



**Institut
d'Investigació Sanitària
Illes Balears**

*Guía de Buenas
prácticas en
Investigación en
Ciencias de la Salud*

Revisión	Descripción del cambio	Fecha
V.1	Aprobación inicial en reunión del Patronato del IdISBa	06.03.2017

ÍNDICE

1.	Introducción	5
2.	Principios Generales de la Investigación	7
3.	Principios generales de la investigación en ciencias de la salud	8
4.	Planificación de un proyecto de investigación.....	10
4.1.	Fase de diseño del proyecto	10
4.2.	Elaboración del protocolo en el caso de ensayos clínicos	11
4.3.	Aprobación del protocolo	11
5.	Investigación en seres humanos.	13
5.1.	Principios básicos	13
5.2.	Comité de Ética de Investigación de las Illes Balears (CEI-IB)	16
5.3.	Información al paciente	18
5.4.	Consentimiento Informado.....	18
5.5.	Actuación en caso de acontecimientos adversos	19
5.6.	Biobanco	20
5.7.	Realización del estudio.....	23
6.	Investigación en animales.....	27
6.1.	Comité de ética en experimentación animal del IdISBa.....	27
6.2.	Principios básicos en experimentación animal	28
6.3.	Aprobación por el CEEA-IdISBa.....	29
7.	Seguridad, salud y medio ambiente	30
8.	Comunicación y difusión de los resultados	30
8.1.	Obligación de la difusión de los resultados	30
8.2.	Autoría y agradecimientos	30
8.3.	Ética de las publicaciones	31
8.4.	Difusión a través de los medios de comunicación.....	31
9.	Conflicto de intereses	32

10.	Mala conducta en la investigación	32
11.	Legislación, normas y documentos	34
11.1.	Legislación vigente:.....	34
11.2.	Documentos	35

1. Introducción

El principio del conocimiento científico es la capacidad de sorpresa o interrogación sobre el porqué de hechos o situaciones que hasta el momento no han sido investigados o resueltos.

La investigación científica requiere llevar a cabo un trabajo crítico y sistemático a través del cual se intenta dar respuesta a una pregunta concreta por medio de procedimientos y técnicas. El resultado de toda investigación debe suponer una mejora en el conocimiento de un objeto o de un fenómeno determinado

El área de salud tiene como sujetos de investigación los seres humanos, situación que hace indispensable la protección de la persona en cuanto a dignidad, derechos y bienestar, teniendo como marco de referencia los principios éticos en que se fundamenta el quehacer profesional.

En una primera fase, los principios básicos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia han presidido las recomendaciones de las guías de buenas prácticas. Por otra parte la introducción de estos principios ha hecho necesario que, en una segunda fase, se preste atención a las prácticas habituales del personal investigador, temas como pertinencia, objetividad, honestidad, etc... están presentes en el buen quehacer de la investigación o en la integridad del proceso investigador.

Esta situación propició la aparición y la aprobación internacional de una normativa mínima para el tratamiento humanitario y la limitación de la experimentación con seres humanos, quedando reflejada en el Código de Núremberg, firmado el 20 de agosto de 1947 y años más tarde en el Código de Ética Médica promulgado en Londres en 1949 y revisado en Sídney en 1968. Así mismo, por medio de la Declaración de Helsinki de 1964 (revisada en Tokio en 1975, última actualización, Seúl 2008), se reglamentó de forma más amplia la investigación con seres humanos.

Estos grandes acuerdos colectivos (Código de Núremberg, Declaración de Helsinki, Convenio de Oviedo, Informe Belmont, etc.) han ido validando una serie de principios que han impregnado la legislación y las recomendaciones de los países más avanzados. Sin embargo su recopilación no es fácil y no está al alcance de todos. Es por ello que el IdISBa, consciente de la necesidad de la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos, así como de la credibilidad de los resultados de la investigación clínica elabora la presente guía de buenas prácticas de investigación en ciencias de la salud con el objetivo de poner en manos de los investigadores y del personal de los grupos de investigación un código de conducta ética que garantice el ejercicio de la buena práctica profesional durante todo el proceso de investigación, desde que se diseña hasta que se obtienen los resultados que se transformarán en nuevos productos y técnicas que mejorarán el estado de salud de la sociedad.

Corresponde al IdISBa, y por tanto a cada una de las entidades vinculadas, la aplicación de esta Guía de buenas prácticas en la investigación en ciencias de la salud.

2. Principios Generales de la Investigación

La Investigación es un proceso por el cual, mediante la aplicación del método científico, se procura obtener información relevante y fidedigna (digna de fe y crédito), para entender, verificar, corregir o aplicar al conocimiento.

Para que la investigación sea científica deben darse una serie de características:

- a) Estar planificada, es decir, tener establecidos unos objetivos y una organización previa.
- b) Los experimentos y observaciones deben estar cuidadosamente diseñados, con rigor e inteligencia.
- c) Ser originales, esto es, apuntar a un conocimiento que no se posee o que esté en duda y sea necesario verificar.
- d) Ser objetiva, abierta a la duda incluso de los resultados propios o del propio grupo.
- e) Es importante que fomente un estado de alerta sistemática frente a interpretaciones erróneas como consecuencia de las limitaciones del diseño experimental, la excesiva generalización y la superficialidad en la interpretación.
- f) Ofrecer resultados comprobables y verificables en las mismas circunstancias en las que se realizó la investigación.
- g) Almacenar de forma segura, durante el tiempo necesario que indique la normativa vigente, toda la documentación (métodos, datos primarios, imágenes...) de forma clara y comprensible que permita la reproducción de los resultados.

3. Principios generales de la investigación en ciencias de la salud

El objetivo fundamental de la investigación en el ámbito de la salud es profundizar en el conocimiento de los mecanismos moleculares, bioquímicos, celulares, genéticos, fisiopatológicos y epidemiológicos de las enfermedades y problemas de salud, y establecer las estrategias para su prevención y tratamiento. Para ello, el ámbito de la investigación biomédica incluye, las propias disciplinas clínicas, la investigación en nuevos fármacos y desarrollos terapéuticos, la investigación en salud pública y servicios de salud, donde la epidemiología, la sociología y la economía se aplican conjuntamente.

Desde esta perspectiva, que define tan acertadamente el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica, 2004-2007, la investigación biomédica constituye un instrumento clave para incrementar el bienestar social y mejorar la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos.

El concepto de investigación biomédica es relativamente reciente y engloba diferentes maneras de hacer investigación:

- La investigación básica o preclínica, que persigue un mejor conocimiento de los mecanismos moleculares, bioquímicos y celulares implicados en la etiopatogenia de las enfermedades, a la vez que determina la importancia de los aspectos epigenéticos en su génesis.
- La investigación clínica, centrada en los pacientes, que estudia la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y el conocimiento de su historia natural. Un papel importante en esta investigación son los ensayos clínicos, que se ocupan de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o farmacocinéticos de los medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y eficacia.
- La investigación epidemiológica, en salud pública o en servicios de salud, que tiene por objeto a la población, y estudia la frecuencia, distribución y determinantes de las necesidades de salud de la población, sus factores de riesgo e impacto en la salud pública, así como el impacto, calidad, y costes que las acciones y recursos de los sistemas sanitarios tienen sobre la salud de la población.

