

INiBICA

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN E
INNOVACIÓN BIOMÉDICA DE CÁDIZ

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

V1.0, aprobada por el Consejo Rector, en
fecha 12 de junio de 2023.

Contenido

Preámbulo	3
1. Objeto y ámbito de aplicación de este código	3
2. Conducta responsable en investigación. Integridad científica.....	4
3. Desarrollo de la investigación.....	5
Diseño y metodología	5
Gestión de recursos	6
Investigación con seres humanos y protección de datos personales	6
Investigación con animales	8
Seguridad, salud y protección del medioambiente	8
El personal investigador en tareas de evaluación.....	9
Procesos de selección de personal	10
Ejercicio del liderazgo. Formación y supervisión.....	10
La colaboración en ciencia	12
Colaboraciones externas	13
Servicios de Investigación por contrato.....	13
Asesoramiento	14
Gestión y protección de resultados	14
Difusión de resultados. Publicación científica y autoría.....	15
Política de filiación del INiBICA	16
El personal investigador en los medios	19
Conflictos de intereses.....	19
Vulneraciones de la integridad científica.....	19
Compromiso institucional	21
Documentos y normativa de referencia.....	22

PREÁMBULO

El dos de diciembre de 2016 se firmó el convenio en virtud del cual se crea el Instituto de Investigación e Innovación en Ciencias Biomédicas de la Provincia de Cádiz, en adelante INIBICA, en el seno de la Fundación para la Gestión de la Investigación Biomédica de Cádiz, según el Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, sobre acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria¹.

El artículo 4 del mencionado Real Decreto establece los requisitos necesarios para el otorgamiento de la acreditación como institutos de investigación sanitaria (IIS), entre los que se contempla la existencia de *“una guía escrita que asegure la calidad, la ética y la buena práctica científica en investigación y el cumplimiento de las disposiciones legales y los principios comúnmente aceptados en este ámbito de actuación”* (apartado h). El código que a continuación se desarrolla responde a este requisito.

Un código o guía de buenas prácticas científicas es un documento elaborado en el ámbito de la investigación y destinado al personal científico, las instituciones científicas, las agencias financiadoras de investigación y otras instituciones relacionadas con este campo de conocimiento. Este documento consiste en una serie de recomendaciones complementarias a la legislación vigente y es elaborado por cada centro de investigación².

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DE ESTE CÓDIGO

El objeto del presente código es establecer recomendaciones por las que se debe regir la actividad científica en sus distintas facetas y dimensiones, orientar el ejercicio del liderazgo, las colaboraciones científicas y el proceso de creación, protección, evaluación y difusión de resultados con el fin último de asegurar la calidad de la investigación del Instituto de Investigación e Innovación Biomédica de Cádiz (en lo sucesivo, INIBICA) y prevenir conductas inadecuadas. Su contenido es aplicable a toda la investigación efectuada bajo los auspicios del INIBICA. El código de buenas prácticas científicas del INIBICA alcanza a todo su personal investigador, incluido aquel en formación y el que desempeña funciones conexas a la investigación —personal técnico y de apoyo—, con independencia de la naturaleza del vínculo con el INIBICA y de su carácter fijo o temporal, sin perjuicio de su sujeción a la normativa sobre incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas y demás normativas aplicables. Asimismo, este Código es también de aplicación al personal ajeno al INIBICA, incluido el personal en prácticas o formación que realice cualquier actividad científica en el INIBICA.

En el desempeño de las funciones inherentes a sus competencias, las comisiones internas del Instituto (Comisión de Infraestructura, Comisión de Internalización, Comisión de Igualdad, Comisión de Trabajo, Comisión de Innovación y Transferencia, Comisión de

Formación, Comisión de Calidad Y Ética, Comisión de Investigación Clínica, Comisión de Recursos Humanos y Comisión de Comunicación; listadas en la web del INiBICA (www.INiBICA.es/comisiones-internas) deben promover el cumplimiento de las recomendaciones contenidas en este documento. Igualmente, el personal gestor y técnico (personal estructural) contratado para llevar a cabo y/o realizar las diferentes tareas relacionadas con la investigación en el Instituto debe fomentar su cumplimiento.

El presente código ha sido redactado y revisado por los miembros de la comisión de investigación clínica y de la comisión de calidad del INiBICA. Es responsabilidad de ambas comisiones efectuar sus revisiones y actualizaciones, según el procedimiento aprobado por las mencionadas comisiones (www.INiBICA.es/comisiones-internas/).

2. CONDUCTA RESPONSABLE EN INVESTIGACIÓN. INTEGRIDAD CIENTÍFICA

El propósito de la investigación sanitaria científica consiste en generar nuevo conocimiento científico que permita una mayor y mejor comprensión del mundo en que vivimos y de nosotros mismos. La integridad científica —fundamento esencial de las buenas prácticas— se identifica con un patrón de conducta que conlleva la observancia y promoción de los más elevados estándares profesionales y principios morales en el ejercicio de la investigación.

La integridad y buena praxis científica se fundamentan en un conjunto de valores básicos, entre los que sobresalen los siguientes:

- Honestidad
- Transparencia
- Profesionalidad
- Responsabilidad
- Objetividad
- Imparcialidad
- Independencia
- Fiabilidad
- Diligencia
- Respeto
- Reconocimiento de la labor de otros

La conducta íntegra en investigación es responsabilidad del investigador, si bien el fomento y el establecimiento de una cultura de integridad incumbe a la comunidad científica en su conjunto y, en particular, a las instituciones en las que se desarrolla la investigación.

El personal investigador ha de mantener y promover una conducta responsable en investigación, esto es, un comportamiento presidido por la integridad científica que asegure la calidad y el rigor en las distintas facetas de la investigación (propuesta, ejecución, difusión y evaluación), el cumplimiento de la normativa aplicable y la consideración de posibles conflictos éticos.

3. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

En el ejercicio de su actividad científica, el personal investigador debe contribuir al avance del conocimiento. Asimismo, tiene la obligación de observar los principios y prácticas fundamentales de su disciplina, así como con los compromisos recogidos en este código. Es fundamental garantizar el cumplimiento de los principios éticos esenciales.

La persona investigadora es también responsable de cumplir la normativa vigente en materia de investigación biomédica y de obtener las autorizaciones de la autoridad competente cuando proceda así como el visto bueno del correspondiente comité de ética de la investigación (CEI). El investigador se compromete a colaborar con las autoridades competentes y con el CEI en el seguimiento de los proyectos y en cuántas inspecciones o auditorías se realicen.

Diseño y metodología

La ciencia se fundamenta en el empirismo y el razonamiento lógico. La observación y la experimentación en el laboratorio o en el medio natural están destinadas a obtener datos que faciliten respuestas adecuadas a las preguntas científicas que se formulen. Por esta razón, la investigación debe realizarse conforme a protocolos de trabajo adecuadamente desarrollados, planteados y definidos, que puedan ser desarrollados e interpretados por cualquier investigador del campo científico en cuestión. Los experimentos y observaciones deben estar cuidadosamente diseñados, con rigor e inteligencia, con el fin último de asegurar la obtención de información veraz y completa y el mejor uso de los recursos disponibles, siempre teniendo en cuenta las particularidades propias de cada actividad. El correcto desarrollo de un protocolo o proyecto de investigación en sus aspectos éticos, legales y metodológicos es especialmente relevante cuando en la investigación participan seres humanos, ya sea de forma directa, o se investigue con sus muestras biológicas y/o sus datos de salud; se trate de investigación con animales o cuando la seguridad humana o del medio ambiente pueda verse afectada.

Se aplicarán métodos estadísticos idóneos para el análisis e interpretación de los datos generados siendo esencial prevenir la ocurrencia de sesgos en la obtención, tratamiento e interpretación de los resultados. A este fin, el personal investigador extremará el celo y el rigor metodológico en las distintas etapas del proceso de investigación y utilizará las estrategias adecuadas en cada caso para evitar, minimizar y controlar posibles sesgos.

En la investigación científica, los datos de experimentos y observaciones y los materiales y equipos utilizados son la base de los resultados y de las eventuales publicaciones o patentes. Por esta razón, es necesario que los fundamentos de su diseño e interpretación sean comprensibles y, siempre que resulte viable, puedan reproducirse los experimentos. Ello obliga a que los protocolos experimentales y los datos originales sean conservados por el investigador, el grupo de investigación y el INIBICA durante un período de tiempo no inferior

a diez años, pero que puede variar, de acuerdo con la normativa vigente en la materia. La propiedad de la información generada pertenece por norma general a la institución empleadora de la persona que ha realizado el trabajo, que debe proporcionar al personal que realice las investigaciones los suficientes medios materiales y los soportes adecuados para almacenar los datos obtenidos.

Gestión de recursos

El personal investigador debe utilizar todos los medios y recursos disponibles —humanos, materiales y económicos— de manera responsable y destinarlos a los fines previstos.

En el marco de la normativa vigente, los recursos materiales (*v. gr.* instalaciones y equipamiento) y económicos deben administrarse y gestionarse conforme a criterios de economía, eficacia, eficiencia, responsabilidad y transparencia, de manera que permitan alcanzar los objetivos planteados y con ello se contribuya a sustentar la confianza de la sociedad en la ciencia y en el quehacer de los científicos. El INIBICA, a través de su entidad única de gestión, la FCÁDIZ, velará por la protección de su patrimonio y racionalizará y optimizará la adquisición y contratación de bienes y servicios.

Investigación con seres humanos y protección de datos personales

El INIBICA y su personal se asegurarán de que toda actividad de investigación que se desarrolle en el ámbito del INIBICA y que requiera la participación/intervención de seres humanos o el manejo de sus muestras biológicas y/o de sus datos clínicos observará lo dispuesto en la normativa vigente y cumplirá todos los requisitos éticos aplicables, así como con las instrucciones institucionales vigentes.

En todo caso, la persona responsable de la correspondiente investigación habrá de solicitar la evaluación de los aspectos éticos, legales y metodológicos de la investigación con carácter previo a su inicio, solicitando la correspondiente evaluación por un Comité de Ética de la investigación debidamente acreditado.

Las actividades de investigación que serán sometidas a evaluación por el comité de ética incluyen:

1. Proyectos de investigación biomédica, regulados por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica
2. Investigaciones clínicas con productos sanitarios
3. Ensayos clínicos con medicamentos
4. Estudios observacionales con medicamentos.

Otros tipos de estudios podrán ser remitidos al CEI correspondiente para su evaluación y ponderación, si procediera.

En todo caso, se respetará la capacidad de autodeterminación y el derecho a decidir de las personas que puedan participar en la investigación o que puedan aportar a ella sus muestras biológicas o sus datos clínicos, para lo que, como norma general, será preciso que hayan prestado previamente su consentimiento informado por escrito. Se garantizará el derecho a la intimidad, asegurándose la privacidad y confidencialidad en los términos establecidos por la normativa comunitaria y española en materia de protección de datos. Las personas cuya autonomía esté disminuida (personas incapacitadas y menores) y los colectivos vulnerables serán objeto de especial protección. Se priorizará el respeto a los derechos, a la salud y al bienestar de los sujetos que participen en la investigación, con el fin último de minimizar los riesgos y maximizar los beneficios.

Con carácter general, se requerirá que el consentimiento se otorgue por escrito, que sea específico y manifestado de forma inequívoca por parte de quienes participan en la investigación o de su representante legal. La solicitud del consentimiento irá precedida siempre de la provisión de la información adecuada, adaptada, accesible, comprensible y debidamente documentada, de manera que resulte pertinente, completa, clara e inteligible. Se informará de la naturaleza, importancia, finalidades, beneficios y riesgos de la investigación en la que se participa, y también de la posibilidad de obtener información relativa a su salud o la de su familia y de su derecho a decidir que los resultados le sean facilitados y en qué medida. Se enfatizará que la prestación del consentimiento es necesariamente voluntaria, consciente y revocable.

