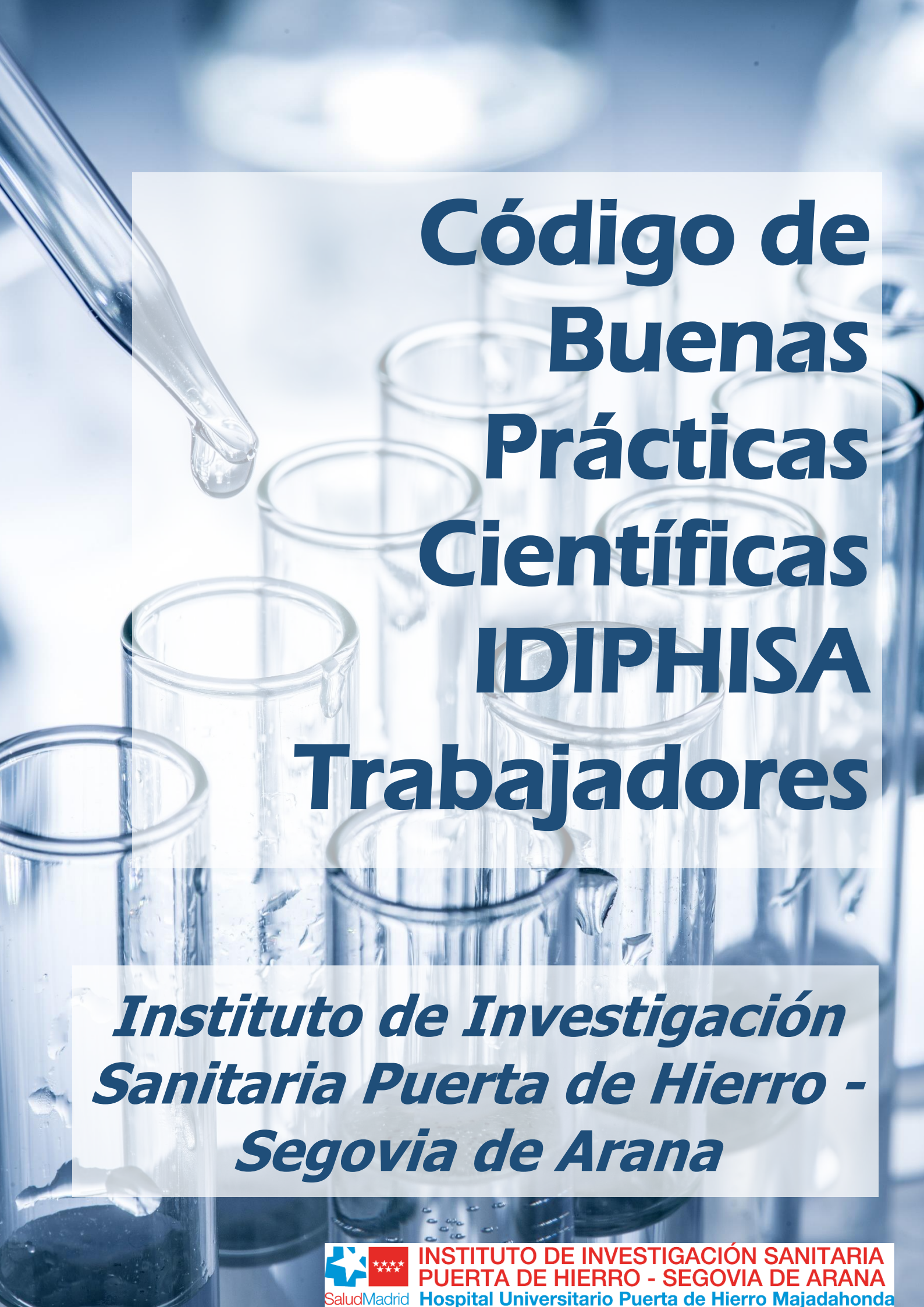




Código de Buenas Prácticas Científicas IDIPHISA Trabajadores

***Instituto de Investigación
Sanitaria Puerta de Hierro -
Segovia de Arana***

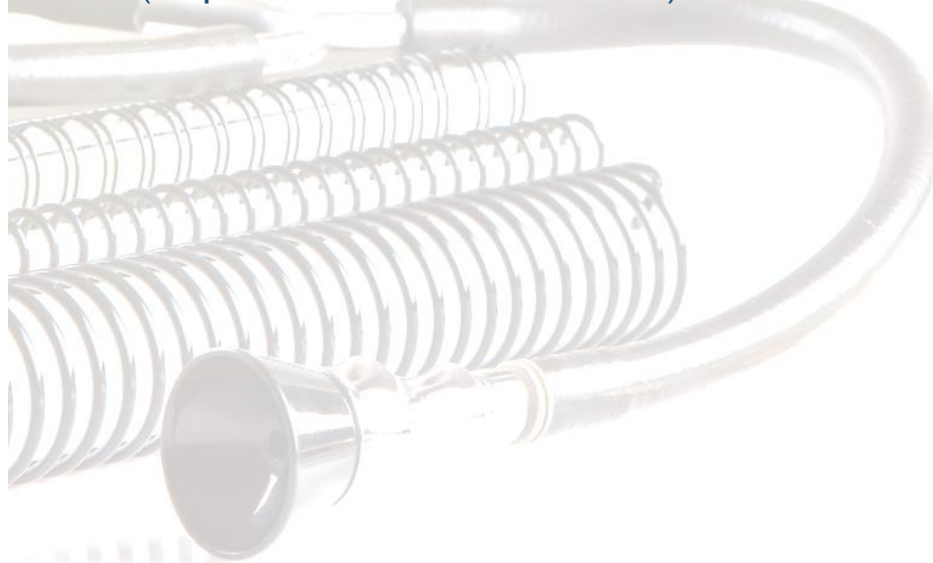


Derechos de Autor

© 2021, **IDIPHISA**. All rights reserved

ÍNDICE

1	PRESENTACIÓN	2
2	OBJETIVOS	4
3	EL PERSONAL INVESTIGADOR	5
3.1	EQUIPOS DE INVESTIGACIÓN	5
3.2	PERSONAL EN FORMACIÓN	5
3.3	ENTORNO DE TRABAJO	6
4	PROTOCOLOS Y PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN	8
4.1	DISEÑO DE PROTOCOLOS.....	8
5	REQUISITOS ÉTICOS EN INVESTIGACIÓN.....	10
5.1	INVESTIGACIÓN CON PERSONAS	10
5.2	ESTUDIO CON MUESTRAS BIOLÓGICAS	11
5.3	INVESTIGACIÓN EN ANIMALES	12
5.4	INVESTIGACIÓN EN ORGANISMOS MODIFICADOS	13
6	CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE DOCUMENTACIÓN, REGISTROS, DATOS Y MUESTRAS DERIVADOS DE LAS INVESTIGACIONES	14
7	PUBLICACIONES, DIFUSIÓN DE RESULTADOS Y AUTORÍA	16
7.1	PUBLICACIÓN Y DIFUSIÓN DE RESULTADOS.....	16
7.2	POLÍTICA DE AUTORÍA.....	16
7.3	OPEN ACCESS / OPEN SCIENCE.....	18
7.4	CONFLICTOS DE INTERÉS	19
7.5	MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDADES.....	20
7.6	DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL	20
8	RRI (Responsible Research and Innovation)	21



1 PRESENTACIÓN

El Instituto de Investigación Sanitaria del hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda - Segovia de Arana, en adelante IDIPHISA, se constituyó con fecha 28 de septiembre de 2012 y posteriormente se ha ido actualizando con los sucesivos convenios de mantenimiento. Las entidades integrantes del IDIPHISA son: la Comunidad de Madrid a través de la Consejería de Sanidad y de la Dirección General de Investigación, Docencia y Documentación, el Servicio Madrileño de Salud con el Hospital Universitario "Puerta de Hierro Majadahonda" (en adelante, HUPHM) como núcleo básico y el Hospital Universitario Infanta Cristina (en adelante, HUIC), la Universidad Autónoma de Madrid y la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (entidad gestora del IDIPHISA). De acuerdo a lo establecido en el [RD 279/2016, de 24 de junio , sobre acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria.](#)

El IDIPHISA, se concibe como un espacio dedicado a fomentar, desarrollar e integrar la investigación de excelencia en ciencias de la salud, con especial atención a aquella de carácter cooperativo, transversal y multidisciplinar que potencia la investigación traslacional orientada a mejorar la salud de los ciudadanos que implique una mejora constante de la actividad asistencial y por tanto que mejore la calidad de vida de la población.

