

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

Presentación

Para la práctica de una investigación científica de calidad y éticamente correcta es necesario que exista un consenso entre los propios investigadores, con respecto a las actitudes y procedimientos en la preparación, desarrollo y comunicación de todo aquello relacionado con la producción científica. Una forma de conseguirlo consiste en dotarse de un **Código de Buenas Prácticas Científicas (BPC)** y que los investigadores puedan recurrir a un Comité para la Integridad de la Investigación (CII).

En la comunidad científica internacional se dispone, actualmente, de un amplio consenso con respecto a los componentes más importantes de todo aquello que constituyen unas Buenas Prácticas Científicas (BPC). Las dos finalidades principales de las BPC son la mejora de la calidad de la ciencia y la prevención de problemas de integridad de la investigación. Consisten en un conjunto de declaraciones y compromisos que van más allá de lo que se establece en las normas jurídicas o bien amplían algunos aspectos ya recogidos en normas específicas para la práctica de la ciencia.

El presente documento expone el Código de Conducta que, como compromiso propio, ha sido adoptado por el personal científico del ICICOR y el ICICORELAB, suscribiendo la obligación de promover su máxima aplicación.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, dispone en su título VII la creación del Comité de Bioética de España, el cual tiene entre sus funciones establecer los principios generales para la elaboración de Códigos de Buenas Prácticas de Investigación. El citado Comité ha publicado el documento "Recomendaciones del Comité de Bioética de España con relación al impulso e implantación de buenas prácticas científicas en España". Este texto es el que nos ha servido de guía para la redacción de nuestro CBPC.

1. Supervisión del personal investigador en formación

1.1. Toda persona que se vincule regularmente a nuestros grupos de investigación para su formación como investigador o técnico de ayuda a la investigación dispondrá de un tutor. El tutor se responsabilizará de la educación individual de la persona en formación y actuará de consejero y guía con el fin de cumplir sus expectativas de formación completa, adecuada a los propósitos iniciales y en el tiempo previsto, mediante la provisión de las mejores condiciones posibles para su proyección investigadora futura.

1.2. En el marco exclusivo de la investigación una persona en formación como investigador o técnico de ayuda a la investigación tiene las mismas responsabilidades, derechos y obligaciones que el resto de miembros del grupo, ahora bien, las tareas prioritarias de los M.I.R. deben ser aquellas relacionadas con su formación como cardiólogos. En consecuencia, las tareas de cualquier persona en formación (estudiante, becario, etc.) deberán quedar bien definidas y diferenciadas.

1.3. Las tareas del tutor son las siguientes:

- a) El tutor tendrá a su cargo un número variable de profesionales en formación, procurando que nunca sea superior a cinco y que esté compensado en lo tocante a la antigüedad del personal investigador en formación. La institución intentará garantizar que sea el mismo durante todo el periodo formativo.
- b) El tutor tiene la obligación de supervisar el trabajo y cumplimiento del mismo por parte de la persona en formación, mediante la interacción personal de forma regular.
- c) El tutor deberá garantizar a las personas en formación la celebración periódica de reuniones de discusión, en las que se comente y revise el avance de las tareas asignadas y el modo más eficaz de continuarlas.
- d) El tutor tiene que ser especialmente diligente con su personal en formación mostrando posibles vías de difusión de los resultados (Comunicaciones en reuniones científicas y publicaciones médicas), formándole así mismo en la mejor manera de comunicar y presentar los resultados obtenidos.
- e) El tutor es responsable de enseñar a su personal en formación todos los componentes de las BPC, desde las normas éticas para la experimentación humana hasta las normas propias contenidas en este Código.

1.4. Los derechos y deberes del personal investigador en prácticas son los siguientes:

- a) A conocer a su tutor y la línea de investigación a la que está adscrito, actuando con diligencia en todas las tareas que le sean encomendadas.
- b) A participar de forma activa en las reuniones de seguimiento y evaluación de la línea de investigación a la que está adscrito.
- c) A participar en la explotación científica de los resultados de la línea de investigación de la forma que considere más adecuada su tutor.

