



EL CONSEJO DE DIRECCIÓN

Aprobó la presente propuesta

en su reunión del día

14/05/09

EL SECRETARIO DEL

CONSEJO DE DIRECCIÓN

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

DENOMINACIÓN: Código de Buenas Prácticas Científicas y
Comité de Integridad de la Investigación

Referencia: ISCI.C.SSIF.02

Versión 2, Aprobado: Comisión Dirección.	Fecha: 14/05/09
Versión 2: Elaborado.	Fecha: 04/05/09
Revisado: Secretaría General.	Fecha: 21/04/09
Aprobado, versión 1: Comisión de Dirección	Fecha: 02/04/09
Revisado: Comisión de Investigación, Comité de Bioética y Bienestar Animal.	Fecha: 11/03/09
Promotor: Subdirección General de Servicios Aplicados, Formación e Investigación.	Fecha: 11/03/2009
Responsable procedimiento: Jefe de Área de la Subdirección General de Servicios Aplicados, Formación e Investigación.	Fecha: 11/03/2009

1. INTRODUCCIÓN.

El Consejo de Europa, la UNESCO, la Asociación Médica Mundial, la Unión Europea y las legislaciones de los países desarrollados han adoptado normas o recomendaciones que abordan los dilemas éticos surgidos con los avances de la ciencia. Asimismo, se han desarrollado normas sobre la autoría de las publicaciones y se ha regulado la propiedad de los descubrimientos.

Paralelamente ha sido necesario crear Comités "ad hoc" como garantes de la calidad de la investigación, como son la Comisión de Investigación (sobre la índole de las investigaciones a realizar en la institución), el Comité de Bioética (para la investigación con seres humanos), de Bienestar Animal (para el uso de animales de experimentación), de Seguridad Biológica (para el uso de material infeccioso o genéticamente modificado).

El Instituto de Salud Carlos III cuenta con una Comisión de Investigación, un Comité de Bioética y Bienestar Animal y una Comisión de Seguridad Biológica. Para completar el sistema de garantías éticas, se propone la adopción de un "Código de Buenas Prácticas Científicas" que incluye pautas sobre los diversos aspectos éticos que deben ser asumidos por los gestores y los investigadores de la institución. La vigilancia del cumplimiento de este Código debe ser realizada por un "Comité de Integridad de la Investigación" cuya creación se propone en este documento.

2. OBJETO

Establecer un código ético de comportamiento para los trabajadores del Instituto de Salud Carlos III, que marque las pautas para evitar conflictos, no incurrir en prácticas desleales o falsear los resultados y que garantice el respeto a la autoría de las publicaciones y la propiedad de los descubrimientos. Crear el Comité de Integridad de la Investigación.

3. AREAS DE APLICACIÓN.

Desarrollo y gestión de proyectos, acuerdos de investigación, contratos de investigadores, becarios o personal de apoyo a la investigación.

4. LEGISLACION/REFERENCIAS.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

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

RD 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

RD 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Real Decreto 63/2006, de 27 de enero, por el que se aprueba el estatuto del personal investigador en formación.

Resolución 28/09, de 28 de abril, por la que se crea el comité de Ética de la Investigación y de Bienestar Animal del Instituto de Salud Carlos III.

Resolución 28/05, de 22 de abril, por la que se crea la Comisión de Investigación del Instituto de Salud Carlos III.

Resolución 19/05 de 20 de abril de 2005 por la que se crea la Comisión de Seguridad Biológica del Instituto de Salud Carlos III.

Resolución 370/02, de 14 de febrero, por la que se crea el procedimiento interno sobre patentes, derivado del Real Decreto 55/2002, de 18 de enero, sobre explotación y cesión de invenciones realizadas en los entes públicos de investigación, de conformidad con lo establecido en el artículo 20 de la ley 11/1986, de 20 de marzo, de patentes.

5. ALCANCE

A todas las Subdirecciones, Centros y Unidades Administrativas que realizan actividades de investigación o gestión de las mismas

6. DESARROLLO

El procedimiento se desarrolla en un Documento que consta de 19 páginas.



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

DENOMINACIÓN: Código de Buenas Prácticas Científicas y
Comité de Integridad de la Investigación

Referencia: ISCIII.C.SSIF.02

DESARROLLO

ÍNDICE

- A) Responsabilidades en la práctica científica**
- B) Relaciones entre los componentes del grupo de trabajo**
- C) Preparación de protocolos de investigación**
- D) Conservación de registros, datos y muestras**
- E) Normas de publicación**
- F) Autoría de trabajos científicos, publicaciones y tesis**
- G) Protección de la propiedad**
- H) Relaciones con empresas**
- I) Creación del Comité para la Integridad de la Investigación**
- J) Referencias**

Anexo 1. Acuse de recibo del Código de Buenas Prácticas Científicas

Anexo 2. Registro de entrega del Código de Buenas Prácticas Científicas

Introducción

El desarrollo de la ciencia representa actualmente una importante actividad para la mejora económica e industrial de los avanzados y va acompañada de la aparición de una "carrera científica", profesión con unas características diferentes a otras actividades. La necesidad de los científicos de acreditar su capacidad investigadora mediante publicaciones científicas o patentes, junto a la búsqueda de la fama o el enriquecimiento, puede llevar a la existencia de fraudes científicos de diferente tipo en relación con la falsedad de los datos publicados, la propiedad de los descubrimientos, la autoría de las publicaciones, la formación de científicos o las relaciones con empresas privadas.

Diversas cuestiones éticas afectan a esta actividad de forma directa. Por ello, las instituciones intergubernamentales que se ocupan del binomio “ciencia-ética” como son el Consejo de Europa, la UNESCO, la Asociación Médica Mundial, o la Comisión Nacional Americana para la Protección de los Sujetos Humanos en Investigaciones Médicas han desarrollado los grandes acuerdos colectivos para la práctica de la investigación biomédica y redactado normas o recomendaciones que abordan los dilemas éticos surgidos con los avances de la ciencia. La Declaración de Helsinki representa el documento básico que debe ser asumido por los investigadores en biomedicina.