Con este objetivo general nos aseguramos que los proyectos de I+D+i cumplen con los requisitos necesarios y se enfocan a las áreas prioritarias. El sistema dispone de un conjunto de procedimientos que debe ayudar al logro de objetivos y a la correcta asignación de los recursos implicados.

El presente Código de Ética y Buenas Prácticas Científicas establece los criterios éticos y de calidad que guiarán la actividad investigadora que desarrolla el IDIPHISA. Las Buenas Prácticas de Investigación se basan en principios fundamentales de integridad en la investigación. Orientan a los investigadores en su trabajo, así como en lo referente a su compromiso con los desafíos prácticos, éticos e intelectuales inherentes a la investigación.

Los "Códigos de Buenas Prácticas Científicas", (en adelante CBPC), son un conjunto de reglas, recomendaciones y compromisos con los que se dota el personal científico, los organismos adjudicatarios de ayudas de investigación e incluso las sociedades científicas, para favorecer la calidad de la investigación y prevenir problemas de conflictos de intereses. La generación de nuevos conocimientos científicos desarrollados en la investigación básica o clínica, gracias a su difusión, y a su aplicación permitirá la obtención de una evidente mejora en los ámbitos de la práctica asistencial, en la docencia y en la formación de nuevos científicos en las ciencias de la salud.

El presente CBPC debe ser adoptado como un compromiso individual por todo el personal perteneciente al IDIPHISA, con el fin de mejorar la calidad e integridad de la investigación, adaptando los siguientes principios en el desarrollo de su actividad científica e investigadora, que permita obtener una calidad adecuada en el trabajo y adaptándose a la normativa vigente o [Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.](#)

Las premisas que fundamentan los CBPC, son:

- Fiabilidad a la hora de garantizar la calidad de la investigación, que se refleja en el diseño, la metodología, el análisis y el uso de los recursos.
- Honradez a la hora de desarrollar, realizar, revisar, informar y comunicar la investigación de una manera transparente, justa, completa e imparcial.
- Responsabilidad por la investigación, desde la idea a la publicación, por su gestión y su organización, por la formación, la supervisión y la tutoría, y por su impacto en su sentido más amplio.
- El respeto por la vida, la ley y el interés público, justificando cualquier propuesta de trabajo, con especial sensibilidad si éste implica a personas, animales y al propio medio ambiente.

El presente Código de Buenas Prácticas Científicas del IDIPHISA estará disponibles en la página web del Instituto. <https://investigacionpuertadehierro.com/>

2 OBJETIVOS

El presente Código de Ética y Buenas Prácticas Científicas, recoge la conducta ética y las normas de actuación de calidad que guiarán a los profesionales del IDIPHISA a desarrollar su actividad investigadora, desde la generación de la idea, la planificación, el desarrollo de la investigación, hasta el registro y comunicación de resultados. Por este motivo, se difundirá entre todos sus integrantes, para su conocimiento e implementación.

Los principales objetivos son:

- Promover que los investigadores desarrollen sus investigaciones cumpliendo con los mejores estándares de rigor, transparencia, honestidad, responsabilidad, liderazgo y cooperación.
- Motivar y liderar, a través de los investigadores principales (IP) o coordinadores de área o jefes de grupo, a todo el equipo humano que desarrolla su actividad investigadora en el IDIPHISA, fomentando a su vez la aparición de líderes dentro del desarrollo de todos los procesos y actividades que se llevan a cabo.
- Potenciar el desarrollo del personal investigador y de sus habilidades, de forma que redunde en un desempeño más eficaz y eficiente. Se planificarán y desarrollarán las acciones formativas que se consideren necesarias teniendo en cuenta la disponibilidad económica existente.
- Garantizar a las agencias financiadoras que los fondos que destinen a los proyectos de investigación del IDIPHISA serán gestionados de la forma más eficiente posible en un marco de buena práctica investigadora.
- Mantener su compromiso con la sociedad, liderando proyectos que tengan como objetivo principal un impacto directo en la sociedad y su estado de bienestar: pronóstico, diagnóstico, prevención, tratamiento de la enfermedad y calidad de vida.
- Garantizar los derechos de los sujetos que participen en los proyectos de investigación (Comité de Ética de la Investigación - CEI), así como dando un trato digno a los animales objeto de experimentación (Comité de Ética de Experimentación Animal - CEEA).

3 EL PERSONAL INVESTIGADOR

La práctica investigadora es una actitud mental trasladada a una actitud frente al trabajo. Trata sobre la forma en la que los investigadores planifican y conducen la investigación, registran y protegen los datos, y comunican y explotan los resultados. Garantizar la calidad e integridad de la práctica investigadora requiere que todo el personal, independientemente de su posición, esté correctamente formado y supervisado en su labor investigadora. La complejidad de la investigación científica actual requiere cada vez más el trabajo en equipo y la colaboración, con frecuencia con un enfoque multidisciplinar y más allá de los límites de las propias instituciones.

3.1 EQUIPOS DE INVESTIGACIÓN

Los [jefes de grupo o de áreas](#), así como el resto de investigadores, tienen la responsabilidad de promover un ambiente de trabajo coherente a este Código de Buenas Prácticas Científicas, que estimule la mutua cooperación, el desarrollo de habilidades individuales y el intercambio libre de conocimientos científicos.

Estos líderes también deben garantizar una correcta dirección de la investigación, supervisión y formación de los investigadores.

Los investigadores deberán garantizar que la investigación cumple los requisitos éticos, legales y de seguridad de ésta y conforme a los términos y las condiciones definidas en las convocatorias, en los protocolos de investigación y en los acuerdos entre el IDIPHISA y las agencias financiadoras. Los investigadores son responsables de:

- Conocer y cumplir los requisitos éticos, legales y de seguridad aplicables a los proyectos de investigación.
- Deben garantizar la seguridad de las personas que participan en la investigación, tanto del personal de apoyo como de los sujetos de estudio, y reducir al mínimo las consecuencias adversas que pudieran derivarse de dicha participación.
- Deben asegurar la confidencialidad de la información personal y clínica de los participantes en la investigación según la normativa aplicable.
- Se responsabilizarán de la optimización en la utilización de los recursos y el correcto mantenimiento de los equipos a su cargo.
- El investigador es responsable de la veracidad y actualización de los datos contenidos en su Currículum Vitae.
- Declarar los posibles conflictos de interés de la investigación.
- Comunicar aquellos resultados de investigación susceptibles de protección mediante patentes u otras formas de propiedad industrial o intelectual. La titularidad de las mismas corresponderá a las entidades firmantes con la que los/las investigadores/as tengan su vinculación laboral, teniendo en cuenta la normativa vigente de su Institución.

3.2 PERSONAL EN FORMACIÓN

La formación y el desarrollo de los investigadores jóvenes es un asunto central dentro de la política de calidad e integridad del IDIPHISA. Por ello, el Instituto tiene el deber de garantizar la correcta dirección de la investigación y supervisión de toda persona vinculada al Instituto para su formación como investigador científico o técnico de investigación.

Para alcanzar el objetivo de excelencia investigadora, un eje fundamental en el Instituto es la Formación y captación de nuevos investigadores en todos los niveles: estudiantes de ciencias biomédicas, predoctorales, postdoctorales y MIR. Con los nuevos investigadores se busca potenciar su formación en la metodología de la investigación, básica, clínica y traslacional. Para ello, el personal en formación asiste a reuniones periódicas como las sesiones de investigación acreditadas, presenciales semanales (organizadas por la Comisión de Formación), y se le ofrece la asistencia a cursos de formación para la investigación desde el Hospital, la Fundación o cursos y jornadas externas.