La obtención de muestras, su régimen legítimo de almacenamiento o conservación (vinculadas al proyecto de investigación de que se trate, o en una colección o biobanco autorizado) y su posterior utilización requerirán el previo consentimiento del sujeto fuente. Las personas participantes deben ser informadas y consentir, asimismo, en el destino de la muestra (destrucción, conservación) y en la modalidad de almacenamiento de la misma una vez finalizada la investigación, así como de las implicaciones de su decisión. La cesión de muestras al Biobanco deberá ser refrendada por el sujeto fuente mediante la firma del consentimiento específico de cesión de muestras al Biobanco andaluz (versión y fecha).

Con relación a los datos de carácter personal, y a efectos de garantizar un tratamiento leal y transparente de los mismos, se informará a quienes participan en la investigación de los fines específicos y de la base jurídica del tratamiento al que se destinan sus datos, de los destinatarios, plazo y criterios de conservación de los mismos, así como de los derechos que les asisten.

Cuando resulte necesario, se realizará una evaluación del impacto de las operaciones de tratamiento en la protección de los datos personales de quienes participan en la investigación, que permita, de manera preventiva, valorar su necesidad y proporcionalidad y adoptar las medidas técnicas y organizativas necesarias con el fin de reducir los riesgos para la privacidad y demás derechos y libertades de las personas físicas hasta un nivel aceptable. Se facilitará el contacto con el Delegado de Protección de Datos del SAS

(dpd.sspa@juntadeandalucia.es), subrayándose la posibilidad de acudir a este órgano si se desea ejercer los arriba referidos derechos o realizar cualquier otra gestión relativa a sus datos personales.

Investigación con animales

La utilización de animales con fines científicos en el ámbito del INIBICA se realizará de manera responsable, conforme a lo dispuesto en la normativa y en las instrucciones institucionales vigentes, y cumpliendo con todos los requisitos éticos establecidos. Se fomentará el uso de métodos alternativos a la experimentación con animales y se establecerá como criterio general la promoción e implementación del principio de las tres R's (RRR), es decir, el "Reemplazo" de los animales por otras opciones que no impliquen su utilización, la "Reducción" de su número mediante el desarrollo y aplicación de métodos estadísticos que permitan establecer el número mínimo de individuos con el que obtener resultados científicos satisfactorios y el "Refinamiento" de las actuaciones sobre los animales, con el fin último de evitar o minimizar el dolor, sufrimiento, angustia y daño que se les pueda infligir, así como la alteración de su bienestar. Asimismo, se cumplirá toda la normativa vigente en la EU y en España en esta materia y se cumplirán las normas de Buenas prácticas de laboratorio.

Todo el personal del INIBICA que realice y diseñe proyectos y procedimientos de experimentación animal, tales como la supervisión del bienestar y el cuidado de los animales, desempeñe funciones de veterinario o practique su eutanasia, deberá poseer la formación adecuada y estar debidamente acreditado.

Con carácter previo a su inicio, todo proyecto y procedimiento de experimentación animal debe ser revisado por el órgano encargado del bienestar animal, evaluado por un órgano habilitado para ello y autorizado por un órgano competente. Los órganos institucionales habilitados para la evaluación de la experimentación animal que se realicen en el ámbito del INIBICA es el Comité de Ética provincial de Cádiz (CEIM provincial de Cádiz) así como el comité de ética de la UCA (apartado 1, artículo 17 del Decreto 8/2020).

En una apuesta decidida por la transparencia, el Instituto facilitará información pública sobre el uso de animales utilizados con fines científicos en el INIBICA.

Seguridad, salud y protección del medioambiente

La investigación del INIBICA se desarrollará de manera que se garantice la seguridad y la salud del personal del INIBICA, así como de los participantes en la investigación.

Cualquier investigación del INIBICA que comporte la utilización confinada, liberación o comercialización de organismos modificados genéticamente, la utilización de agentes biológicos de riesgo para seres humanos, animales, plantas y el medio ambiente, así como

la manipulación de material que pudiera contenerlos requerirá la adopción de las medidas de contención exigidas y el uso de instalaciones adecuadas y debidamente autorizadas.

Asimismo, con carácter previo a su inicio, las actividades de investigación relacionadas con los organismos modificados genéticamente deberán ser favorablemente evaluadas por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación biomédica de Andalucía (CCEIBA). El personal del INIBICA desarrollará su actividad profesional observando los condicionamientos exigidos por las autoridades competentes y las recomendaciones formuladas en materia de seguridad, salud y medio ambiente. En todo caso, adoptará las oportunas medidas precautorias y hará el uso debido de los recursos, servicios e instalaciones a su disposición.

El INIBICA facilitará el conocimiento e instará al cumplimiento estricto de la normativa vigente en materia de prevención de riesgos laborales y protección del medio ambiente y promoverá actitudes y prácticas que eviten potenciales riesgos. Asimismo, controlará el seguimiento efectivo de la normativa:

- Real Decreto 39/1997, de 17 de enero por el que se aprueba el reglamento de Servicios de Prevención.
- Real Decreto 486/1997, de 14 de abril. Por el que se establecen disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo.
- Real Decreto 374/2006, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.
- Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo. Sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.
- Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo. Sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
- Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio. Por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por parte de los trabajadores de los equipos de trabajo.
- R.D. 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, los protocolos, procedimientos, instrucciones y directrices institucionales dictadas en estas materias, que aseguren el buen uso de las infraestructuras, material, equipos o resultados de la investigación que pudieran poner en peligro la salud humana, animal o del medio ambiente.

El personal investigador en tareas de evaluación

Con frecuencia, el personal investigador ha de participar en la evaluación de propuestas de investigación y de publicaciones, así como en procesos selectivos. En cualquier caso, se

actuará de forma rigurosa y justa, conforme a criterios de confidencialidad, imparcialidad, objetividad, independencia, cualificación y diligencia.