2. Protocolos de investigación

2.1. Un protocolo de investigación es aquel texto escrito sobre el estudio de una determinada hipótesis. El texto debe incluir, como mínimo, los antecedentes de la propuesta; los objetivos concretos; la metodología a emplear; el plan de trabajo y el calendario previsto, y los recursos disponibles y necesarios, así como el equipo participante. Al tratarse de estudios con personas, también debe incluir los aspectos éticos y de seguridad.

2.2. No se contempla la posibilidad de que un protocolo de investigación sea totalmente o en parte secreto. Los protocolos, no obstante, pueden tener una distribución restringida por razones de competitividad y confidencialidad. En el caso de ensayos clínicos se procederá a su registro y difusión para que la comunidad científica conozca el diseño, y si lo consideran oportuno colaborar en su realización.

2.3. Será el responsable de cada línea de investigación el encargado de priorizar la realización de cada proyecto en el caso de que concurran protocolos competitivos.

2.4. Según sea la naturaleza de los proyectos de investigación así se solicitarán los permisos administrativos pertinentes a los organismos reguladores: Agencia Española del Medicamento, Comité de Investigación y Comité Ético de Investigación Clínica.

2.5. Una pregunta de investigación adicional o complementaria a un proyecto ya establecido, autorizado y en marcha conducirá a la redacción por escrito de un nuevo protocolo de investigación, y antes de proceder a su ejecución deberá seguir los procedimientos de autorización y supervisión externa anteriormente realizados.

2.6. Todo protocolo de investigación que conlleve la obtención y/o conservación de muestras biológicas deberá garantizar la confidencialidad de los donantes, independientemente del grado de identificación en el que se conserven las muestras. Cuando se conserven muestras no anónimas para realizar pruebas genéticas, se renovará el consentimiento cada vez que se pretendan efectuar nuevos análisis, siempre que sean distintos a los previstos en el protocolo primero.

2.7. El investigador principal y los colaboradores de un proyecto de investigación en seres humanos seguirán fielmente y únicamente lo que está previsto en el protocolo de investigación, y muy especialmente en lo que hace referencia a la obtención del consentimiento informado de los sujetos participantes y a la confidencialidad de los datos, muestras y resultados.

2.8 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 sobre registros de bases de datos.

Responsabilidades de los investigadores

2.9. En cualquier solicitud de ayuda para una investigación, el responsable de la memoria es a la vez responsable de la veracidad de los recursos solicitados y de la adecuación del gasto a lo concedido.

2.10. 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 común a la institución, requerirá la aprobación del responsable de la institución, instalación o equipamiento.

2.11. El equipo investigador elaborará un plan de comunicación y publicación de los posibles resultados de la investigación.

2.12. En la elaboración del curriculum vitae personal, el autor es el responsable de la veracidad de su contenido. Como prueba de esta es conveniente firmar el documento del currículum. Cuando se trate de un currículum colectivo, debe firmarlo el responsable de la solicitud.

2.13. Dado que en la investigación clínica el proceso de obtención de datos es complejo y no siempre susceptible de ser repetido, los investigadores de un protocolo de investigación prestarán especial atención a que en él quede reflejada la calidad de la recogida y de la custodia de los datos.

2.14. El equipo investigador de un proyecto de investigación, de no ser responsables del tratamiento clínico de los posibles implicados, tienen la obligación de no interferir en ninguna cuestión determinada por el personal médico responsable de dichos sujetos, pero deberán informar al responsable clínico del enfermo de cualquier eventualidad detectada.

Proyectos en colaboración

2.15. Cuando en un proyecto de investigación participen diferentes grupos de un mismo o de diferentes centros, el protocolo ha de contemplar los términos en que los diferentes grupos acuerden la colaboración. El acuerdo de colaboración incluirá los requisitos propios de un protocolo de investigación y además:

a) la redacción inequívoca de todos los aspectos del plan de investigación previstos en el marco de la colaboración;

b) los criterios mediante los cuales se actualizará la marcha de los estudios entre los diferentes grupos o centros participantes;

c) la distribución explícita de las responsabilidades, derechos y deberes de los grupos o centros participantes, tanto con respecto a las tareas a efectuar como en relación con los resultados que se obtendrán, incluyendo la determinación de la custodia y el almacenamiento de los datos o muestras obtenidas.