Por otro lado, los becarios vinculados como investigadores en el Instituto tendrán un responsable/tutor que asegure el cumplimiento, en el tiempo adecuado, de los objetivos y expectativas de aprendizaje fijados inicialmente.

El personal en formación debe:

- Asumir un compromiso con su propia formación como investigador/a y con los objetivos del proyecto/grupo en el que se encuadra su labor de investigación, dedicando el tiempo y el esfuerzo necesarios para alcanzar los objetivos propuestos.
- Seguir los consejos y recomendaciones de los/as directores/as y tutores/as, informándoles siempre de los resultados alcanzados y de las iniciativas que proponen para el avance de la investigación.
- Comprometerse a usar correctamente los medios materiales y las instalaciones de las que dispone, y a valorar y facilitar las labores de gestión, administración y participar en actividades científicas, seminarios, conferencias, foros y otras actividades relacionadas con el desarrollo de su propio trabajo como investigador/a.
- Guardar la debida confidencialidad sobre los resultados de la investigación y sobre aquellos temas que impliquen estudios con datos clínicos de pacientes.

3.3 ENTORNO DE TRABAJO

El IDIPHISA facilitará a todo el personal investigador los medios técnicos y espacios físicos que estén a su alcance para garantizar el éxito de la labor investigadora. También, los investigadores serán formados en cuestiones relacionadas con la seguridad laboral y salud en sus puestos de trabajo, como señala la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales. De igual forma, garantizará a los trabajadores a su servicio la vigilancia periódica de su estado de salud en función de los riesgos inherentes al trabajo, respetando siempre el derecho a la intimidad y a la dignidad de la persona del trabajador y la confidencialidad de toda la información relacionada con su estado de salud.

Por otro lado, el IDIPHISA cuenta con protocolos como el "[Plan de Igualdad y Diversidad](#)" que garantiza condiciones no discriminatorias, de seguridad, salud y medio ambiente. Asimismo, el IDIPHISA firmó y envió a la Comisión Europea en marzo de 2018 la declaración de compromiso con los principios de la "**Carta para Investigadores Europeos**" y el "**Código de conducta para la contratación de investigadores**".

La estrategia HRS4R ("*Human Resources Strategy for Researchers*") es una herramienta puesta en marcha por la Comisión Europea para apoyar a las universidades e instituciones de investigación y a las organizaciones que financian la investigación en la aplicación de la Carta europea del investigador y del Código de conducta para la contratación de Investigadores, que tienen por objeto contribuir al desarrollo de un mercado laboral europeo atractivo para los investigadores. En julio de 2019 el IDIPHISA obtuvo el Sello HRS4R.

El IDIPHISA se compromete con todo ello a generar un entorno laboral en el que se respeten los derechos humanos y la dignidad de todas las personas, así como una clara y decidida actitud por

parte de la empresa en no tolerar el acoso sexual y laboral. Estos son principios éticos son elementos esenciales para garantizar al investigador su desarrollo intelectual, crecimiento y competitividad.

En este sentido, se promoverá la igualdad de oportunidades y de trato entre ambos sexos, para lo que entablará las actuaciones que capaciten técnica y científicamente a todos los investigadores y al resto de su plantilla, reconociendo la aportación del valor de la diversidad e impulsando el desarrollo profesional de todo su personal, a través de valores de respeto e igualdad, sin discriminación de ningún tipo por razones de género, edad, raza, religión, opinión o cualquier otra condición personal o social.

4 PROTOCOLOS Y PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN

El protocolo de investigación es un documento que detalla la planificación de una investigación. Permite tener una visión general de los aspectos del estudio antes de comenzar éste y debe estar descrito con suficiente precisión y claridad incluyendo los objetivos y el plan de investigación para permitir que otro investigador/a pueda realizar dicha investigación con resultados semejantes.

4.1 DISEÑO DE PROTOCOLOS

Todos los proyectos de investigación, tanto de carácter interno del IDIPHISA, como el presentado a agencias de financiación externas, se elaborará siguiendo un "protocolo de investigación" escrito, cuya elaboración y presentación será responsabilidad del investigador principal.

Para una correcta planificación y desarrollo de la investigación, los investigadores deben asegurarse de estar al día y bien informados de la legislación y las normativas que regulan su actividad profesional, y que cumple escrupulosamente con los principios éticos y las buenas prácticas, especialmente en lo que se refiere a la investigación con personas, animales y su potencial impacto en el medio ambiente.

Antes de su inicio toda investigación biomédica debe estar previamente formulada en un protocolo por escrito. Tal protocolo permite tener una visión general de los aspectos del estudio antes de comenzar éste y debe estar descrito con claridad sobre lo que se quiere investigar, de qué forma se hará, cuánto tiempo será necesario para alcanzar los objetivos y en qué circunstancias se realizará.

Los protocolos de proyectos de investigación deberán tener en cuenta al menos los siguientes aspectos en la fase de diseño del proyecto:

- Identificación del Investigador Principal y colaboradores
- Justificación de la solicitud.
- Revisión bibliográfica
- Establecimiento de las hipótesis de trabajo.
- Elaboración de objetivos (primarios, secundarios).
- Selección de las variables de estudio.
- Tamaño muestral o población.
- Metodología estadística.
- Recogida y archivo de datos.
- Calendario con la planificación de tareas, cronograma.
- Presupuesto justificado
- Informes de los comités pertinentes si fueran necesarios.
- Planificación de la difusión (publicaciones, congresos,...)

En el IDIPHISA existen los siguientes Comités para la revisión de los protocolos de investigación:

- a) [Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos \(CEIM\) / Comité de Ética de la Investigación \(CEI\)](#): si el protocolo implica directamente a personas, material o datos de origen humano. Encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar del paciente que participe en proyectos de investigación clínica y de ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo del estudio, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los participantes en el estudio con el fin de obtener su consentimiento informado. Su ámbito de competencia incluye ensayos clínicos con

medicamentos o con productos sanitarios, estudios observacionales con medicamentos y, en general, cualquier proyecto de investigación biomédica que implique la participación directa de seres humanos o en el que se utilicen muestras de origen humano o sus datos personales.

- b) [Comité Ético de Experimentación Animal \(CEEAA\)](#): si el protocolo implica el uso de animales de experimentación animal. Encargado de garantizar el bienestar de los animales utilizados como modelos experimentales en investigación.
- c) [Comité de Seguridad Biológica \(CSB\)](#): si implica la utilización de material biológico como agentes infecciosos, organismos o animales modificados genéticamente. Además, deberá ser informado el Servicio de Salud Laboral y Prevención del IDIPHISA y del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda.
- d) [Comisión de Investigación](#). Esta comisión, en función de los requerimientos de la convocatoria, podrá priorizar qué proyectos son los que se presenten en dichas convocatorias. Está integrada por investigadores seleccionados entre los diferentes centros que componen el IDIPHISA. Encargada de fomentar, valorar, difundir y coordinar la actividad investigadora del IDIPHISA, facilitando el establecimiento de colaboraciones entre los investigadores básicos y clínicos de las distintas especialidades.

5 REQUISITOS ÉTICOS EN INVESTIGACIÓN

5.1 INVESTIGACIÓN CON PERSONAS

Antes de iniciar un estudio de investigación con personas, deben analizarse el riesgo/beneficio del estudio. Sólo debe ser iniciado y continuado si los beneficios previstos justifican los riesgos, teniendo en cuenta los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos participantes en la investigación.

La realización de **proyectos de investigación** que impliquen la participación de personas, muestras biológicas humanas o la utilización de datos personales debe regirse por lo dispuesto en el marco normativo [Ley 14/2007, de 3 de julio 2007, de Investigación Biomédica](#), el [Real Decreto 1716/2011](#), de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica. y demás normativa aplicable en vigor.

