

GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS EN INVESTIGACIÓN



Instituto de Investigación Sanitaria
del Principado de Asturias

Código: GUI.BUE_PRAC		
V.1	Elaboración ISPA Junio 2019	Aprobación Consejo Rector 21/06/2019
V.2	Elaboración Órgano de Resolución de Conflictos Éticos del ISPA Diciembre 2020	Revisión Dirección Científica 02/02/2021
V.3	Elaboración Órgano de Resolución de Conflictos Éticos del ISPA Octubre 2022	Aprobación Consejo Rector

ÍNDICE

1. PRINCIPIOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN	3
2.OBJETIVOS	3
2.1. PROPÓSITO FUNDAMENTAL.....	3
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	4
3.DISTRIBUCIÓN DE RESPONSABILIDADES	5
3.1. LOS INVESTIGADORES	5
3.1.1. Compromisos en el diseño, desarrollo y cometido de la investigación	5
3.1.2. Formación sobre buen abordaje y ética en la investigación	5
3.2. LOS ÓRGANOS GESTORES.....	6
3.2.1. Obligaciones con la investigación	6
3.2.2. Formación sobre ética e integridad en la investigación	6
4.IMPLICACIONES ÉTICAS SEGÚN EL TIPO DE INVESTIGACIÓN	7
4.1. INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS	7
4.1.1. Investigación Clínica e Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios...7	
4.1.2. Muestras biológicas	8
4.2. INVESTIGACIÓN EN ANIMALES	9
5.DISEÑO Y ORGANIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD INVESTIGADORA.....	10
5.1. DISEÑO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	10
5.2. EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS	12
5.2.1. Aprobación científica	12
5.2.2. Acuerdos de colaboración entre Servicios o Departamentos	12
5.2.3. Aprobación ética.....	12
5.2.4. Autorización legal	13
5.2.5. Compromiso del equipo investigador.....	14
6.REALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	14
6.1. DOCUMENTACIÓN, ALMACENAMIENTO Y CUSTODIA DE RESULTADOS	14
6.2. PATROCINIOS DE LA INDUSTRIA U OTRAS ENTIDADES CON ÁNIMO DE LUCRO	14
6.3. CONFLICTO DE INTERESES	15
7. DIFUSIÓN Y TRANSFERENCIA.....	16
7.1. COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS	16
7.2. MALA PRAXIS	16
8. PRINCIPIOS Y SOLUCIONES	17
8.1. EFICIENCIA DE LA POLÍTICA DE PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL	17
8.2. PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS LEGÍTIMOS DE LOS INVESTIGADORES	17
8.3. AMPARO DE LOS INVESTIGADORES	17
8.4. ÓRGANO PARA RESOLUCIÓN DECONFLICTOS ÉTICOS EN INVESTIGACIÓN	17
8.4.1. Funciones y objetivos	18
9. CONTEXTO NORMATIVO	19
10.DOCUMENTOS DE REFERENCIA	21
ANEXO 1	22
MAPA DE PROCESOS PARA RESOLVER CONFLICTOS ÉTICOS EN INVESTIGACIÓN.....	22

1. PRINCIPIOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN

La investigación e innovación han mejorado nuestro mundo y nuestras vidas a múltiples niveles y, en su continuo progreso, lo más probable es que lo sigan haciendo en el futuro. Sin embargo, en paralelo al gran impacto positivo sobre el bienestar humano, los avances de la ciencia y la tecnología plantean nuevos riesgos que pueden crear controversia y dilemas éticos que también se deben tener en cuenta.

En las últimas décadas, muchas iniciativas han tratado de afrontar esta disyuntiva, llevando a *Horizon 2020* a plantear un enfoque a escala europea denominado *Investigación e Innovación Responsables (IIR)*, para debatir y solucionar los conflictos relacionados con la investigación y la innovación mediante la participación de todos los actores (desde personas de la comunidad investigadora hasta las instituciones y los gobiernos) y a través de metodologías inclusivas y participativas en todas las etapas del proceso, teniendo así más en consideración las complejidades del mundo real.

Adoptando este pensamiento, desde el Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA), pretendemos facilitar mediante esta guía, los criterios éticos y de calidad que tutelen el desarrollo de una investigación biomédica de excelencia que se traduzca en aportaciones directas hacia el bienestar y la salud de la sociedad.

Los principios establecidos en esta guía competen a todos los profesionales que realizan su actividad investigadora en el Instituto, y a los distintos centros que lo integran, y tienen su origen en la normativa y recomendaciones relacionadas con las disposiciones vigentes en materia de I+D+i.

Toda la normativa se detalla en profundidad al final del documento, así como documentación de referencia para el desarrollo de esta guía de buenas prácticas.

2. OBJETIVOS

2.1. PROPÓSITO FUNDAMENTAL

Esta *Guía de Buenas Prácticas en Investigación* se forja bajo el compromiso entre el ISPA, quien garantiza disponer de vías de comunicación convenientes para asegurar una adecuada difusión, y de sus investigadores, quienes podrán valorar y evaluar su contenido, para que se generen actualizaciones de la Guía, tal y como se recoge en el Plan de Calidad del instituto.

2.2.OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1º Ser una referencia para asegurar la adecuación de la investigación a unas buenas prácticas y orientar a los investigadores hacia las conductas éticas:

- Promoviendo que las investigaciones realizadas sean honestas, rigurosas y responsables.
- Asesorando cómo hacer un uso eficiente e íntegro de los recursos obtenidos para el desarrollo de las investigaciones.
- Garantizando el respeto, una adecuada información, la seguridad y confidencialidad de datos de los seres humanos que participen en los proyectos de investigación.
- Protegiendo a los animales utilizados en los protocolos experimentales para que reciban un trato y cuidados adecuados.
- Comunicando siempre de forma veraz los resultados obtenidos, tanto a la comunidad científica, como a otros actores claves (instituciones, asociaciones de pacientes) y a la sociedad general.
- Notificando tanto los resultados positivos como los negativos derivados de la investigación llevada a cabo, con el objetivo final de optimizar los recursos, evitando investigaciones innecesarias y duplicación de estudios/resultados.
- Custodiando adecuadamente la información en todos sus formatos.
- Preservando la identidad colaborativa en los derechos de autoría y el reconocimiento de conflictos de interés.

