

PCE_01

GUÍA DE ÉTICA Y BUENA PRÁCTICA EN INVESTIGACIÓN

15 de diciembre de 2017

Índice:

1. INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS	4
2. VALORES DE LOS INVESTIGADORES Y PRINCIPIOS GENERALES DEL IDISNA	5
2.1. Investigación en animales	6
2.2. Investigación en seres humanos.....	9
2.2.1. Principios básicos.....	9
2.2.2. Comités de Ética de Investigación.....	11
2.2.2.1. Comité Ético de Investigación con medicamentos (CEIm) de Navarra	11
2.2.2.2. Comité de Ética de investigación de la Universidad de Navarra (CEI-UN)	13
2.2.2.3. Comité de Ética, Experimentación animal y Bioseguridad (CEEAYB) de la Universidad Pública de Navarra	15
2.2.3. Consentimiento informado	16
3. PLANIFICACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	19
3.1. Protocolo	19
3.2. Contenido del protocolo de investigación.....	19
3.3. Aprobación del proyecto de investigación	20
4. REALIZACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	22
4.1. Responsabilidad del investigador principal	22
4.2. Supervisión del proyecto	22
4.3. Modificaciones.....	22
4.4. Registro de datos.....	22
4.5. Propiedad de los datos	23
4.6. Conservación de los registros y resultados.....	23
4.7. Auditorías.....	24
4.8. Protección de los datos personales.....	24
4.9. Utilización de los equipos	24
4.10. Registro de gastos	25



4.11. Informe final	25
4.12. Obligaciones específicas para la realización de ensayos clínicos con medicamentos	25
4.13. Proyectos de investigación patrocinados por el sector industrial sanitario o entidades con ánimo de lucro	28
5. DIFUSIÓN Y PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS	28
5.1. Obligación de la difusión de los resultados	28
5.2. Firma bibliográfica y créditos institucionales	29
5.3. Aspectos éticos de la publicación	29
5.4. Autoría de los trabajos científicos	30
5.5. Orden de firma de los autores	30
5.6. Agradecimientos	31
5.7. Proyectos financiados por entidades e industria	31
6. DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y EXPLOTACIÓN COMERCIAL DE LA INVESTIGACIÓN	32
7. CONFLICTO DE INTERESES	32
8. PERSONAL	33
8.1. Personal investigador en formación y becarios	33
9. MALA CONDUCTA EN INVESTIGACIÓN	34
10. ENTORNO NORMATIVO Y BIBLIOGRÁFICO	35
10.1. Legislación	35
10.2. Bibliografía	36

1. INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

El Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra (IdiSNA) se constituye con el objetivo de realizar una investigación biomédica de excelencia que genere conocimientos destinados a la identificación y tratamiento de las enfermedades que pueden derivar en nuevos procedimientos, técnicas, o productos que mejoren el bienestar y la salud de la sociedad. Todo ello debe realizarse bajo unos criterios éticos y de calidad que garanticen el ejercicio de la buena práctica profesional durante el proceso de investigación.

4

La presente “Guía de Ética y Buenas Prácticas en Investigación” constituye un compromiso del IdiSNA y sus investigadores, en la realización de todo el proceso científico con el más alto nivel de calidad. Este documento pretende servir como referencia para fomentar las buenas prácticas y orientar las conductas éticas a seguir por los profesionales que desarrollan su actividad investigadora en el IdiSNA.

Los investigadores del IdiSNA toman en consideración los postulados recogidos en la presente guía para el desarrollo de su actividad. El IdiSNA dispone de mecanismos de comunicación adecuados para asegurar una adecuada difusión y conocimiento por parte de todos los profesionales implicados.

La Guía de Buenas Prácticas en Investigación del IdiSNA tiene los siguientes objetivos:

- Promover que las investigaciones realizadas en el ámbito del IdiSNA se desarrollen cumpliendo los máximos estándares de honestidad, responsabilidad y rigor.
- Garantizar a las agencias financiadoras que los recursos que se destinen a los proyectos de investigación del Instituto serán utilizados de la forma más eficiente posible en el marco de la buena práctica investigadora.
- Garantizar la veracidad y comunicación de los resultados obtenidos a la comunidad científica y a la sociedad en su conjunto.
- Garantizar los derechos de los seres humanos que participen en los proyectos de investigación, así como dar un trato digno a los animales objeto de investigación.

2. VALORES DE LOS INVESTIGADORES Y PRINCIPIOS GENERALES DEL IdiSNA

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 las convocatorias, en los protocolos de investigación y en los acuerdos entre el IdiSNA y las agencias financiadoras.

Los investigadores se atenderán a las pautas deontológicas aceptadas y reconocidas por la comunidad científica. La aceptación de dichas pautas se deberá extender a la totalidad de las fases de 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.

Los investigadores deberán llevar a cabo un riguroso proceso de obtención e interpretación de los 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.

Principios generales del IdiSNA

- La investigación y la transmisión del conocimiento generado son una necesidad para la mejora de la práctica asistencial y de los cuidados sanitarios.
- El desarrollo de investigaciones de carácter básico, clínico y de salud pública permiten renovar y actualizar el conocimiento científico, con el fin último de prosperar en el ejercicio profesional en beneficio de la sociedad.
- Orientar las investigaciones hacia la identificación y resolución de problemas de salud reales que afectan a nuestra población, para aplicar la experiencia adquirida en el ejercicio profesional.
- Se reconoce el esfuerzo necesario para el desarrollo de las investigaciones, tanto el que genera la sociedad en forma de recursos económicos, como el de los investigadores en dedicación y tiempo.
- Se da importancia a la transmisión del conocimiento y del progreso científico evitando, la duplicidad de esfuerzos y de recursos en la misma dirección.
- La gran competencia que existe entre los grupos de investigación para acceder a las fuentes de financiación no es razón para desatender el cumplimiento

estricto de los principios éticos y la exigencia moral que debe existir en todo el proceso.

2.1. Investigación en animales

Los proyectos que impliquen experimentación animal deberán atenerse a lo dispuesto en la normativa legal vigente y en particular al Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

6

El IdiSNA utilizará como órganos de asesoramiento: el Comité de Ética para la Experimentación Animal (CEEA) de la Universidad de Navarra (UN) o el Comité de Ética, Experimentación animal y Bioseguridad (CEEAyB) de la Universidad Pública de Navarra (UPNA). El CEEA y el CEEAyB, son órganos consultivos, aprobados respectivamente por la comisión permanente de la Junta de Gobierno de la UN y el Consejo de Gobierno de la UPNA.

El investigador principal solicitará el informe, según establece el artículo 33 del Real Decreto 53/2013, al Comité que le corresponda en función de la naturaleza del proyecto y de la institución a la que pertenece el investigador principal.

