

CÓDIGO DE ÉTICA Y BUENA PRÁCTICA CIENTÍFICA

IdiPAZ
Instituto de Investigación
Hospital Universitario La Paz



CONTENIDO

1. PRESENTACIÓN	3
2. CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS	3
3. VALORES DE LOS INVESTIGADORES	4
4. SUPERVISIÓN, FORMACIÓN Y TUTORÍA DEL PERSONAL INVESTIGADOR	5
5. BUENAS PRÁCTICAS EN INVESTIGACIÓN	5
Desarrollo de los proyectos de investigación	5
Definición del protocolo de investigación.....	6
Requerimientos normativos.....	7
Documentación, almacenamiento y custodia de los datos, registros y material biológico o químico resultante de las investigaciones.	7
Normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejido humanos.....	9
Desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembrionarias sobrantes.....	10
Investigación con fines genéticos	11
Buenas prácticas en investigación con personas	12
Ensayos clínicos	13
Buenas prácticas en manejo de muestras biológicas	14
Cesión.....	14
Buenas prácticas en investigación con animales	17
Buenas prácticas en investigación con agentes biológicos	19
Buenas prácticas en investigación con OMG	19
Responsabilidades de los investigadores	19
6. PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL Y GARANTÍA DE CONFIDENCIALIDAD	20
7. PROYECTOS EN COLABORACIÓN	21
Proyectos de investigación patrocinados por la industria del ámbito biomédico u otras entidades con finalidad de lucro	22
8. CUADERNOS DE LABORATORIO	23
¿Qué es el cuaderno de laboratorio?.....	23
Soporte	24
Qué información se registra	24
Material adicional	24
Las firmas del Cuaderno	25

Almacenamiento y custodia de los Cuadernos	25
Interrupción/finalización de contrato.....	25
Obligaciones para el/la jefe/a de grupo	25
Obligaciones para el usuario del Cuaderno	26
Buenas prácticas en Cuadernos de Laboratorio	26
9. COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS	26
Autoría de trabajos científicos	27
Recomendaciones para la firma.....	28
Prácticas de publicación	29
10. REVISIÓN POR EXPERTOS.....	30
11. BUENAS PRÁCTICAS EN DIFUSIÓN.....	31
12. GESTIÓN DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL Y/O INTELLECTUAL Y EXPLOTACIÓN DE RESULTADOS	32
13. CONFLICTO DE INTERESES	32
14. SEGURIDAD INFORMÁTICA	33
15. PRINCIPIOS ÉTICOS CONTRA EL FRAUDE	33
16. FUNCIONES Y COMPOSICIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA	34
17. CANAL DE DENUNCIA.....	34
18. SEGUIMIENTO DEL CÓDIGO DE ÉTICA Y BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS.....	35
19. MARCO NORMATIVO Y LEGAL DE REFERENCIA.....	36

I. PRESENTACIÓN

El objetivo de la presente Guía es establecer un código ético de comportamiento para el personal del Instituto en el desarrollo de su investigación que garantice los resultados de la misma a la vez que dota a IdiPAZ de una documentación compartida y aceptada por todos los integrantes del Instituto. Este documento recoge las normas de actuación y principios éticos relativos a la actividad investigadora desarrollada incluyendo desde la planificación y desarrollo de dicha actividad hasta el registro y la comunicación de la misma.

El presente Código de Ética y Buenas Prácticas Científicas establece los criterios éticos y de calidad que guiarán la actividad investigadora que desarrolla el Instituto de Investigación Sanitaria de La Paz (IdiPAZ)/ Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz (FIBHULP).

El presente código constituye el compromiso adoptado por el personal científico del Instituto en materia de calidad e integridad de la investigación y será aplicable a todas las investigaciones que se desarrollan total o parcialmente en el Instituto o por personal investigador vinculado al mismo.

2. CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

El Código de Ética y Buenas Prácticas de IdiPAZ se fundamenta en una serie de principios generales relativos a la responsabilidad de la actividad investigadora en la que se basará la práctica de la investigación científica desarrollada en el instituto.

Estos principios son:

- La profesionalidad y el rigor en la práctica de la investigación.
- La honradez intelectual en el desarrollo de la investigación.
- La búsqueda de una investigación científica sostenible.
- La rendición de cuentas tanto a nivel económico como ético.