Otros aspectos éticos de índole académica de la práctica científica han sido abordados en normas aceptadas por la comunidad científica como son la práctica del “peer review” y las normas de Vancouver sobre la autoría de las publicaciones. La propiedad de los descubrimientos se regula en la legislación de cada país.

Para velar por el cumplimiento de las normas éticas y legales existentes, las instituciones dedicadas a la investigación deben establecer comités “ad hoc” que actúen de forma independiente. Así, se han ido configurando la comisión de investigación (sobre la índole de las investigaciones a realizar en la institución), el comité de bioética (para la investigación con seres humanos), de bienestar animal (para el uso de animales de experimentación), de bioseguridad (para el uso de material infeccioso o genéticamente modificado). La existencia de estos comités garantiza la calidad y rigurosidad de la práctica científica de las instituciones, por lo que las agencias encargadas de la financiación de la investigación, además de evaluar la calidad científica de las investigaciones propuestas, exigen informes de idoneidad elaborados por los comités correspondientes antes de decidir la financiación de un proyecto de investigación.

El último eslabón en las garantías que aseguran una investigación adecuada desde el punto de vista ético, radica en el compromiso personal de los investigadores de no incurrir en prácticas desleales, falsear los resultados o la autoría de las investigaciones. Las instituciones relacionadas con la investigación han desarrollado en los últimos años los llamados “Códigos de Buenas Prácticas Científicas” que incluyen pautas sobre los diversos aspectos éticos que deben ser asumidos por los gestores y los investigadores de la institución. La OCDE, la Oficina de Integridad para la Investigación de EEUU (ORI) junto con la Fundación Europea para la Investigación (ESF) han abordado estos temas recientemente. En España, el Instituto Catalán de la Salud y el Parque de Investigación Biomédica de Barcelona (*) han adoptado códigos de buenas prácticas científicas, cuya vigilancia se lleva a cabo por un Comité de Integridad de la Investigación.

La [Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica](#) en su artículo 12, f) indica como una de las funciones de los Comités de Ética de la Investigación, de los centros que realizan investigación biomédica, el desarrollo de códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité de Bioética de España, así como gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.

El Instituto de Salud Carlos III cuenta con los siguientes comités consultivos relacionados con la práctica de la investigación:

Comisión de Investigación, asesora sobre la pertinencia de las investigaciones que se realizan e el Instituto.

Comité de Ética de la Investigación y Bienestar Animal, asesora sobre la investigación que implica a seres humanos, muestras de origen humano o datos humanos, así como lo relacionado con la experimentación animal

Comisión de Seguridad Biológica: asesora sobre las actividades relacionadas con la bioseguridad del Centro Nacional de Microbiología

Para completar una estructura acorde con las necesidades descritas, que garantice una investigación éticamente correcta, mediante este documento se crea el **Código de Buenas Prácticas Científicas** concebido como un instrumento colectivo de autorregulación destinado a favorecer la práctica científica. Asimismo se crea el **Comité de Integridad de la investigación**, como comité consultivo para la vigilancia del cumplimiento del Código y la resolución de conflictos derivados de su incumplimiento.

Contenido

Se pretende que este Código sea una norma fácilmente comprensible y de apoyo a los investigadores sobre aspectos diversos que son aplicables a la actividad científica del Instituto de Salud Carlos III. Por ello, se citan las normas legales o los procedimientos internos del Instituto, ofreciendo el acceso a los mismos para facilitar la consulta directa.

El Código de Buenas Prácticas Científicas integra una gran variedad de actividades del Instituto, así como las normas que las regulan, por ello tiene que ser un documento vivo que se actualice continuamente a medida que se producen cambios en la legislación o se renuevan las normas vigentes .

El Código de Buenas Prácticas Científicas comprende los siguientes apartados:

- A. Responsabilidades en la práctica científica
- B. Relaciones entre los componentes del grupo de trabajo
- C. Preparación de protocolos de investigación
- D. Conservación de registros, datos y muestras
- E. Normas de publicación
- F. Autoría de trabajos científicos, publicaciones y tesis
- G. Protección de la propiedad
- H. Relaciones con empresas
- I. Creación del Comité para la Integridad de la Investigación
- J. Referencias

Anexo 1. Acuse de recibo del Código de Buenas Prácticas Científicas

Anexo 2. Registro de entrega del Código de Buenas Prácticas Científicas

A. RESPONSABILIDADES EN LA PRÁCTICA CIENTÍFICA

1. Responsabilidades de los centros.

La Dirección de los Centros debe garantizar a su personal que las infraestructuras cumplen los requisitos y que se disponen 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, los centros atenderán los requisitos que se exigen para el uso, exposición y almacenamiento de material radioactivo, organismos genéticamente modificados y cualquier otro agente biológico potencialmente peligroso .

2. Investigaciones en humanos.

Todo protocolo de investigación que implique directamente la participación de personas o que se base en cualquier información o muestras biológicas obtenidas de personas deberá cumplir lo especificado en la [Ley 14/2007 de 3 de julio, de](#)

[investigación biomédica](#), en especial en lo que se refiere a contar con el consentimiento informado de los sujetos que participan en la investigación (tanto enfermos como sanos) y someterse a la aprobación del Comité de Bioética y Bienestar Animal. Hay que ser especialmente diligente en todo lo referente a la información sobre el propósito, molestias y posibles riesgos y beneficios de la investigación, la obtención del consentimiento expreso, específico y escrito de las personas participantes así como la confidencialidad de los datos, muestras y resultados obtenidos.