La investigación clínica con medicamentos es la base de la generación de conocimiento que permite, en última instancia, mejorar la práctica clínica en beneficio de los pacientes. La investigación clínica con medicamentos incluye los ensayos clínicos y los estudios observacionales, ambos definidos en el [Reglamento \(UE\) número 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014](#), sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. A su vez, el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por [Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio](#), recoge en su artículo 58 la definición de «estudio observacional» diferenciándolo de «ensayo clínico».

Los **ensayos clínicos** deben ser realizados de acuerdo con los principios éticos que tiene su origen en la Declaración de Helsinki, los cuales son consistentes con la Buena Práctica Clínica y los requisitos reguladores pertinentes.

Se debe obtener un consentimiento informado, dado libremente, de cada sujeto, previamente a su participación en el ensayo clínico. Debe protegerse la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a los sujetos, respetando la privacidad y las normas de confidencialidad de acuerdo con los requisitos reguladores pertinentes.

Los estudios deben ser científicamente razonables y estar descritos en un protocolo claro y detallado, y sujeto a la aprobación del Comité de Ética de la Investigación. Cada vez que se pretendan efectuar nuevos análisis (modificaciones en el protocolo, hoja de información al paciente y/o consentimiento informado, etc.), distintos a los previstos en el protocolo de investigación original, deberá contar nuevamente con el consentimiento del paciente y la autorización del CEI.

El personal investigador deberá comprometerse a guardar la debida confidencialidad sobre los datos personales de los/las participantes en el estudio, tanto en los procesos de su obtención, tratamiento y conservación como en la posterior publicación de los resultados. Toda la información de la investigación debe ser registrada, manejada, y almacenada de forma que permita su análisis, verificación e interpretación y asegurando la calidad de cada aspecto del estudio.

Con carácter general, deberán aplicarse criterios de anonimización de los datos que pudieran conducir a la identificación de las personas participantes, excepto cuando las características del estudio requieran otro procedimiento, debidamente justificado. Deberá cumplirse la ley vigente de protección de datos de carácter personal. En concreto con lo establecido en la disposición adicional 17 de la Ley 3/2018 Orgánica de Protección de Datos que regula la investigación con datos en salud.

El [Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre de fecha 26 de noviembre](#), regula **los estudios observacionales con medicamentos de uso humano**, entendiéndose como “Estudio observacional con medicamentos” a toda investigación que implique la recogida de datos individuales

relativos a la salud de personas, siempre que no cumpla cualquiera de las condiciones requeridas para ser considerado ensayo clínico establecidas en el artículo 2.1.i) 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**.

Los estudios observacionales con medicamentos deberán tener como finalidad complementar la información ya conocida del medicamento sin interferir con la práctica clínica habitual. Dichos estudios deberán garantizar el consentimiento informado del paciente, la confidencialidad, identificar las fuentes de financiación y hacer públicos los resultados del estudio.

Las **investigaciones clínicas con productos sanitarios**, abarcan muchos y muy variados tipos de dispositivos, materiales, productos y aparatos de distinta naturaleza, incluido el software médico. Se establecen los requisitos esenciales que deben satisfacer los productos y en España se clasifican acorde a tres Reales Decretos que transponen las correspondientes directivas comunitarias y la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y los productos sanitarios.

Estos Reales Decretos son:

- [Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios](#), que transpone la Directiva 93/42/CEE. Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», que transpone la Directiva 98/79/CE.
- [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.

La legislación de productos sanitarios, al definir los requisitos esenciales que deben satisfacer los productos, realiza una alusión a la necesidad de que este cumplimiento quede demostrado mediante una evaluación clínica. Esto significa que la seguridad de los productos y las prestaciones que ofrecen tienen que estar sustentadas en datos clínicos obtenidos con unos criterios éticos y metodológicos que se recogen en un anexo de la propia legislación. De la misma forma debe sustentarse la valoración de la relación beneficio/riesgo, para determinar si los riesgos son aceptables en relación con las prestaciones atribuidas.

Los productos sanitarios implantables activos constituyen un tipo de productos sanitarios cuyas dos características fundamentales consisten, por una parte, en que se destinan a ser introducidos total o parcialmente en el cuerpo humano para permanecer implantados en él, y por otra, en que su funcionamiento depende de la electricidad o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada por el cuerpo humano o por la gravedad.

La investigación clínica es una de las etapas cruciales en el desarrollo de nuevos implantes o de nuevas aplicaciones, por ello son cruciales las condiciones en que deben efectuarse estas investigaciones, su procedimiento de autorización y las informaciones que deben mantenerse, facilitarse o registrarse en los archivos y bases de datos correspondientes.

5.2 ESTUDIO CON MUESTRAS BIOLÓGICAS

El IDIPHISA cuenta con un [Biobanco](#) propio que custodia colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino. Siguiendo la normativa vigente el Biobanco se rige por el RD 1716/2011 de 18 de noviembre, el cual articula el sistema de autorización para la constitución y funcionamiento de los Biobancos, y los requisitos básicos de su organización, con un énfasis especial en la necesidad de consentimiento expreso y escrito para la obtención y utilización de las muestras, en la obligación de respetar el derecho a la intimidad y a la autodeterminación informativa, y en la gratuidad de todo el proceso de tratamiento de las muestras. La finalidad es poner a disposición de la comunidad científica el material biológico necesario para la investigación en unas óptimas condiciones que aseguren la competitividad y excelencia de la misma.

Entre otras estructuras con las que cuenta el IDIPHISA, tenemos a las [Unidades de Apoyo Técnico a la Investigación](#), cuyo principal objetivo es proporcionar apoyo tecnológico de calidad a los Investigadores del Instituto en áreas imprescindibles en la investigación biomédica que por su complejidad o coste no pueden ser afrontadas por grupos individuales. Así, además de proporcionar soporte tecnológico por parte de personal altamente cualificado, promoviendo la investigación de calidad, se mejora el rendimiento de los equipos y se rentabilizan los recursos mejorando su eficacia.

Aunque el objetivo principal de estas unidades es dar servicio interno a los grupos del instituto, también están abiertas a colaboraciones con grupos de otras instituciones tanto públicas como privadas. Actualmente contamos con 4 unidades que cubren áreas importantes en Biotecnología como son Microscopia confocal, Citometría, Secuenciación y Cultivos celulares.

5.3 INVESTIGACIÓN EN ANIMALES

La directiva a la que se acoge la investigación en animales [RD 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](#), ha supuesto un importante avance en materia de bienestar animal, no solo porque adapta los requisitos generales mínimos a los avances científicos, sino también porque amplía el ámbito de aplicación de las normas de protección a los cefalópodos y a determinadas formas fetales de los mamíferos, y porque 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, fomentando el uso de métodos alternativos a la experimentación con animales vivos.

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. Sólo podrá tener lugar cuando sea absolutamente necesario, no existiendo otras alternativas posibles para la investigación científica, para estudiar aspectos como la prevención de enfermedades, sus efectos, su diagnóstico y tratamiento en el hombre, y demás seres vivos. Asimismo, y en concordancia con lo anterior para el desarrollo de productos farmacéuticos y otras sustancias o productos para verificar su calidad, eficacia y seguridad.

El personal que participe en los proyectos (diseño, manipulaciones y cuidados) debe tener la formación específica y entrenamiento que le otorgue la preceptiva capacitación, según se establece en la legislación vigente.

En la planificación de la investigación con animales se utilizará como órgano de asesoramiento el [Comité Ético de Experimentación Animal \(CEEAA\)](#) del IDIPHISA. La existencia del CEEAA es una necesidad que deriva de la normativa comunitaria, y de la legislación española en materia de protección de los animales destinados a experimentación y otros fines científicos en el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero de 2013.

El CEEAA podrá requerir cuantos datos sean necesarios (investigador principal, informe sobre la investigación, número de animales a utilizar, anestesia, analgesia, mantenimiento y cuidados posteriores al experimento, formación y cualificación del personal involucrado en los procedimientos, etc.) siendo preceptivo para la investigación un informe favorable del CEEAA.