La investigación realizada desde el Instituto cumplirá con lo establecido en las normas éticas y legales aplicables, teniendo presente que:

- Toda investigación que implique la participación de personas, utilización de muestras biológicas humanas o datos de carácter personal debe ser revisada por un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) tal como establece la Ley de Investigación Biomédica.
- Toda investigación con animales debe ser revisada por un Comité de Ética de Experimentación Animal.

- Todo proyecto se ajustará a la normativa legal aplicable, tanto a nivel nacional como autonómico, y recabará la pertinente autorización administrativa en caso de que sea necesario.

IdiPAZ, a fin de garantizar la calidad de la investigación y la correcta ejecución de todas las actividades de investigación realizadas en el entorno del Instituto, cuenta con los siguientes unidades, comités y plataformas:

- Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm).
- Órganos de Bienestar Animal (OEBA).
- Comité Científico Interno.
- Unidad de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (UICEC).
- Unidad de Apoyo a la Innovación.
- Biobanco.
- Bioestadística.
- Cirugía experimental: animalario.
- Documentalista.
- OTRI.
- Internacionalización.
- Unidad de Apoyo a la Innovación.
- Laboratorios comunes.
- Plataforma de secuenciación.
- Plataforma de Bioinformática.
- Plataforma PAIN.
- Plataforma de nutrición, alimentación y salud.
- Plataforma de simulación.
- Plataforma de Ingeniería tisular e impresión 3D (PITI3D).

3. VALORES DE LOS INVESTIGADORES

La implicación, formación y seguimiento y supervisión en unas buenas prácticas investigadoras de todo el personal del Instituto, es imprescindible para garantizar la calidad e integridad de la práctica investigadora. Los principales valores que deben estar presentes en una buena práctica investigadora son los siguientes:

- Honestidad.
- Integridad.
- Transparencia.
- Fiabilidad.
- Liderazgo.
- Cooperación.

4. SUPERVISIÓN, FORMACIÓN Y TUTORÍA DEL PERSONAL INVESTIGADOR

Se espera que los propios supervisores/mentores asesoren y supervisen todo el proceso de la investigación, incluida la redacción de las hipótesis, metodología, solicitud de financiación, registro de datos, análisis de los datos y evaluación de cualquier aspecto ético que pudiera surgir.

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

En el campo de la formación de nuevos profesionales, los directores de los grupos de investigación e investigadores principales son los que deben asesorar a los miembros de sus equipos y brindarles orientación y formación específica para desarrollar, diseñar y estructurar de manera adecuada sus actividades de investigación y para fomentar una cultura de integridad en la investigación.

El personal en formación vinculado al Instituto dispondrá de un responsable/tutor que asegure el puntual cumplimiento, de los objetivos y expectativas de aprendizaje fijados inicialmente.

Respecto a la formación del personal investigador, el Instituto desarrolla un Plan de Formación único e integrador para los miembros del Instituto. Dicho plan cuenta entre sus objetivos fundamentales el de potenciar la formación en ética y buenas prácticas científicas.

5. BUENAS PRÁCTICAS EN INVESTIGACIÓN

Desarrollo de los proyectos de investigación

Los proyectos de investigación se elaborarán siguiendo un protocolo de investigación desarrollado bajo la responsabilidad del investigador principal.

Definición del protocolo de investigación

El protocolo de investigación debe expresar con claridad y precisión los objetivos y el plan de investigación. El contenido debe ser lo suficientemente detallado y completo para que cualquier persona pueda repetir dicha investigación obteniendo resultados semejantes, o evaluar la validez y confiabilidad de los pasos del estudio.

Los componentes o contenidos básicos que debe contener un protocolo de investigación son:

- Título.
- Equipo investigador (datos sobre investigadores e instituciones participantes).
- Resumen.
- Planteamiento del problema.
- Antecedentes y justificación sobre la necesidad de realización del estudio.
- Referencias bibliográficas.
- Hipótesis, objetivos generales y específicos.
- Diseño metodológico (diseño, sujetos, variables, recogida de datos, análisis estadístico, limitaciones del estudio).
- Aspectos éticos.
- Plan de trabajo (cronograma) y reparto de tareas.
- Recursos de los que se dispone y necesarios y justificación de los mismos.
- Plan de gestión de datos, acorde al Manual de Protección de Datos.

Los protocolos de investigación deben tener en cuenta y ser sensibles a algunas diferencias pertinentes como la edad, género, origen étnico, etc.

