

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS EN INVESTIGACIÓN (UAM)

Elaborado por el Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Autónoma de Madrid

Preámbulo

Tal como consta en los Estatutos de la Universidad Autónoma de Madrid, "Constituye un objetivo básico de la Universidad Autónoma de Madrid el fomento y desarrollo de la investigación científica, técnica, humanística y artística como fundamento de la docencia, medio para el progreso de la comunidad y soporte de la transferencia social del conocimiento" (Art. 58.1) y "Bajo ningún concepto las investigaciones llevadas a cabo en el seno de la Universidad Autónoma de Madrid irán encaminadas a promover la carrera de armamentos, ni vulnerarán los compromisos éticos asumidos por la comunidad científica" (Art. 58.5). Además, entre los deberes del PDI se estipula "La realización de la actividad investigadora de conformidad con las normas deontológicas y la ética profesional aceptadas por la Comunidad Internacional" (Art. 81g). En este sentido, la Universidad Autónoma de Madrid vela porque la investigación que se realice sea de calidad y tiene la responsabilidad de garantizar que la investigación que se lleva a cabo se realiza conforme a la legislación vigente y a unas buenas prácticas científicas.

El *Código de Buenas Prácticas en Investigación* es el documento en el que se establecen pautas de actuación en la realización de las actividades de investigación. Es un conjunto de recomendaciones y compromisos sobre la práctica de la actividad científica y constituye un instrumento colectivo de autorregulación, siendo su contenido complementario a lo que disponen las normas legales existentes.

1. Alcance y objetivos

Este documento será aplicable a todas las investigaciones que se desarrollan total o parcialmente en la Universidad Autónoma de Madrid o por personal investigador vinculado a ella.

Sus objetivos son:

- a) Promover que las investigaciones realizadas en el ámbito de aplicación de este código se desarrollen cumpliendo los máximos estándares de rigor, honestidad y responsabilidad.
- b) Fomentar la adquisición de buenas prácticas científicas, incluyendo también la etapa de formación de los investigadores.
- c) Fomentar la reflexión sobre las cuestiones éticas vinculadas a la investigación, sus beneficios y sus riesgos.

2. Honestidad, responsabilidad, rigor y conflictos de interés

2.1. Honestidad

Los investigadores se atenderán a las pautas deontológicas generalmente aceptadas y reconocidas por la comunidad científica. La aceptación de dichas pautas se deberá extender a la totalidad de los trabajos llevados a cabo durante la investigación: formulación inicial de las hipótesis, diseño metodológico, compilación de la información, análisis de los datos, publicación de los resultados y reconocimiento de la contribución de otros investigadores a la actividad efectuada. Igualmente, a estas pautas se deberán atener todas aquellas personas que están implicadas en actividades de revisión y evaluación realizadas por encargo, como expertos en la materia. En particular, los investigadores deberán respetar los derechos de propiedad intelectual sobre los trabajos realizados por otros investigadores. Este respeto implica evitar cualquier tipo de **plagio*** y de manipulación.

2.2. Responsabilidad

Los investigadores deberán garantizar que la investigación se lleva a cabo cumpliendo los requisitos éticos, legales y de seguridad de la misma y conforme a los términos y las condiciones definidas en la convocatoria, en el protocolo de investigación y en los acuerdos entre la universidad y los organismos de financiación.

2.3. Rigor

Los investigadores deberán llevar a cabo un riguroso proceso de obtención e interpretación de datos, lo cual requiere una revisión detallada de los resultados obtenidos antes de publicarlos. En caso de que se detecten errores tras la publicación, se hará una rectificación pública tan pronto como sea posible.

2.4. Conflictos de interés

Los investigadores deberán evitar los **conflictos de interés** que comprometan su participación en la investigación o los resultados de la misma.

3. Planificación y seguimiento de los proyectos: protocolos de investigación

Toda investigación deberá estar planteada en un documento que deberá incluir, como mínimo, la información siguiente: antecedentes, objetivos concretos, metodología que se utilizará y equipo participante. Asimismo, el documento deberá contener un plan de trabajo con el calendario previsto para cada una de las fases de la investigación. En todos los proyectos se deberán tener en consideración los aspectos éticos, legales y la **evaluación de riesgos** relacionada con la investigación, indicando los recursos humanos y materiales que se prevé utilizar en cada fase. Si la investigación implica directamente a personas, material de origen

* Los términos en negrita se incluyen en el Glosario al final del documento

humano o animales de experimentación, el documento se someterá a la evaluación previa del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Autónoma de Madrid.