2º Adoptar la visión de la IIR para alcanzar:

- Resultados derivados del aprendizaje tanto de los participantes en el desarrollo de las investigaciones, como de los actores responsables y de las instituciones.
- Resultados obtenidos de la investigación y de la innovación (éticamente aceptables, sostenibles y socialmente deseables).
- Soluciones a *Los Siete Grandes Retos Sociales* formulados por la Comisión Europea (salud, cambio demográfico y bienestar; alimentación, agricultura y silvicultura y agua; energía segura, limpia y eficiente; transporte inteligente, ecológico e integrado; acción climática, medio ambiente y recursos; Europa en un mundo cambiante: sociedades inclusivas, innovadoras y reflexivas; sociedades seguras: libertad y seguridad de Europa y de sus ciudadanos).

3º Lograr que los procesos científicos sean:

- Diversos, participativos e inclusivos, involucrando desde las primeras fases a una amplia gama de actores y públicos en la deliberación y la toma de decisiones para obtener un conocimiento más útil y de mayor calidad, que sea trasladable y beneficie a la sociedad.
- Anticipativos y reflexivos, previendo los impactos y promoviendo la reflexión sobre las suposiciones, los valores y los propósitos subyacentes.
- Abiertos y transparentes, comunicando de una manera equilibrada y significativa los métodos, los resultados, las conclusiones y las implicaciones de la investigación.

- Adaptativos al cambio, siendo capaces de modificar pensamiento y comportamiento, como respuesta a las circunstancias y a los conocimientos cambiantes.
- Igualitarios frente al género e integradores frente a la diversidad.

3.DISTRIBUCIÓN DE RESPONSABILIDADES

3.1.LOS INVESTIGADORES

3.1.1.Compromisos en el diseño, desarrollo y cometido de la investigación

Los investigadores deberán garantizar que la investigación se lleva a cabo cumpliendo con los valores fundamentales para la buena práctica investigadora como son el rigor, la transparencia, el liderazgo y la colaboración.

Rigor científico

La adopción de una actitud íntegra durante todas las fases de desarrollo de una investigación se asocia con un compromiso que abarca desde el diseño experimental, pasando por la solicitud de financiación para su desarrollo, la producción de resultados veraces y su análisis fiable, la difusión y publicación de los mismos, así como el reconocimiento de todas las aportaciones y contribución a la investigación por parte de los colaboradores.

Transparencia en los procedimientos

Prever y realizar un uso eficiente e íntegro de los recursos para el desarrollo de los procesos científicos será de suma importancia ya desde el momento del diseño y redacción de la solicitud de la investigación. Además, se anima a los investigadores a ser tan abiertos y transparentes como sea posible a la hora de discutir sus estudios con otros miembros del Instituto o con otros actores, así como el compromiso de compartir con la comunidad científica los resultados relevantes de acuerdo con la política *Open Science*, así como los materiales utilizados o resultados generados durante el curso de la investigación ante la solicitud de otros colegas, siempre que no exista ningún conflicto ético sobre los datos.

Liderazgo y colaboración

Los directores de grupos de investigación y los miembros *senior* deberán ser modelos de aspiración a la excelencia en buenas prácticas para la investigación del personal a su cargo. Tienen la responsabilidad de supervisar a los investigadores en formación y de motivarlos y estimularlos hacia la correcta búsqueda del conocimiento científico y aplicación de los procedimientos experimentales apropiados, además de crear un ambiente adecuado para el desarrollo de sus actividades, abiertos a la colaboración con otros grupos acorde a las recomendaciones de esta Guía de Buenas Prácticas.

3.1.2.Formación sobre buen abordaje y ética en la investigación

Todos los investigadores, con independencia del punto de su carrera en el que estén, deberán reforzar constantemente su formación en ética e integridad en la investigación haciendo uso de las ofertas formativas promovidas por el Instituto en esta materia. Además, la iniciativa Horizonte 2020, contempla la guía *Howto complete yourethicsself-assessment*, como orientación ética al diseñar un proyecto de investigación.

3.2.LOS ÓRGANOS GESTORES

3.2.1.Obligaciones con la investigación

El Reglamento de Régimen interno del ISPA establece que el Instituto contará con un Plan de Calidad que integrará los requisitos habituales de un modelo de gestión de la calidad.

El Plan incorporará los elementos que permitan satisfacer los requisitos de seguridad y ética del ISPA para la investigación biomédica.

Oficina Técnica de Gestión (OTG). Regulada conforme al artículo 31 de los estatutos de la FINBA, a iniciativa de la Dirección Científica del Instituto tal y como se establece en el Reglamento de Régimen Interno del ISPA. La OTG será responsable de la ejecución de las políticas de personal, compras y suministros, inversiones, apoyos a la solicitud y gestión de proyectos de investigación, innovación y transferencia de resultados y sistemas de información y análisis metodológico. Así mismo, será la responsable de la gestión de ensayos clínicos y estudios observacionales realizados por miembros del Instituto y/o del Servicio de Salud del Principado de Asturias.

Dirección de Gestión. La OTG cuenta con una Dirección de Gestión que apoya a la Dirección Científica del ISPA en aspectos relacionados con la administración, gestión, comunicación y transferencia de resultados de la investigación y, en general, en todos los aspectos que le sean delegados por el Consejo Rector para lo que contará con la estructura necesaria.