El CEEA tiene como objeto la protección de los animales utilizados o destinados a ser utilizados para la experimentación y otros fines científicos o docentes. El CEEA tiene como función la emisión de informes y recomendaciones sobre los principios éticos y bienestar animal que aseguren el cumplimiento de las tres "R" en investigaciones que requieran el empleo de animales: Reducción, Refinamiento y Reemplazo, de acuerdo con la Legislación Europea 2010/63/EU y según el Real Decreto 53/2013.

El CEEA es un órgano heterogéneo y multidisciplinar en su composición, designado como Órgano habilitado por el Gobierno de Navarra. Garantiza la cualificación técnica especializada de todos sus miembros, su independencia e imparcialidad. Todos los miembros del CEEA están adecuadamente cualificados y poseen una extensa experiencia en la evaluación de proyectos y procedimientos que implican experimentación animal, que queda patente por la evaluación anual de más de un centenar de proyectos relacionados con la experimentación animal en los últimos años.

El CEEA vela para que la utilización de animales para investigación esté justificada por la inexistencia de métodos alternativos equivalentes, la idoneidad de la especie

seleccionada, que el número de animales a utilizar será el menor posible, que se ponen los medios para evitar el sufrimiento innecesario de los animales, que el método de sacrificio se realice de modo compasivo y de acuerdo con la legislación vigente y que la calidad del alojamiento y mantenimiento de los animales estabulados en los centros de la UN sea el adecuado.

Para llevar a cabo la evaluación, el CEEA podrá recabar toda la información que considere acerca de los proyectos de investigación que impliquen la utilización de modelos animales y/o sus tejidos. Se actuará de la misma forma para los procedimientos correspondientes a prácticas de formación de alumnos y/o residentes.

7

La memoria descriptiva del proyecto que deben presentar los investigadores para su evaluación por el CEEA debe especificar al menos los siguientes aspectos:

- Título del proyecto, identificación del personal investigador y/o responsable docente, Servicio/Departamento del hospital.
- Objetivos.
- Metodología del procedimiento.
- Justificación de la necesidad de emplear animales para la obtención de los resultados ante la no existencia de métodos alternativos.
- Justificación de la especie y el número de animales.
- Justificación de las técnicas de anestesia y analgesia utilizadas o la justificación del no uso de las mismas.
- La duración del procedimiento.
- Destino final de los animales, y en caso de sacrificio, el método de eutanasia utilizado.
- Los datos del centro responsable de la estabulación de los animales durante el procedimiento.
- Que el procedimiento experimental que se presenta a evaluación por el CEEA se ajusta a la legislación vigente sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

Una vez evaluado el protocolo de experimentación animal, el CEEA traslada el informe favorable, junto con toda la documentación necesaria, al Instituto de Salud Pública de la Comunidad Foral de Navarra (órgano competente) a efectos de la autorización del proyecto por la autoridad competente. Si así se determina en la resolución de

autorización, el CEEA realizará la evaluación retrospectiva de los proyectos, remitiendo el informe detallado resultante de dicha evaluación al órgano competente.

El CEEA realizará un seguimiento de los proyectos aprobados/autorizados, requieran o no una evaluación retrospectiva, examinando su efecto sobre los animales utilizados.

Corresponden al Comité de Ética, Experimentación animal y Bioseguridad (CEEyB) de la Universidad Pública de Navarra (UPNA), dentro de su ámbito de competencia, las siguientes funciones:

8

- Emitir los informes solicitados por instituciones e investigadores sobre proyectos o trabajos de investigación que impliquen estudios de experimentación animal.
- Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación, en relación con el bienestar de los animales de experimentación.
- Elaborar informes para los órganos de gobierno de la Universidad sobre los problemas éticos relacionados con los apartados anteriores que puedan suscitar la investigación y la docencia.
- Promover el debate en la comunidad universitaria sobre cuestiones bioéticas de interés general.
- Difundir en la opinión pública las implicaciones éticas de los avances científicos y sus aplicaciones y ofrecer la información precisa para comprender su alcance y sus posibles consecuencias.
- Cualesquiera otras funciones que le atribuya la legislación vigente.

Y para ello el Comité se ha dotado de unas normas generales de funcionamiento.

El funcionamiento del Comité estará sometido a lo previsto en su Reglamento, y en la legislación vigente sobre el régimen jurídico de las administraciones públicas.

El Comité trabajará en Pleno y en Comisiones.

El Comité podrá constituir Comisiones para el estudio de proyectos relacionados con la experimentación en animales. Las Comisiones estarán formadas como mínimo por dos miembros y realizarán cuantas funciones les sean delegadas por el Pleno. El Pleno podrá avocar para sí el conocimiento de cualquier asunto.

Los miembros del Comité estarán obligados por el principio de confidencialidad, tanto de los debates como de los informes.

Los miembros del Comité deberán abstenerse en los procedimientos que afecten a proyectos en los que participen como investigadores o en otros casos en que puedan presentarse conflictos de intereses.

Cuando el Comité lo considere oportuno podrá recabar la opinión de expertos externos, que quedarán también sujetos al principio de confidencialidad.

9

2.2. Investigación en seres humanos

2.2.1. Principios básicos

El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, la evolución y los efectos de las enfermedades con el objeto de mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso las mejores intervenciones actuales han de ser evaluadas continuamente a través de la investigación para determinar que son seguras, eficaces, efectivas y accesibles. Sin embargo, es fundamental conciliar la investigación de calidad en seres humanos con la protección y la salvaguarda de los derechos de los sujetos implicados en la investigación.

Todos los proyectos de IdiSNA cumplirán la siguiente normativa

- Declaración de Helsinki, adoptada por la Asamblea Médica Mundial en Finlandia, en junio de 1964 y ha sido revisada en siete ocasiones, la última en Fortaleza (Brasil), en octubre 2013. La Declaración de Helsinki constituye una propuesta de principios éticos a seguir para la investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificable. Representa el documento básico que debe ser asumido por los investigadores en biomedicina. Carece de valor jurídico, no obstante, ha sido incorporada a la reglamentación de la mayoría de países.
- Convenio del Consejo de Europa para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (Oviedo, 4 de abril de 1997), como el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben.