Sobre esta tipología clásica de formas de investigación, ha emergido un nuevo concepto, el de investigación traslacional, que supera la dicotomía tradicional entre la investigación básica y la investigación clínica y da respuesta a la necesidad, aceptada por todos, de una mayor interrelación entre ambas.

La investigación traslacional es aquella capaz de transferir y aplicar los conocimientos generados por la investigación básica para la mejora del diagnóstico, tratamiento, prevención y

predicción de los problemas de salud. Con la investigación traslacional realmente se pretende trasladar los avances realizados en el laboratorio para poder ser aplicados en la práctica clínica. Además, el proceso de investigación traslacional no es unidireccional, ya que los descubrimientos también viajan de la clínica al laboratorio en forma de observaciones clínicas, tejidos humanos, imágenes de diagnóstico y muestras de sangre, todo lo cual es usado por los investigadores básicos para desentrañar los secretos de las patologías.

Esta integración de los distintos tipos de investigación permitirá acortar el intervalo transcurrido entre la producción de un nuevo conocimiento (eficacia) y su transferencia y aplicabilidad real (efectividad y eficiencia) en la práctica médica.

En definitiva, como enuncia el Plan Nacional de I+D+I, 2004-2007, «La investigación biomédica es una actividad necesaria para el éxito de cualquier estrategia que se proponga mejorar la salud de los ciudadanos. La integración de la investigación con la práctica clínica favorece una mayor calidad de los servicios de salud y una mejor y más rápida implantación de los avances científicos en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, así como un cuidado más ético y eficiente de los pacientes.

4. Planificación de un proyecto de investigación

Para que un proyecto de investigación tenga posibilidad de éxito necesita ser planificado. Para ello es imprescindible establecer las siguientes fases:

4.1. Fase de diseño del proyecto

- a) Designación del investigador principal. El investigador principal deberá tener tanto los conocimientos como la capacidad necesaria para llevar a cabo el proyecto y coordinar al equipo de investigadores implicados en el mismo.
- b) Revisión de la información preexistente. Antes del diseño del proyecto se realizará una revisión exhaustiva del conocimiento existente sobre la materia. Esto permitirá constituir las bases para establecer la hipótesis de trabajo.
- c) Establecimiento de una hipótesis. Para la resolución de un problema de salud, el investigador deberá plantear inicialmente una solución probable para lo que formula una o varias hipótesis.
- d) Descripción de los objetivos. Para la contratación de las hipótesis, el investigador deberá elaborar unos objetivos concretos, claros y alcanzables que permitan refutar parcial o totalmente las hipótesis.
- e) Selección de las variables, y la metodología observacional y experimental. Se seleccionará el tipo de enfoque (observacional, experimental, epidemiológico, ensayo clínico...) a través del cual se obtendrán los datos y los parámetros que proporcionen mayor y mejor información, disponibilidad y rendimiento al estudio.
- f) Determinación del tamaño de la muestra. Se calculará de antemano el tamaño de la muestra de manera que se obtengan resultados estadísticamente significativos.
- g) Definición de un plan de análisis de datos y del tratamiento estadístico. Si en el proyecto se contempla la necesidad de comparar entre dos o más grupos se elegirá el procedimiento o procedimientos más adecuados para tal finalidad.
- h) Determinación de los recursos mínimos necesarios para la realización del proyecto. Se deberá establecer con la mayor precisión posible los recursos necesarios para garantizar la viabilidad del proyecto (personal, equipamiento y/o servicios de apoyo, recursos económicos...).
- i) Definición del método de recogida y mantenimiento de datos. Se elaborará un plan de recogida de datos que incluya su conservación y confidencialidad, respetándose la legislación vigente en cuanto a protección de datos y los principios de buena práctica clínica.

- j) Planificación de los trabajos a realizar. Se elaborará un cronograma en el que se especifique la duración de cada una de las fases del proyecto.

4.2. Elaboración del protocolo en el caso de ensayos clínicos

- a) Es obligatoria la elaboración de un protocolo del proyecto. Se elaborará un protocolo por escrito que explique de manera clara todos los pasos a realizar para que pueda ser evaluado por expertos ajenos al grupo.
- b) Contenidos mínimos:
- Justificación de la necesidad a partir de la revisión bibliográfica existente. Se debe justificar el diseño, el tipo de pacientes en los que se realiza el estudio y la necesidad del estudio en su conjunto en relación a lo actualmente conocido.
 - Hipótesis.
 - Objetivos que permitan evaluar lo que se pretende.
 - Metodología propuesta adecuada a los objetivos, recursos y tamaño de la muestra escogida.
 - Población a la que va dirigida la investigación.
 - Planificación de acciones de difusión.
 - Toda aquella información que garantice que se resuelven satisfactoriamente los problemas éticos o de seguridad.
- c) Equipo investigador. Se debe identificar claramente el investigador principal y el equipo investigador. Deberá explicarse su formación, experiencia y grado de implicación en el estudio, especialmente su dedicación al mismo.
- d) Derechos de publicación y acuerdos económicos. El protocolo debe recoger los derechos de publicación de los resultados y los acuerdos económicos derivados del mismo.

4.3. Aprobación del protocolo

- a) Acuerdo de colaboración entre los diferentes servicios. Si el estudio requiere de la participación de un servicio asistencial y /o de los servicios de las plataformas del IdISBa, se deberá contar con su aprobación y el protocolo deberá incluir los acuerdos económicos alcanzados en su caso.
- b) Aprobación ética. El protocolo debe ser aprobado por el Comité Ético de Investigación en caso de investigación con seres humanos, y por el Comité de ética en Experimentación Animal en su caso.

- c) Aprobación legal. La Dirección del centro tendrá conocimiento y aprobará todos los proyectos, corresponsabilizándose del mismo y garantizando las condiciones para su correcto progreso.
- d) En el caso de los **Ensayos Clínicos con medicamentos** será obligatoria la aprobación por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- e) Compromiso del equipo investigador. El protocolo del ensayo clínico será firmado por el investigador principal y el promotor mientras que el resto del miembros del equipo investigador firmarán el documento “compromiso del equipo investigador”, comprometiéndose a cumplir lo recogido en la presente guía de buenas prácticas clínicas en la investigación y en la legislación vigente.
- f) Existencia de un contrato. Si existe contraprestación económica el responsable de la entidad, el promotor y el investigador principal deberán firmar el acuerdo económico.