Oficina de Innovación (OI). Dentro de la estrategia de innovación para la investigación, en el ISPA se ha creado la OI para el desarrollo de sus funciones básicas específicas, con el propósito de impulsar y facilitar todas aquellas actividades relacionadas con el proceso de transferencia de resultados de investigación del Instituto.

Dirección Científica del ISPA. La Dirección Científica del ISPA, tendrá como obligación promover las investigaciones en biomedicina, biotecnológica y bioingeniería en el ámbito del ISPA, adecuándolas al Plan estratégico del Instituto, así como coordinar con la OTG los recursos existentes en el Instituto para cada una de estas áreas.

3.2.2.Formación sobre ética e integridad en la investigación

Desde el Plan de Formación propuesto por el ISPA se plantea, como uno de los objetivos fundamentales, potenciar la formación de todos los perfiles jóvenes (estudiantes de ciencias biomédicas, especialistas en formación o investigadores predoctorales y postdoctorales), sobre los argumentos éticos y la legislación por la que se rige la investigación traslacional.

A principios de 2022, se ha realizado una encuesta para conocer la necesidad de formación en investigación del personal del Instituto. De los resultados de la misma, que contó con una participación del 25%, se desprende la necesidad de formación en aspectos éticos y buenas prácticas en investigación. Un 54% del personal adscrito al ISPA no ha recibido ninguna formación en esta materia. Casi un 50% considera necesaria que la misma se realice en formato virtual, con una clara necesidad de formación en investigación clínica.

Es de destacar que solo el 30,3% de los encuestados conoce la existencia de esta Guía de Buenas Prácticas en Investigación del ISPA y más del 98% considera necesaria una mayor divulgación por parte del ISPA de las buenas prácticas en investigación. Por tanto, en

coordinación con la Comisión de Formación del ISPA, se estudiará la necesidad de realizar un plan formativo específico en esta materia evitando las duplicidades y atendiendo las necesidades de formación según el grado de especialización del personal adscrito al Instituto.

4. IMPLICACIONES ÉTICAS SEGÚN EL TIPO DE INVESTIGACIÓN

4.1. INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

Todo protocolo de investigación que implique directa o indirectamente la participación de personas o que se base en cualquier información o muestras biológicas obtenidas de origen humano deberá someterse a la aprobación del Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias (CEI).

4.1.1. Investigación Clínica e Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios

El CEI (Decreto 28/2014, de 12 de febrero), está adscrito a la Consejería de Sanidad, siendo el Comité de referencia en nuestra CCAA para todo estudio de investigación en humanos que se realice, con independencia de la metodología y del promotor del estudio. Su fin es evaluar todos los estudios de investigación que se efectúen sobre seres humanos en cualquiera de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, en el ámbito de la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias, al objeto de garantizar a la ciudadanía que participe en los procesos de investigación, el respeto a los principios de seguridad, fiabilidad y confidencialidad, y transmitirles esos principios de manera explícita y entendible en términos de propósito, efectos secundarios, posibles riesgos y beneficios de la investigación y de su participación por parte de los investigadores.

Mediante la resolución del 6 de junio de 2018 del Consejero de Sanidad, a este CEI se le otorgó la acreditación como Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), en cumplimiento del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, quedando así autorizado a evaluar estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios, sin perjuicio de las funciones que tiene encomendadas como CEI.

Las investigaciones clínicas con productos sanitarios abarcan muchos y muy variados tipos de materiales, productos y aparataje tecnológico, reglamentados según la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), por tres Reales Decretos dictados en desarrollo de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y los productos sanitarios:

- Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, que transpone la Directiva 90/385/CEE.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone la Directiva 93/42/CEE. Código de Ética y Buenas Prácticas Científicas.
- Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», que transpone la Directiva 98/79/CE.

Así, de acuerdo al Real Decreto 1090/2015, los ensayos clínicos, han de garantizar tanto la seguridad de los productos como de las prestaciones que ofrecen, teniendo que ser estas

últimas aceptables en relación a los riesgos implícitos y acordes a resultados previos obtenidos bajo criterios éticos y metodológicos adecuados.

4.1.2. Muestras biológicas

Se garantizará la protección y el tratamiento confidencial de los datos resultantes del análisis de las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal.

Gestión a través de Biobanco

El Biobanco del Principado de Asturias se define como una plataforma sin ánimo de lucro, que acoge colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino. Actualmente alberga más de 60.000 muestras biológicas humanas disponibles para ser cedidas a proyectos de investigación, así como para un posible futuro uso diagnóstico del donante o sus familiares.

El funcionamiento del Biobanco del Principado de Asturias fue acreditado por la Consejería de Sanidad del Gobierno del Principado de Asturias el 6 de septiembre de 2013 y posteriormente fue inscrito en la Red Nacional de Biobancos del Instituto de Salud Carlos III con número de registro B.0000827, que a su vez forma parte de la red europea de Biobancos BBMRI - *Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure*. Actualmente, está integrado en la Plataforma Nacional de Biobancos y Biomodelos (Organoides), con referencia PT20/00161, financiada por el Instituto de Salud Carlos III como Plataforma de apoyo a la I+D+i en Biomedicina y Ciencias de la Salud.

Merece especial mención que su sistema de gestión ha recibido la Certificación de Calidad ISO 9001:2015. Este certificado de calidad garantiza que el Biobanco del Principado de Asturias cumple los requisitos en gestión de calidad, trazabilidad o bioseguridad, expuestos en la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y en el Real Decreto 1716/2011 de 18 de noviembre de evaluación de cesión de muestras por parte del CEIm.