- Ley 14/2007 de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Es especialmente relevante disponer del consentimiento informado de los sujetos que participan en proyectos de investigación (tanto enfermos como sanos) y la obligación de someter el proyecto a evaluación y aprobación por el Comité de Ética. Hay que ser diligente en todo lo referente a la información y comprensión por parte del sujeto del propósito de la investigación, las molestias y posibles riesgos, los posibles beneficios de la investigación, la obtención del consentimiento informado preferentemente por escrito de las personas participantes, así como la protección de la confidencialidad de los datos, de las muestras y de los resultados obtenidos.
- Directrices de Buena Práctica Clínica, de la Conferencia Internacional sobre Armonización (International Conference on Harmonisation, ICH). Constituyen unas normas internacionales de calidad ética y científica aplicables al diseño, realización, registro y comunicación de los ensayos clínicos en los que participen seres humanos. El cumplimiento de estas normas proporciona una garantía pública de la protección de los derechos, de la seguridad y del bienestar de los sujetos del ensayo de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki, así como también se garantiza la credibilidad de los datos obtenidos.
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD). Esta Ley tiene por objeto garantizar y proteger, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas, y especialmente su honor, intimidad y privacidad personal y familiar.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de la Autonomía del Paciente. Representa la primera regulación específica sobre historia clínica, intimidad del paciente y protección de datos médicos en nuestro país. Tiene por objeto regular los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Reglamento (UE) N° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.

- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos
- Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre y por el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y los estudios post-autorización.
- Los proyectos de investigación que requieran la obtención, manipulación, procesado, conservación, distribución, etc. de muestras biológicas de origen humano deben cumplir lo dispuesto en Directiva 2004/23/CE relativa a las normas de calidad y seguridad para la donación de células y tejidos humanos, así como el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano y por supuesto la antes mencionada Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

2.2.2. Comités de Ética de Investigación

En materia de investigación en seres humanos, corresponde al Comité Ético de Investigación con medicamentos (CEIm) de Navarra, al Comité Ético de Investigación de la Universidad de Navarra (CEI-UN) y al Comité de Ética, Experimentación animal y Bioseguridad (CEEyB) de la Universidad Pública de Navarra (UPNA), la supervisión y el control de los proyectos que se realicen en el IdiSNA. Los proyectos son evaluados por el Comité correspondiente en función de la naturaleza del estudio, de la institución a la que pertenece el investigador principal y del centro implicado en la investigación.

2.2.2.1. Comité Ético de Investigación con medicamentos (CEIm) de Navarra

El Comité Ético de Investigación con medicamentos (CEIm) fue creado por Decreto Foral 308/1993, de 4 de octubre y posteriormente se ha modificado en varias ocasiones para el cumplimiento de la normativa vigente en cada momento.

El CEIm es un órgano heterogéneo y multidisciplinar en su composición. Su ámbito de aplicación es autonómico. Garantiza la cualificación técnica especializada de todos sus miembros, su independencia e imparcialidad. Todos sus miembros están adecuadamente cualificados y poseen una extensa experiencia en la evaluación de

proyectos de investigación, ensayos clínicos y otros procedimientos de experimentación en humanos.

Es misión del CEIm velar para que se cumplan los principios éticos para la investigación médica en seres humanos, explicitados en la Declaración de Helsinki, en otras normas y guías de actuación (ICH96, Guidelines for Ethical Committees, etc.)

Las funciones del CEIm se enmarcan dentro de la legislación, concretamente del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos y de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.

El CEIm tiene sus propios procedimientos normalizados de trabajo, publicados en la página web del Departamento de Salud. Desde aquí se puede consultar el funcionamiento del comité, los plazos para la presentación de los proyectos, el calendario de reuniones, así como la documentación necesaria a presentar.

El Comité Ético de Investigación con medicamentos de Navarra evalúa todos los ensayos clínicos y otros proyectos de investigación clínica con medicamentos y productos sanitarios que se realizan en los centros sanitarios de la Comunidad Foral de Navarra. También evalúa los proyectos de investigación que pertenecen al sector sanitario público de Navarra.

El CEIm garantiza la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos, o la utilización de muestras biológicas de origen humano. Sus funciones son:

- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación y ensayos clínicos.
- Evaluar las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos autorizados.
- Realizar un seguimiento del ensayo, desde su inicio hasta la recepción del informe final.
- Evaluar la idoneidad del protocolo y del equipo investigador.
- Evaluar la información escrita que se dará a los participantes (Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado).
- Comprobar la existencia de seguro de responsabilidad civil y otras compensaciones a los participantes.

- Evaluar las compensaciones que se ofrecen a los investigadores.
- Evaluar estudios epidemiológicos, fármaco-económicos y otros proyectos (que incluya muestras biológicas, revisión de historias clínicas, etc.) en los que los aspectos éticos son especialmente relevantes.
- Revisar y mantener actualizados los Procedimientos Normalizados de Trabajo.

2.2.2.2. Comité de Ética de investigación de la Universidad de Navarra (CEI-UN)

El Comité de Ética de investigación de la Universidad de Navarra (CEI-UN) está aprobado por la Consejería de Salud del Gobierno de Navarra mediante la resolución 1690/2011.

13

El CEI-UN cumple los criterios exigidos para su composición y ninguno de los miembros del CEI-UN tiene intereses que puedan interferir en el cumplimiento de las funciones que deben desempeñar. Los posibles conflictos de intereses se exponen por escrito ante la Secretaría del CEI-UN.

Las funciones del CEI-UN se adecúan a la Ley de Investigación Biomédica y tiene como referencia ética la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo entre otras.

El CEI-UN tiene sus propios procedimientos normalizados de trabajo, publicados en la web de la CUN.

El CEI-UN evalúa aquellos proyectos de investigación, básica o aplicada que requieren la participación como sujetos de la investigación de personas (sanas o enfermas), que impliquen la utilización de muestras biológicas de origen humano, o requieran la utilización de datos clínicos. El CEI-UN evalúa todos los proyectos de investigación biomédica que cumplan los requisitos anteriores, independientemente de su diseño y/o finalidad.

Las funciones del CEI-UN son:

- Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación.
- Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio.
- Evaluar la cualificación del investigador principal y la del equipo investigador, así como la factibilidad del proyecto de investigación.

- Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.
- Informar, previa evaluación del proyecto de investigación, toda investigación biomédica que implique intervenciones en seres humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano, sin perjuicio de otros informes que puedan ser emitidos.
- Velar por la confidencialidad y ejercer cuantas otras funciones les pudiera asignar la normativa de desarrollo de la Ley 14/2007.
- Proponer a los investigadores los cambios oportunos para lograr la conformidad de los protocolos con las normas legales y éticas.
- Aprobar los protocolos y expedir los certificados correspondientes.
- Establecer y hacer cumplir las normas de seguimiento ético de los protocolos aprobados.
- Como Comité de Ética adscrito al Biobanco de la Universidad de Navarra:
 - Realizar la evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras del Biobanco de la UN y datos asociados a las mismas. En el caso de que el comité emita un dictamen desfavorable, éste tendrá carácter vinculante.
 - Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de la adecuación de los procedimientos establecidos para garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del Biobanco, desde el punto de vista ético.
 - Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de los aspectos éticos y jurídicos previstos en el documento de buena práctica del Biobanco.
 - Decidir los casos en los que será imprescindible el envío individualizado de información al sujeto fuente, en relación con las previsiones de cesión de sus muestras y con los resultados de los análisis realizados cuando puedan ser relevantes para su salud.
 - Asistir a la persona titular de la dirección científica sobre otras cuestiones que éste someta a su consideración.