3. Documentación, almacenamiento, custodia y compartimiento de los datos, registros y material biológico o químico resultante de las investigaciones

3.1. Todo protocolo de investigación debe incluir un plan específico de recogida de datos, registros y material biológico o químico resultante de la ejecución de la investigación, así como con respecto a su custodia y conservación. El investigador principal debe prever las diferentes ayudas que se requerirán para una correcta custodia y conservación de la distinta documentación y material biológico o químico obtenidos en las investigaciones.

3.2. El equipo de investigación tienen la obligación de recoger todos y cada uno de los detalles observados en la investigación. Toda la información, sea cual sea, debe quedar permanentemente escrita e incorporada a los registros o los cuadernos de recogida de datos. Nunca deben obviarse errores, resultados negativos, inesperados o discordantes.

3.3. Toda la documentación y el material biológico o químico obtenido en el curso de una investigación es propiedad final de la institución, donde ha de permanecer debidamente custodiada de acuerdo con lo establecido por la ley.

4. Proyectos de investigación patrocinados por la industria sanitaria u otras entidades con finalidad de lucro

4.1. En relación con los patrocinios de investigaciones que procedan de entidades privadas y que se efectúen en el marco del sector público es importante tener en cuenta que la industria necesita llevar a cabo determinados tipos de investigaciones en instituciones públicas, sobre todo en lo que se refiere al tratamiento de pacientes, es una investigación conveniente y necesaria, ya que promueve la transferencia de tecnología y puede aportar importantes recursos económicos al servicio.

4.2. Las normas éticas de trabajo que rigen en los proyectos de investigación independientes serán aplicables en su totalidad a los proyectos de investigación patrocinados por la industria.

4.3. Todos los acuerdos de naturaleza económica entre la entidad patrocinadora y el investigador o el grupo de investigación, así como cualquier otro tipo de recompensa que se establezca en relación directa o indirecta con la investigación, deben quedar recogidos en un convenio único entre el promotor y la institución de la que dependen los investigadores. Los pactos económicos tienen que ser accesibles a los organismos, comités y personas con responsabilidades sobre el asunto pactado.

5. Prácticas de publicación

5.1. La difusión en ámbitos científicos (Congresos de la especialidad, Simposios) de los resultados obtenidos en un proyecto de investigación se considera el comienzo de la etapa final de la investigación. La publicación de los resultados constituye el inicio de un proceso por el cual la comunidad científica sustancia y corrige los resultados obtenidos o desarrolla otros nuevos respecto de los primeros. La publicación de los resultados es una parte integral e ineludible de cualquier investigación, ya que es el único medio estandarizado por el cual los resultados quedan sometidos al escrutinio de personal científico con conocimientos homólogos. La no publicación de los resultados de una investigación o la demora exagerada de aquella se considera una malversación de los recursos empleados.

5.2. La publicación de los resultados de una investigación en la que se impliquen personas es un imperativo ético.

5.3. La publicación de resultados negativos o distintos de las expectativas previstas según el proyecto de investigación es igualmente una parte ineludible de la investigación efectuada. Esto rige también para la investigación patrocinada por la industria.

5.4. La referencia a trabajos de terceros debe ser suficientemente reconocedora del mérito de éstos. Hay que incluir la referencia de los trabajos directamente relacionados con una investigación y evitar aquellas referencias injustificadas.

5.5. El apartado de agradecimientos de una publicación debe ser estricto y, asimismo, debe evitar las menciones marginales o gratuitas. Las personas aludidas tienen el derecho de declinar su mención, por lo que los autores tratarán de obtener su permiso por escrito. La misma práctica es aplicable a las menciones referidas como “comunicación personal”.

5.6. En la publicación definitiva de los resultados hay que declarar explícitamente las instituciones o los centros a los que pertenecen los autores y las instituciones o centros en los cuales la investigación ha sido posible; los Comités Éticos Independientes que hayan supervisado el protocolo de investigación, así como los permisos para llevar a cabo la investigación que hayan otorgado los organismos reguladores; cualquier ayuda económica u otro tipo de patrocinio recibido, tanto para hacer posible la investigación total o

parcialmente, como destinado a alguno de sus autores. También conviene informar de todos estos detalles en comunicaciones a congresos u otro tipo de presentaciones previas a la publicación definitiva, muy especialmente cuando en las investigaciones se ha implicado a personas o animales de experimentación y cuando se han recibido ayudas económicas de compañías con intereses comerciales.