Gestión independiente del Biobanco

El investigador/a principal debe garantizar la asunción de unos procedimientos adecuados de recogida de material biológico, registro de datos, custodia de muestras y su conservación durante el periodo legalmente establecido para cada tipo de proyecto, consultando con su institución los procedimientos necesarios para su correcto tratamiento.

El manejo de la información es de especial importancia en la gestión de muestras biológicas y sus datos personales. Cualquier informe intermedio o final debe tener su correspondencia con los documentos originales, por lo que se debe establecer:

- Un sistema específico informatizado para el almacenamiento seguro de los datos.
- Un registro del control de cambios y de quién los realiza, para su trazabilidad.
- Copias de seguridad periódicas con el fin de poder recuperar los datos originales, si fuera necesario.

Cesión de muestras y datos no gestionados por el Biobanco

El responsable de los datos y del material biológico cedido para una investigación será el ISPA. Las muestras biológicas nominales, que desde un punto de vista ético identifican a la persona de la que proceden, serán tratadas con los mismos criterios y prácticas éticas con los que se trata la investigación con personas. Los datos y materiales biológicos de una investigación podrán ser cedidos a terceros investigadores siempre que exista una justificación científica y una valoración ética favorable, aunque la cesión será limitada por cuestiones de disponibilidad, competitividad o confidencialidad.

El anonimato de muestras identificables se realizará bajo consentimiento informado explícito que garantice la protección del sujeto ante una posible filtración de información confidencial.

El sujeto es responsable de autorizar expresamente y determinar el destino y usos de sus muestras biológicas para fines de investigación, con independencia de su origen asistencial o de investigación. La revocación del consentimiento, total o parcial es un derecho a ejercer por el donante en cualquier momento, y ha de incluir la posibilidad de la destrucción de la muestra, no incluyendo datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo, en los reportes finales.

4.2. INVESTIGACIÓN EN ANIMALES

La utilización de animales en experimentación queda regulada por el 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 y que sólo se justifica cuando persigue:

- Investigaciones para la prevención de enfermedades y alteraciones de la salud, así como su diagnóstico y posibles tratamientos eficaces y seguros.
- La normalización o modificación de las condiciones fisiológicas de los seres humanos, los animales vertebrados/invertebrados o las plantas.
- La protección del medio ambiente natural, en beneficio de la salud y el bienestar.
- La educación y la formación.
- La investigación médico-legal.

Comité de Ética en la Investigación

El Comité de Ética en la Investigación de la Universidad de Oviedo es un órgano colegiado de carácter consultivo e interdisciplinar creado con el fin de realizar la evaluación de los aspectos éticos de los proyectos de investigación o las prácticas docentes que impliquen la utilización de animales, agentes biológicos y organismos modificados genéticamente.

Bioterio

El Bioterio de la Universidad de Oviedo e Instituciones Sanitarias Concertadas (O.M. de 28 de febrero de 1990; B.O.E. del 09-03-1990) es un Centro de apoyo a la investigación científica que proporciona animales mantenidos en condiciones ambientales constantes, registrado con el nº 33443591 en la Consejería de Medio Rural y Pesca del Principado de Asturias como centro de cría y usuario de animales de experimentación, en cumplimiento del R.D. 53/2013.

Cualquier trabajo docente o de investigación que utilice animales de experimentación del Bioterio debe contar con la autorización del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad de Oviedo referenciando los fines y usos que se darán a los trabajos con animales de experimentación.

5.DISEÑO Y ORGANIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD INVESTIGADORA

La planificación de un proyecto es un proceso determinante y ha de quedar plasmado en un documento base o protocolo que defina de forma clara, detallada y concreta el plan de la investigación y su proceso de ejecución, de manera que cualquier persona pueda apreciar la validez y confiabilidad de los pasos del estudio, o pueda ser realizado de forma reproducible llegando a resultados semejantes.

La OTG, como se ha mencionado, pretende ser un instrumento para optimizar la gestión de proyectos de investigación, ensayos clínicos y estudios observacionales, así como para prestar apoyo mediando con la administración de la financiación obtenida (si la hubiera), la gestión y adquisición de recursos y la comunicación y transferencia de resultados. Esta asistencia por parte de la OTG garantizará que las investigaciones se tramiten conforme a los procedimientos y protocolos establecidos por la misma a tal fin, respetando en todo caso la normativa propia de las instituciones en las que se desarrolla su actividad investigadora y de acuerdo con el mapa de procesos del ISPA.

5.1.DISEÑO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Todos los proyectos de investigación, tanto de carácter interno del ISPA, como aquellos que opten a financiación en convocatorias externas, se presentarán de manera escrita en torno a unos componentes/descriptores básicos:

- Título
- Datos sobre investigadores e instituciones participantes
- Resumen
- Planteamiento del problema/Hipótesis
- Marco teórico o conceptual
- Objetivos generales y específicos
- Diseño metodológico
- Aspectos éticos

- Referencias bibliográficas
- Cronograma
- Plan de comunicación y divulgación de resultados
- Interés y potencial transferencia del proyecto
- Recursos disponibles
- Justificación Económica/Presupuesto

Para que el documento escrito resultante tenga consistencia, ha de transmitir un carácter único manteniendo el hilo conductor entre cada una de estas secciones que lo componen. La memoria resultante, puede ser de acceso restringido por razones de confidencialidad, si bien no se admitirá el secreto de su totalidad.

En los ensayos clínicos, el protocolo se ajustará a la guía de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la Conferencia Internacional de Armonización (*International Conference on Harmonisation, ICH*) y/o a la guía de BPC de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, y se deberá dar de alta el protocolo en los registros existentes para ello.