2.2.2.3. **Comité de Ética, Experimentación animal y Bioseguridad (CEEyB) de la Universidad Pública de Navarra**

La Universidad Pública de Navarra, como Organismo Público de Enseñanza Superior e Investigación, es consciente de su deber y responsabilidad ante la Sociedad y, en particular, de velar por el cumplimiento de la legislación vigente en materia de investigación en seres humanos y utilización de muestras biológicas de origen humano.

Corresponden al Comité, dentro de su ámbito de competencia, las siguientes funciones:

15

- Emitir los informes solicitados por instituciones e investigadores sobre proyectos o trabajos de investigación que impliquen estudios en seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano.
- Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación, en relación con los derechos fundamentales de las personas.
- Elaborar informes para los órganos de gobierno de la Universidad sobre los problemas éticos relacionados con los apartados anteriores que puedan suscitar la investigación y la docencia.
- Promover el debate en la comunidad universitaria sobre cuestiones bioéticas de interés general.
- Difundir en la opinión pública las implicaciones éticas de los avances científicos y sus aplicaciones y ofrecer la información precisa para comprender su alcance y sus posibles consecuencias.
- Cualesquiera otras funciones que le atribuya la legislación vigente.

Y para ello el Comité se ha dotado de unas normas generales de funcionamiento.

- El funcionamiento del Comité estará sometido a lo previsto en su Reglamento, y en la legislación vigente sobre el régimen jurídico de las administraciones públicas.
- El Comité trabajará en Pleno y en Comisiones.
- El Comité podrá constituir Comisiones para el estudio de proyectos relacionados con la experimentación en humanos, cuando el número, los plazos o, la índole de los informes a realizar así lo requieran. Las Comisiones estarán formadas como mínimo por dos miembros y realizarán cuantas funciones les sean delegadas por el Pleno. El Pleno podrá avocar para sí el conocimiento de cualquier asunto.

Los miembros del Comité estarán obligados por el principio de confidencialidad, tanto de los debates como de los informes.

Los miembros del Comité deberán abstenerse en los procedimientos que afecten a proyectos en los que participen como investigadores o en otros casos en que puedan presentarse conflictos de intereses.

Cuando el Comité lo considere oportuno podrá recabar la opinión de expertos externos, que quedarán también sujetos al principio de confidencialidad.

16

Ningún estudio o proyecto de investigación podrá iniciarse hasta la aprobación definitiva del Comité de Ética de Investigación correspondiente. Se remitirán al Comité correspondiente en cada caso, los informes preceptivos anuales y finales al término del estudio.

2.2.3. Consentimiento informado

El consentimiento informado se basa en el respeto al principio de autonomía. Se define como el procedimiento que permite que el sujeto capacitado acepte libremente su participación en un estudio de investigación con el conocimiento de las implicaciones que ello conlleva para su bienestar físico, psicológico y moral, tanto de forma inmediata como a largo plazo. Debe, por tanto, cumplir cuatro axiomas: información, comprensión, voluntariedad y competencia.

Como norma general se solicitará el consentimiento informado a los sujetos/pacientes para la participación en cualquier proyecto de investigación, suponga o no una modificación en la práctica asistencial habitual. El paciente (o el representante legal, cuando aplique) debe dar su consentimiento para cualquier intervención que se le realice en el marco de una investigación, incluyendo la utilización de la información contenida en su historia clínica para fines de investigación, exceptuando aquellas situaciones contempladas por la ley.

Previo a la firma del consentimiento informado, el investigador habrá proporcionado al sujeto/paciente información suficiente oral y por escrito, en los términos más comprensibles y respetando sus valores culturales. El paciente dispondrá del tiempo que precise para que pueda consultar la propuesta y tomar una decisión fundada. En la información por escrito se incluirá explicaciones comprensibles y no sesgadas referentes a:

- Descripción general del estudio: objetivos, diseño, experiencia previa, duración del estudio y número de participantes, responsabilidades del sujeto, alternativas actualmente disponibles.
- Posibles beneficios, así como los riesgos que para el sujeto supone la participación en el estudio, para su familia o, en su caso, grupo social al que pertenezca.
- Disposición del acceso a nueva información, ampliarla o a información que se obtenga al finalizar el estudio. Nombre del investigador y modo de contactar.
- Hacer especial hincapié al carácter voluntario del estudio y a la posibilidad de retirar el consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que ello suponga la pérdida de los beneficios a los que el sujeto tiene derecho.
- Garantizar de confidencialidad de los datos personales y de la información médica obtenida. Identificación de las personas que tendrán acceso a dicha información.
- Se hará constar si existen compensaciones económicas para el sujeto por la participación en el estudio, así como los gastos que le pueden incurrir (cuando aplique).
- Si el estudio tiene financiación, deberá hacerse mención de quién financia y si existe compensación para el equipo investigador y/o centro dónde se realiza el estudio.
- Existencia de una póliza de responsabilidad civil, cuando aplique, de acuerdo con la legislación vigente y que cubra los daños y perjuicios que puedan sufrir los sujetos como consecuencia de su participación en el estudio de investigación.

Un gran número de proyectos de investigación biomédica implican la manipulación de muestras biológicas, bien como un subestudio dentro de otro principal, o bien como un estudio en sí mismo. En estos proyectos se tendrá en cuenta:

- Como norma general se solicitará el consentimiento informado a los sujetos que se les proponga participar en un proyecto de investigación que requiera emplear muestras biológicas, incluidas las de biobancos. Si el estudio con muestras forma parte de un subestudio derivado del principal, se deberá obtener el consentimiento expreso para participar en el subestudio de muestras.
- El sujeto debe autorizar a los investigadores el acceso a sus datos clínicos y analíticos.