Durante el desarrollo de los proyectos o protocolos de investigación deberá llevarse a cabo un seguimiento para comprobar la adecuada realización de las actividades y, si corresponde hacer modificaciones, deberá comunicarse al organismo pertinente.

Todos los procedimientos y métodos utilizados en un protocolo de investigación deberán ser apropiados y estar adecuadamente referenciados y/o documentados, a fin de garantizar la reproducibilidad de los resultados.

4. Liderazgo y organización de los equipos de investigación

Los **equipos de investigación** deberán disponer al menos de un responsable, que ejercerá el liderazgo del equipo y su representación pública. Los responsables de los equipos de investigación deberán promover un ambiente de trabajo en el que sus miembros puedan formarse y desarrollar sus aptitudes, y en el que se fomente el intercambio de conocimientos y la consecución de unos objetivos de investigación comunes. Los responsables también deberán promover la cooperación con otros equipos de investigación.

Los equipos de investigación deberán disponer de una estructura organizativa donde cada miembro del equipo asuma sus responsabilidades con respecto a las actividades de investigación.

El responsable del Grupo de Investigación o Investigador Principal deberá velar por el estricto cumplimiento del proyecto, contrato o actividad de I+D+i, así como del cumplimiento de las obligaciones que correspondan a cada uno de los miembros del mismo. Para ello, establecerá las directrices que resulten necesarias en relación con la ejecución del contrato, y que deberán observar los miembros del equipo. Además, será su responsabilidad el registro y custodia de los datos, garantizando debidamente su confidencialidad en los casos que lo requieran, así como de las muestras obtenidas en el curso de la investigación

5. Competencia y supervisión del personal investigador en formación

Todo el personal investigador deberá disponer de la competencia necesaria para llevar a cabo las actividades encargadas. Los estudiantes y el personal en proceso de formación deberán estar adecuadamente supervisados para garantizar la calidad de los resultados que generen.

Toda persona que se vincule a la Universidad Autónoma de Madrid para su formación como investigador deberá tener asignado un **tutor**, que se responsabilizará de su proceso formativo teniendo en cuenta los objetivos marcados y el tiempo previsto para conseguirlos y facilitará las mejores condiciones posibles para la proyección científica futura del personal investigador en formación. El tutor deberá evitar, salvo excepciones especialmente justificadas, que el personal en formación se implique en tareas académicas o científicas ajenas a las de su formación o que participe en proyectos con restricciones en la difusión de los resultados.

Además, el tutor deberá proporcionar la información necesaria en relación con las normas

legales y de seguridad existentes que afecten a la actividad de investigación, así como la normativa propia de la Universidad Autónoma de Madrid.

La persona en proceso de formación se responsabilizará de cumplir las condiciones establecidas para su admisión en el contrato o beca, en su caso, así como de seguir las indicaciones de su tutor de acuerdo con el proceso formativo planificado. Además, deberá informarse y seguir las normas y procedimientos de seguridad, así como respetar el Código de Buenas Prácticas Científicas.

6. Instalaciones y equipamientos

Las instalaciones y equipamientos deberán ser adecuados para llevar a cabo la investigación, por lo que respecta tanto a la seguridad de las personas que allí trabajen como a la calidad de los resultados que se obtengan. En particular cualquier equipamiento deberá estar sometido a un mantenimiento preventivo y a un sistema de garantía de calidad documentado mediante un procedimiento normalizado de trabajo.

Los investigadores garantizarán la fiabilidad de las medidas proporcionadas por los equipamientos.

7. Obtención, registro, almacenamiento, custodia y conservación de los materiales y resultados

Los investigadores deberán registrar todos los datos y observaciones que obtengan de las actividades de investigación (incluidos los resultados preliminares, negativos, inesperados o discordantes) de modo permanente y con suficiente claridad para permitir que terceras personas puedan revisar y reproducir, en la medida de lo posible, el trabajo realizado.