Ante una investigación con animales de experimentación, solo se podrán utilizar animales cuando su uso esté justificado por la finalidad que se persigue, valorando su oportunidad siempre en términos de sus potenciales beneficios para la sociedad. Una vez que decidimos utilizarlos, hemos de tener en cuenta algunos aspectos éticos sobre el objeto de estudio. En la legislación se establece como principio general la promoción e implementación del «principio de las tres erres», es decir el reemplazo, la reducción y el refinamiento de los procedimientos (Real Decreto 1386 2018 de 19 de noviembre, por el que se modifica el RD 53 2013; Orden ECC/ 566 2015 de 20 de marzo, sobre los requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que maneje animales utilizados y Guía ARRIVE; Directiva Europea 2009/41/EC del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente).

En proyectos de investigación que requieran la colaboración de diferentes grupos de un mismo centro o de otros centros, será responsabilidad del investigador/a principal y de los órganos de coordinación del proyecto, la formalización de un protocolo que contemple los términos de dicha colaboración contemplando la justificación de la cooperación, la distribución de responsabilidades y tareas, los procedimientos de custodia, almacenamiento, distribución y anonimato de los datos o muestras obtenidas, las implicaciones comerciales y asuntos relacionados con la financiación, la comunicación de los resultados y todo aquello que adicionalmente se considere oportuno.

5.2.EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS

5.2.1.Aprobación científica

Dada la inexistencia de una comisión de investigación, los proyectos que se soliciten al ISCIII deberán ser sometidos a revisión y aprobación por miembros del Comité Científico Interno del ISPA, en función del área de conocimiento a la que tanto el solicitante como el evaluadore estén adscritos.

En el caso de investigadores noveles que soliciten proyecto por primera vez o que, habiéndose presentado a una o más convocatorias no hayan tenido éxito en su concesión, deberán enviar el proyecto al Comité Científico Interno del ISPA un mes antes de lo estipulado para ser evaluado por los miembros del mismo, con el fin de que determinen su idoneidad o sugerencias de mejora que faciliten su aprobación y, a mayores, el posterior éxito de concesión del proyecto.

5.2.2.Acuerdos de colaboración entre Servicios o Departamentos

Si el proyecto requiere la participación de un Servicio asistencial, éste debe dar su aprobación previa a través de su responsable o de la persona designada para tal efecto. En el acuerdo se establecerán las condiciones de la colaboración, tal y como se ha mencionado previamente.

5.2.3.Aprobación ética

Investigaciones con seres humanos. Deben ser previamente evaluados y aprobados por el Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias, teniendo en cuenta los siguientes matices:

- Proyectos que supongan ensayos clínicos deberán cumplir con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, así como los establecido por los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, por el Registro Español de Estudios Clínicos y por la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS).

- Proyectos de investigación que impliquen la obtención, utilización y conservación de muestras biológicas deberán 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 con respecto a los previstos en el protocolo inicial.

- Estudios canalizados a través del Biobanco del Principado de Asturias se ajustarán a los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los Biobancos para el tratamiento de las muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica.

- Estudios observacionales con medicamentos (sustitutivos de estudios post-autorización), disponen desde el 2 de enero de 2021, de una nueva normativa Real (Real Decreto

957/2020, de 3 de noviembre), orientada a simplificar los procedimientos administrativos y facilitando la investigación bajo una evaluación más eficiente.

- Estudios de dispositivos sanitarios (PS), deberán ajustarse a lo establecido según el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos y el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

- Estudios epidemiológicos, seguirán las recomendaciones del Centro Nacional de Epidemiología (CNE) que asume desde 1988 la Vigilancia Epidemiológica Nacional (Real Decreto 10/1988 de 8 de enero), y desde 1995 la responsabilidad en la gestión de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE), por Real Decreto 2210/1995.

- Estudios que impliquen la implementación en el Sistema Nacional de Salud de test diagnósticos, deberán alinearse con lo establecido por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Real Decreto 1415/1994, de 25 de junio), en relación con la definición de su Política de Prestaciones Sanitarias.

Investigación con terapia celular. Se conoce como "medicamento de terapia avanzada" a los tratamientos basados en terapia génica, terapia celular somática, y a los productos de ingeniería tisular y medicamentos combinados de terapia avanzada. Debido a sus características especiales de producción y aplicación, los medicamentos de terapia avanzada, de fabricación no industrial, disponen de un procedimiento específico de autorización para garantizar criterios de calidad, seguridad y eficacia en su desarrollo y uso.

Así, el Real Decreto 477/2014, de 13 de junio regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica junto con la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, reglamentan la investigación con células madre embrionarias y la obtención de líneas celulares a partir de células madre embrionarias sobrantes de tratamientos de fecundación *in vitro* y de transferencia nuclear somática.

Investigación con animales. El proyecto debe ser evaluado y aprobado por el Comité Ética de la Investigación de la Universidad de Oviedo con el fin de realizar la evaluación de los aspectos éticos de los proyectos de investigación o las prácticas docentes que impliquen la utilización de animales, agentes biológicos y organismos modificados genéticamente.

Investigaciones que implican uso de agentes biológicos. Deberán ajustarse a lo establecido en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales, y en los Reales Decretos que la desarrollan en cuanto a riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos, como el Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

5.2.4. Autorización legal

La Dirección del centro donde vaya a realizarse la investigación conocerá y autorizará el proyecto, teniendo la obligación de corresponsabilizarse del mismo, garantizando las condiciones para su correcta realización.

En el caso de los ensayos clínicos se requerirá además la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

5.2.5. Compromiso del equipo investigador

El protocolo será firmado por el investigador/a principal y el equipo investigador. Mediante su firma se manifiesta el compromiso de la realización del proyecto y la constatación de que los datos aportados son correctos.

6. REALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

6.1. DOCUMENTACIÓN, ALMACENAMIENTO Y CUSTODIA DE RESULTADOS

El investigador/a principal y su personal colaborador tienen la obligación de recoger todos y cada uno de los detalles observados en los experimentos y observaciones de la investigación. Toda la información debe quedar escrita e incorporada a los registros o cuadernos de recogida de datos de manera que cada dato intermedio o final tenga su correspondencia con la de los documentos originales.

Los experimentos y las observaciones han de incluir el número de personas/muestras/animales que hayan participado, así como el momento y las circunstancias de su realización.

Nunca deben obviarse errores, resultados negativos, inesperados o discordantes. Ha de poder seguirse con claridad las rectificaciones y es preciso que exista una identificación sistemática de qué investigador/a las efectúa.

Todo registro de datos primarios en soporte electrónico, “asegurando la total confidencialidad de los datos de los sujetos a estudio, mediante la anonimización o seudoanonimización de los mismos”, exige un protocolo que establezca el plan específico de almacenamiento y de recogida de copias de seguridad para evitar accidentes del soporte y del material informático en el acceso y la custodia de los datos obtenidos.

Cualquier registro documental de datos debe permanecer almacenado, como periodo mínimo, durante 10 años a partir de la primera publicación de los resultados, exceptuando aquellos casos en los que la ley exija periodos más largos y, durante el curso de la investigación, ha de ser accesible permanentemente a todos los miembros del equipo de investigación. Entre todos ellos existe una obligación mutua con respecto a la información, el procesamiento, la interpretación y la confidencialidad de los datos obtenidos.

6.2. PATROCINIOS DE LA INDUSTRIA U OTRAS ENTIDADES CON ÁNIMO DE LUCRO

La industria necesita llevar a cabo investigaciones en instituciones públicas, sobre todo en lo que se refiere al desarrollo experimental y tecnológico y este tipo de acciones son convenientes y necesarias como mecanismos para obtener recursos económicos y promover la transferencia de tecnología.

Desde el ISPA, se espera que todos los miembros del Instituto sepan reconocer cuándo se encuentran en una situación de conflicto de interés, la manejen de forma éticamente correcta

y la declaren a sus superiores ya que, una mala actuación, puede influenciar y/o desacreditar al Instituto en su conjunto.

Por todo esto, las investigaciones del sector público que se financien con entidades privadas han de tener en cuenta que:

- El personal investigador que participe en un proyecto promovido por la industria es responsable del diseño y la planificación de la investigación, y se podrán establecer acuerdos que permitan a la entidad promotora el examen de los manuscritos o descubrimientos por su potencial comercial.
- Las jurisdicciones en las relaciones científicas con la industria han de quedar bien definidas desde el inicio del diseño de la investigación para evitar que los principios y propósitos de la libertad intelectual se vean comprometidos, sin eludir que la publicación de los resultados de la investigación patrocinada por la industria es un imperativo ético.
- Los resultados y descubrimientos que obtenga el personal científico que se beneficie del dinero y de la credibilidad pública han de ser siempre producidos de acuerdo con el interés público.
- Cuando el personal investigador participe exclusivamente en la fase de recogida de datos de un protocolo desarrollado por otro grupo o institución, las condiciones de comunicación y publicación de los resultados obtenidos se establecerán de mutuo acuerdo con la entidad promotora.
- Los beneficios que se obtengan de cualquier transferencia o explotación de los resultados se distribuirán de forma proporcional a la titularidad de cada una de las partes, debiendo el licenciatario o tercera parte explotadora abonar de forma proporcional a cada parte las obligaciones económicas establecidas por la explotación de resultados.

6.3.CONFLICTO DE INTERESES

Se entiende por conflicto de intereses a todas aquellas situaciones en las que el juicio de una persona, con respecto al principal interés del conocimiento científico, se encuentra influenciado por un interés secundario, como puede ser una ganancia económica, académica, política o personal. Los conflictos de intereses no generan mala praxis, pero pueden propiciar situaciones de riesgo que se deben declarar.

Una de las situaciones más habituales que puede conducir a conflictos de intereses, se asocia precisamente a las relaciones con la industria, donde los resultados de una investigación clínica puedan estar condicionados por los rendimientos comerciales previstos por la industria.

Los investigadores, deberán prestar atención, no sólo a los conflictos de intereses reales, sino también a los potenciales y a aquellos que, desde su criterio de buenas prácticas, consideren actos inapropiados, como los obsequios excesivos de las compañías farmacéuticas a los profesionales sanitarios o las exigencias de confidencialidad de los resultados que exigen algunos promotores a los investigadores, retrasando la difusión de hallazgos a la sociedad, en su propio beneficio.

7.DIFUSIÓN Y TRANSFERENCIA

7.1.COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS

El desarrollo de una investigación está incompleto sin la difusión de los resultados y es una parte del proceso científico vital ya que permite el debate científico, evita la repetición de procedimientos e invita a la formulación de nuevas hipótesis.

Aunque será deber del investigador/a principal ponerlos a disposición de la comunidad científica, incluso aquellos negativos o distintos de las expectativas previstas en el proyecto de investigación, será la OTG de la FINBA quien gestionará la protección y la transferencia de los resultados de la investigación generados en el ámbito del ISPA, en coordinación con las Oficinas de Transferencia de Resultados de Investigación (OTRI) de la Universidad de Oviedo y del CSIC.

En el acuerdo de financiación del proyecto, se dará reconocimiento a las agencias financiadoras o si es parte de un convenio con una empresa, respetándose la normativa de los organismos financiadores sobre la difusión y comunicación de los resultados de los proyectos financiados. Del mismo modo, en la publicación se debe hacer constar el Comité de Ética que aprobó el estudio, o el origen de las muestras de Biobanco, cuando corresponda.

Sólo se incluirán como autores, aquellos que hayan realizado una contribución significativa al proyecto en las fases de diseño, ejecución o revisión, y a la escritura del manuscrito, tras aceptación escrita, y las personas aludidas en el apartado de agradecimientos del artículo, teniendo derecho de declinar su mención.