- El sujeto deberá estar correctamente informado sobre los posibles beneficios y riesgos que supone su participación en el estudio. Deberá contemplarse el derecho a conocer la información que se obtenga de los análisis genéticos de las muestras biológicas, así como la implicación que esta información pudiera tener para sus familiares y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información.
- Las muestras biológicas se tratarán con los mismos criterios, principios éticos y protección de la confidencialidad con los que se trata la investigación con personas.
- La investigación con muestras biológicas no identificables, es decir, aquellas en las que no puede ligarse su procedencia a ninguna persona (anónima), el Comité Ético deberá autorizarla y a su vez, los sujetos donantes habrán previamente otorgado el consentimiento informado.
- El sujeto debe autorizar el uso y el destino de sus muestras biológicas para fines de investigación, independientemente de que inicialmente se hayan obtenido con fines asistenciales.
- Cualquier uso nuevo de muestras biológicas identificables, es decir, con un propósito distinto al planteado y autorizado inicialmente, incluyendo la cesión de las mismas a otros investigadores, necesita la autorización del sujeto que la proporcionó y del Comité de Ética.
- Si se pretende almacenar las muestras para posteriores investigaciones, deberá solicitarse el consentimiento informado expreso para el almacenamiento, además del consentimiento del proyecto o línea de investigación. El sujeto fuente será informado por escrito de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción. Esta condición se entiende aplicable en tanto los datos de identificación de la muestra no se hayan eliminado.
- En la utilización de muestras almacenadas para proyectos de investigación, el investigador está obligado a respetar la voluntad del sujeto/paciente que proporcionó el material, en el caso de que lo hubiera expresado. Si no lo hubiera expresado, será el Comité de Ética quien determinara si es aceptable prescindir del consentimiento informado para aprobar el estudio.
- El sujeto/paciente donante de la muestra para fines de investigación podrá revocar su consentimiento en cualquier momento sin que afecte en modo alguno su atención médica. En este caso los investigadores y promotores deberán garantizar la destrucción de la misma.

3. PLANIFICACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

3.1. Protocolo

Todo proyecto de investigación, tanto el interno del centro como el presentado a agencias de financiación externas, se elaborará siguiendo un protocolo escrito. Su estructura se adaptará a los requisitos especificados por el centro o la agencia financiadora. Su contenido se debe explicar de manera clara y detallada para poder ser evaluado por expertos ajenos al grupo investigador.

Se entiende como protocolo de investigación el documento que describe detalladamente las hipótesis a investigar, los objetivos del trabajo, los fundamentos, el diseño, la metodología, el análisis e interpretación de los resultados, las características de los participantes, el calendario de evolución, la organización y supervisión.

El contenido del protocolo debe estar ordenado de tal forma que pueda percibirse la relación de una fase con la otra y su consistencia en el contexto del documento. Adicionalmente debe ser lo suficientemente detallado y completo como para que cualquier persona capacitada pueda reproducir el estudio con resultados similares y evaluar la validez y confiabilidad de los pasos del estudio.

3.2. Contenido del protocolo de investigación

Para Proyectos de investigación:

- Título.
- Identificación del investigador principal, colaboradores e instituciones.
- Antecedentes y estado actual.
- Bibliografía.
- Hipótesis.
- Objetivos.
- Metodología (diseño, sujetos, variables, recogida de datos, limitaciones del estudio).
- Consideraciones estadísticas.
- Aspectos éticos.

- Plan de trabajo.
- Recursos para garantizar la viabilidad del proyecto.

Para Ensayos clínicos:

En el caso de ensayos clínicos el contenido del protocolo deberá ajustarse a lo descrito en la guía de Buena Práctica Clínica (BPC) de la Conferencia Internacional de Armonización (International Conference on Harmonisation, ICH) y/o en la Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS):

20

http://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/docs/guia-BPC_octubre-2008.pdf

3.3. Aprobación del proyecto de investigación

1) Aprobación científica

Cualquier proyecto de investigación que pretenda realizarse en el IdiSNA deberá ser previamente evaluado por el Comité Científico Interno para su autorización. Este tendrá en cuenta la naturaleza del proyecto, la coherencia con las líneas de investigación del IdiSNA, la capacidad de sustentar la investigación de la institución y del grupo, entre otros.

2) Acuerdos de colaboración entre Servicios o Departamentos

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

3) Aprobación ética

En el caso de investigación con seres humanos, para que se pueda iniciar el proyecto de investigación debe ser previamente evaluado y aprobado por el Comité Ético de Investigación.

En el caso de investigación con animales, el proyecto debe ser evaluado y aprobado por el Comité Ético de Experimentación Animal.

Los comités éticos de investigación son organismos independientes del investigador y del promotor. Está constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios. Se encargan de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en la investigación y de ofrecer garantía al respecto mediante la emisión de un dictamen sobre el protocolo del estudio, la idoneidad de los investigadores y de las instalaciones, así como los métodos y documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del estudio con el fin de obtener su consentimiento informado.

4) Autorización legal

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

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

En el caso de los estudios posautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo (EPA-SP), se requerirá la autorización del Departamento de Salud de la Comunidad Foral de Navarra.

5) Compromiso del equipo investigador

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

6) Contrato

En caso de existir contraprestación económica para la realización del proyecto, deberá formalizarse un acuerdo económico escrito que será firmado por el promotor, el investigador principal, el responsable del centro donde se lleve a cabo el proyecto y el responsable del organismo de gestión.

También se formalizará un contrato, aunque no exista contraprestación económica, en el caso de los ensayos clínicos y los estudios observacionales (previamente clasificados

por la AEMPS), siguiendo el modelo de contrato del centro en el que se establecen las obligaciones y responsabilidades de cada una de las partes.

4. REALIZACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

4.1. Responsabilidad del investigador principal

El investigador principal es el responsable final de la realización del proyecto. En caso de que sea necesaria su sustitución, esta debe ser previamente autorizada por la agencia financiadora y la Dirección del centro.

22

4.2. Supervisión del proyecto

El investigador principal velará para que su equipo investigador siga en todo momento el protocolo autorizado. Realizará una especial supervisión sobre la actuación del personal en formación y becarios para asegurar el cumplimiento del protocolo y que reciben la adecuada formación para el desarrollo de las actividades encomendadas.

4.3. Modificaciones

En caso de que sea necesario introducir cambios significativos en el proyecto, se formalizarán por escrito y se solicitará la autorización a los organismos que en su momento dieron su aprobación (Comité de Ética, Dirección del centro, etc.).

4.4. Registro de datos

El investigador principal y su equipo recogerán todos y cada uno de los datos resultantes de los experimentos u observaciones de la investigación. Los registros también incluirán los cambios, errores, resultados negativos, inesperados o discordantes, así como la persona que los realiza u observa. Asimismo, se incluirá el registro de equipos y procedimientos utilizados. Se implantarán los controles de calidad suficientes para garantizar la recogida de la información.

Toda la información debe quedar por escrito e incorporada a los libros de registro o a los cuadernos de recogida de datos. Tanto es así que cualquier dato intermedio o final tendrá su correspondencia con el del documento fuente (por ejemplo, la historia clínica). Los datos registrados deben ser fechados y firmados por la persona que los

recoge. Se incluirá cualquier circunstancia no prevista que pueda alterar la calidad y la integridad de la investigación.

En caso del registro de datos en un soporte electrónico se exige un protocolo que establezca el plan específico de almacenamiento y conservación adecuado con copia de seguridad.