3. Investigaciones con fines genéticos.

Todo protocolo de investigación que conlleve la obtención, tratamiento y/o conservación de muestras biológicas para análisis genéticos se ajustará a lo específicamente previsto en la [Ley de Investigación Biomédica](#), en particular, 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 se deberá volver a solicitar un nuevo consentimiento.

4. Investigaciones con material embrionario humano.

Todo protocolo de investigación que implique la obtención, el tratamiento y/o la conservación de material biológico de origen embrionario humano o células funcionalmente semejantes, deberá solicitar informe a la [Comisión de Garantías para la donación y utilización de células y tejidos humanos](#) de acuerdo con la ley de Investigación biomédica. Previamente, deberá solicitar el visto bueno del Comité de Ética de la Investigación y Bienestar Animal.

5. Protección de datos de carácter personal y garantías de confidencialidad

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 especial [Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos](#) y reglamento de desarrollo de la misma, así como a lo dispuesto al respecto en la [Ley de Investigación Biomédica](#).

La inscripción de un fichero de protección de datos, su alta, modificación y supresión requiere de una orden ministerial e informe previo de la Agencia Española de Protección de Datos, siendo en el ámbito del Instituto de Salud Carlos III la encargada de tramitar este procedimiento la Comisión de Seguridad de la Información. (Para mayor información www.agpd.es Agencia Española de Protección de datos y Comisión de Seguridad de la información del ISCIII, creada por Resolución 320/01 y modificada por Resolución 119/03.)

En cuanto al derecho de confidencialidad, se estará a lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, que al respecto señala que cualquier persona que en el ejercicio de sus funciones en relación con una actuación médico-asistencial y/o con una investigación biomédica, cualquiera que sea el alcance que tengan una y otra, y que acceda a datos de carácter personal, quedará sometida al deber de secreto. Este deber persistirá aún una vez haya cesado la investigación o actuación.

6. Aseguramiento del daño para Intervenciones en seres humanos

Si el proyecto implica alguna intervención en seres humanos (monitorizaciones, pruebas de esfuerzo o de imagen, toma de muestras expresa), de acuerdo con el artículo 18 de la Ley de investigación biomédica, sobre compensaciones por daños y su aseguramiento, se deberá proveer el aseguramiento del daño correspondiente.

7. Investigaciones con muestras biológicas de origen humano.

De acuerdo con la ley de investigación biomédica, todas las muestras (pacientes, familiares, controles) que se usen para investigación, deberán contar con el consentimiento expreso para la investigación o la línea de investigación. El consentimiento solicitado para las pruebas diagnósticas no permite la utilización de la muestra para investigación. Es necesario contar con un consentimiento informado expreso para investigación (los dos consentimientos se pueden pedir a la vez en un documento único)

8. Almacenamiento de muestras biológicas con fines de investigación.

Si se pretende almacenar las muestras para posteriores investigaciones, deberá solicitarse el consentimiento informado expreso para el almacenamiento, además del consentimiento del proyecto o línea de investigación. Las muestras tomadas con anterioridad a la ley de investigación biomédica solo podrán utilizarse de acuerdo con la disposición transitoria segunda de la citada ley.

9. Investigaciones con animales de experimentación.

Todo procedimiento de investigación que implique la experimentación con animales deberá cumplir el [RD 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos](#).

10. Investigaciones con organismos modificados genéticamente

Todo procedimiento de investigación que implique la experimentación con organismos modificados genéticamente deberá cumplir el [RD 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente](#).

B. RELACIONES ENTRE LOS COMPONENTES DEL GRUPO DE TRABAJO

1. Supervisión del personal investigador en formación

El personal en formación que realice estudios de doctorado, se rige por el [Real Decreto 63/2006, de 27 de enero, por el que se aprueba el estatuto del personal investigador en formación](#). Además, para todo tipo de personal en formación en el Instituto se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

1.1. Asignación de una tutoría

Toda persona que se vincule en alguno de los centros mediante contrato o beca con el fin de adquirir algún tipo de formación tendrá asignado un tutor o tutora.

1.2. Responsabilidades del tutor o tutora

Es la persona que marca los objetivos y se responsabiliza del proceso educativo de la persona en formación. Aconseja y guía al personal en formación para que se cumplan las expectativas formativas según los propósitos iniciales y en el tiempo medio previsto. Debe proveer a la persona en formación de las mejores condiciones posibles para su proyección científica futura.

1.3. Límites en el número de personas a cargo de una única tutoría

El número total de personas en formación a cargo de un único tutor o tutora debe ser apropiado y compatible con el alcance de sus obligaciones y compromisos.

1.4. Derechos y obligaciones del personal investigador en formación

El personal en formación tiene derechos y obligaciones distintos a los del resto de personas vinculadas contractualmente con el centro. El tutor o tutora debe ser

especialmente diligente con el personal científico en formación, evitando que se implique en tareas ajenas a las de su formación.

1.5. Obligaciones de la tutoría

Las obligaciones específicas del tutor o tutora son

- a) mantener contactos de trabajo personalmente y de forma regular con el personal en formación a su cargo para supervisar las tareas encomendadas y garantizar su cumplimiento,
- b) propiciar la celebración periódica de reuniones colegiadas para discutir el avance de las tareas asignadas y contribuir a la actualización científica y metodológica del personal en formación,
- c) velar por las condiciones laborales del personal en formación así como por su adecuada preparación en materia de prevención de riesgos laborales
- d) actualizar al personal en formación en relación con las normas legales existentes que afectan a la práctica científica.

1.6. Seguimiento del personal investigador en formación

El Comité de Integridad de la Investigación es el órgano supervisor en lo que se refiere al seguimiento del personal investigador en formación.

En el caso de que personas en periodo de formación o un tutor deseen solicitar un cambio en cuanto a las condiciones de su programa formativo (cambio de tema, cambio de tutor, cambio de Centro) deberá contactar a dicho comité y presentar un escrito detallado en el que se recojan las causas de su solicitud.

