conduct of Research. Oxford University Press, Inc.
17. The UK Research Integrity Office (UKRIO), CODE OF PRACTICE FOR RESEARCH. Promoting good practice and preventing misconduct. (2009), (www.ukrio.org/publications/code-ofpractice-for-research).