Todos los datos deberán conservarse durante un periodo mínimo de cinco años desde la fecha de su publicación, siendo deseable la extensión a diez años, como recomiendan las directivas europeas (excepto en los casos en que se haya acordado o convenga un periodo superior).

En el caso de los datos almacenados en soporte electrónico, deberá disponerse de un sistema de copias de seguridad.

Siempre que sea posible, los datos y metadatos deberán integrarse en centros o registros existentes donde sean de acceso público.

Todos los archivos o registros que contengan información sobre personas deberán obtenerse y almacenarse de modo que se pueda garantizar el cumplimiento de la Ley de Protección de Datos.

Todos los materiales y muestras que sean objeto de las actividades de investigación, y los que se deriven de éstas, deberán estar identificados de manera inequívoca y duradera, y tendrán que indicar claramente el proyecto o protocolo del que proceden. El almacenamiento de los materiales deberá hacerse de modo que se garantice en todo momento su adecuada integridad, trazabilidad y conservación durante el tiempo establecido. En el caso de que existan repositorios

de referencia es recomendable que los materiales o muestras se integren en ellos.

Cualquier intercambio de materiales con otras instituciones requerirá la firma del protocolo de transferencia correspondiente.

8. Difusión de los resultados, autoría y propiedad intelectual

La difusión de los resultados es uno de los principales objetivos de la investigación en la Universidad. La publicación de los resultados originales en revistas u otros medios con revisión por pares es considerada como uno de los mejores modos de difundir el conocimiento. La publicación de resultados de estudios clínicos constituye un imperativo ético, siendo necesario hacer público igualmente los resultados negativos o distintos de las expectativas previstas en el proyecto de investigación.

Para poder figurar como autor de un trabajo publicado será necesario: a) haber contribuido de manera sustancial a la concepción y al diseño, a la recogida de datos y/ o al análisis e interpretación de los mismos, b) haber contribuido a la preparación del documento resultante, y c) ser capaz de presentar en detalle la contribución personal en la investigación y discutir los aspectos principales del conjunto. Otras personas que hayan colaborado en el trabajo significativamente deberán ser reconocidas en el apartado de agradecimientos.

Todos los investigadores deberán hacer constar claramente en los trabajos que publiquen su pertenencia a la Universidad Autónoma de Madrid. En el caso de investigadores adscritos a otras estructuras de investigación (institutos, observatorios, etc.), su filiación a la Universidad Autónoma de Madrid también deberá quedar claramente identificada. Cuando proceda, los trabajos publicados deberán incluir referencia explícita al comité de ética que haya informado favorablemente el proyecto.

En el intercambio o transferencia de conocimiento y tecnología con entidades privadas se deben evitar compromisos de confidencialidad desproporcionados o restricciones injustificadas en la publicación de los resultados obtenidos. Asimismo se debería compartir la correspondiente propiedad industrial e intelectual.

9. Seguridad, salud y medio ambiente

La Universidad velará por que el desarrollo de la investigación se lleve a cabo garantizando la seguridad y la salud de las personas y el respeto al medio ambiente.

Serán derechos de todo el personal investigador de la Universidad Autónoma de Madrid disponer de la información y de la protección eficaz en materia de seguridad y salud en su trabajo.

Los grupos de investigación deberán conocer las políticas de prevención de riesgos laborales y de protección del medio ambiente y garantizar que sus actividades se llevan a cabo de acuerdo con ellas, así como hacer un uso adecuado de los recursos, medios, instalaciones y servicios que la Universidad Autónoma de Madrid pone a su alcance.

10. Investigación con seres humanos

Los investigadores que lleven a cabo actividades de investigación con seres humanos o que utilicen muestras biológicas de origen humano deberán ser especialmente rigurosos con el cumplimiento de la normativa correspondiente y deberán contar siempre y, como mínimo, con el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Autónoma de Madrid.

Cuando se lleve a cabo un ensayo clínico o cuando éste forme parte de un proyecto de investigación, se deberá solicitar y obtener además el informe favorable del Comité de Ética en Investigación Clínica del centro o centros donde se realice.