También, debe velar por la protección de los animales utilizados en experimentación incluyendo la docencia y, en particular, que a los animales utilizados se les concedan los cuidados adecuados; que no se les cause innecesariamente dolor, sufrimiento, angustia o lesión prolongados; que se evite toda duplicación inútil de procedimientos, y que el número de animales utilizados en los procedimientos se reduzca al mínimo, aplicando en lo posible métodos alternativos.

Los experimentos se deben llevar a cabo con anestesia general o local salvo que ésta sea más traumática para el animal que el experimento en sí o sea incompatible con la finalidad del experimento.

Las dependencias destinadas a la experimentación animal en el Instituto están obligadas a tener un libro de registro en el que queda constancia de todos los animales utilizados, así como el número y especies de animales adquiridos y establecimientos de adquisición y el destino final de aquellos, una vez finalizado el experimento. Este registro se conserva, al menos tres años a partir de la fecha de la última inscripción y está sometido a la inspección periódica a cargo de la autoridad competente.

5.4 INVESTIGACIÓN EN ORGANISMOS MODIFICADOS

Se entiende como **organismos modificados genéticamente** (OMG) aquellos en los que el material genético ha sido alterado de modo artificial. La normativa en España, a efectos legales, en 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](#), define a estos OMG como cualesquiera organismos, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o en la recombinación natural, siempre que se utilicen técnicas que reglamentariamente se establezcan.

El IDIPHISA por medio de su [Comité de Seguridad Biológica](#) evaluará los estudios, requisitos, procedimientos o cualquier otra actividad laboral que involucre el manejo de material biológico, como por ejemplo organismos modificados genéticamente. Analizará la seguridad y viabilidad del estudio en las instalaciones del IDIPHISA, de modo que el trabajo se realice minimizando el riesgo para el personal que esté expuesto a este tipo de material. Emitirá su opinión técnica sobre los aspectos de bioseguridad en las distintas zonas de trabajo, de modo que se garantice la integridad física del personal y el medio ambiente y se revisará el cumplimiento de las medidas de bioseguridad emitidas por dicho comité.

Los investigadores deberán elaborar y mantener actualizados los procedimientos normalizados de trabajo para el manejo, transporte, almacenamiento y desecho de material biológico que cumpla con las leyes y normas de seguridad vigentes. Por otro lado, deberán presentar informes a los órganos de gobierno y dirección del IDIPHISA, sobre la actividad investigadora con los organismos modificados genéticamente.

En caso de accidentes, se debe informar y mantener registro de los mismos y proponer las medidas correctivas que fuesen necesarias, a los órganos de gobierno y dirección del IDIPHISA, así como contactar con el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales correspondiente.

En cuanto a las actividades que pueden realizarse con organismos modificados genéticamente, se encuentra que, legalmente, estas actividades se engloban en tres categorías: i) uso confinado; ii) liberación voluntaria y iii) comercialización. (Ley 9/2003)

En la actividad investigadora realizada en el seno de las instalaciones del IDIPHISA, la categoría en la que se engloba dicha actividad será la del Uso confinado. Esta categoría se define como:

Uso confinado; el material genético se modifica con medidas de confinamiento que limitan el contacto con la población y el medio ambiente. En función de la evaluación previa de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente hay tres tipos de actividades (Ley 9/2003):

- Actividades de Riesgo Nulo o Insignificante; no es necesario comunicarlo a la Administración competente.
- Actividades de bajo riesgo; es necesario la autorización de la Administración competente, sólo si ésta solicita más información o si se modifican las condiciones del uso confinado.
- Actividades de riesgo moderado; será imprescindible solicitar autorización de la Administración competente.
- Actividades de alto riesgo; será imprescindible solicitar autorización de la Administración competente.

6 CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE DOCUMENTACIÓN, REGISTROS, DATOS Y MUESTRAS DERIVADOS DE LAS INVESTIGACIONES.

Los investigadores tienen la obligación de recoger todos los datos obtenidos de su investigación, la cual puede quedar registrada en los cuadernos de recogida de datos. Cualquier dato intermedio o final debe tener su correspondencia con la de los documentos originales, como sería el caso de la historia clínica del enfermo en los ensayos clínicos. Los experimentos y las observaciones han de incluir el número de personas, animales, etc. empleados en el estudio, así como el protocolo empleado. Dicho protocolo debe incluir un plan específico de recogida de datos, registros y material biológico o químico, resultante de la ejecución de la investigación, así como sistema de recogida, custodia y conservación de datos. Nunca deben obviarse errores, resultados negativos, inesperados o discordantes. Han de poder seguirse con claridad las rectificaciones y es preciso que exista una identificación sistemática de qué persona las efectúa.

En estudios con persona, con sus muestras o sus datos identificados o identificables, deberá cumplirse lo establecido en la normativa nacional vigente de protección de datos, [Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y Derechos Digitales](#) (LOPDGDD) y con el [Reglamento \(UE\) 2016/679](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE. Los datos se deberán tratar de forma anonimizada, evitando el acceso a datos personales identificativos.

El investigador principal llevará un registro para el seguimiento de los libros de registro de datos, así como de los bancos de material químico o biológico con un plan específico de almacenamiento y de recogida de copias de seguridad.

Cualquier registro documental de datos o toda muestra que forme parte de un banco de material biológico o químico en el curso de una investigación debe ser accesible permanentemente a todos los miembros del equipo de investigación, y debe permanecer debidamente custodiada en la institución donde está vinculada la persona responsable del proyecto.

Toda la documentación (libros de registro y cuadernos de recogida de datos entre otros) y el material biológico o químico obtenido en el curso de una investigación es propiedad final de la institución en donde se ha realizado la investigación, pudiendo ésta facilitar copia de los cuadernos de recogida de datos al investigador principal si éste por motivos profesionales cambiara de centro de investigación.

Por otro lado, la información primaria y original debe permanecer almacenada, como mínimo, durante diez (10) años a partir de la primera publicación de los resultados, exceptuando aquellos casos en los que la ley exija períodos más largos. En cualquier caso, el material biológico o químico almacenado como resultado de la investigación no podrá ser destruido antes de los diez años posteriores a la primera publicación de los resultados, exceptuando aquellos casos en los que la ley exija períodos más largos. Podrá quedar almacenado durante períodos más prolongados y su destino requerirá la aprobación del investigador/a principal.

En el caso 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 de que procedan habrá sido previamente informado por escrito de la 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.

En cuanto a los datos y muestras compartidos con terceras personas, el uso de material biológico o químico y de datos informatizados resultantes de una investigación, ha de quedar disponible públicamente y poder ser compartido por terceros investigadores, a excepción de los casos en los que se hayan establecido restricciones derivadas de patentes o de su comercialización futura. La cesión exigirá la calificación para su buen uso por parte de quien hiciere la solicitud; el debido

En este sentido, en todas las solicitudes de proyectos/estudios de investigación que así lo requieran, y en general en todas las solicitudes, como recomendación, se incluirá un Plan de Manejo de Datos (Data Management Plan) elaborado por el IP y adaptado a cada caso concreto, con la ayuda y supervisión del Delegado de Protección de Datos.

Para asegurar el correcto trato de los datos de carácter personal, el personal investigador del IDIPHISA podrá ponerse en contacto con el delegado de protección de datos de la FIBHUPHM (dpd@idiphim.org), garante del cumplimiento de la RGPD en la Fundación de Investigación. Desde esta delegación se decidirá la pertinencia de acciones posteriores que puedan implicar a la Comisión de Seguridad de la Información de la Consejería de Sanidad (delegado de protección de datos: protecciondedatos.sanidad@madrid.org).

7 PUBLICACIONES, DIFUSIÓN DE RESULTADOS Y AUTORÍA

7.1 PUBLICACIÓN Y DIFUSIÓN DE RESULTADOS

El personal investigador completa el proceso de investigación con la publicación de los resultados obtenidos, de manera exacta y transparente e independientemente de si los mismos coinciden o no con lo previsto inicialmente.