5. Investigación en seres humanos.

5.1. Principios básicos

Un ensayo clínico es un estudio sistemático que sigue las pautas del método científico en seres humanos voluntarios y que tiene como objetivo encontrar nuevas respuestas preventivas, diagnósticas y terapéuticas. Posiblemente es una de las mejores herramientas que tenemos para demostrar la eficacia de una nueva medida diagnóstica o terapéutica. Sin embargo frecuentemente se presenta el dilema entre la libertad del investigador para la obtención del conocimiento científico y la protección de los derechos de la persona. Esto nos ha llevado a un importante desarrollo legislativo, de manera que los estudios clínicos deben llevarse a cabo siguiéndose los postulados éticos que en él se describen.

Con la declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948 se sentaron los preceptos de los derechos fundamentales de la persona. Le siguió el Código de Nuremberg de 1949 y posteriormente las bases de la filosofía ética en la investigación médica en humanos fueron fijadas por la Asamblea Médica Mundial en la declaración de Helsinki (1964) y sus posteriores revisiones hasta la última revisión (Fortaleza, Brasil, 2013) en la que se apunta la necesidad de inscribir todo estudio de investigación en seres humanos en una base de datos disponible al público antes de incluir a la primera persona

Por último destacar el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 y firmado en España el Instrumento de ratificación el 23 de julio de 1999 (BOE de 11 de noviembre).

Otra referencia esencial para que los investigadores y grupos que trabajan con sujetos humanos en investigación se aseguren que los proyectos cumplen con las regulaciones éticas, el **Informe Belmont** es un informe creado por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos, titulado "Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación", y es un importante documento histórico en el campo de la ética médica. El informe fue publicado el 30 de septiembre de 1978, y toma el nombre del Centro de Conferencias Belmont, donde el documento fue elaborado.

El Informe Belmont explica y unifica los principios éticos básicos de diferentes informes de la Comisión Nacional americana y las regulaciones que incorporan sus recomendaciones.

Los principios éticos fundamentales para usar sujetos humanos en la investigación son:

- **Principio de justicia:** todas las personas merecen ser tratadas con consideración y respeto, sin diferencias entre ellas, con especial protección a los menos favorecidos.

Para ello es necesario contribuir a los beneficios y a las cargas de la investigación de forma equitativa.

- **Principio de no-maleficencia:** principio de bioética que obliga a no realizar prácticas dañinas, aunque el paciente lo pida. Es maleficencia la realización de un ensayo clínico que no va a tener validez científica, bien porque la hipótesis de trabajo no es plausible o porque el diseño no sea metodológicamente correcto.
- **Principio de beneficencia:** principio de bioética según el cual las personas deben ser tratadas protegiéndolas de los daños y asegurando su bienestar, lo cual implica no perjudicar, maximizando el beneficio y minimizando los riesgos.
- **Principio de respeto a las personas (principio de autonomía):** principio bioético que obliga a tratar a las personas como seres autónomos y a proteger a las personas con autonomía disminuida. En aplicación a este principio es preciso obtener el consentimiento de los posibles participantes en el estudio, antes de incluirlos. La autonomía está disminuida en caso de ignorancia, inmadurez o incapacidad psíquica.

La guía de Buena Práctica Clínica (BPC) es una norma internacional de calidad ética y científica aplicable al diseño, realización, registro y comunicación de los ensayos clínicos en los que participen seres humanos. El cumplimiento de esta norma proporciona una garantía pública de la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki, así como también garantiza la credibilidad de los datos del ensayo clínico.

Los principios éticos, fundamentados principalmente en la Declaración de Helsinki y sus modificaciones, deben ser la base para la aprobación y la realización de los ensayos clínicos. Estos principios éticos básicos se enumeran a continuación:

1. Los ensayos clínicos deben realizarse de acuerdo con los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki, y que sean coherentes con la Guía de BPC y la legislación vigente.
2. Antes de iniciar un ensayo, deberán considerarse los riesgos e inconvenientes previsibles en relación con el beneficio esperado, tanto para cada sujeto del ensayo como para la sociedad. Un ensayo deberá iniciarse y continuarse únicamente en el caso en que los beneficios previstos justifiquen los riesgos.
3. Los derechos, las libertades fundamentales, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo son las consideraciones más importantes y deberán prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

4. La información clínica y no clínica disponible sobre un medicamento en investigación deberá ser suficiente para avalar el ensayo clínico propuesto.
5. Los ensayos clínicos deberán estar científicamente justificados y estar descritos en un protocolo claro y detallado.
6. Un ensayo se realizará de acuerdo a un protocolo que ha recibido previamente un dictamen favorable de un Comité de Ética de Investigación (CEI).
7. Cada individuo implicado en la realización de un ensayo deberá estar cualificado, por su titulación, formación y experiencia, para realizar sus tareas y responsabilidades respectivas.
8. Se deberá obtener el consentimiento informado, otorgado de forma libre, de cada sujeto antes de su participación en el ensayo clínico, después de habersele proporcionado, de forma clara y comprensible, la información adecuada, veraz y oportuna acerca de sus derechos y de las características de la investigación.
9. El registro, la gestión y el almacenamiento de toda la información del ensayo clínico será adecuada para que la notificación, la interpretación y la verificación del ensayo sean precisas.
10. Se protegerá la confidencialidad de los registros que pudieran revelar la identidad de los sujetos, respetando las reglas de privacidad y de confidencialidad de acuerdo con los requisitos normativos aplicables.
11. Los productos utilizados en forma experimental se fabricarán, manejarán y almacenarán conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) aplicables, y se utilizarán conforme al protocolo aprobado.
12. El promotor deberá garantizar a los sujetos participantes la gratuidad de todos los fármacos, productos y procedimientos utilizados en la investigación.
13. Los sujetos voluntarios que intervengan en una investigación para recibir un beneficio potencial directo de sus resultados, podrán ser compensados sólo en los gastos y/o el lucro cesante que se generen por su participación.
14. Las investigaciones que se realicen dentro del ámbito de una institución participante deberán contar con la autorización otorgada por su máxima autoridad, previa exigencia de revisión ética apropiada y de la aprobación de la autoridad sanitaria competente, si ésta lo dispone.
15. La cobertura de los riesgos o potenciales daños o perjuicios que pudieran derivarse para los sujetos de la investigación deberá garantizarse mediante la contratación de un seguro o la constitución de otra forma de garantía.
16. Todo ensayo clínico deberá contar con la previsión de cobertura para afrontar la totalidad de los gastos que el mismo demande en relación a las personas involucradas en dicho ensayo.

17. El reclutamiento de voluntarios deberá efectuarse bajo las modalidades aceptadas por los comités de ética intervinientes e incluirá la confidencialidad de los datos.

Es obligatorio que los investigadores que realicen investigación en la que participan voluntarios sanos o personas con enfermedades adquieran formación sobre las normas de buena práctica clínica (BPC).