Si se produjeran conflictos entre personas en periodo de formación y otro personal del Instituto, se podrá acudir al Comité de Integridad de la Investigación, cuyas decisiones serán vinculantes, según se detalla en el apartado 1.4 de este documento. El Comité elevará un informe al Director del Instituto.

2. Otro personal que participa en los proyectos de investigación

El Instituto de Salud Carlos III contrata personal de diversas categorías y especialidades para la ejecución de proyectos y/o convenios de investigación como son: personal técnico de laboratorio, informático, licenciado, doctor (contratos post doctorales) que ya no se consideran en periodo de formación.

Por otro lado, se pueden establecer relaciones jurídicas que implican la presencia de personal de instituciones ajenas al organismo que realizan su trabajo en las instalaciones y proyectos del Instituto de Salud Carlos III, como por ejemplo los CIBER, instituciones académicas o privadas, etc ,

En todos estos casos se solicitará con carácter previo a formalizar la relación jurídica que autoriza su presencia y colaboración en los proyectos del ISCIII que suscriban la aceptación del presente código de buenas prácticas.

C. PREPARACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

1. Normativa que debe tenerse en cuenta para la redacción de un proyecto

Antes de su inicio toda investigación debe estar previamente formulada en un protocolo por escrito. El texto del protocolo generalmente coincide con la memoria necesaria para obtener financiación y en su redacción deben tenerse en cuenta las siguientes normas

Cuando la investigación que se pretende realizar implica la utilización de seres humanos, muestras humanas o datos humanos, los investigadores deberán atenerse a la legislación vigente, en particular la [Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica](#) y la [Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos](#). Si

se van a utilizar animales de investigación deberá cumplirse el [Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de animales utilizados para experimentación animal y otros fines científicos](#). Si se van a utilizar organismos modificados genéticamente se debe cumplir el [Real Decreto 178/2004, de 30 de Enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente](#).

Como consecuencia de esta normativa, en el Instituto de Salud Carlos III existen los siguientes Comités “ad hoc” para la revisión de los protocolos de investigación:

- 1.1. Si el protocolo implica directamente a personas, animales de experimentación, material o datos de origen humano, el texto debe haber sido examinado de forma independiente por el **Comité de Ética de la investigación y Bienestar Animal**, regulado mediante la [Resolución 28/09, de 29 de abril de 2009, por la que se crea el Comité de Ética de la Investigación y de Bienestar Animal del Instituto de Salud Carlos III](#).
- 1.2. Si implica la utilización de agentes infecciosos, organismos o animales modificados genéticamente, deberá ser informado por la **Comisión de Seguridad Biológica**, regulada por [Resolución 19/05 de 20 de abril de 2005 por la que se crea la Comisión de Seguridad Biológica del Instituto de Salud Carlos III](#).
- 1.3. Para su presentación a las convocatorias públicas los proyectos son supervisados por la **Comisión de Investigación**, según [Resolución 28/05, de 22 de abril, por la que se crea la Comisión de Investigación del Instituto de Salud Carlos III](#).

2. Ampliación o modificación del protocolo de investigación

El desarrollo de una pregunta de investigación adicional o imprevista conducirá a la redacción por escrito del correspondiente protocolo complementario, antes de proceder a su ejecución. Si las derivaciones de la nueva pregunta lo exigen, el protocolo deberá seguir los procedimientos de autorización y supervisión externa establecidos. Esto es indispensable cuando la investigación implica directamente a personas, animales de experimentación o material de origen embrionario humano, y cuando se producen cambios de los objetivos primarios de la investigación.

3. Rechazo a la investigación secreta

Bajo ningún concepto debe ser aceptado el secreto de un protocolo de investigación o parte de éste. No obstante, por razones de competitividad y confidencialidad, puede convenir la distribución temporalmente restringida de determinados protocolos o parte de éstos.

3. Investigaciones excepcionalmente urgentes

Cuando circunstancias de seguridad o salud pública exigen el establecimiento de una investigación de comienzo inmediato, especialmente cuando se implica a personas o animales de experimentación, el inicio de las actividades debe quedar igualmente soportado por un protocolo de actuación, aunque sea simplificado. Los protocolos simplificados o efectuados de forma urgente, en cuanto sea posible, deben ser revisados igualmente por los Comités correspondientes y tramitados según los procedimientos exigidos en los protocolos regulares.

4. Uso de instalaciones o equipamientos ajenos

Todo protocolo de investigación que comporte la utilización de instalaciones o equipamientos de asistencia sanitaria propios o ajenos, o de cualquier instalación o

equipamiento de investigación 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 ser informada favorablemente por la Comisión de Investigación del Instituto. Asimismo, la utilización de instalaciones del Instituto de Salud Carlos III por personas ajenas a él, incluso si se encuentran vinculadas por proyectos de colaboración, deberá contar con las autorizaciones correspondientes

5. Proyectos en colaboración

Cuando en un proyecto de investigación se prevea la participación de diferentes grupos de un mismo centro o de diferentes centros del organismo, deberá garantizarse el cumplimiento de los requisitos contenidos en los apartados anteriores (C.1,2,3,4).

D. CONSERVACIÓN DE REGISTROS, DATOS Y MUESTRAS

1. Plan de recogida y conservación de los datos

Todo protocolo 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 protocolo contemple la utilización de seres humanos, muestras humanas o datos identificativos humanos deberá diseñarse el plan de protección de datos de acuerdo con la [Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos](#). 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 el artículo 5 de la [Ley de investigación biomédica](#).

Si se crearan ficheros con bases de datos de carácter personal, se deberá proceder a su inscripción en la agencia de protección de datos, a través de la Comisión de la Información del Instituto de Salud Carlos III.

2. Registro de datos y de rectificaciones.

Deben recogerse sin excepción todos los datos resultantes de los experimentos u observaciones de la investigación. Esta información debe quedar permanentemente registrada en bases de datos, libros de registro o cualquier otro formato pertinente, y en condiciones de ser revisada por terceros. Los registros también incluirán los cambios, errores, resultados negativos, inesperados o discordantes, así como la persona que los realiza u observa. Asimismo se incluirá el registro de equipos y procedimientos utilizados.

3. 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 establezca la Comisión de Seguridad de la Información del ISCIII.

4. Custodia y acceso a los datos recogidos

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 (cuadernos, bases de datos, etc.) y de custodia de muestras, cuyo acceso debe estar en condiciones de ser puesto a disposición de terceros. La cesión de datos de carácter personal a terceros se registrará por lo dispuesto en la Ley de Protección de Datos y en la Ley de Investigación Biomédica..

5. Propiedad de los datos

Toda la documentación primaria (cuadernos de recogida de datos, bases de datos, etc.) y el material biológico o químico obtenido en el curso de una investigación es propiedad del centro donde está vinculada la persona responsable del proyecto. Su registro, almacenamiento y custodia es criterio y responsabilidad de la persona responsable del proyecto. En caso de cambio de institución y, siempre que sea necesario, la persona responsable del proyecto podrá facilitar a la que cambia una fotocopia de parte o la totalidad de los libros de registro, copia de la información electrónica existente, fotocopia de los cuadernos de recogida de datos o bien partes alícuotas del material biológico o químico disponible. Cuando el cambio afecte a la persona responsable de la investigación, este proceso se efectuará bajo la responsabilidad y supervisión de la dirección del centro.

6. Datos y muestras compartidos con terceras personas

Los datos y los materiales resultantes de una investigación 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 debe utilizarse de acuerdo con la Ley de protección de datos. 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. En todo caso, se deberá cumplir la Ley de Investigación Biomédica y contar con el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación y Bienestar Animal del Instituto de Salud Carlos III

6. Tiempo de 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. Si el centro lo permite, la información podrá quedar almacenados durante períodos más prolongados y su destino requerirá siempre la aprobación de la persona responsable de la investigación. Las muestras u otro así como el material biológico

7. Conservación de muestras humanas

De acuerdo con el artículo 61 de la [Ley de Investigación biomédica](#), en el caso de que la muestra sea conservada, 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.

E. NORMAS DE PUBLICACIÓN

1. Resultados sin publicar

La no publicación de los resultados de una investigación o su demora exagerada puede constituir una falta grave por malversación de recursos. La publicación de resultados de estudios clínicos en los que hayan participado personas constituye un imperativo ético.

2. Publicaciones que incluyan datos personales

Si no fuera posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a las personas que participaron en la misma o que aportaron muestras biológicas, tales resultados sólo podrán ser publicados cuando haya mediado el consentimiento previo y expreso de los sujetos fuente.

3. Resultados negativos

En estudios clínicos y, en determinados estudios epidemiológicos, es necesario publicar igualmente los resultados negativos o distintos de las expectativas previstas en el proyecto de investigación.

4. Publicación fragmentada

No es aceptable la publicación fragmentada de una investigación unitaria. La fragmentación sólo está justificada por razones de extensión.

5. Publicación repetida

La publicación duplicada o redundante se considera una práctica inaceptable. Solamente está justificada la publicación secundaria en los términos establecidos en las Normas del Grupo de Vancouver (Ver criterios sobre "Acceptable secondary publication" en Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication Updated February 2006 International Committee of Medical Journal Editors, <http://www.icmje.org/>)

6. Referencias bibliográficas a terceros.

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 éstos.

7. Agradecimientos

El apartado "agradecimientos" de una publicación debe ser estricto. Las personas o instituciones aludidas tienen el derecho a declinar su mención. Algunas revistas exigen que se disponga de autorización por escrito de aquellas personas que deban aparecer en agradecimientos. La misma práctica es aplicable a las menciones referidas como "comunicación personal".

8. Créditos institucionales y ayudas

Tanto en comunicaciones a congresos u otro tipo de presentaciones previas como en la publicación definitiva de resultados, hay que declarar explícitamente:

- 8.1 las instituciones o los centros a los que pertenecen o pertenecían las personas autoras y donde se ha hecho la investigación;
- 8.2 los comités éticos independientes que supervisaron el protocolo de investigación, así como los permisos específicos obtenidos, siempre que éste sea el caso
- 8.3 el detalle las subvenciones, ayudas o patrocinios económicos recibidos. En la dirección de las personas correspondientes al Instituto de Salud Carlos III, deberá citarse expresamente el nombre del centro o unidad al que pertenecen los investigadores y las investigadoras, seguido del nombre del Instituto de

9. Presentación en medios de comunicación

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 sus instituciones y, siempre que sea posible, se mencionarán las subvenciones y ayudas recibidas. No se considera aceptable la comunicación y difusión de los resultados de una investigación a los medios de comunicación antes de su evaluación por homólogos (“peer review”), es decir, antes de su aceptación para ser publicados o presentados en determinado tipo de congresos.

10. Presentación de urgencia

La difusión o publicación previa o prematura de resultados solo puede estar justificada excepcionalmente por razones de salud pública. En estos casos, los autores deben asegurarse de que los resultados serán revisados de forma paralela, por la vía de urgencia, en una editorial científica. Así mismo, quienes sean editores de las revistas donde se haya previsto publicar definitivamente los resultados deben ser informados en relación con el alcance de la comunicación previa.

11. Uso de las publicaciones a efectos de evaluación

En aquellas evaluaciones personales o colectivas de personas en las que se analizan las publicaciones científicas, a efectos de promoción o de cualquier clase de recompensa, la evaluación se basará siempre en la calidad y relevancia potencial de la producción científica y no simplemente en su número.