Se desestimará la participación en la evaluación si existen conflictos de intereses, no se dispone de los conocimientos adecuados o se carece de la cualificación y capacidades apropiadas.

Teniendo en cuenta del carácter confidencial de la evaluación, quienes evalúen no podrán utilizar el material bajo revisión para fines distintos a los de la propia evaluación, ni copiarlo o retenerlo sin autorización. En el caso de evaluaciones colectivas, la confidencialidad alcanzará a las deliberaciones internas de los comités u órganos de evaluación. La información que se facilite a las personas evaluadoras solo podrá ser compartida con terceros ajenos al proceso de evaluación si el fin es recabar opinión experta respecto al objeto de evaluación, siempre que medie autorización previa y expresa al efecto.

Procesos de selección de personal

En los procesos de selección de personal, el Instituto definirá procedimientos transparentes de evaluación y definirá públicamente criterios objetivos, claros, regulares y estables que orienten la valoración de capacidades y méritos del candidato, la calidad y excelencia del trabajo realizado, y no estén sujetas a discriminación. Estos criterios se publican en la web www.INiBICA.es, sección "empleo".

Durante la evaluación, se valorarán a todos y cada uno de los candidatos, considerando su entorno científico, experiencia y méritos académicos. En cada una de las ofertas publicadas, se indicarán los requisitos y/o méritos a valorar en los candidatos, así como la puntuación máxima que podrá asignarse a cada requisito valorable. En ningún caso la evaluación se basará exclusivamente en criterios bibliométricos. Si el proceso de evaluación incluye una entrevista personal, previamente deberá estipularse qué puntuación máxima se asignará a la fase de entrevista personal a los candidatos. Toda la información relacionada con los procesos de selección se publicará oportunamente.

Ejercicio del liderazgo. Formación y supervisión

Con carácter general, el personal investigador solo debe desempeñar tareas para las que esté debidamente cualificado y que se incluyan dentro de su ámbito competencial. Asimismo, deberá actualizar sus conocimientos periódicamente, elevará sus necesidades de formación a su superior jerárquico o al órgano institucional competente en la materia y participará en las acciones formativas programadas por el INiBICA que le permitan el correcto desempeño de las funciones inherentes a su puesto de trabajo.

La formación y desarrollo del plan de carrera del personal investigador sin experiencia supone una gran responsabilidad para los investigadores tutores. No solo debe perseguirse la adquisición de conocimiento científico-técnico por parte del personal

investigador en formación, sino también promover un programa completo de formación que incluya actividades transversales para adquirir conocimientos y habilidades que permitan progresar en la carrera científica, así como unas buenas prácticas científicas que faciliten su trabajo en equipo y una buena convivencia en el seno del grupo de investigación, el centro de trabajo y el Instituto.

Obligaciones del director de investigación o tutor:

- Fomentar la cooperación dentro del grupo de investigación y el trabajo en equipo.
- Sustener una conducta responsable en el ejercicio y dirección de la investigación y un comportamiento profesional ejemplarizante que incluya evitar relaciones que comprometan la imparcialidad y puedan afectar negativamente a los tutelados o a la actividad del grupo.
- Mantener separadas la esfera profesional de la estrictamente privada y personal, a efectos de salvaguardar la independencia de criterio.
- Adecuar el número de personas en formación bajo su dirección, de manera que resulte compatible con el cumplimiento de sus obligaciones y compromisos.
- Facilitar al personal investigador en formación los medios y el entorno científico adecuados, teniendo en cuenta sus necesidades desde formación.
- Alentar al personal investigador en formación para que pueda superar las dificultades propias de la actividad científica, propiciando un clima de diálogo, confianza y respeto mutuos y evitando el ejercicio de presiones indebidas y la exigencia de tareas ajenas a su formación científica.
- Ejercer un control periódico, sistemático y diligente de la formación del personal bajo su dirección.
- Asegurar que el personal investigador en formación reciba toda la información sobre las normas generales de seguridad y prevención de riesgos laborales, así como respecto a las específicas que pudieran afectar a la investigación del grupo concreto en el que se integre.
- aconsejar al personal investigador en formación para que pueda orientar su futuro profesional conforme a sus capacidades, experiencia y expectativas.
- Considerar adecuadamente el trabajo realizado por el personal investigador en formación y reconocer sus contribuciones de manera rigurosa y justa, especialmente en lo concerniente a la autoría de publicaciones.
- Cumplir e instar al cumplimiento de lo dispuesto en este Código de Buenas Prácticas Científicas.

Obligaciones del personal investigador en formación:

- Integrarse plenamente en el marco del proyecto asignado y en el seno del grupo de investigación, respetando a sus compañeros de grupo, cooperando con ellos y aprovechando para su formación los recursos científicos, materiales e instalaciones a su disposición.

- Seguir los consejos y recomendaciones del tutor e informarle de los avances de sus resultados y posibles iniciativas. No dilatar la comunicación de las dificultades que se le presenten en el desarrollo del trabajo o en la implementación de las normativas y directrices recibidas.
- Asumir los compromisos y directrices de este Código de Buenas Prácticas Científicas.
- Cumplir las normas y procedimientos generales de salud y seguridad, así como las específicas concernientes a su ámbito de trabajo.
- Participar en seminarios, congresos, foros de discusión y otras actividades científicas relacionadas con el desarrollo de su trabajo.
- Reconocer la contribución de su tutor en la difusión de sus resultados y respetar los derechos de propiedad intelectual concernientes al trabajo realizado.
- Depositar en el laboratorio de adscripción los materiales, datos y originales de los protocolos generados durante su actividad científica.
- Respetar las normas y labores de administración y gestión, las tareas conexas a la actividad investigadora, así como a las personas a ellas dedicadas.

Con carácter general, el INIBICA debe facilitar a su personal investigador la formación que les permita el adecuado desempeño de su labor y el desarrollo de sus capacidades y habilidades. En este contexto, prestará un especial apoyo al personal investigador en formación y se asegurará de que tengan conocimiento de las normas y procedimientos institucionales.

La colaboración en ciencia

La investigación es una tarea esencialmente cooperativa y sinérgica, que demanda una colaboración que puede trascender los ámbitos disciplinares y las fronteras sociales, políticas, culturales y nacionales. Las colaboraciones científicas de carácter transnacional, interinstitucional, multidisciplinar y multisectorial son esenciales para el avance del conocimiento y contribuyen al progreso y al desarrollo económico, sociocultural y ambiental.

El fomento de la cooperación dentro del propio grupo de investigación debe ser prioridad para quien/es dirige/n y tutorizan a personal investigador en formación. Para ello, el tutor identificará las áreas complementarias entre los distintos miembros del grupo, establecerá canales de comunicación y herramientas para promover la interacción y enriquecimiento mutuo del grupo. Es obligación del tutor reconocer el justo trabajo que cada integrante del equipo haya realizado en la investigación.

Los miembros del grupo de investigación deben mantener una comunicación franca, abierta y continua que permita la adecuada comprensión e interpretación de la investigación desarrollada en el seno del grupo. Asimismo, tienen la obligación de:

- Comprometerse con los objetivos globales del equipo y asumir sus responsabilidades dentro de este.

- Participar activamente en las actividades de coordinación del grupo, que incluyen la definición de objetivos, la discusión de resultados y la elaboración de planes de futuro.
- Compartir su experiencia y participar activamente en el asesoramiento y la formación de otros compañeros y compañeras, así como solicitar orientación y seguir las oportunas recomendaciones cuando resulte necesario.
- Colaborar con otros grupos de investigación pertenecientes al INIBICA u otras entidades.
- Facilitar la labor investigadora de grupos competidores o la de aquellos con los que se mantengan controversias.

Colaboraciones externas

En las colaboraciones con investigadores, grupos de investigación o socios ajenos al grupo o al Instituto, el comportamiento de cada parte debe ser merecedor de la confianza del resto, para lo cual todos los socios se comprometerán al cumplimiento de las normativas, políticas y regulaciones que les sean de aplicación, a respetar los acuerdos y obligaciones asumidos y aceptados, y al mantenimiento de estándares de calidad en el desarrollo de la investigación. Negociarán y consensuarán los objetivos, así como los cambios en metas, estrategias o acciones. Asumirán una doble responsabilidad: colectiva a efectos de garantizar la credibilidad y solvencia de los resultados producidos en conjunto, e individual por cada una de sus contribuciones.

Si se produjeran desacuerdos o conflictos, los socios procurarán su pronta resolución. Igualmente, si sospechasen, fueran testigos o recibieran denuncias de malas prácticas, actuarán con presteza y diligencia.

Los socios adoptarán acuerdos respecto al régimen de uso, intercambio y propiedad de datos, protección y difusión de resultados y criterios de autoría.

Servicios de Investigación por contrato

El Instituto debe tener cumplido conocimiento de cualquier colaboración que el personal del INIBICA formalice con otras entidades de derecho público o privado, incluso cuando lo que las partes acuerden sea expresar su voluntad de cooperación en meras declaraciones que solo contengan compromisos de futuro. Los órganos institucionales competentes supervisarán y suscribirán en nombre del INIBICA los oportunos documentos contractuales, en los que se explicitarán todos los acuerdos adoptados entre la entidad contratante del trabajo y quienes se responsabilicen de la ejecución de la investigación contratada.

Adicionalmente a los compromisos generales establecidos para los socios en colaboraciones externas, el personal investigador que vaya a desarrollar investigación en el marco de un contrato debe preservar los intereses institucionales al acordar las condiciones en que se

desarrollará la investigación. Con este fin, velarán por la salvaguarda de toda la información y conocimientos preexistentes propiedad del INIBICA, se asegurarán de que los recursos institucionales que se comprometan no satisfagan fines o intereses distintos a los contractualmente acordados y perseguirán el equilibrio entre el desempeño de las funciones inherentes a su puesto de trabajo y los compromisos adquiridos con entidades ajenas al Instituto.

La utilización de datos, materiales y resultados obtenidos por terceros en el marco de una subcontratación o delegación de tareas o servicios de investigación implicará la conformidad de la parte contratante y la asunción de las responsabilidades derivadas.

Bajo las condiciones expuestas y en el marco de la normativa vigente de incompatibilidades y demás normativas que puedan resultar aplicables, el personal investigador procurará atender las demandas de conocimiento o colaboración planteadas explícitamente a la Institución por otras entidades.

Asesoramiento

El personal investigador podrá realizar actividades de asesoramiento respecto a una materia en la que posea unos conocimientos y experiencia específicos. En la prestación de asesoramiento se tendrá en cuenta el conocimiento más actualizado sobre la cuestión de que se trate. La aceptación de una labor de asesoramiento debe ser, en todo caso, conocida por el INIBICA e implica, necesariamente, la ausencia de conflicto de intereses y el cumplimiento de la normativa de incompatibilidades y demás normas aplicables. Las condiciones del asesoramiento podrán estipularse en el marco de un contrato o convenio.

Gestión y protección de resultados

El INIBICA y el personal investigador deberán garantizar la conservación y adecuada gestión de todo el conocimiento y materiales generados en los procesos de investigación, especialmente los no publicados, asegurando su protección y el acceso adecuado a los mismos durante un periodo de tiempo razonable. De un modo especial, cuando la información constituya documentación no repetible deberá conservarse de forma permanente y segura y quedar a disposición de otros investigadores. La gestión de los datos deberá permitir, en todo caso, facilidad de búsqueda, accesibilidad, interoperabilidad y su reutilización para otros estudios.

El Instituto fomentará y promoverá una adecuada gestión de la propiedad de sus resultados, estableciendo y difundiendo una política de propiedad intelectual e industrial que permita su eficaz evaluación, protección, valorización y comercialización. Asimismo, el personal de gestión e innovación del Instituto programará anualmente cursos de formación dirigidos al personal investigador en relación con la propiedad intelectual e industrial y su explotación.