Todo protocolo de ensayo del IdISBa que implique la participación de voluntarios o que se base en la obtención de información clínica o a partir de muestras biológicas deberá:

- Estar escrito y ser revisado y aprobado por el Comité de Ética de Investigación de las Illes Balears (CEI-IB), el cual valora los aspectos éticos y de la calidad metodológico-científica del estudio, evaluando, asimismo que la investigación se fundamenta sobre el último estado del conocimiento científico.
- Contemplar específicamente los requisitos bioéticos de: no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia, recogidos en los grandes acuerdos colectivos sobre los principios éticos que deben regir la investigación biomédica (Código de Núremberg, Declaración de Helsinki, Convenio de Oviedo, Informe Belmont, etc.). Además debe contemplar la legislación vigente en nuestro país relativa a la ley 41/2002 sobre autonomía del paciente y a la ley 14/2007 de Investigación biomédica.

5.2. Comité de Ética de Investigación de las Illes Balears (CEI-IB)

El Comité Ético de Investigación Clínica de las Illes Balears se creó mediante el Decreto 132/2000, de 15 de septiembre, del Gobierno de las Illes Balears, con la misión de garantizar el cumplimiento de la normativa en las evaluaciones experimentales de productos, sustancias, medicamentos, técnicas diagnósticas o terapéuticas que se apliquen en seres humanos para valorar su eficacia y seguridad. Desde su creación ha habido numerosas modificaciones de la normativa que regula los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, así como la investigación biomédica en seres humanos o su material biológico, lo cual motivó la modificación del Comité mediante el Decreto 146/2002, de 13 de diciembre.

Las principales funciones del CEI son:

- a) Velar por el cumplimiento de la normativa vigente de aplicación.
- b) Velar por el cumplimiento de las directrices españolas y europeas.
- c) Valorar los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación propuesta, así como el balance de riesgos y beneficios.

- d) Evaluar la idoneidad del investigador principal y del equipo investigador, así como la viabilidad del proyecto.
- e) Evaluar la hoja de información al paciente/consentimiento informado.
- f) Revisar los aspectos económicos, asegurando la viabilidad del ensayo.
- g) Evaluar modificaciones relevantes.
- h) Realizar seguimientos hasta la finalización del ensayo.
- i) Proponer la suspensión cautelar de un ensayo clínico por incumplimiento de las condiciones de la autorización o por seguridad de los individuos participantes.
- j) Informar los estudios pos autorización (EPA's).
- k) Informar toda la investigación biomédica que implique intervenciones en seres humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano.
- l) Velar por el cumplimiento de los procedimientos, que aseguren la trazabilidad de las muestras, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.
- m) Informar los estudios que tengan por objeto la obtención y utilización de muestras biológicas para investigación biomédica y estudios de biodiversidad, especialmente cuando se haya previsto la utilización de muestras biológicas procedentes de cadáveres o se pretenda la incorporación de una muestra biológica a una línea de investigación no relacionada con aquella para la que se haya otorgado el consentimiento informado.
- n) Velar por el buen funcionamiento de los Biobancos.
- o) Informar cualquier proyecto de investigación en seres humanos a instancia de terceros.

Para que el Comité ejerza sus funciones de supervisión, el investigador principal debe actuar como responsable y persona de contacto ante el CEI durante todo el proceso. En primer lugar, debe remitir la documentación preceptiva para que el CEI evalúe y dictamine sobre la idoneidad del estudio. No se puede iniciar la investigación hasta que se emita informe favorable al protocolo. Una vez iniciado el estudio, el investigador principal deberá remitir al CEI los informes de seguimiento anual y el de finalización.

Inspirados en la normativa (legislación europea, estatal, autonómica y recomendaciones internacionales) que vincula a todo Comité de Ética de la Investigación Clínica, el CEI de les Illes Balears ha desarrollado su normativa interna, los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT). En ellos se protocolizan todos los procedimientos de organización y funcionamiento, así como los principios que orientan su actuación.

5.3. Información al paciente

Siempre que la ejecución de un proyecto de investigación modifique la práctica habitual de la asistencia de un/a paciente, esta persona deberá dar su consentimiento, antes del inicio del proyecto y después de haber recibido toda la información relevante al respecto del mismo.

La información sobre un proyecto que se ha de facilitar al paciente debe ser anterior a la firma del documento de aceptación de participación. Esta información se tiene que efectuar en términos comprensibles y respetando los valores culturales del paciente, que ha de disponer del tiempo necesario para poder consultar la propuesta y tomar una decisión fundamentada.

Se debe proporcionar a los pacientes un documento escrito en el que se especifiquen los beneficios y riesgos potenciales de su incorporación al estudio y el nombre de la persona que les ha informado.

5.4. Consentimiento Informado

Definición: Manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por el paciente respecto a la información recibida sobre el proyecto. Entendiendo que el paciente es una persona capaz y adulta o en su defecto, por su representante autorizado, precedida de la información adecuada e inteligible por parte del paciente.

El consentimiento de una persona para participar en un proyecto de investigación es un proceso de acción comunicativa que requiere que los detalles sean comunicados al sujeto participante en términos que pueda comprender. Tanto el Código de Núrenberg (1947) como la Declaración de Helsinki (1964) establecen la necesidad del consentimiento –aunque no suficiente- para que sea éticamente aceptable la investigación con sujetos humanos.

La información que recoge el documento de consentimiento informado (CI) para investigación biomédica (artículo 59, LIB; artículo 23, Real Decreto 1716/2011) comprende los siguientes puntos:

- la finalidad de la investigación, naturaleza, extensión y la duración de los procedimientos.
- los beneficios que se esperan (bien para el propio sujeto fuente/donante, bien para otros), los riesgos y molestias que se prevean, y se debe asegurar la compensación por los posibles daños o perjuicios derivados de participar en el estudio.
- la identidad del responsable de la investigación o descripción del biobanco o biobancos destinatarios de las muestras.

- lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación: disociación, destrucción, usos futuros o cesión para otras investigaciones, destino de la muestra en caso de cierre o revocación de autorización de un biobanco, y la opción escogida por el sujeto fuente entre las posibles como destino de la muestra al finalizar el proyecto o la investigación en caso de muestras de colecciones o de proyectos de investigación concretos.
- posibilidad de incluir alguna restricción sobre el uso de la muestra.
- información sobre el derecho de denegación o revocación del consentimiento.
- indicación sobre el derecho a conocer los datos genéticos obtenidos durante el desarrollo del estudio, y advertencia de las implicaciones que esta información pueda tener para el sujeto fuente/donante o sus familiares.
- indicación del derecho a conocer los proyectos en los que se han usado las muestras.
- garantía de acceso a la información cuando un menor alcance la mayoría de edad.
- garantías de confidencialidad de los datos, muestras y resultados obtenidos.
- indicación de la posibilidad de ponerse en contacto con el sujeto fuente/donante.
- renuncia a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre los resultados o potenciales beneficios que puedan derivarse de las investigaciones.