F. AUTORÍA DE TRABAJOS CIENTÍFICOS, PUBLICACIONES Y TESIS,

1. Práctica de Revisión por pares o “Peer Review”

1.1. Concepto de “peer review”. Bajo esta denominación se entiende todo encargo personal recibido en condición de persona experta o similar, para efectuar una determinada evaluación, examen o crítica, ya sea en relación con un manuscrito enviado para su eventual publicación, una memoria para la que se solicita una subvención individual o colectiva, un protocolo clínico o experimental objeto de examen por un comité ético o un informe consecuencia de una visita a un laboratorio o centro *in situ*.

1.2. Conflictos de intereses. Las revisiones deben ser objetivas, es decir, basadas en criterios científicos y no en criterios de opinión e ideas personales. Hay que rechazar una revisión si existen conflictos de interés (por ejemplo, cuando existe una vinculación directa con los autores y autoras o cuando se compite estrechamente con las mismas) o la persona invitada no se considera lo suficientemente preparada para la revisión.

1.3. Uso y destino de la documentación para la evaluación. Los informes y escritos sujetos a revisión son siempre información confidencial y privilegiada. En consecuencia, esta documentación: a) no puede ser empleada en beneficio de la persona que efectúa su revisión hasta que la información haya sido publicada, b) no puede ser compartida con ningún otro colega si no es por motivos puntuales o si no se dispone de permiso explícito del editor o de la agencia de investigación, y c) no puede ser retenida ni copiada a menos que lo permitan los responsables del proceso editorial o de la agencia. Lo usual es que el material se destruya o bien se devuelva una vez terminado el proceso.

2. Condiciones para la autoría

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.

Para tener la condición plena de autoría de una publicación o patente, es necesario: a) haber contribuido de forma sustancial al proceso creativo, es decir, a la concepción y el diseño del mismo, o bien al análisis y a la interpretación de los datos, b) haber contribuido a la preparación de las comunicaciones, informes o publicaciones resultantes, y c) ser capaz de presentar en detalle la contribución personal en la investigación y de discutir los principales aspectos del conjunto de la investigación. Autores y autoras deben aceptar por escrito el redactado final de los manuscritos originales que se tramiten para su registro o publicación.

3. Personas que proporcionan datos, casos o muestras

La mera participación en la obtención de recursos o en la recogida de datos como, por ejemplo, el suministro de datos de rutina o la provisión de sujetos de experimentación o de muestras, no justifica necesariamente la condición de autor aún cuando debe de ser reconocida en el apartado de agradecimientos. En investigaciones en las que se vayan a utilizar muestras, análisis o dictámenes realizados por terceros, conviene establecer previamente un plan de comunicación y autoría, en el que se tenga en cuenta la potencial contribución intelectual al proyecto y cualquier otra dimensión relativa a los derechos de autoría.

4. Autores parcialmente responsables

Cuando en una publicación haya algún autor que no pueda asumir la responsabilidad de todo el contenido, se identificará separadamente su contribución específica, a excepción de los casos en que esta cuestión ya esté regulada por las normas editoriales.

5. Personas autores honorarias y fantasmas

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 injusticia, cuando no de abuso de autoridad. Inversamente, la omisión del nombre de cualquier persona que haya hecho probadas contribuciones según los criterios expresados en el apartado 6.2, supone un acto de apropiación indebida de la propiedad intelectual por parte del resto de autores y autoras .

6. Inclusión de la autoría en informes.

La edición de memorias, informes de trabajo o técnicos o de 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 como si se tratara una publicación científica o una patente.

7. Orden de la autoría

Como regla general, el orden de firma de las personas autoras en publicaciones científicas será el siguiente: a) la primera persona autora es la que ha hecho el esfuerzo más importante en la investigación y ha preparado el primer borrador del artículo, b) la persona sénior que dirige y/o tiene la última responsabilidad en el protocolo de investigación figurará la última y c) el resto de personas autoras pueden aparecer ordenadas por orden de importancia y, en según que casos, por orden alfabético. La persona autora que se hace cargo de la correspondencia es la que tiene la responsabilidad principal en todo el proceso editorial así como en las interacciones futuras que se deriven de la publicación del trabajo.

8. Autoría principal compartida

En las publicaciones científicas existe el derecho de justificar el orden en que firman los autores. Algunas revistas ya lo solicitan como condición para la publicación. Cuando en un trabajo dos o más autorías hayan dedicado el mismo esfuerzo y compartido la labor principal de la preparación del manuscrito, tendrán la misma consideración de primer autoría. Dicha circunstancia quedará explícita en la publicación del original. También se puede aplicar el mismo criterio en el caso de las autorías intermedias y senior.

8. Curriculum vitae

En la elaboración del *Curriculum vitae* personal, el autor o la autora es responsable de la veracidad de su contenido. En este sentido debe firmar siempre con un autógrafa el documento del currículum que se facilita. Cuando se trate de un currículum colectivo es suficiente con que vaya firmado por la persona responsable de la solicitud.

9. Tesis doctorales

La ejecución, lectura y publicación de una tesis doctoral elaborada en el Instituto de Salud Carlos III está sometida a los criterios desarrollados en este Código de Buenas Prácticas Científicas. Los protocolos de investigación deberán cumplir la legislación vigente y en particular:

- 10.1. Someterse a informe de los Comités correspondientes antes de iniciar el trabajo científico. El Director de la Tesis deberá solicitar autorización a la Comisión de Investigación del Instituto de Salud Carlos III para su presentación en la universidad.
- 10.2. En el manuscrito de Tesis se hará constar de manera expresa y detallada el nombre del Director de Tesis, la unidad del Instituto de Salud Carlos III en que se ha realizado y los Comités que autorizaron los protocolos y la presentación.
- 10.3. Los datos y registros que se elaboren durante la ejecución de la tesis deben cumplir lo descrito en el apartado D.4 sobre modo de registro y propiedad de datos.
- 10.4. Las publicaciones que se deriven de la tesis doctoral cumplirán los requisitos de elaboración y autoría que se detallan en los apartados correspondientes de este documento.

G. PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD

1. Protección de resultados con posible interés comercial.

Si los resultados obtenidos en una investigación pueden conducir a invenciones o aplicaciones potencialmente susceptibles de ser protegidas por su interés comercial, la persona responsable del proyecto de investigación tiene la obligación de comunicarlo a la dirección del centro. A partir de ese momento se puede iniciar el trámite de una patente a través de la Oficina de Transferencia de Resultados de la Investigación de acuerdo con la [Resolución 37O/02, de 14 de febrero, por la que se crea el procedimiento interno sobre patentes](#), derivado del [Real Decreto 55/2002, de 18 de enero, sobre explotación y cesión de invenciones realizadas en los entes públicos de investigación, de conformidad con lo establecido en el artículo 20 de la ley 11/1986 de 20 de marzo, de patentes](#).

2. Derechos de propiedad industrial.

Cuando el personal investigador que participa en un proyecto promovido por la industria contribuya esencialmente en su diseño y ejecución, se establecerán los acuerdos necesarios con la entidad promotora para compartir la correspondiente propiedad industrial e intelectual. En este supuesto la entidad promotora podrá

disponer de todos los resultados obtenidos en exclusiva, y hasta 90 días, con el fin de examinar su potencial comercial. En todo caso se deberá cumplir la [Resolución 370/02, de 14 de febrero, por la que se crea el procedimiento interno sobre patentes](#), derivado del [Real Decreto 55/2002, de 18 de enero, sobre explotación y cesión de invenciones realizadas en los entes públicos de investigación](#), de conformidad con lo establecido en el artículo 20 de la ley 11/1986 de 20 de marzo, de patentes.

3. Derechos relativos de propiedad intelectual.

Cuando el grupo de investigación ofrezca un servicio técnico o el personal investigador participe exclusivamente en la recogida de datos de un protocolo desarrollado por terceros, las condiciones de comunicación y publicación de los resultados obtenidos se establecerán de mutuo acuerdo con la entidad promotora, siempre teniendo en cuenta los preceptos previstos en las normas sobre “autoría de trabajos científicos” de este documento.

H. RELACIONES CON EMPRESAS

1. Relaciones con entidades ajenas al Instituto de Salud Carlos III.

Toda relación de colaboración con otra entidad, deberá ser formalizada mediante acuerdo entre las dos partes.

2. Transparencia y primacía de intereses.

En el intercambio o transferencia de conocimiento y tecnología con entidades privadas debe primar siempre el interés público, de forma que los acuerdos deben hacerse con total transparencia. Además, las direcciones de los centros establecerán las demarcaciones necesarias para proteger la libertad intelectual del personal investigador, evitar compromisos de confidencialidad desproporcionados o restricciones injustificadas en la publicación de los resultados obtenidos.

3. Protocolo de contraprestaciones técnicas y económicas.

Todos los acuerdos adoptados entre la entidad patrocinadora y el centro o centros del que dependen la persona o personas responsables de la investigación, quedarán recogidos en el correspondiente convenio, contrato o encomienda de gestión. El convenio incluirá necesariamente todo lo relativo a las contraprestaciones técnicas y económicas en relación directa o indirecta con la investigación. Estos pactos serán accesibles a los organismos, comités y personas con responsabilidades sobre el asunto pactado.

I. CREACIÓN DEL COMITÉ PARA LA INTEGRIDAD DE LA INVESTIGACIÓN

1. Definición.

El Comité para la Integridad de la Investigación es un órgano constituido por la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, destinado a promocionar el conocimiento y la adopción interna del Código de Buenas Prácticas Científicas así como para atender consultas o arbitrar en conflictos. El Comité para la Integridad de la Investigación actúa de forma independiente al servicio del personal de los centros del Instituto de Salud Carlos III y con el único objetivo de apoyar la calidad de la investigación y contribuir a preservar su integridad.

2. Funciones.

Las funciones del Comité para la Integridad de la Investigación son:

- 2.1 Velar por la observancia y cumplimiento de los preceptos que se incluyen en el Código de Buenas Prácticas Científicas,
- 2.2 Garantizar la actualización anual del Código de Buenas Prácticas Científicas a medida que se genera nueva normativa que sea de aplicación

- 2.3 Actuar como órgano de arbitraje ante las incertidumbres o conflictos que puedan presentarse en relación con la integridad de la investigación, a instancias de los interesados o por indicación de la dirección del Instituto de Salud Carlos III.
- 2.4 Informar y sensibilizar a la comunidad científica de los centros del Instituto de Salud Carlos III en relación con los acontecimientos, necesidades y orientaciones relativas a los aspectos éticos y deontológicos de la investigación biomédica
- 2.5 Permanecer atento y receptivo hacia los nuevos problemas relacionados con la integridad de la investigación así como proponer a la Comisión de Dirección del Instituto de Salud Carlos III a actualización de los contenidos del Código de Buenas Prácticas Científicas. El Comité para la Integridad de la Investigación redactará su propio reglamento de funcionamiento.

3. Relaciones con otros Comités del Instituto de Salud Carlos III

El Comité de Integridad para la Investigación deberá trabajar en colaboración estrecha con los demás comités consultivos del Instituto de Salud Carlos III (Comité de Bioética y Bienestar Animal, Comité de Seguridad Biológica, Comisión de Investigación), así como con el Comité de Prevención de Riesgos Laborales, cuando se considere necesario en razón de los temas a abordar.

4. Actuación en caso de conflicto.

- 4.1. Con anterioridad a la consulta y para garantizar la independencia de los miembros, se procederá a analizar los posibles conflictos de interés de los presentes con las personas implicadas en los conflictos. Las personas que puedan estar afectadas por conflictos de interés deberán abstenerse
- 4.2. El Comité para la Integridad de la Investigación analizará la documentación recibida cuando se presenten conflictos para su arbitraje y podrá solicitar la presencia de las personas implicadas antes de emitir un informe.
- 4.3. Asimismo, podrá pedir informes a otras instancias del Instituto de Salud Carlos III o a otros Comités que puedan tener relación con el tema en análisis.
- 4.4. Las personas que sometan sus conflictos al Comité para la Integridad de la Investigación deberán tener en cuenta que las decisiones del mismo son vinculantes, aunque existe el derecho de apelación.
- 4.5. El informe emitido por el Comité sobre arbitrajes o conflictos será remitido a los interesados y a la Dirección del Instituto de Salud Carlos III.

5. Carácter de la actuación

En relación con las funciones anteriores, el Comité para la Integridad de la Investigación garantizará en todo momento la diligencia de su gestión, la independencia en su actuación, el anonimato y la confidencialidad en el trato de los datos personales, la solvencia de la información generada, la imparcialidad de su deliberación y la equidad de sus resoluciones, así como la posibilidad de apelación contra éstas.

6. Funcionamiento.

El Comité para la Integridad de la Investigación elaborará un Reglamento interno en el que se detallen sus procedimientos de funcionamiento, la convocatoria de sus reuniones, manera de tomar decisiones y la elaboración de las actas correspondientes en las que se detallen los debates celebrados y las decisiones tomadas, si las hubiere. La documentación generada como consecuencia de las actividades del Comité será custodiada por el secretario manteniendo la debida confidencialidad.

7. Composición del Comité de Integridad de la Investigación.

Los miembros del Comité serán designados por la Dirección del Instituto de Salud Carlos III. Se procurará que exista paridad entre mujeres y hombres.

Presidencia: Subdirectora General de Servicios Aplicados, Formación e Investigación,

Vocales: en número de cinco.

El Presidente del Comité de Ética de Investigación y Bienestar Animal o persona en quien delegue.

Tres personas investigadoras del Instituto:

Una del campus de Chamartín.

Dos del campus de Majadahonda.

Un representante de la Secretaría General del ISCIII.

Secretaría: Jefe de Área de la Subdirección General de Servicios Aplicados, Formación e Investigación,

8. Dirección del Comité para la Integridad de la Investigación

Las comunicaciones al Comité se dirigirán a la dirección electrónica siguiente: cii@isciii.es.

9. Difusión del Código de Buenas Prácticas Científicas para su adopción por los investigadores del Instituto de Salud Carlos III

El Comité de Integridad de la Investigación velará por que el Código de Buenas Prácticas Científicas sea conocido y en su caso, adoptado por todo el personal del Instituto de Salud Carlos III.

Las Subdirecciones Generales del Instituto de Salud Carlos III y las Direcciones de los Centros tendrán la responsabilidad de la difusión de ejemplares del Código de Buenas Prácticas Científicas a todo su personal, solicitando su adhesión al mismo. Además, a través del área de personal, se facilitará un ejemplar a las personas que se incorporen al Instituto por primera vez.

En ambos casos se entregará con acuse de recibo. (Anexo1)

Además, el Instituto incluirá en su intranet enlace al contenido del Código de Buenas Prácticas Científicas vigente para su libre consulta y disposición.

10. Registro

En la Secretaría de las subdirecciones y los centros se dispondrá de un registro de entrega de ejemplares del Código de Buenas Prácticas Científicas que incluirá la fecha, el nombre y la firma de la persona receptora, y que estará a disposición del Comité de Integridad de la Investigación. (anexo 2)

11. Actualización del Código de Buenas Prácticas Científicas

El Comité de Integridad de la Investigación velará para que los contenidos del Código de Buenas Prácticas Científicas sean analizados y discutidos con regularidad en el marco de los estudios de postgrado o de las actividades que realice el personal científico en formación adscrito a los centros del Instituto de Salud Carlos III.

REFERENCIAS

1. Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina: Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina. Consejo de Europa, Oviedo, 4 de abril de 1997. Abrir enlace
2. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, París 19 de octubre de 2005. Abrir enlace.
3. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial , junio 1964 y posteriores. Abrir enlace
4. Informe Belmont. Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación. Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento, 1976. Abrir enlace.
5. Committee of Medical Journal Editors. Uniform Requirement for Manuscript Submitted to Biomedical Journal. N Engl J Med 1997;336:309-315. Abrir enlace
6. Best Practices for Ensuring Scientific Integrity and Preventing Misconduct. Organization for Economic co-operation and Development. Global Science Forum. <http://www.oecd.org/37/17/4018803>
7. First World Conference on Research Integrity. : Fostering responsible research. (Lisbon, Portugal, 16-19 September 2007). http://icsu.org/5-abouticsu/PDF/WC_final>_report
8. Código de Buenas Prácticas Científicas. Parque Científico de Investigación Biomédica de Barcelona. <http://prbb.org/eng/part01/p06.htm>
9. Guía de Buena Práctica en la Investigación en Ciencias de la Salud. Publicado por Institut Catalá de la Salut, 2003.

ANEXO 1

Acuse de recibo del Código de Buenas Prácticas Científicas

Nombre de la persona que hace la entrega:

Centro/ Unidad:

Nombre de la persona que la recibe:

Centro/ Unidad:

El abajo firmante ha recibido en la fecha indicada un ejemplar del Código de Buenas Prácticas científicas del Instituto de Salud Carlos III

Fecha

Firma

ANEXO 2

Hoja de Registro

Entrega de ejemplares del Código de Buenas Prácticas Científicas

Fecha	Nombre de la persona que recibe la entrega	Unidad	Nombre de la persona que hace la entrega