Se deben publicar siempre los resultados de la investigación, tanto si se obtienen datos positivos como negativos. En investigación clínica, la publicación de los resultados, tanto positivos como negativos, es un deber ético que se convierte en requisito legal en el entorno de la investigación con medicamentos, y así está contemplado en la normativa.

La publicación se intentará realizar en un ámbito científico antes de divulgarlos al público no sanitario. En la publicación se debe hacer constar el Comité de Ética de la Investigación que aprobó el estudio, así como la entidad financiadora si procede.

Se evitará fragmentar para incrementar el número de publicaciones, salvo en caso de extensión del trabajo o previa petición o solicitud de los editores/as.

La importancia de la difusión radica en permitir el debate científico, evitando la publicación de datos redundantes, duplicidades o la repetición de procesos ya realizados y servir de base para el planteamiento de nuevas hipótesis. Por este motivo, la comunicación y difusión de los resultados de una investigación no deben ser demoradas, y el personal investigador se esforzará en publicar los resultados de su investigación de forma honesta, transparente y veraz, incluyendo aquellos hallazgos que no estuviera en línea con las hipótesis planteadas inicialmente.

Los resultados obtenidos en el marco de un contrato/convenio suscrito con entidades públicas o privadas se difundirán de acuerdo con las cláusulas estipuladas en el mismo, y siempre en línea con lo establecido en este código. En el acuerdo de financiación del proyecto, ha de constar el tipo de reconocimiento que se dará a las agencias financiadoras, o a la empresa si la financiación forma parte de un convenio privado.

En las comunicaciones orales sobre el contenido de las investigaciones, deben seguirse los mismos criterios que en las publicaciones.

7.2 POLÍTICA DE AUTORÍA

Según lo establecido en las recomendaciones del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas ([ICMJE](#) por sus siglas en inglés), para ser designado **autor/a en el IDIPHISA se deben cumplir los siguientes criterios:**

1. Que exista una contribución sustancial a la concepción o diseño del artículo o a la adquisición, análisis o interpretación de los datos;
2. Que se haya participado en el diseño del trabajo de investigación o en la revisión crítica de su contenido intelectual;
3. Que se haya intervenido en la aprobación final de la versión que vaya a ser publicada;
4. Que se tenga capacidad de responder de todos los aspectos del artículo de cara a asegurar que las cuestiones relacionadas con la exactitud o integridad de cualquier parte del trabajo están adecuadamente investigadas y resueltas. En publicaciones fruto de trabajos

multidisciplinares, cada autor/a responderá y será el garante de la exactitud o integridad de sus contribuciones al trabajo conjunto.

Quienes no cumplan los cuatro criterios deberán ser reconocidos en los agradecimientos.

Las personas que realizan el trabajo deben ser responsables de identificar quien reúne estos criterios y de establecer asimismo el orden de autoría en el manuscrito.

El **autor/a responsable** de la correspondencia en un manuscrito, es la persona que asume la responsabilidad para la comunicación con la redacción de la revista durante la presentación del manuscrito, su revisión por pares y el proceso editorial y, por lo general, se responsabiliza de los requisitos administrativos con la revista y los detalles relativos a la autoría, la aprobación por el comité de ética, el registro de los ensayos clínicos y la declaración de los conflictos de intereses, aunque estas funciones pueden delegarse en uno o más coautores/as.

El **orden de firma de los autores/as** se debe establecer en el momento en que se planifique el trabajo y su carga.

- El **primer autor/a** es el autor principal del documento, la persona que ha concebido el trabajo, lo ha planificado y ha liderado la ejecución del mismo en sus diferentes fases.
- El **último autor/a** se encarga de revisar críticamente el manuscrito y certificar que el artículo está listo para el envío; esta posición se suele corresponder con personal investigador senior. La aportación del **segundo autor/a** y siguientes es más variada: escribir el artículo, aportar comentarios sustanciales o ejecutar tareas especializadas.

Cuando el trabajo lo haya llevado a cabo un **grupo de autores/as**, el grupo decidirá quién figurará como autor/a en base a esta política. Todos los miembros del grupo designados como autores deben cumplir los criterios de autoría, incluyendo la aprobación del manuscrito final. Deben ser capaces de asumir la responsabilidad pública de la obra y tener plena confianza en la exactitud e integridad de la labor de los otros autores del grupo. También deben velar porque la representación de mujeres y hombres participantes y su reconocimiento sean justos.

Algunos grupos de múltiples autores/as designan su autoría con un **Nombre de Grupo**, con o sin los nombres de las personas. El/la autor/a que asume la comunicación con la revista, debe especificar el Nombre del Grupo, si es que existe, e identificar claramente los miembros del grupo y la responsabilidad de la obra como autores/as.

Conforme a lo establecido en el *Procedimiento General de Innovación del IDIPHISA*, cualquier resultado de investigación susceptible de explotación industrial obtenido en el marco de investigaciones realizadas en el IDIPHISA, deberá ser comunicado a la [Unidad de Apoyo a la Innovación](#) del IDIPHISA por los/las autores/as pertenecientes a la FIBHUPHM y adscritos al IDIPHISA, cuanto antes y siempre previamente a publicar o difundir cualquier resultado susceptible de ser protegido.

Como norma general, todos documentos científicos en los que participan investigadores del IDIPHISA, sea cual sea su vinculación contractual, siempre deberán ir firmados atendiendo la política de firmas para las publicaciones científicas del IDIPHISA:

- Investigadores contratados por el hospital* o por la fundación de investigación (FIBHUPHM): [Servicio o Unidad/ Nombre del grupo/ Laboratorio/ Plataforma], Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, IDIPHISA. Madrid, España o Spain
- Investigadores del hospital* vinculados a la universidad: Servicio o Unidad, Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda. Departamento, Facultad, Universidad, IDIPHISA. Madrid, España o Spain
- Investigadores contratados por la universidad del IDIPHISA (UAM): Departamento, Facultad, Universidad, IDIPHISA. Madrid, España o Spain.
- Investigadores pertenecientes a redes o consorcios: Incluir el acrónimo y/o nombre completo de la Red o Consorcio conforme a la política que estas estructuras establezcan.

7.3 OPEN ACCESS / OPEN SCIENCE

Open Science es un movimiento promovido por los países de la OCDE e impulsado por la Comisión Europea, que propugna el libre acceso por parte de los ciudadanos a los resultados de la investigación científica, a los datos, recursos, resultados, pensamientos, así como a que los resultados y descubrimientos de la investigación científica sean accesibles de forma universal y sin restricciones.

Open Science implica la **Apertura** de las publicaciones, **-Open Access-**, y mucho más:

- Apertura de los **datos de investigación** y *Linked Open Data*.
- De los procesos
- De la metodología
- Del **software**
- De los flujos de trabajo científicos
- De las **redes sociales académicas**
- Y revisión por pares abierta, **open peer review**.

En definitiva, abrir la ciencia a lo largo del ciclo de investigación.

En nuestro país, la Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación que recoge en su artículo 37, con el título "Difusión en acceso abierto" los principales aspectos a tener en cuenta a la hora de llevar a cabo la difusión en abierto de los resultados de la investigación financiada con fondos públicos y aceptados para su publicación en publicaciones de investigación seriadas o periódicas. Se establece, por tanto, la obligación legal para la comunidad de científicos españoles de depositar en acceso abierto una copia de los artículos que publicaran en el marco de sus proyectos de I+D+I nacionales.

Horizonte Europa 2021-2027 es la prolongación del programa Horizonte 2020. Se trata de la iniciativa principal de la Unión Europea para el fomento de la investigación y la innovación desde la fase conceptual hasta la introducción en el mercado, y sirve de complemento a la financiación nacional y regional. Este programa también pretende garantizar el acceso abierto a los datos de investigación: de conformidad con el principio «tan abierto como sea posible y tan cerrado como sea necesario» y establece el plan obligatorio de gestión de datos para datos FAIR (fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables).