Si los resultados obtenidos en una investigación fueran susceptibles de protección, no deberán ser difundidos en tanto que no hayan sido valorados por el INiBICA. Concretamente, por los técnicos especialistas del área de innovación del INiBICA, si no hubiera (en su defecto, la gerencia del Instituto), la Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación de la UCA (OTRI-UCA) y la Oficina de Transferencia de Tecnología del Sistema Sanitario Público de Andalucía (OTT-SSPA). Todos ellos podrán contar con el apoyo de la Comisión de Innovación y Transferencia del INiBICA, si fuera preciso.

Difusión de resultados. Publicación científica y autoría

La difusión de los resultados contrastados y validados de la investigación puede llevarse a cabo de forma escrita u oral mediante publicaciones científicas o presentaciones en distintos foros como congresos, seminarios, conferencias o reuniones científicas y resulta imprescindible para hacer partícipe de tales resultados a la comunidad científica y someterlos a su crítica.

Con independencia del medio utilizado, la difusión de la información debe responder a criterios de objetividad, rigor, calidad, honestidad, responsabilidad y transparencia. Cuando así se requiera, se respetará la privacidad y la confidencialidad de los datos.

Publicación científica

- El personal investigador tiene el deber moral de publicar los resultados de su investigación y las interpretaciones de estos de manera abierta, transparente, honesta y con precisión y exactitud, sin excluir aquellos resultados insospechados o negativos que no estuvieran en línea con las hipótesis formuladas y otorgando el crédito y el agradecimiento por los resultados obtenidos.
- Los resultados se difundirán de la manera más imparcial posible, con profesionalidad y transparencia, de forma que resulten ajustados al estado real de su desarrollo y se eviten interpretaciones subjetivas o abusivas de los mismos.
- La publicación fragmentada de partes de un mismo trabajo solo es aceptable por razones de extensión o por requerimiento de los editores.
- El personal investigador, en ningún caso, debe dilatar la publicación de los resultados de investigación, salvo que la protección legal de los mismos o las limitaciones institucionales derivadas de derechos de propiedad así lo exijan.
- Los resultados obtenidos en el marco de un contrato o convenio suscrito con otras entidades se publicarán conforme a lo estipulado en su clausulado y siempre de acuerdo con lo anteriormente indicado.
- En el caso de detectarse errores en el contenido de alguna publicación, deben ser reconocidos y comunicados al medio en que se publicó, acordando eventualmente con los editores la emisión de una nota de corrección. Resultará necesaria la retractación del conjunto de la publicación en caso de errores graves o malas prácticas probadas.

- Las comunicaciones orales deben seguir los mismos criterios que las publicaciones. Se evitará exagerar la importancia y la aplicabilidad práctica de los resultados, así como omitir información relevante, circunstancias que pudieran generar confusión, crear falsas expectativas o hacer concebir la existencia de soluciones inmediatas o inexistentes.
- El INiBICA promueve y apoya la publicación en acceso abierto y la accesibilidad a su producción científica y datos en repositorios y, en particular, en el Repositorio Institucional de Salud de Andalucía - RISalud (<https://www.repositoriosalud.es/>) y en el Repositorio de Objetos de Docencia e Investigación de la Universidad de Cádiz - RODIN (<https://rodin.uca.es/>).
- El personal investigador evitará la difusión de resultados en foros y revistas depredadoras cuyo modelo de negocio explotador de acceso abierto no asegure los máximos estándares de calidad.

Autoría

- El personal investigador debe responsabilizarse del contenido de todos sus estudios, informes y dictámenes, publicaciones o solicitudes de financiación.
- El reconocimiento de autoría en una publicación requiere haber participado en la concepción, diseño y propuesta del trabajo o en la adquisición de datos, realización de experimentos o creación de materiales, análisis, interpretación y discusión de los resultados o redacción del manuscrito, de manera que la aportación intelectual resulte relevante.
- Quienes hayan participado de forma significativa en el conjunto del trabajo deben figurar como autores de la publicación resultante del mismo. No es admisible la exclusión de autores que cumplen los criterios de autoría pero tampoco lo es la autoría injustificada, regalada u honorífica.
- Todos los autores de una publicación deben conocer y aprobar el texto de la misma y son responsables de su contenido, por lo que deben declararse las contribuciones de cada autor siempre que el medio de publicación lo permita.
- El orden de los autores debe establecerse con criterios objetivos, teniendo en cuenta, cuando proceda, las pautas aceptadas en la disciplina objeto del trabajo.
- Las contribuciones merecedoras de crédito, de colaboradores y personal de apoyo, que no cumplan los criterios de autoría, debenser reconocidas apropiadamente.
- Se hará constar la filiación de todos y cada uno de los autores, citando las instituciones y centros en los que se haya realizado la investigación. Asimismo, se declararán las fuentes de financiación y medios facilitados por distintas instituciones, así como posibles conflictos de intereses.

Política de filiación del INiBICA

La Dirección del INiBICA ha elaborado un documento que contiene las directrices destinadas a fomentar el uso de una firma única por parte de los/as autores/as y la correcta filiación institucional, con objeto de asegurar la mejor indización en las bases de datos y facilitar el

seguimiento de la producción científica del Instituto. Se trata del documento “política de filiación INIBICA”, que se encuentra en la página web www.INiBICA.es/politica-de-filiacion/.

La normalización de la firma de los autores de las publicaciones científicas y de sus centros de trabajo proporciona una mayor visibilidad nacional e internacional a los investigadores y a los centros, favoreciendo la fiabilidad de indicadores bibliométricos sobre productividad, impacto o ranking de instituciones, regiones o países. La ausencia de esta normalización origina pérdidas en la recuperación de la información y dificulta el reconocimiento tanto del volumen de la producción científica como del impacto de los trabajos, medido a través de las citas. Por ello, se ha elaborado este documento que contiene una serie de directrices destinadas a fomentar el uso de una firma única por parte de los autores y la correcta filiación institucional, con objeto de asegurar la mejor indización en las bases de datos bibliométricas y bibliográficas y facilitar el seguimiento de la producción científica del centro.