Para garantizar la excelencia en la calidad de transferencia de resultados, se fomentará el conocimiento de los principios de Buena Práctica Científica recogidos en la presente guía.

7.2.MALA PRAXIS

Se entiende como mala praxis o mala conducta en investigación a la invención de resultados o a su falsificación o plagio, pero también a la mala conducta en relación a la práctica de la investigación: gestión de medios y datos, publicación de resultados, relación entre investigadores (acoso, hostigamiento, inadecuado liderazgo o tutelaje) y financiación de la investigación (malversación, ocultación de conflicto de intereses,...). En definitiva, a todas las prácticas que se aparten de las aceptadas por la comunidad científica para la propuesta, realización o presentación de hallazgos. Aunque el concepto de mala conducta, no incluye los errores o diferencias "de buena fe" en las interpretaciones o enjuiciamiento de los datos, sí contempla la exageración de la importancia de los resultados para la práctica clínica o para las políticas sanitarias, así como la demora en su publicación.

El Órgano para la resolución de conflictos éticos en investigación del Instituto, contempla entre sus funciones supervisar y velar por el cumplimiento de estos principios éticos, asesorando además a la Comisión de Calidad ante una sospecha de mala conducta observada en las actividades individuales o grupales de los investigadores, o ante denuncias de unos miembros contra otros.

Los conflictos éticos en investigación serán presentados a la Comisión de Calidad, quien abordará cada caso de forma independiente y emitirá un informe de asesoramiento a la

Dirección Científica del ISPA. Será esta última quien concluirá si se ha producido o no mala conducta, notificándolo a las partes interesadas ([Mapa de Procesos - Anexo 1](#)).

8. PRINCIPIOS Y SOLUCIONES

8.1.EFICIENCIA DE LA POLÍTICA DE PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL

El objetivo primordial del ISPA es que los resultados de las investigaciones que se lleven a cabo en su seno sean utilizados de manera que aporten el mayor valor a la sociedad. Dado que ISPA y FINBA son entidades sin ánimo de lucro cuidarán siempre que el beneficio público se anteponga a cualquier ganancia económica. Sin embargo, es apropiado y conveniente que tanto el ISPA, la FINBA y los investigadores/autores puedan tener acceso a beneficios económicos derivados de la explotación de sus invenciones o creaciones.

8.2.PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS LEGÍTIMOS DE LOS INVESTIGADORES

La política de Propiedad Intelectual (PI) debe proteger los legítimos derechos de los investigadores de publicar los resultados obtenidos en su trabajo, siendo esta una acción de diseminación del conocimiento importante. Por ello, el ISPA consultará con los investigadores los planes de publicación y no limitará los mismos, salvo en lo relativo al tiempo necesario para realizar la protección pertinente si se considera necesario para realizar acciones de transferencia de mayor valor social.

8.3.AMPARO DE LOS INVESTIGADORES

El ISPA y FINBA deben velar por la retención de la PI y en cualquier caso, tanto en convenios de investigación como en acuerdos de transferencia de materiales o de licencia o cesión, deberá asegurar la posibilidad de los investigadores de seguir trabajando en sus líneas de investigación, mediante la conservación para el ISPA y FINBA de licencias no exclusivas libres de gastos para uso de las tecnologías en investigación propia o colaborativa.

8.4.ÓRGANO PARA LA RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS ÉTICOS EN INVESTIGACIÓN

El 18 de noviembre de 2020, se aprobó el órgano para la resolución de conflictos éticos en investigación del ISPA. Con posterioridad, en octubre de 2021 y marzo de 2022, se realizaron algunos cambios en su composición, quedando constituido actualmente por los siguientes miembros:

- Juana María García Pedrero: Investigadora senior (IP) estabilizada del ISPA.
- Manuel Naves Díaz (en calidad de Coordinador): Vocal del Comité de Ética para la Atención Sanitaria del Área IV.
- Isolina Riaño Galán: Presidenta de la Comisión Asesora de Bioética del Principado de Asturias.
- Julián Rodríguez Suárez: Vocal del Comité de Investigación de la Universidad de Oviedo (Subcomité de Animales y Organismos Modificados Genéticamente).

- Gonzalo Solís Sánchez: Vocal del Comité de Ética en Investigación Clínica del Principado de Asturias.

8.4.1. Funciones y objetivos

1. Sensibilizar y concienciar sobre la importancia de la integridad científica.
2. Asesorar en el proceso de toma de decisiones en situaciones que planteen conflictos éticos.
3. Proponer opciones de actuación alternativas en las situaciones de compromiso ético.
4. Promover y colaborar en la formación en bioética.
5. Revisar y actualizar anualmente el contenido de esta Guía de Buenas Prácticas.

9.CONTEXTO NORMATIVO

- 1.REAL DECRETO 10/1988, DE 8 DE ENERO, *por el que se determina la estructura, organización y régimen de funcionamiento del Instituto de Salud «Carlos III».*
- 2.REAL DECRETO 1415/1994, DE 25 DE JUNIO, *por el que se modifica parcialmente la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo.*
- 3.REAL DECRETO 2210/1995, DE 28 DE DICIEMBRE, *por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica.*
- 4.CONVENIO SOBRE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA BIOMEDICINA. *Convenio del Consejo de Europa para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y de la Medicina.* CONVENIO DE OVIEDO, 4 de abril de 1997.
- 5.DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE EL GENOMA HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS - UNESCO.
- 6.LEY 41/2002, DE 14 DE NOVIEMBRE, *básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.*
- 7.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.*
- 8.LEY 14/2007, DE 3 DE JULIO, *de Investigación Biomédica.*
- 9.REAL DECRETO 1591/2009, DE 16 DE OCTUBRE, *por el que se regulan los productos sanitarios.*
10. REAL DECRETO 1616/2009, DE 26 DE OCTUBRE, *por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.*
- 11.ORDEN SAS/1144/2010, DE 3 DE MAYO, *por la que se modifica el Anexo I del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por la que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, en lo que se refiere a los medicamentos de terapia avanzada.*
- 12.NORMA INTERNACIONAL ISO 14155:2011, *Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas.*
- 13.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.*
- 14.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.*