En este marco, el IDIPHISA se compromete a trabajar en una política de Open Science para mejorar la implementación del modelo nacional de acceso abierto, trabajando sobre los repositorios de acceso abierto de sus publicaciones y de sus resultados. En este sentido, la política de Open Science del IDIPHISA se desarrollará en línea a otros repositorios nacionales de acceso público en los que está trabajando el Instituto de Salud Carlos III (Repositorio Institucional en Salud, REPISALUD, <https://repisalud.isciii.es/>) y en los propios de la Comunidad de Madrid en su política de ciencia abierta (Repositorio Institucional de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, <https://repositoriosaludmadrid.es/>), para asegurar la interoperabilidad entre ellos y la compartición de información.

Open Access (OA), referido a la literatura científica, significa el acceso a la información y su uso de forma gratuita sin ningún tipo de restricción. Existen dos vías principales para publicar en acceso abierto:

- La Vía Dorada. Se publica en revistas de acceso abierto con un coste (APCs) que normalmente asumen los autores/as del documento.
- La Vía Verde. Se publica en repositorios institucionales. En este sentido, el IDIPHISA facilita la publicación en acceso abierto de su personal investigador a través del Repositorio

Institucional creado por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, donde además del artículo en sí, se podrán compartir los datos de investigación.

Las ventajas de publicar en Open Access son:

1. Mejora del proceso de investigación, al haber mayor transparencia y llegar antes la información a la comunidad científica.
2. Visibilización y uso de la investigación. Facilita la difusión y la citación.
3. Impacto de la investigación. Mayor repercusión en el ámbito científico y en la sociedad.

El personal investigador del IDIPHISA publica en Open Access los resultados de investigación cuando los mandatos referidos, principalmente, en la Ley 14/2011 de junio de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, el Programa Marco Horizonte 2020 y subsiguientes lo establezcan. En ocasiones, será necesario tener en cuenta los posibles mandatos dentro de una determinada región o comunidad autónoma. Lo más común es que sea obligatorio publicar en abierto aquellos trabajos de investigación realizados con la financiación de algún organismo público.

Los aspectos a tener en cuenta por los/las autores/as para publicar en OA:

1. La versión del artículo que pueden publicar. Es importante revisar la política editorial de la revista para cumplir con los mandatos de acceso abierto.
2. Los derechos de autoría. La publicación en acceso abierto permite al autor/a controlar de forma más eficaz el uso y difusión que le puede dar a su trabajo de investigación, algo de lo que carece en la publicación tradicional, puesto que la exclusividad queda en manos de la editorial.
3. Las licencias Creative Commons, que están directamente relacionadas con los dos puntos anteriores y que permiten establecer un marco legal donde los autores/as tienen capacidad de decidir de qué manera sus obras pueden ser distribuidas y utilizadas por terceras personas.
4. Los costes por publicar en acceso abierto (APCc -Article Processing Charges), Se debe tener en cuenta si se pueden asumir (dentro de la financiación se puede estipular una parte dedicada a la publicación) en el caso de que se opte por la publicación en la vía dorada y no en un repositorio institucional.

7.4 CONFLICTOS DE INTERÉS

Se entiende por conflicto de interés 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.

Una situación de conflicto de interés no presenta inherentemente ningún comportamiento inaceptable éticamente, siempre y cuando no se haya visto comprometida la objetividad e integridad del diseño, desarrollo, interpretación y publicación de la investigación.

No solo se deberá prestar atención a los conflictos de interés reales, sino también a los percibidos y a los potenciales. Cómo se perciba que uno actúa puede influenciar la actitud de los demás y desacreditar al Instituto en su conjunto.

Se espera que todos los miembros del Instituto sepan reconocer cuando se encuentran en una situación de conflicto de interés, la declaren a sus superiores y la manejen de forma éticamente correcta.

7.5 MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDADES

Toda la actividad investigadora llevada a cabo en el IDIPHISA, se sintetizará cada año en la Memoria Científica anual del Instituto.

La información contenida en la memoria científica anual es validada con los jefes de grupo de investigación así como con las unidades de apoyo y/o transversales/comunes. Una vez finalizado este proceso, se eleva a los órganos correspondientes del Instituto y al ISCIII. A continuación, se procede a su difusión y publicación en la página web del IDIPHISA, para el conocimiento de todo el personal del IDIPHISA así como al resto de la comunidad científica y a la sociedad:

<https://investigacionpuertadehierro.com/investigacion/memorias-cientificas/>

Con independencia de la elaboración de esta memoria anual, cada servicio, unidad, grupo de investigación o unidad de apoyo a la investigación que pertenezca al IDIPHISA, podrá realizar la publicación o difusión de su actividad utilizando las pautas recogidas en este Código.

7.6 DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL

Conforme a lo establecido en el Procedimiento General de Innovación del IDIPHISA, cualquier resultado de investigación susceptible de explotación industrial obtenido en el marco de investigaciones realizadas en el IDIPHISA, deberá ser comunicado a la Unidad de Apoyo a la Innovación del IDIPHISA por los/las autores/as pertenecientes a la FIBHUPHM y adscritos al IDIPHISA, cuanto antes y siempre previamente a publicar o difundir cualquier resultado susceptible de ser protegido.

Cuando el personal investigador quiera llevar a cabo un proyecto de investigación en colaboración con investigadores/as de otras entidades, debe negociar y, bajo contrato, salvaguardar la información y conocimientos propiedad del IDIPHISA. En estos contratos o acuerdos se recogerán las tareas asignadas o contribuciones de todas las partes. Quedará establecida la obligación de secreto y confidencialidad que asume cada parte, la asignación de la propiedad de los resultados generados en el marco del proyecto, y se contemplará la posibilidad de su adecuada y eficaz protección legal y las condiciones de su explotación. Todas estas obligaciones tendrán que ser trasladadas con suficiente antelación a todos los/las participantes en la investigación.

[Ver Capítulo XIV, Garantía de confidencialidad y propiedad industrial e intelectual, art. 66 y 67 de la Resolución de 3 de diciembre de 2020,](#) de la Dirección General de Trabajo de la Consejería de Economía, Empleo y Competitividad, sobre registro, depósito y publicación del convenio colectivo del Grupo de Empresas de las Fundaciones de Investigación Biomédica de las Instituciones Sanitarias adscritas al Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) (código número 28102923012020).

8 RRI (Responsible Research and Innovation)

La investigación e innovación responsable (en inglés, Responsible Research and Innovation) exige tener en cuenta los efectos e impactos potenciales de la I+D+i en la sociedad y el medio ambiente.

Se trata de un enfoque integral de actuación en la investigación y la innovación, que permita obtener un conocimiento sobre las consecuencias de los resultados obtenidos y evaluar eficazmente su relación con las necesidades sociales y los valores morales. Busca lograr una ciencia más abierta, más conectada con la sociedad y alcanzar una investigación y una innovación más transparente, inclusiva y colaborativa.

La perspectiva RRI se contempla cada vez más como criterio de evaluación en las distintas convocatorias nacionales e internacionales. Asimismo, es una clave esencial en el programa europeo Horizonte Europa, programa marco para la investigación y la innovación de la Comisión Europea (2021-2027).

Los 6 principios de la RRI son:

1. Educación Científica

El IDIPHISA trabaja para mejorar los procesos educativos y promover vocaciones científicas entre los/las más jóvenes, en línea con lo establecido en el Plan de Formación, el Plan de Tutela a Grupos Emergentes y el Plan de Acción de la estrategia HRS4R.

Los 43 grupos de investigación que conforman el IDIPHISA acogen anualmente estudiantes en distintas fases de su formación (proyecto fin de carrera, proyecto fin de máster, estancias de personal técnico de laboratorio, predoctorales y postdoctorales). Existen convenios con distintas universidades nacionales e internacionales y otros centros de investigación y formación.