5.7. Debe evitarse la publicación fragmentada de una investigación unitaria. La fragmentación solo está justificada por razones de extensión.

5.8. 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 Vancouver.

6. Autoría de trabajos científicos

6.1. La autoría no depende de la pertenencia a una profesión o posición jerárquica determinada ni al carácter de la relación laboral.

6.2. Para tener la condición de plena autoría en una investigación, es necesario haber contribuido de forma sustancial al proceso creativo, ya sea en la concepción y el diseño del mismo, en la obtención de los datos o bien en el análisis y en la interpretación de los mismos y a la preparación de las comunicaciones y publicaciones resultantes.

6.3. Todo autor deberá aceptar por escrito el redactado final del original que se enviará para su publicación.

6.4. Cuando se trate de artículos de revisión, es necesario que todos los autores hayan participado en un análisis crítico de las obras citadas.

6.5. La edición de borradores internos, memorias, informes de trabajo o técnicos y de cualquier otro escrito dirigido a terceros debe incluir los autores de la investigación, en los mismos términos en que los incluiría si se tratara de una publicación científica.

6.6. Con respecto al orden de firma de los autores, se seguirá la regla general siguiente:

a) el primer autor es la persona que ha hecho el esfuerzo más importante en la investigación y ha preparado el primer borrador del artículo principal que ha de publicarse;

b) el investigador senior que dirige y/o tiene la última responsabilidad en el protocolo de investigación es el último autor;

c) el resto de autores son las demás personas que hayan contribuido y participado, a menudo ordenados por orden de importancia;

d) el primer autor se hará cargo de la correspondencia teniendo la responsabilidad principal en todo el proceso editorial y en las interacciones futuras que se deriven de la publicación del trabajo.

6.7. Existe el derecho a justificar el orden en que firman los autores de un trabajo, en una nota a pie de página. En este sentido, cuando en un trabajo más de un autor haya compartido la labor principal de la preparación del manuscrito, y le hayan dedicado el mismo esfuerzo, éstos tendrán la misma consideración de primeros autores. Dicha circunstancia quedará explícita en la publicación del original.

7. Práctica de revisión por pares (“peer review”)

7.1. Bajo esta denominación se entiende todo encargo de examen y crítica en condición de experto o equiparable, ya sea en relación con un manuscrito sometido a publicación, una memoria para la que se solicita una subvención individual o colectiva, un protocolo clínico o experimental sometido a examen por un comité ético o un informe a efectuar en una visita in situ.

7.2. 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 se tiene conflictos de interés (por ejemplo, cuando existe una vinculación directa con los autores/as, cuando se compite estrechamente con ellos o cuando alguno de ellos no se considera lo suficientemente experto).

7.3. 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 se puede retener ni copiar 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 acabado el proceso.

Comité para la integridad de la investigación

El Comité para la Integridad de la Investigación (CII) es un órgano constituido libre y voluntariamente por investigadores del ICICOR y del ICICORELAB. Actúa de forma independiente al pleno servicio de la comunidad científica y del personal investigador de estos grupos, con el único objetivo de apoyar la calidad de la investigación y contribuir a mantener su integridad. El Comité está formado por cinco miembros, preside el Jefe de Investigación del ICICOR, siendo el resto de los miembros el coordinador de la investigación, la estadístico del grupo, el tutor de los médicos internos residentes y un representante del personal investigador.

Funciones

1. Velar por el cumplimiento general, entero y constante, en las instituciones mencionadas, de los criterios que integran el Código de Buenas Prácticas Científicas.
2. Actuar como órgano de arbitraje, ante las dudas o conflictos que puedan presentarse en relación con la integridad de la investigación.
3. Suministrar información y sensibilizar de manera continua respecto de los sucesos, necesidades y orientaciones relativos a los aspectos éticos y deontológicos de la investigación biomédica. El Comité se compromete a solicitar de la dirección del centro los recursos y las medidas que contribuyan a desarrollar esta función.
4. Mantenerse receptivo hacia los nuevos problemas relacionados con la integridad de la investigación, plantear su discusión a nuestras instituciones y, en consecuencia, actualizar, en la medida que sea necesario, el Código de Buenas Prácticas Científicas.
5. En relación con las funciones anteriores, el Comité 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.