Además el consentimiento informado de muestras biológicas recogidas para análisis genéticos incluye, entre otros puntos, la finalidad del análisis genético, y el compromiso de suministrar consejo genético (artículos 47 y 54, LIB).

En el caso de utilización de muestras que vayan a ser anonimizadas, el consentimiento informado solo recoge la información sobre la finalidad, los beneficios, los posibles inconvenientes y la identidad del responsable de la investigación.

5.5. Actuación en caso de acontecimientos adversos

En los ensayos con medicamentos, el investigador principal está obligado a hacer seguimiento y notificación de los eventuales efectos adversos. En caso de producirse, éstos se notificarán inmediatamente al promotor. Si los efectos son potencialmente graves, el paciente será retirado del estudio.

El período de notificación comienza una vez que el paciente firma el consentimiento informado hasta, en caso de que el protocolo no especifique lo contrario, 28 días tras haber recibido la última dosis de la medicación del estudio. Igualmente, pasado este tiempo, el investigador deberá de notificar al promotor cualquier acontecimiento adverso grave que el sujeto presentase si lo considera relacionado con la medicación de estudio.

5.6. Biobanco

El Biobanco del IdISBa es una infraestructura de apoyo a la investigación que acoge colecciones de muestras biológicas bajo estricta supervisión ética y científica. Actúa como nexo de unión entre donantes, clínicos e investigadores con el propósito de asegurar un tratamiento seguro y eficaz de las muestras biológicas y datos asociados, favoreciendo el acceso a muestras de gran calidad:

- Muestra obtenidas con las autorizaciones que establece nuestro marco legal que garanticen los derechos de los donantes, y disponibles para la promoción de la investigación biomédica.
- Muestras con información (clínica, epidemiológica...) asociada de forma segura
- Muestras obtenidas y procesadas de forma estandarizada y conservadas en condiciones óptimas

En base a los principios que rigen la realización de proyectos de investigación con seres humanos, las reglas generales que deben cumplirse para la colección, almacenamiento y uso en investigación de muestras biológicas de origen humano son:

- Proteger los derechos de los individuos cuyas muestras biológicas van a ser incluidas en una colección. Para ello es crucial informar al sujeto fuente/donante adecuadamente respecto a la finalidad y uso de las muestras biológicas cedidas, así como la obtención del consentimiento informado.
- Garantizar la confidencialidad de la información y los datos suministrados por el sujeto fuente/donante.
- Garantizar la trazabilidad y calidad de las muestras donadas para investigación biomédica.
- Garantizar el almacenamiento a largo plazo de las muestras biológicas de forma segura y adecuada.
- Facilitar la accesibilidad y disponibilidad de las colecciones para su uso en proyectos de investigación que cuenten con el dictamen favorable de sendos comités, científico y ético.
- Someter las propuestas de proyectos y protocolos de investigación biomédica para revisión científica y ética con objeto de obtener la aprobación científica y ética para su desarrollo.

Las muestras biológicas de origen humano de uso en investigación biomédica pueden ser almacenadas en un biobanco o bien mantenerse conservadas para su utilización en un proyecto de investigación concreto o como colección para fines de investigación fuera del ámbito organizativo de un biobanco (artículo 22, Real Decreto 1716/2011). Las colecciones de muestras que vayan a ser almacenadas en biobancos pueden disponer de un modelo de consentimiento informado con una finalidad más amplia o genérica, siempre que el sujeto fuente o representante legal hayan prestado su consentimiento. Las muestras que se incorporan a colecciones o proyectos fuera del ámbito organizativo de un biobanco sólo se pueden utilizar para la finalidad para lo cual se creó la colección o para un proyecto concreto.

5.6.1. *Muestras biológicas de biobancos*

Los biobancos y las muestras biológicas que disponen se caracterizan porque:

- Las muestras pueden ser utilizadas para cualquier proyecto de investigación biomédica: las muestras biológicas de los biobancos pueden utilizarse para cualquier investigación biomédica, y por ello debe quedar reflejado en el documento de consentimiento informado el posible uso de las muestras en otros proyectos de investigación y la posible cesión de muestras a terceros en términos más amplios (artículo 22, Real Decreto 1716/2011).
- Las muestras pueden ser cedidas a terceros: el biobanco está autorizado a ceder las muestras para proyectos de investigación biomédica que estén evaluados positivamente por los comités externos científico y de ética del biobanco (artículo 34, Real Decreto 1716/2011).
- Necesitan autorización para su constitución y funcionamiento: se debe pedir la autorización para su constitución y funcionamiento al organismo correspondiente de la Comunidad Autónoma, y éste comunicará los datos del biobanco al Registro Nacional de Biobancos (artículo 4 y 37, Real Decreto 1716/2011).
- El destino de las muestras en caso de cierre del biobanco: el documento de consentimiento informado debe indicar que el destino de las muestras en caso de cierre del biobanco estará disponible en el Registro Nacional de Biobancos (artículo 23, Real Decreto 1716/2011).
- Son responsables de facilitar la información sobre la utilización de las muestras: el biobanco debe facilitar al sujeto fuente/donante la disponibilidad de la información relativa a la utilización de su muestra por parte de terceros, salvo que aquella hubiera sido anonimizada (artículo 32, Real Decreto 1716/2011).

5.6.2. *Muestras biológicas de colecciones*

Las muestras biológicas pertenecientes a colecciones con fines de investigación biomédica son un conjunto ordenado y con vocación de permanencia de muestras biológicas de origen humano conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco (artículo 2, Real Decreto 1716/2011). Quedan excluidas de este concepto las muestras biológicas de origen humano que se conserven exclusivamente para su utilización en un proyecto de investigación concreto, siempre que su conservación no se vaya a extender más allá de la fecha de la finalización de dicho proyecto y no vayan a ser cedidas.

Las colecciones y las muestras que disponen se caracterizan porque:

- Las muestras sólo pueden ser utilizadas para la finalidad concreta que conste en el consentimiento, salvo nuevo consentimiento expreso del sujeto fuente para otra finalidad (artículo 22, Real Decreto 1716/2011).
- El destino de las muestras una vez finalizada la investigación: el consentimiento informado preverá bien la destrucción de la muestra, la anonimización, la cesión gratuita a un biobanco, o bien la utilización en una línea de investigación relacionada con la advertencia de que se solicitará el consentimiento específico del sujeto para ello (artículo 27, Real Decreto 1716/2011).
- La cesión de muestras a terceros requiere de un consentimiento preciso para cada cesión (pp 128435 y artículo 34, Real Decreto 1716/2011).
- Son responsables de facilitar la información sobre la utilización de las muestras: el responsable de la colección debe facilitar al sujeto fuente/donante la disponibilidad de la información relativa a la utilización de su muestra, salvo que aquella hubiera sido anonimizada (artículo 32, Real Decreto 1716/2011).