Cualquier registro debe ser accesible a todos los miembros del equipo investigador. Entre ellos existe una obligación mutua con respecto al acceso a la información y a la interpretación de los datos obtenidos.

23

4.5. Propiedad de los datos

Toda la documentación primaria (cuadernos de recogida de datos, bases de datos, etc.) y el material biológico o químico obtenido en el curso de la 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.

4.6. Conservación de los registros y resultados

Cada investigador principal mantendrá los registros y cuadernos de anotaciones de resultados, así como los códigos de identificación de los pacientes, el tiempo necesario que indiquen las agencias financiadoras para la realización de las auditorías.

Si se crearan ficheros con bases de datos de carácter personal, se deberá proceder a su inscripción en la Agencia Española de Protección de Datos.

La conservación de la documentación se adaptará a las normas legales vigentes en cada momento.

4.7. Auditorías

El investigador principal colaborará en las auditorías y comprobaciones que tanto el IdiSNA como las agencias externas decidan realizar, así como en la elaboración de los informes de progreso que sean necesarios y según la periodicidad prevista.

4.8. Protección de los datos personales

Se garantizará en todo momento la confidencialidad de los datos clínicos, biológicos y genéticos, así como de las muestras que pertenezcan a los pacientes. En caso de remitir datos procedentes de personas a otras instituciones u organismos se hará de forma que éstas no pueden ser identificadas. En este sentido tanto el investigador principal como su equipo de investigación deberán garantizar el anonimato de las personas participantes y deberán someterse a la normativa vigente, en especial la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y al reglamento de desarrollo de la misma.

24

También se cumplirá lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, que al respecto señala que cualquier persona que en el ejercicio de sus funciones en relación con una actuación médico-asistencial y/o con una investigación biomédica, cualquiera que sea el alcance que tengan una y otra, y que acceda a datos de carácter personal, quedará sometida al deber de secreto. Este deber persistirá aún una vez haya cesado la investigación o actuación.

4.9. Utilización de los equipos

El investigador principal y sus colaboradores mantendrán el material de investigación en las mejores condiciones, cumpliendo las normas de funcionamiento y las calibraciones periódicas necesarias para asegurar la validez y la precisión de los resultados, así como la seguridad de las personas que los manejan.

Los equipos obtenidos para la realización de un proyecto serán de uso preferente pero no exclusivo, debiendo facilitar su acceso a otros investigadores de la institución o su uso asistencial. Los equipos incorporados a la institución a través de los proyectos de investigación serán patrimonio de la institución quién se responsabilizará de su buen funcionamiento.

4.10. Registro de gastos

Se mantendrá un registro de todos los pagos y sus comprobantes con el fin de realizar informes precisos y facilitar su revisión por parte de las agencias financiadoras. Se hará el uso más eficiente posible de los recursos económicos.

4.11. Informe final

Al finalizar el proyecto se realizará un informe, que incluirá como mínimo lo siguiente:

25

- Identificación del investigador principal, equipo investigador y demás colaboradores que hayan participado en el proyecto.
- Identificación del o los laboratorios y centros donde se haya desarrollado el proyecto.
- Descripción de las circunstancias que hayan podido afectar su desarrollo.
- Modificaciones del protocolo.
- Fechas de inicio y fin de la investigación.
- Resultados de la investigación.

4.12. Obligaciones específicas para la realización de ensayos clínicos con medicamentos

Se define ensayo clínico como toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o eficacia.

Por otra parte, se define como investigador al médico o persona que ejerce una profesión reconocida para llevar a cabo investigaciones en razón de su formación científica y de su experiencia en la atención sanitaria requerida. El investigador es responsable de la realización del ensayo clínico en un centro. Si es un equipo el que realiza el ensayo en un centro, el investigador es el responsable del equipo y puede denominarse investigador principal.

Todo profesional del IdiSNA que forme parte del equipo investigador de un ensayo clínico, debe acreditar que ha recibido formación en Buena Práctica Clínica. Dicha formación se actualizará al menos cada 2 años.

Son responsabilidades del investigador de un ensayo clínico:

- Estar de acuerdo y firmar el protocolo junto con el promotor.
- Conocer a fondo las propiedades de los medicamentos en investigación.
- Garantizar que el consentimiento informado se recoge de conformidad a lo establecido en la legislación vigente.
- Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta y garantizar su veracidad.
- Notificar inmediatamente los acontecimientos adversos graves o inesperados, al promotor y seguir las instrucciones respecto a la notificación de acontecimientos adversos establecidas en el protocolo.
- Garantizar que todas las personas implicadas respetarán la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del ensayo, así como la protección de sus datos de carácter personal.
- Informar regularmente al CEIm de la marcha del ensayo.
- Corresponsabilizarse con el promotor de la elaboración del informe final del ensayo, dando su acuerdo con su firma.

26

En el caso de que un investigador actúe como promotor de un ensayo clínico, tendrá, además, las siguientes responsabilidades:

- Establecer y mantener un sistema de garantías y control de calidad, con procedimientos normalizados de trabajo escritos, de forma que los ensayos sean realizados y los datos generados, documentados y comunicados de acuerdo con el protocolo, las normas de buena práctica clínica y lo dispuesto la legislación vigente. Deberá disponer de procedimientos normalizados de trabajo que garanticen estándares de calidad en todas las fases de la documentación de un acontecimiento adverso, recogida de datos, validación, evaluación, archivo, notificación y seguimiento.
- Firmar, junto con el investigador que corresponda, el protocolo y cualquiera de sus modificaciones.

- Seleccionar a los investigadores más adecuados según su cualificación y medios disponibles, y asegurarse de que éste llevará a cabo el estudio tal como está especificado en el protocolo.
- Proporcionar la información básica y clínica disponible del producto en investigación y actualizarla a lo largo del ensayo.
- Solicitar el dictamen del CEIm y la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como notificarles el inicio del ensayo, las desviaciones críticas o muy graves del protocolo, y demás información necesaria, recabando las autorizaciones que procedan, sin perjuicio de las comunicaciones que deban realizar a las comunidades autónomas.
- Suministrar de forma gratuita los medicamentos en investigación, garantizar que se han cumplido las normas de correcta fabricación y que las muestras están adecuadamente envasadas y etiquetadas. También es responsable de la conservación de muestras y sus protocolos de fabricación y control, del registro de las muestras entregadas y de asegurarse que en el centro donde se realiza el ensayo existirá un procedimiento correcto de manejo, conservación y uso de dichas muestras. Excepcionalmente se podrá acordar con el centro otras vías de suministro.
- Asegurar que la participación de un sujeto en el ensayo clínico no supondrá un coste para él adicional al que hubiera debido afrontar en el contexto de la práctica clínica habitual.
- Designar el monitor que vigilará la marcha del ensayo.
- Comunicar a las autoridades sanitarias, a los investigadores y al CEIm involucrado en el ensayo las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas de conformidad con lo establecido en la legislación.
- Proporcionar al investigador, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al CEIm, de forma inmediata, cualquier información de importancia a la que tenga acceso durante el ensayo.
- Proporcionar compensación económica a los sujetos en caso de lesión o muerte relacionadas con el ensayo. Proporcionar a los investigadores cobertura legal y económica en estos casos excepto cuando la lesión sea consecuencia de negligencia o mala práctica del investigador.
- Acordar con los investigadores las obligaciones en cuanto al tratamiento de datos, elaboración de informes y publicación de resultados. En cualquier caso, el promotor es responsable de elaborar los informes finales y parciales del ensayo y comunicarlos a quien corresponda.