Los investigadores tendrán que solicitar y obtener el **consentimiento expreso** de las personas que se desee incluir en un proyecto de investigación o bien que cedan muestras biológicas —o de sus responsables o representantes, si es el caso—. Para obtener dicho consentimiento se informará del propósito y la duración del proyecto, los beneficios que se esperan (bien para el propio sujeto, bien para otros), los riesgos o molestias previstos, los criterios de exclusión o inclusión en el proyecto, la metodología y los criterios de finalización de su participación. Asimismo, deberán especificar, si es el caso, la compensación económica que recibirán los sujetos participantes en el proyecto.

En el caso de que cualquiera de estos requisitos no pueda cumplirse razonablemente en atención a las características particulares de la investigación, ello se deberá justificar adecuadamente.

Los investigadores deberán comprometerse explícitamente a guardar la debida confidencialidad sobre los datos personales de los participantes en el proyecto, tanto en los procesos de su obtención, tratamiento y conservación así como en la posterior publicación de los resultados. Con carácter general, deberá tenderse a la **anonimización** de los datos que puedan conducir a la identificación de las personas participantes, excepto cuando las características del estudio requieran otro procedimiento, debidamente justificado.

Los investigadores deberán adquirir el compromiso explícito de no traspasar datos o muestras biológicas a otros proyectos u otros investigadores sin la autorización de los cedentes o del Comité de Ética de la Investigación correspondiente.

En el caso de que en un proyecto se prevea la participación de estudiantes, deberá garantizarse que serán incluidos de forma libre y se deberán tomar medidas para evitar consecuencias adversas para los que declinen tomar parte o decidan retirarse. Para ello se seguirá la normativa específica del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Autónoma de Madrid al respecto.

11. Investigación con animales de experimentación

El personal que participe en los **procedimientos** que requieran el uso de animales de experimentación deberá disponer de la formación acreditada que le capacite como **persona competente** para realizar las funciones contempladas en la legislación nacional y europea. Asimismo, los investigadores deberán solicitar al Comité de Ética de la Investigación el informe favorable para cada uno de los procedimientos o proyectos experimentales en los que se usen

animales de experimentación.

Los procedimientos y proyectos en los que se usen animales de experimentación deberán regirse por el Principio de las tres R's:

Reemplazo: Sustitución por procedimientos que no requieran uso de animales, y en el caso de que no sea posible deberá justificarlo.

Reducción: Limitación del número de animales al mínimo imprescindible para la obtención de conclusiones válidas.

Refinamiento: Utilización de procedimientos que minimicen los efectos adversos sobre el bienestar animal.

Glosario

Anonimización

Proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre un dato y el sujeto al que se refiere.

Conflicto de interés

Situación en la cual el juicio del investigador referente a su interés primario —la integridad de una investigación— podría estar o parecer estar indebidamente influenciado por un interés secundario, de tipo generalmente económico o personal.

Consentimiento expreso

Manifestación de voluntad libre, inequívoca, específica e informada mediante la cual la persona interesada consiente en ser incluido en un proyecto de investigación. El documento debe reunir los requisitos de voluntariedad, información y comprensión.

Equipo de investigación

Grupo de investigadores que, de manera organizada y bajo la dirección de al menos una persona responsable, trabaja conjuntamente en la realización de actividades de investigación.

Persona competente

Cualquier persona que cumpla las condiciones establecidas por las autoridades competentes para realizar las funciones contempladas en la legislación vigente.

Plagio

Infracción del derecho de autor sobre una obra de cualquier naturaleza, que se produce mediante la copia de esa obra, sin la autorización de la persona que la creó o de quien tiene sus derechos, presentándola como obra original.

Procedimiento

En el caso de trabajar con animales, se refiere a cualquier utilización invasiva o no invasiva de un animal para fines experimentales u otros fines científicos, con resultados predecibles o impredecibles, o para fines educativos, que pueda causarle un nivel de dolor, sufrimiento,

angustia o daño duradero, equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a la buena práctica veterinaria. Esto incluye cualquier actuación que, de manera intencionada o casual, pueda provocar el nacimiento o la salida del cascarón de un animal o la creación y mantenimiento de una línea animal modificada genéticamente en condiciones como las citadas, pero excluye el sacrificio de animales únicamente para el uso de sus órganos o tejidos (Art. 3 Directiva 2010/63/UE).

Tutor

Investigador vinculado a la UAM que se responsabiliza de la supervisión o dirección de otro investigador en proceso de formación