5.6.3. *Muestras biológicas de proyectos de investigación concretos*

Esta categoría incluye las muestras biológicas de origen humano que se conserven fuera del ámbito organizativo de un biobanco exclusivamente para su utilización en un proyecto de investigación concreto, siempre que su conservación no se vaya a extender más allá de la fecha de finalización de dicho proyecto y no vayan a ser cedidas.

Las características de las muestras biológicas de proyectos de investigación concretos son:

- Las muestras sólo pueden ser utilizadas para el proyecto de investigación concreto que conste en el consentimiento informado, salvo nuevo consentimiento expreso del sujeto fuente para otra finalidad (artículo 22, Real Decreto 1716/2011).

- El destino de las muestras una vez finalizado el proyecto de investigación concreto: el consentimiento informado preverá bien la destrucción de la muestra, la anonimización, la cesión gratuita a un biobanco, o bien la utilización en una línea de investigación relacionada con la advertencia de que se solicitará el consentimiento específico del sujeto para ello (artículo 27, Real Decreto 1716/2011).
- La cesión de muestras a terceros: es necesario un nuevo consentimiento expreso del sujeto fuente/donante para que puedan ser utilizadas las muestras en otros proyectos o líneas de investigación, en cuyo caso las muestras deben bien depositarse en un biobanco, bien pasar a integrarse en una colección que deberá ser comunicada al Registro Nacional de Biobancos (artículo 22, Real Decreto 1716/2011).
- Información sobre la utilización de las muestras: el responsable del proyecto en el que se utilicen muestras biológicas de origen humano debe facilitar al sujeto fuente/donante la disponibilidad de la información relativa a la utilización de su muestra, salvo que aquella hubiera sido anonimizada (artículo 32, Real Decreto 1716/2011).

Las investigaciones con muestras biológicas humanas se deben realizar en el marco del respeto a los derechos y libertades fundamentales, con garantías de confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal y de las muestras biológicas, en especial en la realización de análisis genéticos (artículo 5, LIB). Por lo tanto, es de aplicación la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD) para todos los documentos y ficheros que recojan datos de carácter personal del sujeto fuente/donante del que se recogen muestras para uso en investigación biomédica.

5.7. Realización del estudio

El investigador o la investigadora principal es la persona responsable final de la realización del proyecto. En caso de ser sustituido, su sustitución ha de ser autorizada antes de proseguir el proyecto. La persona propuesta como substituta debe tener, como mínimo la misma capacidad que el sustituido.

5.7.1. Responsabilidades del Investigador principal

Es responsabilidad del investigador principal velar por el correcto desarrollo del estudio en los siguientes aspectos:

- Cumplir con las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios y con las normas de la presente guía de buenas prácticas clínicas, en todo el proceso de realización.
- Que se cuente con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el ensayo clínico, sin que ello interfiera en la realización de otro tipo de estudios ni en otras tareas que tiene habitualmente encomendadas.
- Que se comprometa a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo con dictamen favorable por el Comité Ético de Investigación Clínica y autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Que los colaboradores que necesita para realizar el ensayo clínico propuesto son idóneos. Supervisar que el trabajo del equipo se desarrolla conforme al protocolo, poniendo especial atención en el desempeño y aprendizaje del personal en formación.
- Colaborar en las visitas de inspección/auditoría tanto del promotor o centro como de la agencia externa pertinente.
- Controlar los gastos y hacer un uso eficiente de los recursos.
- Garantizar el buen uso de los equipamientos y material de investigación que se utiliza en el estudio, que se realizan las calibraciones periódicas para asegurar la validez y precisión de los resultados, así como la seguridad del equipo investigador y los pacientes.
- Asegurar que los equipos adquiridos por el investigador para la realización del estudio son de uso preferente pero no exclusivo de dicho investigador, de manera que debe facilitar el acceso a otros investigadores de la institución.
- Controlar la eliminación correcta de los residuos. Los elementos sobrantes resultantes de la investigación deben ser almacenados y eliminados conforme a su peligrosidad y riesgo, siguiendo las normas de protección del medio ambiente y de la salud de las personas.

5.7.2. Modificación del protocolo

Siempre que sea necesario introducir cambios significativos en el protocolo autorizado deberá formalizarse por escrito. En caso de ser modificaciones importantes se comunicarán a todos aquellos organismos que concedieron su aprobación previa a la realización del proyecto.

5.7.3. Exactitud y precisión en las medidas

Las determinaciones analíticas y la anotación de los resultados serán lo más precisas posibles estableciéndose los controles de calidad suficientes para asegurar este aspecto.

Los datos registrados deben estar datados y firmados por la persona que los recoge.

Se registrarán todos los datos observados incluyendo los negativos o inesperados así como todas las circunstancias no previstas que puedan alterar la calidad e integridad de la investigación.

5.7.4. Propiedad de los resultados

Los datos y muestras obtenidos en la investigación que se realiza en el Instituto pertenecen a éste. Todos los investigadores han de ser conscientes de ello tanto en el inicio como en el cese de su relación contractual con el centro. Si se trata de un investigador principal, debe disponer de la aprobación del centro para usar los datos fuera de la institución. La propiedad intelectual de los datos resultado de un proyecto de investigación son titularidad de la institución, pero puede estar sujeta a convenios de subrogación a terceros.

5.7.5. Conservación de los resultados

En los estudios clínicos, el investigador o investigadora principal y el promotor conservarán el contenido del archivo maestro en formato papel o digital de cada ensayo clínico durante al menos veinticinco años tras la finalización del ensayo, o durante un período más largo si así lo disponen otros requisitos aplicables, como en el caso de que el estudio se presente como base para el registro de un medicamento en que se deberá cumplir el anexo I del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, o un acuerdo entre el promotor, el investigador y el centro.

El centro es el responsable de la custodia y seguridad de los datos.

5.7.6. Registro electrónico

En caso de mantener un archivo electrónico de datos, estos deben conservarse en un soporte adecuado que permita hacer copias de seguridad. Debe disponerse de los programas informáticos que hagan posible su consulta y utilización futura.

5.7.7. Protección de datos personales

Se asegurará, en todo momento, la confidencialidad de los datos clínicos, biológicos y genéticos, así como de las muestras que pertenezcan a los pacientes. La tramitación de datos a otras instituciones u organismos debe hacerse de manera que su identidad no pueda ser revelada, de acuerdo con la normativa descrita en la Ley orgánica 15/99, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

5.7.8. Propiedad Intelectual

En el caso de un ensayo clínico, toda información reservada objeto de propiedad intelectual proporcionada por un ente promotor del estudio no puede ser difundida por ningún medio y debe ser custodiada de forma fiable.

Se establecerán, por escrito los acuerdos que recojan los posibles derechos que se pueden producir como resultado de la investigación.

5.7.9. Informe Final

A la finalización del proyecto debe realizarse un informe final que cómo mínimo incluya: la identificación del investigador o investigadora principal y de las personas del equipo investigador y colaboradores que hayan participado, la identificación del laboratorio donde se ha realizado el trabajo, las circunstancias que hayan podido afectar al estudio, las fechas de inicio y fin de la investigación, los resultados y las modificaciones del protocolo inicial.

6. Investigación en animales

6.1. Comité de ética en experimentación animal del IdISBa

El Comité de Ética de Experimentación Animal de l'Institut d'Investigació Sanitària Illes Balears (CEEA-IdISBa) es el órgano encargado específicamente de dar cumplimiento al 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. Tiene como competencia fundamental emitir el informe preceptivo en relación con los protocolos de investigación que impliquen la utilización de animales.

Atendiendo al RD 53/2013, el CEEA-IdISBa está formado por:

1. El responsable de bienestar animal del centro.
2. Un investigador o miembro científico del centro especialista en investigación clínica.
3. Un investigador o miembro científico del centro especialista en investigación básica.
4. Un investigador o miembro científico del centro especialista en análisis metodológicos.

Funciones del CEEA-IdISBa:

El CEEA-IdISBa realizará como mínimo las funciones siguientes:

- a) Asesorar al personal que se ocupa de los animales sobre cuestiones relacionadas con el bienestar de los animales en cuanto a su adquisición, alojamiento, cuidado y utilización.
- b) Asesorar al personal sobre la aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento, y mantenerlo informado sobre los avances técnicos y científicos en la aplicación de ese requisito.
- c) Establecer y revisar los procesos operativos internos con respecto al control, la comunicación y el seguimiento de la información relacionada con el bienestar de los animales.
- d) Asesorar sobre regímenes de realojamiento o adopción, incluida la socialización adecuada de los animales que vayan a realojarse o darse en adopción.
- e) El CEEA revisará y evaluará el protocolo y la documentación aportada en la solicitud de un proyecto y emitirá el informe de evaluación teniendo en cuenta su efecto sobre los animales utilizados así como los elementos que mejor contribuyen al reemplazo, la reducción y el refinamiento.

6.2. Principios básicos en experimentación animal

En cumplimiento de la legislación vigente se establece como guía de actuación en el IdISBa en el campo de la investigación con animales de experimentación los siguientes criterios:

Para todo proyecto que incluya experimentación animal, los investigadores deberán solicitar la autorización para realizar proyectos con experimentación animal al CEEA-IdISBa, para lo cual deberán presentar una memoria descriptiva de los procedimientos experimentales que incluya:

- Justificación científica de por qué no pueden ser útiles otras especies inferiores en la escala filogenética para alcanzar los resultados deseados.
- Justificación, en cada una de las fases del proyecto, del número de animales que se utilizarán y las manipulaciones a que serán sometidos. El número de animales utilizados se reducirá al mínimo siempre que ello no comprometa los objetivos del proyecto.
- Descripción del modelo experimental adoptado y de las diferentes variables que está previsto controlar, así como de los análisis estadísticos que se aplicarán para reducir al mínimo el número de animales utilizados, dolor, sufrimiento o angustia y el impacto ambiental cuando sea procedente.
- Las actividades relacionadas con la cría, el alojamiento y los cuidados, así como los métodos utilizados en procedimientos, se refinarán tanto como sea posible para eliminar o reducir al mínimo cualquier posible dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero a los animales.
- Justificación de la imposibilidad de usar métodos alternativos. Por métodos alternativos se entienden aquellos que no implican la utilización de animales, permitiendo reducir el número de animales que tienen que utilizarse o comportan un menor grado de sufrimiento del animal.
- Se utilizarán siempre que sea posible, en lugar de un procedimiento, métodos o estrategias de ensayo científicamente satisfactorios que no conlleven la utilización de animales vivos.
- El personal que trabaje con animales de experimentación deberá estar debidamente formado y estar en posesión del **Certificado de Capacitación** en la función que necesite para llevar a cabo el proyecto de investigación, de acuerdo con la normativa vigente.

6.3. Aprobación por el CEEA-IdISBa

Los proyectos con animales de experimentación que se realicen en las instalaciones de la plataforma Cirugía Experimental y Estabulario del IdISBa deben cumplir con la legislación vigente (RD53/2013). Por ello, todos aquellos proyectos que vayan a realizarse en las dependencias de la Plataforma deberán:

1. Solicitar el informe de evaluación del Comité de Ética de Experimentación Animal del IdISBa (CEEA-IdISBa) rellenando el formulario de **Solicitud de Evaluación CEEA-IdISBa**.
2. Una vez obtenido el informe favorable del CEEA, se debe solicitar autorización al Órgano Habilitado (Comité d'Ètica d'Experimentació Animal de la Universitat de les Illes Balears).

Se actuará de la misma forma para los procedimientos correspondientes a prácticas de formación de alumnos y residentes.

Para aquellos proyectos o trabajos de investigación sometidos al informe del Comité, una vez examinada la documentación aportada, podrá requerirse modificaciones al proyecto o más información complementaria.

Una vez evaluados por el Comité, los proyectos serán calificados de alguno de los modos siguientes:

- a) Con informe favorable
- b) Con informe favorable condicionado a la subsanación de defectos formales o a la aportación de documentación informativa adicional
- c) Con informe desfavorable

Se actuará de la misma forma para los procedimientos correspondientes a prácticas de formación de alumnos y residentes

La evaluación positiva del procedimiento, proyecto o trabajo de investigación determinará la emisión del correspondiente informe favorable.

Cuando el proyecto o trabajo de investigación sea positivamente evaluado, a falta de la subsanación de algún defecto formal o de la aportación de información adicional solicitada, se emitirá un informe favorable condicionado. Una vez subsanado el defecto formal o aportada la documentación adicional al Secretario del Comité, se emitirá el correspondiente informe favorable. De las decisiones así adoptadas se dará cuenta al pleno del Comité en su sesión inmediatamente posterior.

La emisión de un informe desfavorable deberá ser en todo caso motivado y susceptible de reevaluación en caso de acreditarse motivos suficientes por parte del solicitante que justifiquen un nuevo estudio.

7. Seguridad, salud y medio ambiente

Todo el personal que trabaja en los laboratorios del IdISBa ha de estar formado e informado sobre el plan de prevención de riesgos laborales de la entidad y sobre el plan de gestión y de tratamiento de residuos.

Además los grupos de investigación garantizarán que sus actividades se llevan a cabo en el marco de las políticas de prevención de riesgos laborales y de protección del medio ambiente, tanto las del centro como las establecidas por la normativa legal vigente.

8. Comunicación y difusión de los resultados

8.1. Obligación de la difusión de los resultados

Un proyecto de investigación no está completo sin la difusión de los resultados. Los resultados obtenidos deben ser comunicados a la comunidad científica independientemente de si coinciden o no con los que se habían previsto inicialmente o incluso de si se consideran negativos.

Es importante la difusión de los resultados ya que permite el debate científico, evita la duplicidad de estudios ya realizados y sirve de base para el planteamiento de nuevas hipótesis.

El investigador o investigadora principal tiene el deber de hacer públicos los resultados y es la única persona que puede autorizar su publicación.

8.2. Autoría y agradecimientos

Sólo deben costar como autores aquellas personas que hayan contribuido de manera significativa en el proyecto de investigación y que acepten serlo.

Son autores aquellas personas que hayan:

- Contribuido significativamente en el proyecto, en las fases de diseño, análisis e interpretación de los resultados.
- Participado en la redacción del proyecto o en la revisión crítica de su contenido intelectual de forma significativa.
- Dado la aprobación final de la versión que se publicará.

- Acordado ser responsables de todos los aspectos del artículo y sean capaces de garantizar que la exactitud o la integridad de cualquier parte del trabajo están debidamente fundamentadas.

La mera participación en la obtención de los recursos, recogida de datos de rutina o la provisión de sujetos de investigación no justifica necesariamente la condición de autor, aunque puede ser reconocida su participación en el apartado de agradecimientos siempre que hayan dado su consentimiento previamente.

8.3. Ética de las publicaciones

- Las publicaciones no pueden ser redundantes y deben evitarse las duplicidades.
- No se puede fragmentar artificialmente una publicación con la finalidad de aumentar el número de publicaciones.
- Se deben aportar, con exactitud, todos los datos obtenidos.
- Si se elimina algún caso o variable, debe justificarse el cambio.
- La no publicación de los resultados de un proyecto de investigación o su retraso exagerado puede constituir una falta de malversación de recursos.

Cualquier publicación o comunicación debe incluir explícitamente:

- La institución o centros en los que se ha llevado a cabo la investigación.
- Los Comités Éticos que supervisaron y aprobaron el protocolo.
- Detalle de las subvenciones, ayudas o patrocinios económicos recibidos.
- Declaración de posibles conflictos de intereses.
- Si los resultados obtenidos pueden conducir a invenciones o aplicaciones potencialmente susceptibles de ser protegidos por su interés comercial, la persona responsable del proyecto de investigación tiene la obligación de comunicarlo a la dirección del IdISBa y gestionar la publicación de los resultados en revistas científicas teniendo en cuenta esta posibilidad.

8.4. Difusión a través de los medios de comunicación

No se considera aceptable la comunicación y difusión de los resultados de la investigación a los medios de comunicación no científicos (periódicos, televisión, radio, internet etc...) antes de estar aceptados para ser publicados. Sólo se justifica excepcionalmente por motivos de salud pública. En este caso los autores se asegurarán que los resultados se revisen de forma paralela.

Para ello se debe disponer del consentimiento formal del IdISBa y de la entidad que ha financiado el proyecto. Si se trata de un proyecto coordinado será necesario el consentimiento de todas las personas y las entidades participantes.

Se deben evitar los formatos sensacionalistas que puedan generar falsas expectativas.

9. Conflicto de intereses

Se crea un conflicto de intereses cuando un investigador o investigadora principal o algún componente del grupo prevalece el interés secundario de carácter económico o personal al interés primario de la investigación, la integridad del proyecto de investigación.

Para evitar estas situaciones, el IdISBa establece que cuando en un proyecto de investigación exista un conflicto de intereses, el investigador deberá declararlo al Comité Ético de Investigación, debiendo dicho Comité responsabilizarse de su vigilancia.

En otros casos podrá ser necesario la comunicación del conflicto a las agencias financiadoras, los evaluadores de los proyectos o los editores de las revistas científicas para su evaluación y decisión.

10. Mala conducta en la investigación

Se entiende por Mala Conducta en Investigación: “la invención, falsificación, plagio u otras prácticas que se desvíen de un modo importante de los que son comúnmente aceptados por la comunidad científica para la propuesta, realización o presentación de resultados de una investigación”.

No se incluyen en esta definición los errores o diferencias de buena fe en las interpretaciones o enjuiciamiento de los datos.

Uno de los principales objetivos estratégicos del IdISBa es integrar de forma efectiva las estructuras que conforman el IdISBa que permita la implantación de una estrategia de política científica común que promueva la investigación de excelencia en salud.

Para garantizar altos niveles de calidad científica se observarán de manera rigurosa los principios básicos de práctica científica recogidos en la presente guía.

Además la actividad del IdISBa estará continuamente sometida a la evaluación y seguimiento por parte de expertos que velarán por el cumplimiento de estos principios éticos, evitando la presión excesiva para la obtención de resultados y fomentando el intercambio de datos entre grupos de investigación.

Será función del Director Científico del IdISBa decidir investigar las denuncias de mala conducta científica recibidas por personas o grupos identificados.

La Dirección Científica podrá valorar la constitución de una comisión formada por expertos en el campo científico concreto, sin conflicto de intereses con el denunciante y denunciado, conocedores de los aspectos legales y de trayectoria intachable para la resolución de denuncias de mala conducta científica.

El proceso será confidencial. Los resultados de la deliberación se incluirán en un informe final que en caso de concluir la existencia de mala conducta científica deberá ponerse en conocimiento del responsable del centro para decidir la sanción adecuada. En caso necesario se asegurará la notificación de los hechos a agencias financiadoras, editores de revistas o autoridades judiciales.

En caso contrario de tratará en la medida de lo posible restituir la reputación del denunciado y proponer las acciones oportunas si se demuestra la existencia de mala fe por parte del demandante.

11. Legislación, normas y documentos

11.1. Legislación vigente:

- LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- REAL DECRETO 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
- LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- REAL DECRETO 1591/2009 de 16 de octubre, por el que regulan los productos sanitarios.
- CIRCULAR Nº 07 / 2004. Regulación de las investigaciones clínicas con productos sanitarios Regulación de las investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- LEY 41/2002, de 14 de diciembre, Básica, Reguladora de la Autonomía del Paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- REAL DECRETO de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.
- REAL DECRETO 1201/2005, de 10 de octubre, del Ministerio de Presidencia sobre Protección de los Animales Utilizados para Experimentación y Otros Fines Científicos.
- REAL DECRETO 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964; última enmienda por la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.
- 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 sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina CONVENIO DE OVIEDO, 4 de abril de 1997
- The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. The National Commission for the Protection Of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. April 18, 1979.
- LEY ORGÁNICA 15/1999 de protección de datos de carácter personal.

- Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica de 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

11.2. Documentos

- Procedimientos Normalizados de Trabajo del CEI Illes Balears.
- Guía de Buena Práctica en la Investigación en Ciencias de la Salud. Institut Català de la Salut. Generalitat de Catalunya. Departament de Sanitat i Seguretat Social.
- Guía de Buena Práctica Científica. Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS).
- Codi de Bones Pràctiques en la Recerca. Institut d'Investigacions Biomèdiques Agustí Puig i Sunyer IDIBAPS. Juliol 2012.
- Código de Buenas Prácticas aplicables a biobancos de investigación biomédica en España. Red Biobancos Instituto Carlos III. Mayo 2012.