- El promotor dispondrá de un punto de contacto, donde los sujetos del ensayo puedan obtener mayor información sobre éste, que podrá delegar en el investigador.

4.13. Proyectos de investigación patrocinados por el sector industrial sanitario o entidades con ánimo de lucro

Cuando el personal investigador participe en un estudio clínico financiado o promovido por otra institución, mediante la inclusión de sujetos y recogida de datos, las condiciones de la realización del ensayo en el centro se establecerán de mutuo acuerdo. De esta forma, todas las cuestiones referentes a las responsabilidades, obligaciones, a la propiedad de los resultados, comunicación y publicación, aspectos económicos, así como cualquier compensación económica relacionada directa o indirectamente con la investigación, deben quedar recogidos en un convenio único (contrato) entre el promotor, el investigador principal, el centro del que depende el investigador principal y la entidad gestora. Dichos convenios tienen que ser accesibles a los organismos, comités y personas con responsabilidades sobre los asuntos pactados.

28

5. DIFUSIÓN Y PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS

5.1. Obligación de la difusión de los resultados

El proceso investigador es incompleto sin la difusión de los resultados. Es deber del investigador principal ponerlos a disposición de la comunidad científica, constituye un imperativo ético, siendo necesario hacer público igualmente los resultados negativos o distintos de las expectativas previstas en el proyecto de investigación. La publicación de los resultados permite el debate científico, evita la repetición de procesos e invita a la formulación de nuevas hipótesis.

En la publicación de los resultados se mencionarán:

- La pertenencia al IdiSNA, así como las instituciones o centros en los que se ha realizado la investigación.
- Los comités de ética independientes que supervisaron el protocolo de investigación, así como los permisos específicos obtenidos cuando sea el caso.
- Cualquier ayuda económica u otro tipo de patrocinio recibido y que haya hecho posible la realización total o parcial de la investigación.

La presentación de los 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 las personas autoras debe ir siempre asociado al de sus instituciones y, siempre que sea posible, se mencionarán las subvenciones y ayudas recibidas. No se considera aceptable la comunicación y difusión de los resultados de una investigación a los medios de comunicación antes de su evaluación por homólogos ("peer review"), es decir, antes de su aceptación para ser publicados o presentados en un determinado tipo de congresos. En cualquier caso, la difusión en medios de comunicación de carácter general deberá contar con la aprobación de la institución y de la agencia financiadora del proyecto.

29

Excepcionalmente, la difusión prematura de los resultados en medios generales puede estar justificada por razones de salud pública. En este caso, los autores deben asegurarse de que los resultados serán revisados de forma paralela, por la vía de urgencia, en una editorial científica. Así mismo, quienes sean editores de las revistas donde se haya previsto publicar definitivamente los resultados deben ser informados en relación al alcance de la comunicación previa.

5.2. Firma bibliográfica y créditos institucionales

Todas las publicaciones y comunicaciones desarrolladas a raíz de trabajos de investigación realizados por personal del Instituto (ya se trate de personal con vinculación laboral al Instituto o personal adscrito al mismo, proveniente de las instituciones que forman parte del IdiSNA) deberán incluir en su firma bibliográfica su pertenencia al Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra. Para ello, la emplearán una de las siguientes fórmulas:

- IdiSNA, Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra.
- IdiSNA, Navarra's Health Research Institute

En el caso de aquellos investigadores adscritos al Instituto, incluirán además la referencia a su institución de origen.

5.3. Aspectos éticos de la publicación

- Se evitará la publicación de datos redundantes y duplicidades.

- No se fragmentarán artificialmente los datos para incrementar el número de publicaciones.
- Se aportarán los datos obtenidos con exactitud.
- Se justificará la eliminación de casos o variables.

5.4. Autoría de los trabajos científicos

Tiene condición de autor aquel que:

- Ha contribuido sustancialmente en el diseño, ejecución, análisis, interpretación o revisión de los datos.
- Ha contribuido en la preparación de las comunicaciones y publicaciones resultantes.
- Es capaz de presentar en detalle la contribución personal a la investigación y de discutirla.

30

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 o muestras para la investigación, no justifica necesariamente la condición de autor aun cuando debe de ser reconocida en el apartado de agradecimientos.

Es responsabilidad de los coautores velar para que se respeten los requisitos éticos sobre la autoría, evitando tanto la apropiación de la condición de autor por parte de quién no lo merece como la exclusión de aquel autor que se lo ha ganado por justicia. Se considera inaceptable la aprobación de condición de autor cuando está basada únicamente en la relación laboral o de posición jerárquica dentro de la institución. La condición de autoría deberá siempre ser aceptada por escrito por todos los autores.

5.5. Orden de firma de los autores

El orden de los autores es conveniente que se establezca lo antes posible y de acuerdo a las tareas asignadas a cada miembro del equipo investigador. Como pautas generales se seguirá el siguiente orden:

- El primer autor es la persona reconocida por el resto del grupo que ha realizado el mayor esfuerzo investigador para obtener, analizar e interpretar los datos, y quien ha redactado el primer borrador del artículo.

- El último autor es la persona en la que recae la responsabilidad última del protocolo de investigación y ha dirigido el proyecto.
- El resto de autores son las demás personas que han contribuido al proyecto, ordenados en función de la aportación cuantitativa, relevancia cualitativa del trabajo realizado o, en según qué casos, por orden alfabético.

Existe el derecho a justificar el orden de las firmas en una nota a pie de página. Puede darse el caso de que dos o más autores hayan compartido el mismo esfuerzo en el desarrollo de la investigación y preparación del manuscrito. En estos casos, y bajo el reconocimiento del resto del grupo, estas personas pueden considerarse como primeros autores debiendo quedar explícitamente reflejado en la publicación original.

