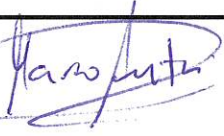
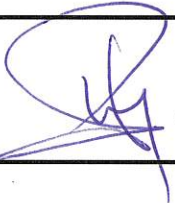




Código de Prácticas Responsables e Integridad en la Investigación del Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC)

	REALIZADO:	REVISADO:	APROBADO:
FECHA	07-10-2024	04-12-2024	04-12-2024
NOMBRE	Comité de Integridad	Consejo Rector	Consejo Rector
CARGO	Marco A. Calzado Canale (Secretario del Comité de Integridad)	Álvaro Granados del Río (Secretario del Consejo Rector)	Álvaro Granados del Río (Secretario del Consejo Rector)
FIRMA			
Lugar de archivo EDIFICIO IMIBIC			
Responsable de la custodia Marisa Escabias Parejo			
Registro histórico de versiones			
	FECHA DE REALIZACIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	
V1	01/02/2016	03/03/2016	
V2	07/10/2024	04/12/2024	

ÍNDICE

A. INTRODUCCIÓN	- 3 -
B. OBJETIVO y ALCANCE	- 3 -
C. PRINCIPIOS ÉTICOS GENERALES	- 4 -
D. PRÁCTICAS RESPONSABLES	- 5 -
1. <i>Planificación de la investigación</i>	<i>- 5 -</i>
2. <i>Registro, custodia, acceso, disponibilidad y propiedad de los datos y del material resultante de las investigaciones</i>	<i>- 6 -</i>
3. <i>Desarrollo de la investigación</i>	<i>- 7 -</i>
4. <i>Protección de los resultados y Propiedad intelectual</i>	<i>- 8 -</i>
5. <i>Publicaciones y comunicación de resultados</i>	<i>- 9 -</i>
6. <i>Conflictos de intereses</i>	<i>- 12 -</i>
7. <i>Responsabilidad con los/as investigadores/as en formación</i>	<i>- 12 -</i>
8. <i>Colaboración con otros/as investigadores/as e instituciones</i>	<i>- 13 -</i>
E. IMPLEMENTACIÓN DEL CÓDIGO DE PRÁCTICAS RESPONSABLES E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN.....	- 14 -
F. NORMATIVAS ACTUALES DE REFERENCIA	- 14 -

A. INTRODUCCIÓN

La necesidad del personal investigador científico de acreditar su experiencia investigadora junto a otras motivaciones personales puede llevar a tomar decisiones inapropiadas que den como resultado fraudes científicos. Para velar por la adecuación de los proyectos de investigación a las normas éticas y legales vigentes, las instituciones dedicadas a fomentar y financiar la investigación han creado diversos comités independientes para garantizar la calidad y rigurosidad de la práctica científica que en ellas se desarrolla. Sin embargo, ha de tenerse presente que la garantía de una investigación adecuada recae en última instancia en el compromiso del propio personal investigador.

Las instituciones relacionadas con la investigación han desarrollado en los últimos años los llamados “Códigos de Buenas Prácticas Científicas”. Asimismo, estas instituciones deberían crear un **Comité de Integridad de la Investigación** y establecer procedimientos normalizados para la adecuada gestión por parte de dicho comité de los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere. Este Comité estará formado por personal investigador y otros profesionales del Instituto, Hospital Reina Sofía y la Universidad de Córdoba, con una reputación y experiencia demostrable en aspectos legales de la investigación biomédica, nombrados por el Comité de Integridad de la investigación. El Comité procederá a realizar una investigación de la demanda de mala conducta que se deberá tramitar en un **plazo máximo de tres meses** (salvo prórroga justificada). Tras realizar la investigación, elaborará un informe final, proponiendo, si procede, posibles acciones a tomar con el investigador/a o grupo implicado o medidas necesarias para restituir su reputación de la forma más conveniente.

B. OBJETIVO y ALCANCE

La investigación constituye la misión esencial del IMIBIC, indispensable para atender a las necesidades y demandas de la sociedad. Este compromiso con la excelencia investigadora se fundamenta en un reconocimiento explícito de la integridad en la investigación, en concordancia con los principios constitucionales de autonomía y el deber de las administraciones públicas de servir al interés general. El Código refleja la voluntad del IMIBIC de alcanzar sus objetivos científicos y sociales conforme a los Derechos Humanos y la legalidad vigente, manteniendo los más altos estándares de integridad.

El Código promueve buenas prácticas en la función investigadora, abarcando a todo el personal del IMIBIC y a las entidades externas involucradas, con el fin de asegurar que las relaciones entre estos actores favorezcan la generación y el intercambio de conocimiento. Establece un compromiso con la mejora continua de la

calidad de la investigación, la prevención de conductas inadecuadas y la protección de los derechos de todos los participantes en la actividad investigadora. Su aplicación se limita a la conducta en la investigación, sin interferir en la elección de temas, metodologías o enfoques científicos.

Todo investigador/a está obligado/a a transmitir estos principios y buenas prácticas a las personas cuyas actividades de investigación coordinen o supervisen, prohibiendo cualquier práctica que los ponga en duda.

C. PRINCIPIOS ÉTICOS GENERALES

Imparcialidad, Justicia y Transparencia: El IMIBIC garantizará la imparcialidad de sus investigadores/as frente a intereses externos y evitará conflictos de interés en la evaluación y selección de personal, promoviendo la equidad en la distribución de tareas y el reconocimiento de las contribuciones. Asimismo, se adoptarán procedimientos transparentes para las convocatorias de proyectos, ayudas y contratación, y se requerirá una declaración abierta de las fuentes de financiación y de cualquier circunstancia que pueda comprometer la integridad de la investigación.

Honestidad y Responsabilidad: Los/as investigadores/as del IMIBIC deberán expresar con rigor, veracidad y exhaustividad los objetivos, métodos y resultados de su investigación, garantizando la originalidad y fiabilidad de los mismos, y reconociendo de manera justa a todos los autores. No se permitirá el uso indebido de los recursos, el nombre o la reputación del IMIBIC para fines particulares. El personal investigador deberá realizar su trabajo con competencia y en consonancia con los términos acordados con los financiadores, y el IMIBIC proporcionará formación y supervisión adecuadas para asegurar el desarrollo profesional.

Respeto y Libertad: Los/as investigadores/as respetarán los derechos humanos, la dignidad y autonomía de las personas, prestando especial atención a colectivos vulnerables, bienestar animal, y protección del medio ambiente y del patrimonio cultural, conforme a la normativa vigente y a las disposiciones del IMIBIC. Se garantizará que la participación en las investigaciones sea libre e informada, respetando la libertad de pensamiento y expresión de los/as investigadores/as, dentro de los límites de los recursos disponibles y la propiedad intelectual.

Rendición de Cuentas: Los/as investigadores/as son responsables ante sus empleadores, financiadores y la sociedad, especialmente cuando se utilizan fondos públicos, debiendo emplearlos de manera eficiente. El IMIBIC implementará los mecanismos necesarios para la rendición pública de cuentas sobre los resultados de la investigación y el uso de los fondos.

D. PRÁCTICAS RESPONSABLES

1. Planificación de la investigación

a. Elaboración y Aprobación de Protocolos de Investigación: Toda investigación realizada en el IMIBIC debe estar formalmente formulada en un protocolo por escrito antes de su inicio, el cual debe ser accesible públicamente a través de un repositorio o en una publicación científica. Este protocolo debe ser claro, preciso y detallado en sus objetivos, fases de investigación y plan general, evidenciando la relación entre las distintas etapas. Previamente a su ejecución, el protocolo debe ser sometido a la revisión y aprobación de los organismos acreditados competentes, quienes evaluarán su calidad científica, su cumplimiento de los requisitos éticos, y su conformidad con la normativa aplicable.

b. Modificación de Protocolos de Investigación: Durante el desarrollo de un proyecto, si se presenta la necesidad de modificar el enfoque o el planteamiento inicial no previsto en el protocolo, se deberá redactar un protocolo complementario antes de proceder a su ejecución. Cualquier modificación de este tipo requerirá, además, la autorización previa de los comités éticos pertinentes y, en su caso, del organismo financiador. Asimismo, cualquier incorporación de nuevos/as investigadores/as al equipo deberá ser notificada a las entidades correspondientes, especificando sus responsabilidades en la investigación.

c. Condiciones y Uso de Instalaciones para la Investigación: El IMIBIC garantizará condiciones idóneas para la investigación, proporcionando los recursos, instalaciones, equipamiento, medios de seguridad, y oportunidades necesarias para el desarrollo de los proyectos de investigación y la formación en esta materia. Cualquier investigación que utilice instalaciones o equipamientos que no sean de uso exclusivo del IMIBIC requerirá la autorización previa del/de la responsable de dichas instalaciones o equipos. En investigaciones colaborativas con otros grupos de investigación, será necesario establecer por escrito los términos de la colaboración, firmados por los/as responsables de cada parte.

d. Tratamiento de Muestras Biológicas y Datos Sensibles: Todo protocolo de investigación debe contener un plan específico para la recogida, custodia, conservación y cesión parcial o total de los datos, registros, y materiales biológicos o químicos derivados de la ejecución de la investigación. Dicho plan deberá cumplir con las normativas aplicables en materia de protección de datos personales, seguridad biológica, y uso ético de muestras biológicas humanas y animales, así como materiales peligrosos o protegidos.

e. Uso de Productos en Investigación y Equipamiento de Asistencia Sanitaria: Los protocolos que impliquen el uso de productos en investigación, equipos de asistencia

sanitaria, o instalaciones externas deben cumplir con las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Distribución, y ser aprobados por la persona responsable de la instalación o equipo correspondiente. La seguridad y eficacia de los productos utilizados deben estar respaldadas por datos clínicos obtenidos conforme a criterios éticos y metodológicos establecidos en la legislación vigente.

f. Transparencia y Publicidad de la Información: El IMIBIC se compromete a mantener la transparencia en la investigación proporcionando información pública actualizada sobre los proyectos, contratos y convenios de investigación, incluyendo los equipos implicados, los objetivos a alcanzar, la financiación recibida, y las entidades financiadoras. Esta política de transparencia refuerza la integridad y responsabilidad del IMIBIC en su labor investigadora.

g. Proyectos en Condiciones Especiales y de Emergencia: En situaciones que requieran una investigación urgente debido a razones de seguridad o salud pública, el inicio de las actividades deberá estar igualmente respaldado por un protocolo, aunque sea simplificado. Asimismo, cualquier proyecto de investigación que utilice dependencias para experimentación animal deberá cumplir con las normativas específicas en cuanto al registro de animales utilizados, garantizando su protección y bienestar, y asegurando que las personas que realicen los experimentos sean competentes o estén bajo la responsabilidad de profesionales capacitados.

2. Registro, custodia, acceso, disponibilidad y propiedad de los datos y del material resultante de las investigaciones

a. Plan de Recolección y Conservación: Todo protocolo de investigación del IMIBIC debe incluir un sistema detallado para la recolección, custodia y conservación de los datos y materiales obtenidos durante la ejecución del estudio.

b. Registro de Datos y Conservación: Es obligatorio documentar todos los datos, tareas y resultados en cuadernos o libros de registro físicos o digitales seguros, que deberán estar disponibles para revisión externa. El IMIBIC proporcionará los recursos necesarios para garantizar la custodia y conservación de la documentación, asumiendo los costos correspondientes.

c. Acceso y Custodia de la Información: Los/as investigadores/as participantes deben tener acceso a los registros del estudio, y el IMIBIC podrá solicitarlos a través de un responsable institucional. La custodia de los datos y registros será responsabilidad del/de la investigador/a principal del proyecto.

d. Propiedad y Uso de Datos y Muestras: Los cuadernos de registro y su contenido son propiedad del IMIBIC, con posibilidad de copia para investigadores/as que cambien de institución, bajo supervisión del/de la investigador/a principal. La

transferencia de información o materiales, en caso de cambio de responsable, será supervisada por la autoridad competente del IMIBIC.

3. Desarrollo de la investigación

a. Responsabilidad y Normativa en la Investigación: Los/as investigadores/as del IMIBIC deben asegurar que su investigación sea relevante y no duplique estudios previos. Es obligatorio respetar la legislación vigente y la normativa del IMIBIC. Además, se debe fomentar la movilidad geográfica, intersectorial, transdisciplinar y virtual para incrementar el conocimiento científico. Los/as investigadores/as deben buscar su desarrollo profesional continuo mediante la actualización de conocimientos y habilidades. La institución debe garantizar condiciones de trabajo seguras y en cumplimiento con la normativa vigente.

b. Investigación con Seres Humanos y Productos Sanitarios: Todo estudio con seres humanos debe inscribirse en una base de datos pública antes de comenzar y obtener la aprobación del Comité Ético de Investigación Provincial de Córdoba. La investigación debe priorizar la seguridad y derechos de los/as participantes, y los beneficios deben justificar los riesgos. Las investigaciones con productos sanitarios, dispositivos médicos y muestras biológicas deben cumplir con la legislación aplicable, incluyendo la Ley de Investigación Biomédica.

c. Investigación con Agentes Biológicos, Células y Tejidos Humanos: La manipulación de agentes biológicos debe realizarse conforme a la normativa de seguridad laboral. Las investigaciones con células mesenquimales, tejidos de origen humano o preembrionario deben cumplir con la normativa específica y los Reales Decretos correspondientes. La obtención y tratamiento de material de origen embrionario debe ser aprobada por la Comisión de Garantías y cumplir con las leyes de investigación biomédica.

d. Investigación con Animales de Experimentación y Organismos Modificados Genéticamente: Los proyectos que utilizan animales de experimentación deben seguir la normativa vigente y contar con la aprobación del Comité Ético de Experimentación Animal de la Junta de Andalucía. Las investigaciones con organismos modificados genéticamente igualmente deben cumplir con la normativa vigente.

e. Uso de Instalaciones y Equipamientos: Cualquier investigación que utilice instalaciones o equipamientos sanitarios propios o ajenos requiere la aprobación del responsable de dichas instalaciones. La utilización de instalaciones del IMIBIC o del Hospital Universitario Reina Sofía por terceros necesita autorización. La adquisición de equipamientos se registrará por la normativa del instituto y podrá realizarse a través de la Central de Compras o del/de la investigador/a.

f. Gestión de Datos y Muestras Biológicas: Todo protocolo de investigación debe incluir procedimientos para la obtención, procesamiento, almacenamiento y cesión de datos y muestras biológicas o químicas, garantizando el cumplimiento de la normativa de protección de datos. Los registros deben documentar todas las actividades, errores y resultados inesperados. La conservación de los datos y muestras será por un mínimo de diez años, y la cesión a terceros debe cumplir con un protocolo de transferencia que garantice la anonimización de los datos.

g. Finalización de Proyectos y Memoria Final: Al concluir cada proyecto, se elaborará una memoria final que documentará resultados, incidencias, cambios y personal involucrado. Esta memoria será incorporada a la documentación del proyecto y remitida a la agencia financiadora correspondiente, asegurando así la transparencia y el cumplimiento de los requisitos éticos y legales.

4. Protección de los resultados y Propiedad intelectual

a. Propiedad de los Resultados de la Investigación: Todos los soportes físicos o digitales considerados fuentes primarias, así como los materiales biológicos o químicos obtenidos durante un proyecto de investigación, son propiedad del IMIBIC, Hospital Universitario Reina Sofía y/o Universidad de Córdoba, salvo estipulación en contrario en la normativa o en un acuerdo contractual. Asimismo, la propiedad intelectual, el conocimiento, “know-how”, datos, y materiales generados por miembros del IMIBIC en proyectos financiados por este son propiedad de la institución. Su registro, almacenamiento y custodia corresponden al/a la investigador/a principal. En investigaciones que involucren muestras, análisis o dictámenes de terceros, se recomienda establecer un plan de comunicación y autorización previo.

b. Conservación de Datos y Muestras: Toda información primaria y original generada en un proyecto de investigación debe conservarse por un mínimo de 10 años desde la primera publicación de los resultados, salvo disposición legal en contrario. En el caso de ensayos clínicos, la documentación y los datos deben ser conservados durante 25 años desde la visita de cierre del ensayo clínico. Las muestras biológicas deben conservarse únicamente mientras sean necesarias para los fines que justificaron su recogida, salvo consentimiento expreso del sujeto fuente.

c. Derechos de Propiedad Intelectual y Protección de Resultados: Los resultados de investigación con potencial interés de explotación comercial deben ser protegidos adecuadamente. Si los resultados pueden conducir a invenciones o aplicaciones susceptibles de protección, la persona responsable del proyecto debe comunicarlo a la Dirección del IMIBIC a través de la Unidad de Innovación. La titularidad y derechos de explotación de la actividad investigadora corresponden a las entidades financiadoras, respetando siempre los derechos de autor. No se deben publicar ni

presentar los resultados hasta que el proceso de protección esté finalizado. La Oficina de Transferencia de Tecnología (OTT-SSPA) y la Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación (OTRI) proporcionan servicios para la protección y comercialización de tecnologías desarrolladas.

d. Transparencia y Confidencialidad en la Transferencia de Conocimiento: En el intercambio o transferencia de conocimiento con entidades privadas debe prevalecer el interés público, garantizándose la transparencia de los acuerdos. El IMIBIC establecerá las normas necesarias para proteger la libertad intelectual de sus investigadores/as y evitar compromisos de confidencialidad desproporcionados o lesivos para la institución, así como restricciones injustificadas en la publicación de los resultados obtenidos.

e. Acuerdos de Propiedad Intelectual con Entidades Externas: Cuando el personal investigador del IMIBIC participe en proyectos promovidos por entidades externas, y contribuya en su diseño y ejecución, se establecerán acuerdos 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 evaluar su interés comercial. En el caso de participación limitada a la recogida de datos o prestación de servicios técnicos, las condiciones de comunicación y publicación se establecerán de mutuo acuerdo.

f. Obligaciones Legales y Contractuales: Los/as investigadores/as deben cumplir con la legislación y las prácticas nacionales y sectoriales aplicables, incluyendo la normativa sobre propiedad intelectual y los requisitos y condiciones impuestas por los financiadores. La institución debe garantizar que el personal investigador obtiene los beneficios de la explotación de sus resultados en I+D+i mediante la protección legal adecuada de sus derechos de propiedad intelectual, así como proteger los derechos del IMIBIC en todas las investigaciones realizadas en la institución o por su personal.

g. Protección y Uso de la Documentación y Resultados: Los documentos sometidos a evaluación son considerados información confidencial y privilegiada, por lo que no podrán ser utilizados en beneficio personal hasta su publicación. Los resultados con posible interés comercial deben ser protegidos conforme a las normativas aplicables, garantizando la adecuada gestión de los derechos de propiedad intelectual. Todo protocolo de investigación debe incluir cláusulas de confidencialidad que protejan la integridad de la información y los datos obtenidos durante la investigación.

5. Publicaciones y comunicación de resultados

a. Honestidad y Rigor en la Publicación de Resultados: Los/as investigadores/as del IMIBIC deben publicar los resultados de sus investigaciones de forma honesta, abierta

y transparente, asegurándose de que se han cumplido todas las condiciones de calidad y rigor necesarias. La publicación debe realizarse, salvo casos justificados, en medios científicos reconocidos con una adecuada evaluación por pares, a menos que consideraciones de propiedad intelectual o razones comerciales aconsejen su retraso. La no publicación de resultados relevantes o su retraso injustificado puede considerarse una falta grave.

b. Derechos y Requisitos de Autoría: La autoría de publicaciones debe basarse únicamente en contribuciones creativas y significativas. No se permite la inclusión de autores/as "honorarios/as", "invitados/as" o "fantasmas". Las personas responsables de la investigación harán públicos con antelación los criterios generales para establecer el orden de los/as autores/as firmantes y reflejar adecuadamente la contribución de cada uno/a. En todo caso, se perseguirá que el orden de los/as autores/as debe establecerse mediante consenso. Idealmente la contribución específica de cada autor/a debería consignarse en la propia publicación. Todos los/as coautores/as son responsables de velar por el cumplimiento de los requisitos éticos sobre autoría, asegurando que nadie sea incluido/a o excluido/a injustamente.

c. Orden de los/as Autores/as y Autor/a de Correspondencia: El orden de los/as autores/as en una publicación debe reflejar la magnitud de su contribución: el/la primer/a autor/a es quien ha realizado el mayor esfuerzo en la investigación y redactado el primer borrador; el/la último/a autor/a, o senior, es quien asume la responsabilidad final del protocolo de investigación; los/as demás autores/as pueden ordenarse según la importancia de su aportación o alfabéticamente. El/la autor/a de correspondencia es responsable del proceso editorial y de todas las interacciones futuras con otros/as investigadores/as relacionados/as con la publicación.

d. Autoría compartida: Cuando dos o más autores/as hayan dedicado el mismo esfuerzo en el desarrollo de la investigación y preparación del manuscrito, se puede considerar a ambos/as como primeros/as autores/as, debiendo quedar explícitamente reflejada en la publicación original la aportación de ambos/as como 'equal contribution' o 'contributed equally'. También se puede aplicar el mismo criterio en el caso de las autorías intermedias y senior, así como a los/as autores/as de correspondencia.

e. Transparencia y Procedimientos en Estudios Multicéntricos: En investigaciones multicéntricas con participación de múltiples investigadores/as, se aceptará la autoría colectiva y la designación de un comité de redacción. La persona encargada de la correspondencia será responsable de la interacción editorial y futura con otros/as investigadores/as. En caso de estudios multicéntricos, deben establecerse criterios claros sobre la participación y la designación de los/as autores/as, asegurando la transparencia y el reconocimiento justo de todos/as los/as participantes.

f. Reconocimientos y Agradecimientos: Todas las contribuciones de colaboradores/as que no cumplan los criterios de autoría científica, pero que hayan apoyado directa o indirectamente la investigación, deben ser reconocidas adecuadamente en los agradecimientos. Las contribuciones deben ser mencionadas con precisión, respetando el derecho de las personas o instituciones aludidas de declinar su mención.

g. Citas y Referencias: Los trabajos de otros/as que hayan influido en la investigación deben ser reconocidos apropiadamente. Las referencias bibliográficas deben ser precisas, limitándose a trabajos publicados, en prensa o a comunicaciones personales, previa autorización.

h. Afiliaciones: En toda publicación, los/as investigadores/as del IMIBIC deben mencionar explícitamente su afiliación al IMIBIC, al Hospital Universitario Reina Sofía y a la Universidad de Córdoba, asegurando así la correcta visibilidad de las instituciones en la comunidad científica internacional. Para ello seguirán la correspondiente denominación bibliográfica establecida por el IMIBIC.

i. Protección de los Resultados y Confidencialidad: Los resultados susceptibles de explotación comercial deben ser protegidos antes de su publicación. Se deben evitar compromisos de confidencialidad desproporcionados o lesivos para el IMIBIC y respetar los derechos de propiedad intelectual de todas las partes implicadas. La divulgación pública de los resultados debe hacerse de forma comprensible y honesta, evitando cualquier exageración de su importancia o aplicabilidad.

j. Duplicidad de Publicaciones: La publicación de los mismos trabajos en diferentes revistas o de partes sustanciales de estos, incluidas sus traducciones, solo será permitida con el consentimiento previo de los/as editores/as y siempre que se incluya la referencia adecuada a la primera publicación. En los currículos de los/as investigadores/as, estos artículos relacionados deberán aparecer como una única publicación. Asimismo, no se enviará un mismo trabajo de manera simultánea a más de una revista para su publicación.

k. Normas para la Corrección y Retiro de Publicaciones: En caso de errores en un estudio que afecten el valor de sus conclusiones, los/as autores/as deben publicar una nota de corrección tan pronto como sea posible. La retirada de publicaciones debe ser gestionada de acuerdo con las normativas éticas y profesionales vigentes, garantizando siempre la integridad científica y la confianza del público en la investigación realizada por el IMIBIC.

6. Conflictos de intereses

a. Declaración y Gestión de Conflictos de Intereses: El personal investigador del IMIBIC deberá declarar de forma visible en las publicaciones cualquier conflicto de intereses que pueda afectar a la objetividad, integridad o interpretación de los resultados, especialmente cuando exista una relación con alguna entidad cuyos productos o servicios estén relacionados con el objeto de la investigación. Asimismo, se deberá informar de posibles conflictos a los/as coordinadores/as de la investigación y, en su caso, a la Dirección correspondiente, cuando existan dudas razonables sobre la imparcialidad del juicio o actuación profesional del investigador debido a intereses económicos, familiares, políticos o de cualquier otra índole.

b. Evaluación Objetiva y Recusación: La revisión de manuscritos, proyectos, protocolos e informes en el IMIBIC deberá realizarse bajo criterios estrictamente científicos, evitando influencias de opiniones personales o conflictos de intereses, tales como vínculos directos con los/as autores/as o competencia directa. Se establecerán procedimientos de recusación por conflicto de intereses, que deberán basarse en causas justificadas y ser gestionados con discreción y confidencialidad, preservando los derechos y la honorabilidad de todas las partes implicadas.

c. Procedimiento de Reclamación por Conflictos de Intereses: El IMIBIC implementará, a través de su Comité de Integridad en la Investigación, un procedimiento adecuado y conforme a las normas internacionales, nacionales y autonómicas, para atender reclamaciones y proteger los derechos de las personas o instituciones que pudieran verse afectadas por conflictos de intereses, garantizando la integridad del proceso de investigación y la reputación del instituto.

7. Responsabilidad con los/as investigadores/as en formación

Uno de los principales objetivos del IMIBIC es fomentar y favorecer el desarrollo profesional de su personal. Por ello, el IMIBIC debe garantizar a los/as investigadores/as en formación la correcta dirección de la investigación y supervisión en su formación como investigador/a científico/a o técnico/a de ayuda a la investigación.

a. Asignación y Responsabilidad de Tutores/as: Todo investigador o investigadora en formación vinculado al IMIBIC debe ser asignado/a a un/a tutor/a, quien asumirá la responsabilidad de supervisar y guiar su desarrollo profesional. El/la tutor/a debe establecer y cumplir los objetivos de formación, y asegurarse de que el personal en formación reciba la orientación y el apoyo necesarios para un desarrollo exitoso.

b. Obligaciones del/de la Tutor/a: El/la tutor/a debe mantener una supervisión personal y regular de las tareas del personal en formación, propiciar reuniones

periódicas para evaluar el progreso y asegurar la participación en la actualización científica. Asimismo, debe evitar que el personal en formación realice tareas no relacionadas con su proyecto y familiarizarlos con las normas legales y éticas pertinentes. El número de personas a cargo de un/a solo/a tutor/a debe ser adecuado a sus responsabilidades y la complejidad de la investigación.

c. Supervisión y Orientación del Personal en Formación: Los/as tutores/as, supervisores/as o mentores/as deben asegurar que el proceso de investigación sea supervisado adecuadamente, garantizando el cumplimiento de los objetivos formativos. En caso de que se requieran cambios en las condiciones del programa de formación, tanto el personal en formación como el/la tutor/a deberán presentar una solicitud detallada al comité correspondiente.

d. Derechos y Obligaciones del Personal en Formación: El personal en formación tiene derechos y obligaciones específicos que deben ser respetados y gestionados por el/la tutor/a. El IMIBIC debe asegurar que los estándares de admisión y las condiciones para la formación sean claros y basados en criterios de mérito y capacidad, garantizando el desarrollo profesional y la integridad del proceso formativo.

8. Colaboración con otros/as investigadores/as e instituciones

a. Coordinación en Proyectos Internacionales: En proyectos de investigación colaborativos, especialmente internacionales, las partes involucradas deben acordar al inicio las condiciones de propiedad, acceso, almacenamiento y difusión de los datos y resultados de la investigación.

b. Colaboración con Países en Desarrollo: El IMIBIC promoverá la colaboración científica con instituciones de países en desarrollo, manteniendo las mismas buenas prácticas establecidas en este Código para todas las investigaciones.

c. Cumplimiento de Normativas Internacionales: Los/as investigadores/as del IMIBIC deben adherirse a la normativa y prácticas de investigación de los países extranjeros con los que colaboren, siempre que estas sean compatibles con este Código y las regulaciones éticas y jurídicas aplicables. Cualquier problema legal previsible deberá ser informado al IMIBIC antes de comenzar la investigación.

d. Gestión de Datos y Financiadores: Los datos obtenidos con fondos públicos deben ser accesibles a la comunidad científica internacional de manera íntegra y a bajo coste, respetando la normativa sobre protección de datos y propiedad intelectual. En casos de financiación privada, se promoverán acuerdos que equilibren la difusión de datos con su posible explotación comercial. Los/as coordinadores/as de proyectos con múltiples financiadores deben asegurarse de cumplir con todas las condiciones establecidas por los organismos financiadores sin conflictos entre ellos.

E. IMPLEMENTACIÓN DEL CÓDIGO DE PRÁCTICAS RESPONSABLES E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN

El presente Código de Prácticas Responsables e Integridad en la Investigación, aprobado por el Consejo Rector del IMIBIC, es de aplicación obligatoria para todos los/as investigadores/as contratados/as o adscritos/as al Instituto. Su implementación abarca a todo el personal investigador del Instituto. El Código se difundirá periódicamente entre los profesionales del Instituto y está disponible en su página web.

El Comité para la Integridad en la Investigación del IMIBIC será el encargado de la evaluación y seguimiento del Código, incluyendo la revisión de su contenido y la propuesta de modificaciones necesarias para su adaptación a la realidad del Instituto o a nuevos marcos normativos. Asimismo, el Comité se encargará de la gestión y resolución de posibles conflictos relacionados con el ámbito del Código.

Cualquier persona que tenga conocimiento o sospecha fundada de un incumplimiento del presente Código podrá reportarlo a través del canal de denuncias disponible en la web del Instituto.

F. NORMATIVAS ACTUALES DE REFERENCIA

- Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.
- Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.
- Circular no 7/2004 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, sobre procedimiento de autorización de investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación, ALLEA - All European Academies, 2018.
- Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril de 2016.
- Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.
- Circular no 15/2002, de la Agencia Española del Medicamento, sobre procedimientos de comunicación en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano entre la Industria Farmacéutica y el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Reglamento (UE) 536/2014.

- Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.
- Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- RD1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.
- 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.
- Comité Español de Ética de la Investigación, Informe sobre la autoría y las afiliaciones de los trabajos científicos y técnicos 2023.
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (Fortaleza, 2013).



UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA



Junta de Andalucía