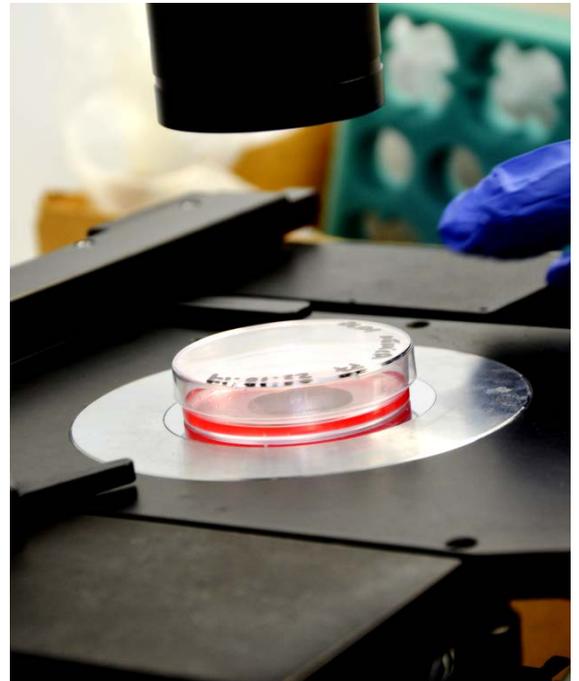




instituto
iMdea
alimentación

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS



instituto madrileño de estudios avanzados alimentación
Ctra. de Cantoblanco, núm.8 (Pabellón Central del antiguo Hospital de Cantoblanco) ·
28049 Madrid · España
teléfono +34 91 727 81 00· fax +34 91 91 727 81 01·
e-mail contacto.alimentacion@IMDEA.org

Contenido

1.	PREÁMBULO: DE SU NECESIDAD Y DE LOS PRINCIPIOS QUE LO INSPIRAN.	3
2.	VALORES DEL PERSONAL INVESTIGADOR Y SU ACTUACIÓN ANTE POSIBLES CONFLICTOS.....	4
3.	LA ORGANIZACIÓN DE LOS EQUIPOS DE INVESTIGACIÓN.	6
4.	PERSONAL INVESTIGADOR EN FORMACIÓN.....	6
5.	PERSONAL EXTERNO QUE PARTICIPA EN LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.....	7
6.	INVESTIGACIÓN EN HUMANOS.....	7
7.	INVESTIGACIÓN CON ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN.	8
8.	RECOGIDA Y CONSERVACIÓN DE DATOS.	8
9.	DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS, AUTORÍA Y PROPIEDAD INTELECTUAL.	10
10.	PROHIBICIÓN DE LA INVESTIGACIÓN SECRETA.....	11
11.	EMPLEO DE LOS RECURSOS.....	11
12.	USO DE INSTALACIONES O EQUIPAMIENTOS AJENOS.....	11
13.	SEGURIDAD, SALUD Y MEDIO AMBIENTE.	12
14.	PROYECTOS EN COLABORACIÓN.....	12
15.	RELACIONES CON TERCEROS.....	12
16.	RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN	12
17.	CONSIDERACIONES FINALES.....	13
18.	BIBLIOGRAFÍA, ENLACES Y LEGISLACIÓN APLICABLE.	13

1. PREÁMBULO: DE SU NECESIDAD Y DE LOS PRINCIPIOS QUE LO INSPIRAN.

El Instituto Madrileño de Estudios Avanzados en Alimentación (IMDEA Alimentación) es un centro de investigación aplicada en nutrición, alimentación y salud. Pertenece a la red IMDEA de la Comunidad de Madrid. Su objetivo es realizar investigación útil para la sociedad y de excelencia científica internacional.

La velocidad con que se suceden los avances en ciencia y tecnología en las últimas décadas y las posibilidades que ofrecen, sin que exista muchas veces un marco legislativo para aplicarlas, obligan a realizar continuas reflexiones deontológicas. Esta es una preocupación de la comunidad internacional que queda patente ante la sucesiva aparición y desarrollo de una serie de códigos éticos y su posterior concreción en legislaciones, tanto a nivel nacional como internacional, entre ellos la Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 19 de octubre de 2005 de la UNESCO, la Declaración de Helsinki, o la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica en nuestro país.

IMDEA Alimentación reconoce la dimensión ética en la investigación científica y la necesidad de ir más allá del cumplimiento de la legislación vigente. El presente Código será la guía para garantizar las mejores prácticas científicas en la actividad investigadora del Instituto.