31

En las publicaciones de estudios multicéntricos con la participación de numerosas personas deberá aceptarse la autoría colectiva y la designación de un Comité de Redacción. En el caso de crear un listado nominal de autores, el orden deberá establecerse en base a criterios objetivos, como por ejemplo el número de sujetos o muestras aportadas al estudio.

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.

5.6. Agradecimientos

Se reconocerán las contribuciones procedentes de colaboraciones formales (organismos y/o personas) que no cumplen los requisitos de autoría pero que hayan apoyado directa o indirectamente, el trabajo de investigación y lo acepten por escrito.

5.7. Proyectos financiados por entidades e industria

Se desarrollarán en el marco de lo establecido en acuerdos concretos, que incluirán entre otros aspectos, los derechos de propiedad intelectual e industrial, así como de publicación.

6. DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y EXPLOTACIÓN COMERCIAL DE LA INVESTIGACIÓN

Si los resultados obtenidos en una investigación pueden conducir a invenciones o aplicaciones susceptibles de ser protegidas por su potencial interés comercial, la persona responsable del proyecto de investigación tiene la obligación de comunicarlo a los órganos de Dirección del IdiSNA. Asimismo, se deberá respetar el procedimiento de transferencia de resultados del IdiSNA como consideración previa a la solicitud de publicación o presentación en reuniones científicas.

32

Cuando el personal investigador participa en un proyecto promovido por una entidad, por la industria o por una persona ajena a la institución, se establecerán los acuerdos concretos con la entidad promotora en materia de propiedad intelectual, industrial y publicación.

7. CONFLICTO DE INTERESES

En el ámbito de la investigación se entiende por conflicto de intereses aquella situación en la que el juicio de un profesional en lo relativo a su interés principal (el conocimiento científico), puede estar condicionado por un interés secundario (de carácter económico, académico, político o personal).

Algunas de las situaciones en las que se puede producir conflicto de intereses son las siguientes:

- Las relaciones entre los investigadores y la industria farmacéutica: los obsequios que puedan realizar las compañías farmacéuticas a los profesionales sanitarios pueden exceder lo aconsejable en el código de buenas prácticas éticas.
- En ocasiones, la confidencialidad de los resultados que exigen mantener los promotores a los investigadores, puede retrasar la difusión de los hallazgos a la comunidad científica y su aplicación en beneficio de la población.
- La posibilidad de que los intereses comerciales de la industria interfieran en los resultados objetivos de una investigación clínica.

Se espera que todos los miembros del IdiSNA sepan reconocer cuándo se encuentran en una situación de conflicto de intereses y la declaren al Comité de Ética de

Investigación, a las agencias financiadoras, a los evaluadores de los proyectos y a los editores de las revistas científicas.

8. PERSONAL

El IdiSNA está integrado por personal investigador en varias categorías dependiendo de su grado de experiencia y responsabilidad:

- Investigador principal.
- Investigador colaborador.
- Personal investigador en formación y becario.
- Personal técnico de apoyo.

33

8.1. Personal investigador en formación y becarios

Según el RD 63/2006, de 27 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del personal investigador en formación, tienen dicha condición aquellos graduados universitarios que sean beneficiarios de programas de ayuda dirigidos al desarrollo de actividades de formación y especialización científica y técnica a través de, como mínimo, los correspondientes estudios oficiales de doctorado, sin perjuicio de las especialidades previstas en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

El personal becario es un titulado medio o superior que desarrolla su carrera investigadora y formativa en el IdiSNA. El IdiSNA presta una especial atención a la formación de becarios mediante su participación en el desarrollo de proyectos de investigación y su incorporación en los programas de posgrado del IdiSNA y recogidos en su Plan de Formación.

Los becarios que realizan su actividad en el IdiSNA están inscritos en el registro de personal del mismo, incluyendo la institución de la que dependen.

En base al RD 63/2006, de 27 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del personal investigador en formación, destacamos:

Los becarios tienen los siguientes derechos:

- Recibir el importe de su beca.
- Participar en un proyecto de investigación bien definido y viable en el plazo estipulado.
- Recibir supervisión periódica por parte de su director o investigador principal del proyecto. Éste a su vez, ejercerá una especial supervisión sobre la actuación de los becarios y personal en formación para asegurar el cumplimiento del protocolo.
- Reconocer su participación en proyecto de investigación reflejándose su autoría en la publicación.
- Acudir a la Dirección del Instituto cuando tenga razones bien fundadas sobre el incumplimiento de derechos expuestos anteriormente.

Y las siguientes obligaciones:

- Realizar el máximo esfuerzo en el desarrollo del proyecto.
- Respetar las normas internas de funcionamiento de la institución en la que desarrolla su tarea.
- Contribuir al buen uso y mantenimiento de los equipos empleados para la investigación.
- No divulgar los resultados de la investigación hasta que su director lo considere oportuno.

9. MALA CONDUCTA EN INVESTIGACIÓN

Se entiende como mala conducta “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 incluye los errores o diferencias de buena fe en las interpretaciones o enjuiciamiento de los datos.

Para garantizar la excelencia en la calidad científica se fomentará el conocimiento de los principios de Buena Práctica Científica recogidos en la presente guía. La Comisión de Calidad del IdiSNA, contempla entre sus funciones, supervisar y velar por el cumplimiento de estos principios.

Será la Dirección Científica la que reciba e investigue las denuncias de mala conducta realizadas por personas o grupos de investigación del IdiSNA. La Dirección podrá constituir una comisión de expertos sin conflicto de intereses con el denunciante o

denunciado que deliberarán cada caso y situación. En caso de concluir la existencia de mala conducta científica se pondrá en conocimiento del responsable del centro para decidir la sanción. Se notificará a las agencias financiadoras y editores de revistas científicas, si procede.

10. ENTORNO NORMATIVO Y BIBLIOGRÁFICO

10.1. Legislación

35

- 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 de 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.
- Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995 relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- 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.
- Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.
- *Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.*

- Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios pos-autorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.
- Circular N° 07/2004. Regulación de las investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- Reglamento (UE) N° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.
- Decreto Foral 308/1993, de 4 de Octubre por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica en la Comunidad Foral de Navarra.
- Decreto Foral 252/1996, por el que se modifica el DF 308/1993 de creación del Comité Ético de Investigación Clínica de Navarra.

10.2. Bibliografía

- Guía de Buena Práctica en la Investigación en Ciencias de la Salud. Institut Català de la Salut.
- Código de Buenas Prácticas Científicas y Comité de Integridad de la Investigación. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Ciencia e Innovación.
- Código de Buenas Prácticas Científicas. Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC). Ministerio de Ciencia e Innovación.
- Código de Buenas Prácticas en Investigación. Universidad Autónoma de Madrid.
- Guideline for Good Clinical Practice. ICH Harmonized Tripartite Guideline.
- Guía de Buena Práctica Científica. Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS).