

# CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

**Abril 2011**



Comisión de Ética en la Investigación Experimental  
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO



## Índice

PRESENTACIÓN .....	1
1 SUPERVISIÓN DEL PERSONAL INVESTIGADOR EN FORMACIÓN .....	2
2 PREPARACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN .....	3
3 REGISTRO, DOCUMENTACIÓN, ALMACENAMIENTO, CUSTODIA Y COMPARTIMIENTO DE LOS DATOS Y MATERIAL BIOLÓGICO O QUÍMICO RESULTANTE DE LAS INVESTIGACIONES.....	4
4 PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PATROCINADOS POR LA INDUSTRIA SANITARIA U OTRAS ENTIDADES CON FINALIDAD DE LUCRO .....	6
5 PRÁCTICAS DE PUBLICACIÓN, PROTECCIÓN Y DIFUSIÓN .....	7
6 AUTORÍA DE TRABAJOS CIENTÍFICOS, PUBLICACIONES Y PATENTES .....	10
7 PRÁCTICA DE LA REVISIÓN POR PARES .....	12
8 PRINCIPALES REQUERIMIENTOS NORMATIVOS EN LA PRÁCTICA CIENTÍFICA.....	13
9 LA COMISIÓN DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN EXPERIMENTAL.....	15



## **CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS**

### **PRESENTACIÓN**

El Código de Buenas Prácticas Científicas (CBPC) de la Universidad Miguel Hernández de Elche (UMH) es un conjunto de recomendaciones y compromisos sobre la práctica de la actividad científica, destinados a favorecer la calidad de la investigación realizada y a prevenir problemas de integridad en el comportamiento de los científicos. Su contenido es complementario a lo que ya disponen las normas legales existentes.

El CBPC constituye un instrumento colectivo de autorregulación. Su contenido ha sido supervisado y puesto al día en el marco de la Comisión de Ética en la Investigación Experimental (CEIE) de la UMH.

El CEIE es un órgano independiente al servicio de la comunidad científica entre cuyas funciones destaca el propiciar un mejor conocimiento interno del CBPC así como atender consultas o arbitrar en posibles conflictos.

Como prueba de adopción de los contenidos del presente CBPC, los directores de los Departamentos e Institutos de Investigación de la UMH firmarán un compromiso de difusión y aplicación interna.

### **COMPROMISOS DE DIFUSIÓN Y APLICACIÓN:**

El Director del Departamento o Instituto de Investigación será el responsable de difundir el CBPC a todo su personal actual así como al personal de nueva incorporación, en el momento de su ingreso.

La UMH publicara en su web el contenido del CBPC vigente, para su libre consulta y disposición. Además, facilitara los recursos necesarios para su adecuada aplicación.

## 1 SUPERVISIÓN DEL PERSONAL INVESTIGADOR EN FORMACIÓN

### 1.1 ASIGNACIÓN DE UN MENTOR/A

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

### 1.2 RESPONSABILIDADES DEL MENTOR/A

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

### 1.3 LÍMITES EN EL NÚMERO DE PERSONAS A CARGO DE UN/A ÚNICO/A MENTOR/A

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

### 1.4 DISTINTOS DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL PERSONAL EN FORMACIÓN

El personal en formación tiene derechos y obligaciones distintos a los del resto de personas vinculadas contractualmente con el centro. El mentor/a debe ser especialmente diligente con el personal investigador en formación, evitando que se implique en tareas ajenas a las de su formación. No debería participar en proyectos con restricciones comerciales en la difusión de los resultados, demoras ajenas a los de los posibles trámites para la protección industrial de resultados obtenidos.

### 1.5 OBLIGACIONES DEL MENTOR/A.

Las obligaciones específicas del mentor/a son:

- a) Interaccionar personalmente y de forma regular con el personal investigador en formación a su cargo para supervisar las tareas encomendadas y garantizar su cumplimiento
- b) Propiciar la celebración periódica de reuniones colegiadas para discutir el avance de las tareas asignadas y contribuir a la actualización científica y metodológica del personal investigador en formación

- c) Velar por las condiciones laborales del personal investigador en formación, así como por su adecuada preparación en materia de prevención de riesgos laborales
- d) Actualizar al personal investigador en formación en relación con las normas legales existentes que afectan a la práctica científica (ver el apartado 8)
- e) Tratar de manera digna, evitando cualquier tipo de acoso, al personal investigador en formación.

## **2 PREPARACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

### **2.1 PROYECTO ESCRITO Y SUJETO AL ESCRUTINIO DE TERCEROS**

Antes de su inicio toda investigación debe estar previamente formulada en un protocolo por escrito. Si el protocolo implica directamente a personas, animales de experimentación, muestras biológicas humanas, agentes biológicos o material de origen embrionario humano, el texto debe haber sido examinado por la CEIE.

### **2.2 NO A LA INVESTIGACIÓN SECRETA**

Bajo ningún concepto debe ser aceptado el secreto de un protocolo de investigación o parte de éste. Ello es distinto a que, por razones de competitividad y confidencialidad, pueda convenir la distribución temporalmente restringida de determinados protocolos o parte de éstos.

### **2.3 AMPLIACIÓN O MODIFICACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

El desarrollo de una pregunta de investigación adicional o imprevista, conducirá a la redacción por escrito del correspondiente protocolo complementario antes de proceder a su ejecución. Si las derivaciones de la nueva pregunta lo exigen, el protocolo deberá seguir los procedimientos de autorización y supervisión establecidos. Ello es indispensable cuando la investigación implica directamente a personas, animales de experimentación, muestras biológicas humanas o material de origen embrionario humano, y en algunos casos de ampliación o cambio de los objetivos primarios de la investigación.

### **2.4 INVESTIGACIONES EXCEPCIONALMENTE URGENTES**

Cuando circunstancias de seguridad o salud pública exigen el establecimiento de una investigación de comienzo inmediato, especialmente cuando se implica a personas o animales de experimentación, el inicio de las actividades debe quedar igualmente soportado por un protocolo de actuación, aunque sea simplificado. Los protocolos

simplificados o efectuados de forma urgente, en cuanto sea posible, deben ser revisados igualmente de forma externa y tramitados según los procedimientos exigidos en los protocolos regulares.

#### 2.5 USO DE INSTALACIONES O EQUIPAMIENTOS AJENOS

Todo protocolo de investigación que comporte la utilización de instalaciones o equipamientos de asistencia sanitaria propios o ajenos, o de cualquier instalación o equipamiento de investigación que no sea de uso exclusivamente propio, requerirá la aprobación previa del responsable de la institución, centro, instalación o equipamiento a utilizar.

#### 2.6 PROYECTOS EN COLABORACIÓN

Cuando en un proyecto de investigación se prevea la participación de diferentes grupos de un mismo centro o de diferentes centros, debe formalizarse por escrito el alcance y términos de la colaboración conjunta.

### 3 REGISTRO, DOCUMENTACIÓN, ALMACENAMIENTO, CUSTODIA Y COMPARTIMIENTO DE LOS DATOS Y MATERIAL BIOLÓGICO O QUÍMICO RESULTANTE DE LAS INVESTIGACIONES

#### 3.1 PLAN DE RECOGIDA Y CONSERVACIÓN DE LOS DATOS

Todo protocolo de investigación debe prever el sistema de recogida de datos, registros y material biológico o químico resultante de la ejecución de la investigación, así como el plan para su custodia y conservación.

#### 3.2 REGISTRO DE DATOS Y DE RECTIFICACIONES

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

### 3.3 CONSERVACIÓN DE LOS DATOS RECOGIDOS

Deben preverse los medios e infraestructuras necesarios para una correcta custodia y conservación de la distinta documentación y del material biológico o químico resultante en condiciones de seguridad. En el caso de datos registrados en soporte electrónico, se incluirá un plan específico de copias de seguridad y de ubicación física de éstas.

### 3.4 CUSTODIA Y ACCESO A LOS DATOS RECOGIDOS

Todas las personas que forman parte del equipo de investigación deben poder acceder a la información de los datos obtenidos y a su interpretación. La persona responsable de la investigación dispondrá de un registro único de los distintos instrumentos de recogida de datos (cuadernos, bases de datos, etc.) y de custodia de muestras, cuyo acceso debe estar en condiciones de ser puesto a disposición de terceros.

### 3.5 PROPIEDAD DE LOS DATOS Y MUESTRAS

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

### 3.6 COMPARTICIÓN DE DATOS Y MUESTRAS CON TERCERAS PERSONAS

Los datos y los materiales resultantes de una investigación deben tener la condición de públicos y estar en condiciones de ser compartidos por terceras personas, a excepción de los casos en los que se hayan establecido restricciones derivadas de su posible comercialización futura. La cesión exigirá el conocimiento previo del uso que desea hacer la persona solicitante, el conocimiento de la solicitud por parte del equipo investigador, un protocolo de transferencia con la aprobación de la persona responsable de la investigación, y la disposición de la persona solicitante para hacerse cargo de los posibles gastos de producción y de envío. La cesión podrá ser limitada por razones de disponibilidad, competitividad o confidencialidad. El material o datos procedentes de personas debe compartirse sin que sea posible la identificación de los

sujetos fuente, en caso contrario, será preciso un consentimiento específico de cesión por parte de las personas donantes.

### 3.7 TIEMPO DE CONSERVACIÓN DE DATOS Y MUESTRAS

Toda la información primaria y original así como el material biológico o químico almacenado como resultado de cualquier proyecto de investigación debe conservarse en condiciones de seguridad, como mínimo, durante 10 años a partir de la primera publicación de los resultados, exceptuando aquellos casos en los que la ley permita períodos más cortos o exija períodos más largos. Si el centro lo permite, la información y material primario podrán quedar almacenados durante períodos más prolongados y su destino requerirá siempre la aprobación de la persona responsable de la investigación.

## 4 PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PATROCINADOS POR LA INDUSTRIA SANITARIA U OTRAS ENTIDADES CON FINALIDAD DE LUCRO

### 4.1 TRANSPARENCIA Y PRIMACÍA DE INTERESES

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

### 4.2 DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

Cuando el personal investigador que participa en un proyecto promovido por la industria contribuya esencialmente en su diseño y ejecución, se establecerán los acuerdos necesarios con la entidad promotora para compartir la correspondiente propiedad industrial e intelectual. En este supuesto la entidad promotora podrá disponer de todos los resultados obtenidos en exclusiva, y hasta 90 días, con el fin de examinar su potencial comercial.

### 4.3 DERECHOS RELATIVOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Cuando el grupo de investigación ofrezca un servicio técnico o el personal investigador participe exclusivamente en la recogida de datos de un protocolo desarrollado por terceros, las condiciones de comunicación y publicación de los

resultados obtenidos se establecerán de mutuo acuerdo con la entidad promotora, siempre teniendo en cuenta los preceptos previstos en el apartado 5.1.

#### 4.4 PROTOCOLO DE CONTRAPRESTACIONES ECONÓMICAS

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

## 5 PRÁCTICAS DE PUBLICACIÓN, PROTECCIÓN Y DIFUSIÓN

#### 5.1 REVISIÓN DE LOS RESULTADOS POR HOMÓLOGOS

Los resultados de una investigación científica deben ser siempre objeto de escrutinio por parte de homólogos. En este sentido, la publicación de los resultados en revistas u otros medios con revisión por pares es una parte ineludible del propio protocolo de investigación.

#### 5.2 PROTECCIÓN DE RESULTADOS CON POSIBLE INTERÉS COMERCIAL

Si los resultados obtenidos en una investigación pueden conducir a invenciones o aplicaciones potencialmente susceptibles de ser protegidas por su interés comercial, la persona responsable del proyecto de investigación tiene la obligación de comunicarlo a la Comisión delegada en materia de Propiedad Industrial Intelectual de la UMH y gestionar la publicación de los resultados en revistas científicas teniendo en cuenta esta posibilidad.

#### 5.3 RESULTADOS SIN PUBLICAR

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

#### 5.4 RESULTADOS NEGATIVOS

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

#### 5.5 PUBLICACIÓN FRAGMENTADA

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

#### 5.6 PUBLICACIÓN REPETIDA

La publicación duplicada o redundante se considera una práctica inaceptable. Solamente está justificada la publicación secundaria en los términos establecidos en las Normas del Grupo de Vancouver<sup>1</sup>.

#### 5.7 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS A TERCEROS

Tanto en publicaciones como en expedientes de patentes o modelos de utilidad, es necesario incluir la referencia de todos los trabajos directamente relacionados con la investigación y, a su vez, evitar las referencias injustificadas u honoríficas. La referencia a trabajos de terceros debe ser suficientemente reconocedora del mérito de éstos.

#### 5.8 AGRADECIMIENTOS

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

---

<sup>1</sup> “Acceptable secondary publication” en Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication Updated February 2006 International Committee of Medical Journal Editors, <http://www.icmje.org/>

#### 5.9 CRÉDITOS INSTITUCIONALES Y AYUDAS

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

- a) Las instituciones o los centros a los que pertenecen o pertenecían las personas autoras y donde se ha hecho la investigación
- b) Los comités éticos independientes que supervisaron el protocolo de investigación, así como los permisos específicos obtenidos, siempre que éste sea el caso
- c) El detalle las subvenciones, ayudas o patrocinios económicos recibidos

#### 5.10 PRESENTACIÓN EN MEDIOS DE COMUNICACIÓN DE MASAS

La presentación de resultados a través de los medios de comunicación debe incluir siempre una explicación de carácter divulgativo o una parte de la presentación adaptada a públicos no especializados. En este tipo de presentaciones públicas el nombre de los autores debe ir siempre asociado al de sus instituciones y, siempre que sea posible, se mencionarán las subvenciones y ayudas recibidas.

#### 5.11 PRESENTACIÓN PREMATURA A LOS MEDIOS

No se considera aceptable la comunicación y difusión de los resultados de una investigación a los medios de comunicación antes de su revisión por pares (“peer review”), es decir, antes de su aceptación para ser publicados o presentados en determinado tipo de congresos.

#### 5.12 PRESENTACIÓN DE URGENCIA

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

#### 5.13 USO DE LAS PUBLICACIONES A EFECTOS DE EVALUACIÓN

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

## 6 AUTORÍA DE TRABAJOS CIENTÍFICOS, PUBLICACIONES Y PATENTES

### 6.1 ¿QUIÉN PUEDE SER AUTOR?

La condición de autor/a no depende de la pertenencia a una profesión o posición jerárquica determinada ni al carácter de la relación laboral, sino al tipo de contribución en la investigación.

### 6.2 ¿QUIÉN DEBE SER AUTOR?

Para tener la condición plena de autor/a de una publicación o patente, es necesario:

- a) Haber contribuido de forma sustancial al proceso creativo, es decir, a la concepción y al diseño del mismo, o bien al análisis y a la interpretación de los datos
- b) Haber contribuido a la preparación de las comunicaciones, informes o publicaciones resultantes
- c) Ser capaz de presentar en detalle la contribución personal en la investigación y de discutir los principales aspectos del conjunto de la investigación.

Los autores deben aceptar por escrito el redactado final de los manuscritos originales que se tramiten para su registro o publicación.

### 6.3 APORTACIÓN DE DATOS, DICTÁMENES O SUJETOS DE EXPERIMENTACIÓN

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

### 6.4 AUTORES PARCIALMENTE RESPONSABLES

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

#### 6.5 AUTORES HONORARIOS Y FANTASMAS

La persona vinculada al grupo de investigación que, por su posición jerárquica o relación laboral, solicite constar como autor/a ex officio, viola la libertad académica y comete un acto de injusticia, cuando no de abuso de autoridad. Inversamente, la omisión del nombre de cualquier persona que haya hecho probadas contribuciones según los criterios expresados en el apartado 6.2, supone un acto de apropiación indebida de la propiedad intelectual por parte del resto de autores.

#### 6.6 INDICACIÓN DE LA AUTORÍA EN INFORMES

La edición de memorias, informes de trabajo o técnicos o de cualquier otro escrito dirigido a terceros debe incluir siempre la relación de las personas autoras de la investigación o indagación, el centro o centros del que dependen y las subvenciones recibidas, en los mismos términos como si se tratara una publicación científica o una patente.

#### 6.7 ORDEN DE LA AUTORÍA

Como regla general, el orden de firma de las personas autoras en publicaciones científicas será el siguiente:

- a) La primera persona autora es la que ha hecho el esfuerzo más importante en la investigación y ha preparado el primer borrador del artículo
- b) La persona sénior que dirige y/o tiene la última responsabilidad en el protocolo de investigación es el último autor/a
- c) El resto de personas autoras pueden aparecer ordenadas por orden de importancia y, en según qué casos, por orden alfabético.

La persona autora que se hace cargo de la correspondencia es la que tiene la responsabilidad principal en todo el proceso editorial así como en las interacciones futuras que se deriven de la publicación del trabajo.

#### 6.8 AUTORÍA PRINCIPAL COMPARTIDA

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

#### 6.9 LOS CURRICULUM VITAE DEBEN IR FIRMADOS

En la elaboración del Curriculum Vitae personal, el autor/a es responsable de la veracidad de su contenido. En este sentido debe firmar (manual o electrónicamente) el documento del currículum que se facilita. Cuando se trate de un currículum colectivo, es suficiente con que vaya firmado por la persona responsable de la solicitud.

## 7 PRÁCTICA DE LA REVISIÓN POR PARES

#### 7.1 CONCEPTO DE REVISIÓN POR PARES (O PEER REVIEW)

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

#### 7.2 CONFLICTOS DE INTERESES

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

#### 7.3 USO Y DESTINO DE LA DOCUMENTACIÓN PARA LA EVALUACIÓN

Los informes y escritos sujetos a revisión son siempre información confidencial y privilegiada. En consecuencia, esta documentación:

- a) No puede ser empleada en beneficio de la persona que efectúa su revisión hasta que la información haya sido publicada
- b) No puede ser compartida con ningún otro colega si no es por motivos puntuales o si no se dispone de permiso explícito del editor o de la agencia de investigación
- c) No puede ser retenida ni copiada a menos que lo permitan los responsables del proceso editorial o de la agencia. Lo usual es que el material se destruya o bien se devuelva una vez terminado el proceso.

## 8 PRINCIPALES REQUERIMIENTOS NORMATIVOS EN LA PRÁCTICA CIENTÍFICA

### 8.1 RESPONSABILIDADES:

#### 8.1.1 DE LA UNIVERSIDAD

La UMH, por medio de sus órganos de gobierno y comisiones establecidas al efecto, debe garantizar a su personal que las instalaciones e infraestructuras cumplen los requisitos y que se disponen las autorizaciones pertinentes para realizar cualquier práctica científica que esté sujeta a regulaciones específicas. Además de los procesos que regulan la investigación científica en seres humanos, animales de experimentación, muestras biológicas humanas o material de origen embrionario humano, la UMH atenderá los requisitos que se exigen para el uso, exposición y almacenamiento de material radioactivo, productos químicos, organismos genéticamente modificados y cualquier otro agente potencialmente peligroso.

#### 8.1.2 DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

El Investigador Principal de un proyecto de investigación integrará en la actividad preventiva, la gestión de la prevención de riesgos laborales, y asumirá la responsabilidad de la aplicación de la prevención riesgos laborales en todas las actividades realizadas por el equipo de investigación que lidere.

### 8.2 INVESTIGACIONES EN HUMANOS

Todo protocolo de investigación que implique directamente la participación de personas o que se base en cualquier información o muestras biológicas obtenidas de personas deberá contar siempre y, como mínimo, con la aprobación del CEIE de la UMH y de un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) en el caso de que el proyecto se desarrolle, total o parcialmente, en un centro sanitario público externo a la UMH. En el caso de investigaciones con enfermos, las personas del equipo de investigación que no sean responsables del tratamiento clínico de los participantes, deben colaborar y no interferir en ninguna cuestión determinada por el personal médico responsable.

### 8.3 INVESTIGACIONES CON FINES GENÉTICOS

Todo protocolo de investigación que conlleve la obtención, tratamiento y/o conservación de muestras biológicas para análisis genéticos se ajustará a lo específicamente previsto en la legislación vigente. En particular deberá garantizarse la privacidad y el derecho a la autodeterminación informativa de los sujetos fuente.

#### 8.4 REQUISITOS COMUNES EN TODA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

Hay que ser especialmente diligente en todo lo referente a la información sobre el propósito, molestias y posibles riesgos y beneficios de la investigación, la obtención del consentimiento expreso, específico y escrito de las personas participantes así como la confidencialidad de los datos, muestras y resultados obtenidos. Además, dado que en investigación clínica el proceso de obtención de datos es complejo y no siempre susceptible de ser repetido, el equipo de investigación prestará una especial atención a la calidad de la recogida y al procedimiento de custodia de los datos.

#### 8.5 EL CONSENTIMIENTO EN INVESTIGACIONES GENÉTICAS

El consentimiento de los sujetos fuente podrá prever el empleo de la muestra para otros proyectos de investigación relacionados con el inicialmente propuesto. Deberá renovarse el consentimiento siempre que las muestras biológicas se pretendan utilizar con finalidades distintas a las previstas en el momento de la donación.

#### 8.6 INVESTIGACIONES CON MATERIAL EMBRIONARIO HUMANO

Todo protocolo de investigación que implique la obtención, el tratamiento y/o la conservación de material biológico de origen embrionario humano deberán contar con el correspondiente permiso del Ministerio de Sanidad, previo visto bueno de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos y de la CEIE.

#### 8.7 PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

Todo protocolo de investigación que comporte la utilización de ficheros informáticos institucionales o la elaboración de bases de datos con información relativa a personas deberá garantizar el anonimato de las personas participantes y deberá someterse a la normativa vigente sobre registros de bases de datos.

#### 8.8 INVESTIGACIONES CON ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN

Todo procedimiento de investigación que implique la experimentación con animales deberá contar siempre con la aprobación de la CEIE y la autorización expresa de la autoridad competente, en su caso.

#### 8.9 INVESTIGACIÓN EN SEGURIDAD SANITARIA O MEDIOAMBIENTAL

Los estudios no clínicos destinados a pruebas de seguridad sanitaria o medioambiental y cuyos resultados deban ser presentados ante las autoridades

reguladoras competentes, se realizarán según los principios de las buenas prácticas de laboratorio.

#### 8.10 PREVENCIÓN EN MATERIA DE SEGURIDAD Y SALUD

Los investigadores de la UMH están sujetos al Plan de Prevención de Riesgos Laborales (PPRL) de la Universidad, a la integración del PPRL en la actividad investigadora y al cumplimiento de los procedimientos generales vigentes en materia de prevención aprobados por el Comité de Seguridad y Salud de la Universidad (CSS). Dichos procedimientos serán publicados en la web del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales y siempre se contará para su aplicación con el asesoramiento y apoyo del mencionado Servicio. De forma particular, el investigador principal deberá tener en cuenta en la actividad investigadora la determinación de la naturaleza, el grado y la duración de la exposición del personal investigador femenino, en relación con la situación de embarazo o parto reciente, a agentes, procedimientos o condiciones de trabajo que puedan influir negativamente en la salud de las trabajadoras, del feto o en cualquier actividad susceptible de presentar un riesgo específico, actuando como en el procedimiento vigente de Gestión de la protección a la maternidad, lactancia y trabajadores sensibles se indica.

### 9 LA COMISIÓN DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN EXPERIMENTAL

#### 9.1 DEFINICIÓN

La Comisión de Ética en la Investigación Experimental (CEIE) es un órgano constituido libre y voluntariamente por miembros de la UMH. La CEIE de la UMH estará integrada por:

- a) El Vicerrector con competencias en materia de investigación, o persona en quien delegue, que actuará como presidente
- b) El Director del Servicio de Experimentación Animal
- c) Cuatro vocales nombrados por el Rector a propuesta de la Comisión de Investigación, de entre los miembros de la comunidad universitaria de la UMH con reconocida experiencia en investigación en Ciencias de la Vida y la Salud y en Ciencias Sociales y Jurídicas
- d) Un vocal miembro del personal de administración y servicios con funciones relacionadas con las competencias de la Comisión, nombrado por el Rector a propuesta de la Comisión de Investigación.

La Comisión de Ética en la Investigación Experimental de la UMH es un órgano de carácter consultivo y asesor al que corresponde la evaluación de los problemas éticos que se planteen en el desarrollo de los proyectos de investigación que se lleven a cabo, promocionar el conocimiento y la adopción interna del CBPC, así como atender consultas o arbitrar en conflictos. La CEIE actuará de forma independiente con el único objetivo de apoyar la calidad de la investigación y contribuir a preservar su integridad.

## 9.2 FUNCIONES

Las funciones de la CEIE son:

- a) Evaluar los problemas éticos que se planteen en el desarrollo de los proyectos de investigación que se lleven a cabo
- b) Velar por la observancia y cumplimiento de los preceptos que se incluyen en el CBPC
- c) Actuar como órgano de arbitraje ante las incertidumbres o conflictos que puedan presentarse en relación con la integridad de la investigación -en este sentido, las decisiones son vinculantes para toda persona que someta sus conflictos a la CEIE
- d) Informar y sensibilizar a la comunidad científica de la UMH en relación con los acontecimientos, necesidades y orientaciones relativas a los aspectos éticos y deontológicos de la investigación biomédica
- e) Permanecer atento y receptivo hacia los nuevos problemas relacionados con la integridad de la investigación así como actualizar los contenidos del CBPC. La CEIE tiene su propio reglamento de funcionamiento (<http://www.umh.es/ceie>).

## 9.3 CARÁCTER DE LA ACTUACIÓN

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

## 9.4 CONTACTO

Las comunicaciones, dudas o potenciales conflictos podrán ser dirigidos a la Comisión a la dirección de correo electrónico [comisiondeetica@umh.es](mailto:comisiondeetica@umh.es).