Este Código se inspira en los siguientes principios de carácter general que son de aplicación a la investigación:

- **Reconocimiento del ser humano como sujeto libre y autónomo de la investigación.** Los intereses de la ciencia se supeditan al ser humano y a la sociedad a los que sirve como instrumento de progreso orientado al bien común. Esto significa que los intereses de la ciencia no deben primar sobre los del ser humano. Los científicos y quienes diseñan las políticas científicas están obligados a justificar moralmente sus objetivos y prioridades.
- **Respeto a la dignidad del ser humano, en particular, cuando es objeto de experimentación.** Siempre que estén en juego su salud y sus derechos, habrá que contar con su consentimiento, que será libremente concedido, previa información sobre los riesgos y posibles consecuencias que puedan acarrear un mal uso o un uso equivocado de la ciencia sobre su persona.
- **Asunción de responsabilidades en el ejercicio de la actividad científica.** El científico es responsable ante el ser humano cuyos derechos son siempre inviolables. Es responsable, también, hacia los organismos vivos y frente al medio ambiente; se debe evitar el sufrimiento innecesario de los primeros y velar por la integridad y funcionamiento idóneo del sistema Tierra. Las generaciones presentes son responsables ante las generaciones futuras del mundo que dejaremos, de ahí que los científicos tengan que fomentar de manera especial la reflexión ética para que las extraordinarias posibilidades derivadas de la investigación científica contribuyan a mejorar las condiciones de vida en el futuro, y no a su deterioro.
- **Transparencia de la actividad investigadora.** El científico empleará las políticas de comunicación de los resultados adecuadas y garantizará la veracidad de tales resultados y la legitimidad de las prácticas y de los procedimientos utilizados para alcanzarlos.
- **Desarrollo profesional.** La ciencia tiene una incidencia creciente en el desarrollo económico de las sociedades actuales. En este ámbito de actividad pueden plantearse cuestiones relativas a la veracidad de los datos publicados, la propiedad de los descubrimientos, la autoría de las publicaciones, la formación de científicos, las prácticas laborales con los subordinados o las relaciones con empresas privadas.

- **Rigor científico.** La investigación debe ser rigurosa en todas sus fases desde la planificación y ejecución hasta la difusión y transferencia de los resultados.
- **Visibilidad y transferencia.** Es necesaria tanto la búsqueda de la mayor visibilidad, transferencia y protección de los resultados, como la obligación de formar y transmitir el conocimiento a las nuevas generaciones.
- **Maximización de los beneficios públicos de la investigación.** Es obligación de los investigadores y de la institución maximizar los beneficios públicos de la investigación.

Este Código será aplicable a todas las investigaciones que se desarrollan total o parcialmente en IMDEA Alimentación, o por personal investigador vinculado a ella. Sus objetivos son promover que las investigaciones realizadas en el ámbito de aplicación de este código se desarrollen cumpliendo los máximos estándares de rigor, honestidad y responsabilidad, fomentar la adquisición de buenas prácticas científicas, incluyendo también la etapa de formación de los investigadores y fomentar la reflexión sobre las cuestiones éticas vinculadas a la investigación, sus beneficios y sus riesgos.

2. VALORES DEL PERSONAL INVESTIGADOR Y SU ACTUACIÓN ANTE POSIBLES CONFLICTOS

Además de los principios enunciados anteriormente, la actividad investigadora debe estar presidida por los siguientes valores específicos:

Honestidad

El personal investigador deberá ser honesto tanto en su actividad investigadora como en su relación con los demás miembros del personal, y seguirá las siguientes pautas deontológicas generalmente aceptadas y reconocidas por la comunidad científica: formulación inicial de las hipótesis, diseño metodológico, compilación de la información, análisis de los datos, publicación de los resultados y reconocimiento de la contribución de otros investigadores a la actividad efectuada.

En este sentido:

- Ni los investigadores ni el Instituto IMDEA Alimentación tolerarán el plagio de la investigación.
- Los investigadores y el Instituto deberán promover que los datos sean accesibles a los demás para su verificación dentro de un cierto período de tiempo.
- Los investigadores presentarán y referirán la investigación realizada por otros de una manera equilibrada y honesta.
- El Instituto contará con pautas y rutinas para el almacenamiento de datos de la investigación, de tal de manera que puedan ser recuperados, aun cuando el investigador haya terminado su relación laboral con la institución.

Responsabilidad

Los investigadores deberán garantizar que la investigación se lleva a cabo cumpliendo los requisitos éticos, legales y de seguridad de la misma y conforme a los términos y las condiciones definidas en la convocatoria, en el protocolo de investigación o en los acuerdos entre IMDEA Alimentación y los organismos financiadores, según se trate.

Ello implica:

- Que la investigación deberá llevarse a cabo de acuerdo con la propuesta original presentada a la entidad financiadora.
- Que la financiación deberá utilizarse solamente para los objetivos y actividades previstos.

- Que los informes deberán reflejar exactamente el trabajo llevado a cabo y que se presentarán en el plazo establecido.
- Que se deberán cumplir las condiciones relativas a la publicación, la autoría y la propiedad intelectual e industrial de los resultados de investigación. En el caso de contratos que así lo especifiquen deberá observarse confidencialidad.
- Que los recursos materiales y económicos se deberán utilizar eficaz y eficientemente, administrándose con corrección y responsabilidad.
- Que se colaborará con los servicios de gestión del Instituto para asegurar la correcta gestión y justificación de los fondos.

Rigor

Los investigadores establecerán un riguroso proceso de obtención e interpretación de datos, lo cual requiere una revisión detallada de los resultados obtenidos antes de publicarlos. En caso de que se detecten errores tras la publicación, se hará una rectificación pública tan pronto como sea posible. En el caso de una investigación que involucre a seres humanos o en la que se manejen datos personales, las precauciones que se adopten serán proporcionales al nivel de riesgo, y se velará por el cumplimiento de la legislación específica para la realización de dicha investigación con las mejores prácticas.

En el desempeño de su actividad investigadora, los investigadores pueden encontrarse con situaciones de conflicto. Las más frecuentes son los conflictos de interés y las desviaciones en el ejercicio de la investigación.

Conflicto de interés

Un conflicto de interés se produce cuando los compromisos y las obligaciones contraídas por un miembro o un grupo del Instituto se pone en peligro, o se puede ver comprometido, por:

- a) La posibilidad de beneficio personal o familiar inmediatos (o bien de personas con la que los implicados mantienen algún tipo de relación), ya sea financiera o de otra índole.
- b) Los compromisos y obligaciones que la persona afectada tiene con otras personas o entidades.

Los investigadores deberán evitar los conflictos de interés que comprometan su participación en la investigación o los resultados de la misma. Es responsabilidad de cada miembro del Instituto reconocer las situaciones en las que pueda estar incurriendo en un conflicto de interés, o que pudiera ser así interpretado por otras personas. Si un investigador detecta un conflicto de interés o tiene dudas acerca de que pudiera existir el conflicto, deberá comunicarlo a la Dirección del Instituto.

Desviaciones en el ejercicio de la investigación.

La finalidad de la ciencia es encontrar la verdad y conseguir un mejor conocimiento de la realidad. Por tanto la ciencia es, en esencia, enemiga del fraude. En ciencia el fraude es cualquier forma de mala praxis con la intención de engañar, o bien una conducta contraria a la deontología científica, y constituye una desviación en el ejercicio de la investigación.

Se consideran malas prácticas en el ámbito de la actividad científica: la interpretación tendenciosa de los datos, la falsificación de datos o pruebas para generar apariencia de veracidad, la fabulación de datos y descubrimientos, el plagio total o parcial de trabajos ajenos y otras de similar naturaleza, y el incumplimiento de los protocolos de investigación, especialmente cuando afecta a investigación con humanos, animales o puede afectar al medio ambiente.

Los profesionales de IMDEA Alimentación y en especial los responsables de unidades y la dirección del Centro, asumen el compromiso de denunciar y combatir las malas prácticas.

Para ello:

- Someterán a crítica cualquier nueva aportación mediante la presentación de resultados en seminarios, congresos, publicaciones “peer review”, lo que permitirá contrastar los resultados de forma independiente por otros investigadores.
- Citarán teorías o ideas de terceros, incluso en situaciones donde se parafrasean determinados contenidos del documento fuente.
- En el caso de que detecten la existencia de malas prácticas, se comprometen a denunciarlas. Los canales para la denuncia serán los adecuados para minimizar los conflictos y optimizar la acción adecuada para la reparación de los daños.

No se incluyen en este código los errores honestos o diferencias de interpretación o criterio para evaluar métodos de investigación o resultados.

3. LA ORGANIZACIÓN DE LOS EQUIPOS DE INVESTIGACIÓN.

Los equipos de investigación deberán disponer de una estructura organizativa donde cada miembro del equipo asuma sus responsabilidades con respecto a las actividades de investigación.

Los equipos de investigación deberán disponer al menos de un responsable, que ejercerá el liderazgo del equipo y su representación. El responsable del grupo o Investigador Principal deberá promover un ambiente de trabajo en el que sus miembros puedan formarse y desarrollar sus aptitudes, y en el que se fomente el intercambio de conocimientos y la consecución de unos objetivos de investigación comunes, y promoverá asimismo la cooperación con otros equipos de investigación.

El Investigador Principal deberá velar por el cumplimiento del proyecto o contrato de I+D+i, así como de que cada miembro de su grupo cumple con sus respectivas obligaciones. Para ello, establecerá las directrices que resulten necesarias y que deberán observar los miembros del equipo. Además, será su responsabilidad el registro y custodia de los datos, garantizando debidamente su confidencialidad en los casos que lo requieran, así como de las muestras obtenidas en el curso de la investigación.

4. PERSONAL INVESTIGADOR EN FORMACIÓN.

Las personas vinculadas al Instituto mediante contrato de investigador predoctoral o beca externa cuya finalidad sea formativa, tendrán asignado un tutor o tutora de investigación, sin perjuicio de la figura del director de tesis y la del tutor universitario, en su caso.

El tutor marcará los objetivos y se responsabilizará del proceso educativo de la persona en formación, y lo guiará para que se cumplan las expectativas formativas según los propósitos iniciales. El tutor se compromete a la celebración periódica de reuniones para discutir el avance de las tareas asignadas, contribuir a la actualización científica y metodológica del personal en formación, y supervisar las tareas asignadas. Periódicamente realizará una evaluación.

El tutor deberá evitar, salvo excepciones especialmente justificadas, que el personal en formación se implique en tareas académicas o científicas ajenas a las de su formación o que participe en proyectos con restricciones en la difusión de los resultados.

Además, el tutor deberá proporcionar la información necesaria en relación con las normas legales y de seguridad existentes que afecten a la actividad de investigación, así como la normativa propia del Instituto, incluyendo este código de buenas prácticas.

El personal en formación contratado por el Instituto en régimen laboral tiene los derechos y obligaciones que establezca la legislación laboral, o la que, en su caso, pueda resultar de aplicación a la relación constituida. Cuando se trate de personal en formación con beca, se aplicarán las condiciones establecidas en la respectiva convocatoria.

También es responsable de cumplir las condiciones establecidas para su admisión en el contrato o beca, en su caso, así como de seguir las indicaciones de su tutor de acuerdo con el proceso formativo planificado. Además, deberá informarse y seguir las normas y procedimientos de seguridad, así como respetar el Código de Buenas Prácticas Científicas.

5. PERSONAL EXTERNO QUE PARTICIPA EN LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.

IMDEA Alimentación solicitará de todos los profesionales vinculados al centro con una relación externa la aceptación expresa de las normas contenidas en este código.

Dicha aceptación será requisito “sine qua non” para participar en proyectos de investigación en el Instituto.

6. INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS.

Los investigadores que lleven a cabo actividades de investigación con seres humanos o que utilicen muestras biológicas de origen humano deberá cumplir lo especificado en la legislación vigente sobre Investigación Biomédica, en especial en lo que se refiere a contar con el consentimiento informado de los sujetos que participan en la investigación (tanto enfermos como sanos) y deberán contar siempre con el informe favorable de un Comité de Ética de la Investigación o de un Comité de Ética en Investigación Clínica, en su caso.

Aseguramiento del daño en las intervenciones en humanos

Cualquier proyecto que implique alguna intervención en seres humanos (monitorizaciones, pruebas de esfuerzo o de imagen, toma de muestras de fluidos) quedará sometido a lo dispuesto en la Ley de Investigación Biomédica y demás normas de aplicación en cuanto a las compensaciones de daños. A dicho efecto se procederá a contar con el aseguramiento necesario para afrontar dichas compensaciones.

Investigaciones con muestras biológicas de origen humano

Los investigadores tendrán que solicitar y obtener el consentimiento expreso de las personas que se desee incluir en un proyecto de investigación o bien que cedan muestras biológicas. Para obtener dicho consentimiento los investigadores informarán previamente al voluntario, y en forma suficiente, acerca del propósito y la duración del proyecto, los beneficios que se esperan (bien para el propio sujeto, bien para otros), los riesgos o molestias previstos, los criterios de exclusión o inclusión en el proyecto, la metodología y los criterios de finalización de su participación.

Investigaciones en humanos con fines genéticos

Todo protocolo de investigación que implique la obtención, tratamiento y/o conservación de muestras biológicas para análisis genéticos se ajustará a lo previsto en la Ley de Investigación Biomédica y demás normas de aplicación y, en particular, cuando la legislación así lo establezca o, en su caso, sea posible y así lo haya requerido, se deberá informar al paciente de los datos que se deriven del proyecto. Siempre que las muestras biológicas se pretendan utilizar con finalidades distintas a las previstas en el momento de la donación o en términos diferentes a los del consentimiento inicial, se deberá solicitar un nuevo consentimiento específico, expreso y escrito.

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

Los investigadores de IMDEA Alimentación se comprometen explícitamente a guardar la debida confidencialidad sobre los datos personales de los participantes en el proyecto, tanto en los procesos de su obtención, tratamiento y conservación así como en la posterior publicación de los resultados.

Con carácter general, deberá tenderse a la anonimización de los datos que puedan conducir a la identificación de las personas participantes, excepto cuando las características del estudio requieran otro procedimiento, debidamente justificado.

Los investigadores adquieren el compromiso explícito de no traspasar datos o muestras biológicas a otros proyectos u otros investigadores sin la autorización de los cedentes o del Comité de Ética. Todo protocolo de investigación que comporte la utilización de ficheros informáticos institucionales o la elaboración de bases de datos con información relativa a personas deberá garantizar el anonimato de las personas participantes y deberá someterse a la normativa vigente en materia de Protección de Datos, así como a lo dispuesto al respecto en la Ley de Investigación Biomédica. Asimismo se desarrollarán internamente los protocolos necesarios para garantizar la trazabilidad de los accesos, las personas autorizadas y la seguridad de los datos.

En cuanto al derecho de confidencialidad, se estará a lo dispuesto en la Ley vigente de Investigación Biomédica, y demás disposiciones legales de aplicación, en virtud de la cual, cualquier persona que acceda a datos de carácter personal en el ejercicio de sus funciones relacionadas con la investigación biomédica, quedará sometida al deber de secreto. Este deber persistirá aún una vez haya cesado la investigación o actuación.

7. INVESTIGACIÓN CON ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN.

Todo procedimiento de investigación que implique la experimentación con animales deberá cumplir las disposiciones legales de aplicación, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos.

El personal que participe en los procedimientos que requieran el uso de animales de experimentación deberá disponer de la formación acreditada que le capacite para realizar las funciones contempladas en la legislación nacional y europea. Asimismo, los investigadores deberán solicitar al Comité de Ética el informe favorable para cada uno de los procedimientos o proyectos experimentales en los que se usen animales de experimentación.

Los procedimientos y proyectos en los que se usen animales de experimentación deberán regirse por el Principio de las tres R's:

- Reemplazo: Sustitución por procedimientos que no requieran uso de animales, y en el caso de que no sea posible deberá justificarlo.
- Reducción: Limitación del número de animales al mínimo imprescindible para la obtención de conclusiones válidas.
- Refinamiento: Utilización de procedimientos que minimicen los efectos adversos sobre el bienestar animal.

8. RECOGIDA Y CONSERVACIÓN DE DATOS.

Todo proyecto de investigación debe prever el sistema de recogida de datos, registros y material biológico o químico resultante de la ejecución de la investigación, así como el plan para su custodia y conservación. En el caso de que el proyecto contemple estudios con seres humanos, muestras humanas o datos identificativos humanos deberá diseñarse el plan de protección de datos de acuerdo con la Ley de Protección de Datos, su reglamento de desarrollo y demás disposiciones de aplicación. Deberá asimismo existir un plan de recogida de los consentimientos informados, cuando proceda, y garantizar la confidencialidad de los resultados obtenidos con muestras humanas, de acuerdo con la Ley de Investigación Biomédica y disposiciones que resulten de aplicación.

Conservación de los datos recogidos

Deben preverse los medios e infraestructuras necesarios para una correcta custodia y conservación de la distinta documentación y material biológico o químico resultante.

En el caso de datos registrados en soporte electrónico, se incluirá un plan específico de copias de seguridad y de ubicación física de éstas. Los datos de carácter personal registrados en cualquier tipo de soporte estarán, a efectos de seguridad, custodiados conforme a los protocolos de protección de datos del centro.

Acceso a los datos

Todas las personas que forman parte del equipo de investigación deben poder acceder a la información de los datos obtenidos y a su interpretación. La persona responsable de la investigación dispondrá de un registro único de los distintos instrumentos de recogida de datos y de custodia de muestras, cuyo acceso debe estar en condiciones de ser puesto a disposición de terceros. A dicho efecto, se adoptarán las medidas necesarias para garantizar buenas prácticas en el acceso a dicha información incluyéndose dentro de las mismas el cumplimiento estricto de las normas de seguridad de aplicación al tipo de datos.

La cesión de datos de carácter personal a terceros se regirá por lo dispuesto en las Leyes Orgánica de Protección de Datos de carácter personal, de Investigación Biomédica y disposiciones de desarrollo de las mismas.

Propiedad de los datos

Toda la documentación primaria y el material biológico o químico obtenido en el curso de una investigación llevada a cabo en IMDEA Alimentación o por personas vinculadas al Instituto es propiedad de IMDEA Alimentación. Su registro, almacenamiento y custodia es a criterio y responsabilidad de la persona responsable del proyecto sin perjuicio del cumplimiento de la normativa aplicable que deberá garantizarse en todo caso. Cuando se produzca un cambio de la persona responsable de un proyecto, el proceso de cambio y las posibles transferencias de conocimiento, materiales o equipos de la investigación se efectuará bajo la responsabilidad, supervisión y aprobación de la dirección del centro.

Datos y muestras compartidos con terceras personas

Los datos y los materiales resultantes de una investigación una vez que se hayan hecho públicos deben tener la condición de públicos y estar en condiciones de ser compartidos por terceras personas, a excepción de los casos en los que se hayan establecido restricciones derivadas de su posible comercialización futura. La cesión exigirá el conocimiento previo del uso que desea hacer la persona solicitante, el conocimiento de la solicitud por parte del equipo investigador, un protocolo de transferencia con la aprobación de la persona responsable de la investigación, y la disposición de la persona solicitante para hacerse cargo de los posibles gastos de producción y de envío. La cesión podrá ser limitada por razones de disponibilidad, competitividad o confidencialidad.

El material o datos procedentes de personas deben utilizarse de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de datos de carácter personal y sus reglamentos de desarrollo. Por ello, la utilización de la información se realizará de manera que no sea posible la identificación de los sujetos fuente, en caso contrario, será preciso un consentimiento específico de cesión por parte de las personas donantes.

La transferencia internacional de datos realizada en el marco de proyectos de investigación se someterá a la aprobación de la dirección de IMDEA Alimentación y, además, se velará por el cumplimiento estricto de lo dispuesto en la legislación protectora de datos de carácter personal que resulte de aplicación, obteniéndose, en su caso, el informe o consentimiento de la Agencia Española de Protección de Datos.

Conservación de datos

Toda la información primaria y original almacenada como resultado de cualquier proyecto de investigación debe conservarse, como mínimo, durante cinco años a partir de la primera publicación de los resultados, exceptuando aquellos casos en los que la ley permita períodos más cortos o exija períodos más largos. El destino de la información, muestras o material biológico a cualquier fin distinto

al del proyecto inicial requerirá siempre la aprobación de la persona responsable de la investigación y el cumplimiento de las normas sobre consentimiento informado.

Conservación de muestras humanas

De acuerdo con la Ley de Investigación Biomédica, en el caso de que la muestra sea conservada, el sujeto fuente será informado por escrito de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción. No obstante, las muestras biológicas utilizadas en investigación biomédica se conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recogida, salvo que el sujeto fuente haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores. Lo indicado en el apartado anterior se entiende aplicable en tanto los datos de identificación de la muestra no hayan sido sometidos a su anonimización.

9. DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS, AUTORÍA Y PROPIEDAD INTELECTUAL.

Difusión de los resultados

La publicación de resultados de estudios clínicos constituye un imperativo ético, siendo necesario hacer público igualmente los resultados negativos o distintos de las expectativas previstas en el proyecto de investigación.

La no publicación de los resultados de una investigación que implique ensayos clínicos o su demora excesiva puede constituir una mala praxis profesional sin perjuicio de las consecuencias legales que puedan derivar de la misma por el uso indebido de recursos públicos o privados vinculados a proyectos de investigación.

La duplicidad de publicación se considera una mala práctica. Solamente está justificada la publicación secundaria en los términos establecidos en las Normas del Grupo de Vancouver.

Tanto en publicaciones como en expedientes de patentes o modelos de utilidad, es necesario incluir la referencia de todos los trabajos directamente relacionados con la investigación y, a su vez, evitar las referencias injustificadas u honoríficas. La referencia a trabajos de terceros debe ser suficientemente reconocedora del mérito de estos.

El apartado “agradecimientos” de una publicación debe ser estricto. Las personas o instituciones aludidas tienen el derecho a declinar su mención, por lo que puede ser conveniente solicitar autorización expresa con carácter previo. La misma práctica es aplicable a las menciones referidas como “comunicación personal”.

La presentación de resultados a través de los medios de comunicación debe incluir siempre una explicación de carácter divulgativo o una parte de la presentación adaptada a públicos no especializados. En este tipo de presentaciones públicas el nombre de las personas autoras debe ir siempre asociado al de su institución y, siempre que sea posible, se mencionarán las subvenciones y ayudas recibidas. Se considera mala praxis la comunicación y difusión de los resultados de una investigación a los medios de comunicación antes de su evaluación por homólogos (“peer review”) o antes de su aceptación para ser publicados o presentados en la comunidad científica.

Autoría

Para poder figurar como autor de un trabajo publicado será necesario haber contribuido de manera sustancial a la concepción de la investigación, al diseño experimental, a la recogida de datos y/o al análisis e interpretación de los mismos, o haber contribuido a la preparación del documento resultante. Otras personas que hayan colaborado en el trabajo significativamente deberán ser reconocidas en el apartado de agradecimientos.

Las condiciones de autoría no dependen de la pertenencia a una profesión o posición jerárquica determinada ni al carácter de la relación laboral, sino al tipo de contribución en la investigación. La

persona vinculada al grupo de investigación que, por su posición jerárquica o relación laboral, solicite constar como autor ex officio, viola la libertad académica y comete un acto de abuso de autoridad. Inversamente, la omisión del nombre de cualquier persona que haya realizado probadas contribuciones a la investigación, supone un acto de apropiación indebida de la propiedad intelectual por parte del resto de autores.

La edición de memorias, informes de trabajo, informes técnicos o cualquier otro escrito dirigido a terceros debe incluir siempre la relación de las personas autoras de la investigación o indagación, el centro o centros del que dependen y las subvenciones recibidas, en los mismos términos que una publicación científica o una patente.

Todos los investigadores vinculados deberán hacer constar claramente en los trabajos que publiquen su pertenencia a IMDEA Alimentación de forma inequívoca y respetando los protocolos que pudiera establecer al respecto el Instituto. En el caso de investigadores adscritos a otras estructuras de investigación (institutos, observatorios, etc.), su filiación a IMDEA Alimentación también deberá quedar claramente identificada. Cuando proceda, los trabajos publicados deberán incluir referencia explícita al comité de ética que haya informado favorablemente el proyecto.

La ejecución, lectura y publicación de una tesis doctoral elaborada en IMDEA Alimentación está sometida a los criterios desarrollados en este Código de Buenas Prácticas Científicas.

10. PROHIBICIÓN DE LA INVESTIGACIÓN SECRETA.

Queda prohibida la elaboración de proyectos secretos en todo o en parte, sin perjuicio de la necesaria defensa de los derechos de invención o de propiedad industrial derivados de la investigación, de la competitividad comercial o de la confidencialidad de los resultados científicos. La infracción de esta prohibición constituye mala praxis profesional, sin perjuicio de sus consecuencias legales.

11. EMPLEO DE LOS RECURSOS.

Los profesionales de IMDEA Alimentación harán buen uso de los recursos materiales y económicos puestos a su disposición con arreglo a los principios de eficacia y eficiencia, responsabilidad y correcta administración, de manera que permitan alcanzar los objetivos previstos y generen con ello el mayor grado posible de confianza en la comunidad científica y en la sociedad.

No se podrán emplear recursos de la Fundación para fines privados, cuestión ésta especialmente importante teniendo en cuenta que los recursos económicos y materiales son limitados y que el Instituto IMDEA Alimentación que se desenvuelve en el ámbito público.

12. USO DE INSTALACIONES O EQUIPAMIENTOS AJENOS.

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

13. SEGURIDAD, SALUD Y MEDIO AMBIENTE.

IMDEA Alimentación velará por que el desarrollo de la investigación se lleve a cabo garantizando la seguridad y la salud de las personas y el respeto al medio ambiente.

Serán derechos de todo el personal investigador del Instituto disponer de la información y de la protección eficaz en materia de seguridad y salud en su trabajo.

Los grupos de investigación deberán conocer las políticas de prevención de riesgos laborales y de protección del medio ambiente y garantizar que sus actividades se lleven a cabo de acuerdo con ellas, así como hacer un uso adecuado de los recursos, medios, instalaciones y servicios que el Instituto pone a su alcance.

14. PROYECTOS EN COLABORACIÓN.

Cuando en un proyecto de investigación se prevea la participación de diferentes grupos pertenecientes a centros distintos al Instituto, se adoptarán por parte de los investigadores y los centros las cautelas necesarias para garantizar el cumplimiento de los requisitos contenidos en los apartados anteriores. En todo caso, será necesaria la autorización de la dirección de IMDEA Alimentación debiendo velar los investigadores y centros por la obtención de la misma.

15. RELACIONES CON TERCEROS.

Toda relación de colaboración con otra entidad o empresa que implique prestaciones económicas entre las partes, deberá ser formalizada mediante un convenio, contrato o encomienda de gestión, según proceda, en el que figuren los antecedentes, el objeto del convenio, el cronograma, el equipamiento, el personal participante y el proyecto científico objeto del mismo.

Estas relaciones, y por tanto, los documentos que las instrumentan, deben cumplir con este Código de Buenas Prácticas.

En el intercambio o transferencia de conocimiento y tecnología con entidades públicas o privadas debe primar y prevalecer siempre el interés público, de forma que los acuerdos deben hacerse con total transparencia.

Asimismo, la dirección de IMDEA Alimentación velará para que en estos intercambios no existan compromisos de confidencialidad desproporcionados o restricciones injustificadas en la publicación de los resultados obtenidos. Asimismo se debería compartir la correspondiente propiedad industrial e intelectual.

16. RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN

La dirección de IMDEA Alimentación debe garantizar a los profesionales que en él desempeñan su actividad que las infraestructuras cumplen los requisitos legalmente establecidos y que el centro cuenta con las autorizaciones pertinentes para realizar cualquier práctica científica que esté sujeta a regulaciones específicas.