El IDIPHISA propone a todo su personal investigador cursos, seminarios y sesiones científicas, orientados en las distintas áreas del conocimiento, en las que participarán personal investigador propio, otros ponentes de reconocido prestigio tanto a nivel nacional como internacional, pacientes y foros sociales, así como otros actores no científicos. Más aún, se intensificarán los esfuerzos en la puesta en marcha de actividades y proyectos de divulgación y educación científica en distintos niveles educativos, así como en iniciativas para aportar información rigurosa y veraz desde las instituciones científicas a la sociedad.

La página web del IDIPHISA aporta información sobre el enfoque RRI del Instituto.

<https://www.isciii.es/InformacionCiudadanos/DivulgacionCulturaCientifica/DivulgacionISCIII/Paginas/Divulgacion/InvestigacionInnovacionResponsableRRI.aspx>

2. Igualdad de género

El IDIPHISA reitera su compromiso en el establecimiento y desarrollo de políticas que integren la igualdad de trato y oportunidades entre hombres y mujeres, sin discriminar directa o indirectamente por razón de sexo u otros aspectos (nacionalidad, raza, religión...), así como en el impulso y fomento de medidas para conseguir la igualdad real en el seno de nuestra organización, estableciendo la igualdad de oportunidades como un principio estratégico de nuestra política corporativa y de Recursos Humanos, de acuerdo con la definición de dicho principio que establece la ley Orgánica, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva. Este compromiso se ha llevado a la práctica a través de la creación del comité de Igualdad y el fomento de nuevas medidas o acciones positivas, a través del Plan de Igualdad y Gestión de la Diversidad.

Dentro del marco europeo y la Estrategia de Recursos Humanos para la Investigación (HRS4R), en marzo de 2018 el IDIPHISA firmó y envió a la Comisión Europea en marzo de 2018 la [declaración de compromiso](#) con los principios de la “Carta para Investigadores Europeos” y el “Código de conducta para la contratación de investigadores”.

La estrategia HRS4R es una herramienta puesta en marcha por la Comisión Europea para apoyar a las universidades e instituciones de investigación y a las organizaciones que financian la investigación en la aplicación de la Carta europea del investigador y del Código de conducta para la contratación de Investigadores, que tienen por objeto contribuir al desarrollo de un mercado laboral europeo atractivo para los investigadores.

La carta y el código de conducta son recomendaciones de la Comisión a los Estados miembros que son invitados a aplicarlas voluntariamente:

- European Charter for Researchers: La Carta Europea del Investigador es un conjunto de principios generales y requisitos que definen los papeles, las responsabilidades y los derechos de los investigadores y empresarios y proveedores de fondos.
- Code of Conduct for the Recruitment of Researchers: El Código de Conducta para la Contratación de Investigadores, que no difiere mucho de las reglas estándar que rigen las contrataciones, subraya la importancia de los procedimientos de contratación, abiertos y transparentes, y de los comités de selección diversos y experimentados.

El sello de calidad concedido por la Comisión Europea, “HR Excellence in Research” identifica a las instituciones que generan y apoyan la existencia de un entorno estimulante y favorable al trabajo de investigación.

El IDIPHISA acoge y apoya las recomendaciones de la Comisión Europea que contienen la «Carta Europea de Investigadores» y el «Código de Conducta para el Reclutamiento de Investigadores». Asimismo, se compromete, de acuerdo con sus políticas internas, a desarrollar su estrategia de recursos humanos, adhiriéndose a las recomendaciones y los principios enunciados en la Carta y el Código y a garantizar la transparencia, la accesibilidad, la equidad y la búsqueda de la excelencia en la contratación de investigadores.

HRS4R en el IDIPHISA. El procedimiento completo contiene los cinco pasos siguientes:

1. Elaboración de un riguroso Análisis Interno.
2. Publicación de la Estrategia de la Institución en la página web corporativa.
3. Evaluación y aprobación de la estrategia por la Comisión.
4. Aplicación y autoevaluación continua del proceso por parte de la institución.
5. Y, por último, que la Comisión evalúe externamente la Estrategia y su despliegue cada cuatro años tras el inicio del proceso.

En abril de 2019, se envió a la Comisión Europea para su evaluación tanto el análisis del GAP como el Plan de Acción realizado por el IDIPHISA. El Plan de Acción del IDIPHISA puede descargarse del siguiente enlace: [Plan de Acción HRS4R IDIPHISA](#)

Iniciativas específicas HR en el IDIPHISA:

<https://investigacionpuertadehierro.com/iniciativas-especificas-hr-en-el-idiphisa/>

Plan de Igualdad y Diversidad, puedes consultar en:

<https://investigacionpuertadehierro.com/wp-content/uploads/2021/03/Plan-de-igualdad->

[firmado-.pdf](#) con todas las acciones en materia de igualdad y diversidad.

También se ha desarrollado un *Protocolo contra el acoso* de prevención y actuación contra el acoso y ciberacoso sexual, por razón de sexo, por orientación sexual y por identidad y/o expresión de género en el IDIPHISA. Disponible en <https://investigacionpuertadehierro.com/wp-content/uploads/2021/03/Protocolo-de-acoso-firmado.pdf>

3. Ética

Para fomentar la integridad científica, con el fin de prevenir y evitar prácticas de investigación inaceptables, el IDIPHISA cuenta con una [Comisión de Investigación](#), un [Comité de Ética de la Investigación \(CEI/CEIm\)](#) y un [Comité de Ética de Experimentación Animal \(CCEA\)](#).

La alta competencia existente por la obtención de recursos y financiación de las investigaciones no debe hacer olvidar el cumplimiento de principios éticos y la exigencia moral que debe regir todo el proceso.

El Instituto asegurará una revisión de los proyectos de investigación de manera independiente, por personal experto con cualificación y competencia en el campo de la investigación propuesta y en metodología de la investigación, por la Comisión de Investigación, del CEIm y del CCEA. La información será tratada con la máxima confidencialidad y no podrá ser compartida ni utilizada en beneficio propio. Las revisiones serán objetivas, basadas en criterios científicos evidenciables. Se revisará el cumplimiento de las normas éticas y legales aplicables.

4. Acuerdos de Gobernanza

Para proporcionar herramientas que fomenten la responsabilidad compartida entre grupos de interés e instituciones se fomentarán unos acuerdos de gobernanza, que sean:

- Robustos y adaptables para el desarrollo impredecible de la I+D+i.
- Lo suficientemente familiares para alinearse con las prácticas existentes.
- Que compartan la responsabilidad entre todos los actores.
- Que proporcionen instrumentos de gobernanza para fomentar esta responsabilidad compartida.

5. Acceso abierto

En este marco, el IDIPHISA se compromete a trabajar en una política de Open Science trabajando sobre los repositorios de acceso abierto de sus publicaciones y de sus resultados. En este sentido, la política de Open Science del IDIPHISA se desarrollará en línea a otros repositorios nacionales de acceso público en los que está trabajando el Instituto de Salud Carlos III (Repositorio Institucional en Salud, REPISALUD, (<https://repisalud.isciii.es/>)) y en los propios de la Comunidad de Madrid en su política de ciencia abierta (Repositorio Institucional de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, (<https://repositoriosaludmadrid.es/>)), para asegurar la interoperabilidad entre ellos y la compartición de información.

6. Participación ciudadana

Desde el IDIPHISA se fomentará la interacción entre todos los actores participantes en la cuádruple hélice (academia, administración pública, empresa y sociedad) para dar respuesta de manera conjunta a los retos sociales actuales y acercar la ciencia a la ciudadanía, a la cual se pretende involucrar en el proceso de investigación e innovación desde su concepción hasta

su desarrollo y obtención de resultados.

Todas las actividades realizadas en términos de promover la participación ciudadana serán difundidas a través de la web del IDIPHISA y contará con el respaldo de la Institución.

El IDIPHISA, integrará un/a representante de pacientes/sociedad, en línea con la nueva Guía de Re-acreditación de Institutos de Investigación Sanitaria del ISCIII.