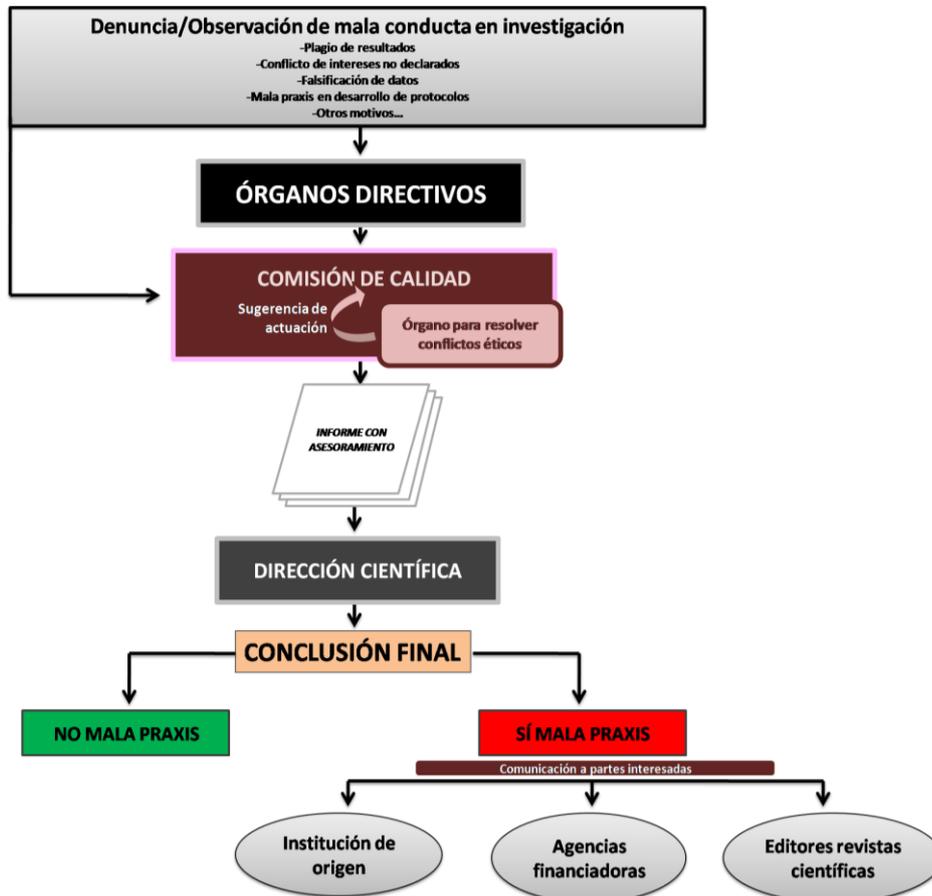
- 15.**DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL. *Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964; última enmienda por 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.*
- 16.**DECRETO 28/2014, DE 12 DE FEBRERO, *por el que se regula el Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias.*
- 17.**REAL DECRETO 477/2014, DE 13 DE JUNIO, *por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial.RD 477/2014, MTA no industriales.*
- 18.**REAL DECRETO 1090/2015,*de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.*
- 19.**REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 27 DE ABRIL DE 2016 (*Reglamento General de Protección de Datos*).
- 20.** ORDEN SSI/81/2017, DE 19 DE ENERO, *por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, por el que se aprueba el protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud.*
- 21.**LEY ORGÁNICA 3/2018, DE 5 DE DICIEMBRE, *de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.*
- 22.**REAL DECRETO 957/2020, DE 3 DE NOVIEMBRE DE 2020, *por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.*

10.DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Buena Práctica Clínica(*Good ClinicalPractice, GCP*).
- *The European code of conduct for research integrity (ALLEA - All European Academies)*.
- Código de Buenas Prácticas Científicas. CSIC.
- Código de Buenas Prácticas Científicas. Instituto de Salud Carlos III.
- Guía de Ética y Buenas Prácticas en Investigación del Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra (IDISNA).
- Código de Ética y Buenas Prácticas Científicas. Instituto de Investigación Hospital Universitario de La Paz (IdiPAZ).
- Código de Calidad, Ética y Buenas Prácticas Científicas. Instituto de Investigación Sanitaria Marqués de Valdecilla (IDIVAL).
- Manual de Buenas Prácticas del Instituto de Investigación Sanitaria Hospital Universitario 12 de Octubre.
- Guía de Buenas Prácticas Científicas del Instituto de Investigación Biomédica BioCruces.
- Guía de Buena Práctica Científica del Instituto de Investigación Sanitaria Ramón y Cajal (IRYCIS).
- Guía de Calidad, ética y buenas prácticas en Investigación del Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz (IIS FJD).
- Acción estratégica en salud 2017-2020 del Ministerio de Economía y Competitividad.
- Reglamento de Régimen Interno del Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA).
- Política de Calidad del ISPA.
- Plan de Recursos Humanos de la FINBA.
- Política de propiedad intelectual e industrial del ISPA.
- Manual de Gestión de la Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i) de la FINBA.

ANEXO 1

MAPA DE PROCESOS PARA RESOLVER CONFLICTOS ÉTICOS EN INVESTIGACIÓN





ISPA

Instituto de Investigación Sanitaria
del Principado de Asturias