Además de los procesos que regulan la investigación científica en seres humanos, muestras o datos humanos, animales de experimentación o material de origen embrionario humano, las instalaciones deberán cumplir los requisitos que se exigen legalmente para el uso, exposición y almacenamiento de agente biológico, químico o radiológico potencialmente peligroso.

La dirección del centro asume un compromiso de buen gobierno, de cumplimiento de los derechos constitucionales y laborales de todos los profesionales y de promover un clima de respeto y cordialidad en las relaciones de trabajo.

17. CONSIDERACIONES FINALES.

Las buenas prácticas en investigación son, en definitiva, una forma de actuación, una actitud respecto al modo en que debe desarrollarse el proceso investigador desde que se plantea su diseño hasta que se diseminan y guardan sus resultados.

IMDEA Alimentación se compromete a mantener y fomentar la conducta ética en la investigación. Para ello debe:

- a) Dar a conocer a todo el personal investigador vinculado a ella las normas relativas a las buenas prácticas de investigación.
- b) Capacitar de forma adecuada a las personas que realicen investigación que involucre seres humanos o datos personales y a los responsables de la revisión ética de esta investigación de manera que el conocimiento y sus habilidades estén permanentemente actualizados.
- c) Velar por el cumplimiento del presente código.
- d) Promover una reflexión continua acerca de la dimensión ética del trabajo de investigación científica, que se materializará en una revisión y actualización periódica del presente documento.

Las buenas prácticas son el mejor camino para mantener los principios éticos y legales en la investigación y así minimizar los conflictos, y mediante este código se pretende promoverlas, y también ofrecer criterios concretos para resolver conflictos y controversias sobre eventuales malas prácticas científicas a la luz de los principios anteriores así como la previsión de las instancias donde dichas polémicas se resuelvan.

18. BIBLIOGRAFÍA, ENLACES Y LEGISLACIÓN APLICABLE.

Este código de buenas prácticas se ha inspirado para su confección en tres tipos de fuentes:

Declaraciones y códigos emanados de organismos internacionales, principalmente de la European Science Foundation y la UNESCO, junto con las dos declaraciones de Singapur y Montreal emanadas de la World Conference on Research Integrity:

http://www.esf.org/fileadmin/Public_documents/Publications/Code_Conduct_ResearchIntegrit

http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

<http://www.bis.gov.uk/assets/goscience/docs/u/universal-ethical-code-scientists.pdf>

<http://ec.europa.eu/euraxess/index.cfm/rights/europeanCharter>

http://www.wcri2013.org/Montreal_Statement_e.shtml

<http://www.singaporestatement.org/statement.html>

Declaraciones nacionales y códigos nacionales especialmente el concordato de las instituciones de investigación británicas, los códigos emanados del National Committee for Research Ethics in Science and Technology de Noruega y de la Austrian agency for research integrity:

<http://www.universitiesuk.ac.uk/highereducation/Documents/2012/TheConcordatToSupportResearchIntegrity.pdf>

<https://www.etikkom.no/no/In-English/Committee-for-Research-Ethics-in-the-Social-Sciencesand-the-Humanities/>

<https://www.etikkom.no/Documents/English-publications/Guidelines>

<http://www.oeawi.at/en/index.html>

Los Códigos de Buenas Prácticas de las principales universidades y centros de investigación científica de este país:

[http://www.uam.es/otros/ceiuam/Documentos/Codigo%20de%20Buenas%20Practicas%20en%20Investigacion-20-02-2013%20\(2\).pdf](http://www.uam.es/otros/ceiuam/Documentos/Codigo%20de%20Buenas%20Practicas%20en%20Investigacion-20-02-2013%20(2).pdf)

http://www.cnb.csic.es/documents/CBP_CSIC.pdf

https://www.cnice.es/sites/default/files/codigo_de_buenas_practicas_cientificas_20.11.2015_1.pdf

[http://investigacion.ugr.es/pages/etica/buenaspracticas/codigodebuenaspracticas/!](http://investigacion.ugr.es/pages/etica/buenaspracticas/codigodebuenaspracticas/)

Y las que derivan de los organismos nacionales específicamente relacionados con estas tareas:

http://www.comitedebioetica.es/documentacion/docs/buenas_practicas_cientificas_cbe_2011.pdf

El conjunto de normativas sobre Ética en la investigación, actualizado regularmente, puede consultarse en: <http://www.ub.edu/rceue/index2.htm>

A modo de referencia y sin perjuicio de las normas y tratados internacionales, de las nuevas normas que puedan aprobarse en la materia y de las actualizaciones de las normas en vigor, resultan de especial relevancia las siguientes:

Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos.

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.

Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes

Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

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.

Decisión de ejecución de la comisión, de 20 de diciembre de 2013, que corrige el anexo II de la Decisión de Ejecución 2012/707/UE, por la que se establece un formato común para la presentación de la información prevista en la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.