Directrices sobre la firma del autor: Se recomienda firmar todos los trabajos de la misma manera (nombre bibliográfico único), eligiendo aquellos elementos de la firma que permitan la mejor y única identificación del autor.

Nombre de pila: es preferible no utilizar abreviaturas. Si se desea utilizar un nombre compuesto, se recomienda firmar con el primer nombre completo y la inicial del segundo; si se desea usar los dos completos, se deben unir por guiones. Evitar las partículas; si se desea mantenerlas, hay que unirlas mediante guiones. Siempre que las normas de publicación de la revista lo permitan, se recomienda escribir el nombre de pila completo, en lugar de la inicial solamente.

Apellidos: las bases de datos internacionales consideran la última palabra del nombre como apellido. Se sugiere utilizar un solo apellido (el menos frecuente) o los dos apellidos unidos por un guion siempre, aunque las publicaciones sean en español; en cualquier caso, siempre se debe firmar de la misma manera. Se recomienda evitar las partículas o unirlas mediante guiones. No se deben usar abreviaturas.

Filiación institucional: en las publicaciones científicas que realicen los investigadores, durante el tiempo que estén desarrollando sus investigaciones en el INiBICA y en relación con las mismas, deberán hacer constar como lugar de ejecución de las investigaciones al INiBICA, mencionando expresamente a las instituciones científicas que lo componen. Por norma general, han de aparecer en español y sin abreviaturas ni siglas. La afiliación al Instituto deberá indicarse en primer nivel junto con la afiliación del resto de instituciones (por ejemplo, Hospital Universitario Puerta del Mar y Universidad de Cádiz) ordenadas de acuerdo al grado de vinculación de los autores con el INIBICA.

Instituto de Investigación e Innovación Biomédica de Cádiz (INiBICA)

Unidad Investigación Hospital Universitario de Puerta del Mar

Universidad de Cádiz, España

Biomedical Research and Innovation Institute of Cádiz (INiBICA)

Research Unit, Puerta del Mar

University Hospital University of Cádiz, Spain

Se aconseja indicar cada institución en distintos niveles, con superíndices en los nombres de los autores, en función de su adscripción a los distintos centros.

A modo de ejemplo:

Manuel Pérez^{1,2}, José Domínguez^{1,2}, Miguel Macías^{3,4,1}

¹*Instituto de Investigación e Innovación Biomédica de Cádiz (INiBICA)*

²*Departamento de Biología Celular, Universidad de Cádiz, España*

³*Departamento de Medicina, Universidad de Cádiz, España*

⁴*Unidad de Gestión Clínica Medicina Interna, Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz, España*

En el caso de investigadores que se encuentren realizando estancias temporales en otros centros de investigación, se recomienda especificar tanto el nombre de su institución como el centro donde se está realizando la estancia. Se aconseja indicar siempre el departamento, grupo o unidad de pertenencia dentro de cada institución.

Centros asistenciales

Nombres en español, preferentemente, o en inglés si han normalizado. No se recomienda usar siglas ni abreviaturas, a menos que estén normalizadas. No usar entrecorillados. Debe considerarse dos niveles:

- Primer nivel: Unidad de Gestión Clínica (no utilizar abreviaturas o siglas si no están normalizadas).
- Segundo nivel: Nombre del centro sanitario (no traducir a otras lenguas ni utilizar abreviaturas o siglas si no están normalizadas). Ej: *Unidad de Gestión Clínica de Pediatría, Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz, España*

Institutos de Investigación

Nombres en español, preferentemente, o en inglés si se han normalizado. No usar siglas ni abreviaturas, a menos que estén normalizadas. Si se usan siglas, éstas deben ir después del nombre desarrollado y unidas al mismo por un guion. No usar entrecorillados. Deben considerarse dos niveles:

- Primer nivel: Grupo de investigación (no utilizar abreviaturas o siglas si no están normalizadas).
- Segundo nivel: Nombre del centro (no traducir a otras lenguas ni utilizar abreviaturas o siglas si no están normalizadas). Ej: *Grupo de estrés oxidativo en hepatopatías agudas y crónicas, Instituto de Investigación e Innovación Biomédica de Cádiz, España*

Universidad

Nombres en español, preferentemente, o en inglés si han normalizado. No usar siglas ni abreviaturas, a menos que estén normalizadas. Si se usan siglas, estas deben ir después del nombre desarrollado y unidas al mismo por un guion. No usar entrecorillados. Debe considerarse dos niveles:

- Primer nivel: Departamento (no utilizar abreviaturas o siglas si no están normalizadas).
- Segundo nivel: Nombre de la Universidad (no traducir a otras lenguas ni utilizar abreviaturas o siglas si no están normalizadas).

Ej: Departamento de Biología Celular, Universidad de Cádiz, Cádiz, España

El personal investigador en los medios

El personal del INIBICA que participe en actividades de docencia, difusión y divulgación no deberá comprometer la imagen ni la credibilidad del INIBICA. La información científica que se difunda a través de redes sociales y portales de internet deberá estar contrastada, verificada, actualizada y contextualizada como requiere la comunicación científica. Se utilizará un lenguaje accesible y llano, de manera que resulte comprensible para el público lego y se eviten distorsiones y exageraciones sensacionalistas. Asimismo, cuando se viertan opiniones personales se enfatizará que lo manifestado no tiene por qué reflejar la postura o criterio institucional. Se evitará en todo caso la divulgación indebida de datos de carácter personal.

Conflictos de intereses

Los conflictos de intereses surgen en situaciones en las que el adecuado cumplimiento de las obligaciones y responsabilidades profesionales, el criterio o juicio profesional o el cumplimiento de la misión institucional pueden verse afectados indebidamente por intereses privados o secundarios.

En cualquier caso, debe priorizarse el interés primario, que prevalecerá frente a los privados o secundarios, aun cuando estos últimos sean legítimos.

Dado que los conflictos de intereses pueden representar una amenaza a la integridad científica, la medida precautoria y preventiva esencial para evitarlos es la declaración pública de los intereses que pueden entrar en conflicto.

Debe declararse cualquier conflicto de intereses real, aparente o potencial, que pudiera influir indebidamente o comprometer la adecuada ejecución y desarrollo de la actividad científica en sus distintas dimensiones, la protección y difusión de sus resultados y la gestión de la investigación.

El INIBICA y sus distintas comisiones científicas promoverán la difusión de la política institucional de conflictos de intereses, adoptando las medidas encaminadas a la concienciación, sensibilización y formación de todo su personal en esta materia.

Vulneraciones de la integridad científica

En el ejercicio de la actividad investigadora pueden registrarse acciones, conductas o comportamientos alejados de la praxis rigurosa y responsable, por ello calificados de mala praxis. Se denomina mala praxis científica ("*research misconduct*") al conjunto de malas

prácticas en investigación que revisten mayor gravedad y resultan claramente fraudulentas, como son la fabricación, falsificación y plagio:

- La fabricación consiste en la invención de datos, su inclusión como resultados de la investigación y su comunicación.
- La falsificación incluye la manipulación de materiales, equipos, procesos o resultados.
- El plagio se corresponde con la copia y apropiación de ideas, procesos, resultados o creaciones intelectuales de otras personas sin otorgarles el debido crédito, presentándolas como propias.

Además de la fabricación, la falsificación y el plagio, existe toda una serie de prácticas inaceptables, en ocasiones de más difícil detección, que, sin llegar a tergiversar el historial de la investigación, suponen también vulneraciones de la integridad científica. Se señalan a continuación algunas de estas malas prácticas, sin que la siguiente relación constituya una lista cerrada:

- Inadecuado registro y conservación de datos, materiales u otrainformación relevante.
- Abuso o negligencia en el ejercicio del liderazgo.
- Omisión de declaración de conflictos de intereses.
- Apropiación o denegación indebida de autoría.
- Fragmentación indebida de publicaciones.
- Publicación redundante injustificada.
- Excesos en la interpretación de los resultados. Exageración de su importancia o relevancia práctica.
- Abuso por parte de revisores y editores del sistema de revisión por pares.
- Violación del deber de confidencialidad.
- Obstaculización del desarrollo de investigación por parte de terceros.
- Pasividad ante las malas prácticas científicas, así como ocultación o facilitación de las mismas por parte de otros.
- Reutilizar o copiar, total o parcialmente, en nuevas publicaciones, textos propios ya publicados, presentándolos como originales.

El INIBICA cuenta con un organismo institucional con competencias específicas en materia de integridad científica y ética en la investigación (Comisión de Calidad y Comisión de Ética de Investigación Sanitaria) especializado en la resolución de conflictos. Este organismo dispone de un procedimiento para el tratamiento de las vulneraciones de la integridad científica, entendiéndose como tales acciones y actuaciones que pudieran violar lo dispuesto en este Código de Buenas Prácticas Científicas.

En lo que al tratamiento de estos conflictos se refiere, y a efectos de proteger la identidad de las personas denunciantes y denunciadas, el INIBICA trabaja bajo estrictos criterios de confidencialidad, en coordinación con las entidades que lo componen.

Compromiso institucional

Con el fin último de avanzar en el conocimiento, y para un óptimo cumplimiento de su misión, el INIBICA perseguirá la excelencia en el desarrollo de la investigación científica y tecnológica, y asumirá el compromiso de producir y comunicar resultados de la más alta calidad. A efectos de consolidar el compromiso institucional con la ciencia abierta (“open science!”), el INIBICA promueve la publicación en revistas o repositorios de acceso libre (“open access”) y estimula la compartición de datos, códigos y materiales en el ámbito de la comunidad científica.

Considerando el carácter esencialmente cooperativo de la investigación, el Instituto promoverá el valor de la colaboración y perseguirá que la integridad y la confianza presidan las relaciones que se establezcan entre investigadores. Asimismo, fomentará la protección de la propiedad intelectual y la transferencia de su conocimiento de manera que contribuya al desarrollo socioeconómico sostenible, así como al cultural y valorizará su experiencia poniéndola al servicio de la formación de personal y de la asistencia y asesoramiento a entidades públicas y privadas.

El INIBICA fomentará una cultura de honestidad en todos los centros implicados en general y en el lugar de trabajo en particular y se comprometerá con la creación de un entorno científico adecuado. Promoverá, asimismo, una conducta responsable en investigación, estimulando las buenas prácticas científicas, impulsando actividades formativas para sensibilizar, concienciar y educar en esta materia en las distintas etapas de la carrera investigadora y, en definitiva, implementando y difundiendo su política de integridad científica.

De igual forma, el INIBICA protegerá a quien de buena fe informe de malas prácticas científicas y definirá procedimientos que permitan la evitación, identificación, tratamiento y gestión de las mismas.

En particular, el INIBICA promoverá la inclusión de la perspectiva de género en la ciencia, la tecnología y la innovación, potenciando las acciones necesarias que permitan avanzar para conseguir la igualdad plena entre hombres y mujeres en el INIBICA. El INIBICA mantendrá un firme compromiso con la promoción de la diversidad y la inclusión en su más amplio sentido.

De igual forma, adoptará las medidas necesarias para que su personal no sea objeto de acoso laboral o sexual, promoviendo condiciones de trabajo basadas en el buen trato y respeto y asegurando la implementación de instrumentos para la detección y solución de desviaciones al respecto.

Documentos y normativa de referencia

¹ Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, sobre acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria.

² Instituto de Investigación Sanitaria Biocruces-Bizkaia . GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS V02, enero 2019. Enlace:
<https://www.biocrucesbizkaia.org/documents/20121/82965/Gu%C3%ADa+Buenas+Pr%C3%A1cticas+Cient%C3%ADficas.pdf/3dce0288-f832-7765-a529-e5e30dd443ff?t=1607953927921>. Acceso 14 de abril de 2023.