Además, el protocolo de investigación debe ser claro, sencillo y estar redactado de manera que su contenido sea entendido por los evaluadores del proyecto, los investigadores, y los técnicos involucrados en su ejecución. 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. Para ello se sugiere presentar el protocolo en apartados interrelacionados, de tal manera que en su contenido exista un hilo conductor.

Una pregunta de investigación adicional o complementaria a un proyecto ya establecido (por ejemplo, en el caso de que esté previsto el uso del material biológico y químico resultante de una investigación concreta para finalidades diferentes a las previstas en el protocolo original) ha de conducir a la redacción por escrito de la modificación correspondiente al protocolo de investigación, antes de proceder a su ejecución.

Bajo ningún concepto se justifican la carencia de un protocolo por escrito ni una posible redacción sin atender los estándares más básicos en proyectos de investigación de comienzo inmediato y/o de un protocolo simplificado que impliquen directamente a personas o animales de experimentación.

Es conveniente que todo protocolo de investigación sea evaluado de forma independiente por terceras personas, con excepción de aquellos en los que dicho examen ya sea obligatorio y esté institucionalizado (solicitudes de ayudas para investigación y protocolos que impliquen animales o personas).

Requerimientos normativos

Los proyectos de investigación deben respetar los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, en el Convenio de Oviedo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina y en la declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos, así como cumplir los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica (Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica). Todo protocolo de investigación que comporte la utilización de ficheros informáticos institucionales o la elaboración de bases de datos con información relativa a personas debe ajustarse a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y al Reglamento General de Protección de Datos de la UE 2016/679.

Documentación, almacenamiento y custodia de los datos, registros y material biológico o químico resultante de las investigaciones.

Todo protocolo de investigación debe incluir un plan específico de recogida de datos, registros y material biológico o químico resultante de la ejecución de la investigación, así como con respecto a su custodia y conservación.

El investigador/a principal y su personal colaborador tienen la obligación de recoger todos y cada uno de los detalles observados en los experimentos de la investigación. Toda la información, sea cual sea, debe quedar permanentemente escrita e incorporada a los libros de registro o los cuadernos de laboratorio. Tanto es así, que cualquier dato intermedio o final debe tener su correspondencia con la de los documentos originales, como sería el caso de la historia clínica del enfermo en los ensayos clínicos. Los experimentos y las observaciones han de incluir el número de personas que hayan participado, así como el momento y las circunstancias de su realización. Nunca deben obviarse errores, resultados negativos, inesperados o discordantes. Ha

de poder seguirse con claridad las rectificaciones y es preciso que exista una identificación sistemática de qué persona las efectúa.

El investigador/a principal debe prever las diferentes ayudas que se requerirán para una correcta custodia y conservación de la distinta documentación y material biológico o químico obtenidos en los experimentos y observaciones. Asimismo, se llevará un registro para el seguimiento de los libros de registro o cuadernos de laboratorio, así como de los bancos de material químico o biológico. Todo registro de datos primarios en soporte electrónico exige un protocolo que establezca el plan específico de almacenamiento y de recogida de copias de seguridad para evitar accidentes del soporte y del material informático en el acceso y la custodia de los datos obtenidos.

Cualquier registro documental de datos o toda muestra que forme parte de un banco de material biológico o químico en el curso de una investigación debe ser accesible permanentemente a todos los miembros del equipo de investigación. Entre todos ellos existe una obligación mutua con respecto a la información, el procesamiento y la interpretación de los datos obtenidos.

Toda la documentación (libros de registro y cuadernos de laboratorio entre otros) y el material biológico o químico obtenido en el curso de una investigación es propiedad del Instituto, ya que es prueba clave documentada que permite salvaguardar la información obtenida en el curso de una investigación, no sólo a efectos académicos sino para proteger el posible conocimiento generado, del cual, puede derivarse la generación de algún activo intangible, de ahí la importancia de que permanezca siempre debidamente custodiada de acuerdo con los criterios del investigador/a principal del proyecto. Este material es un instrumento fundamental para resguardar la innovación de la institución. Si una persona colaboradora del grupo de investigación cambia de institución y requiriera llevarse información obtenida en el curso de su actividad, el investigador/a principal podrá facilitarle una fotocopia de la totalidad o de parte 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 al/a la investigador/a principal del proyecto, la facilitación de copias de la documentación o del material biológico o químico se efectuará bajo la supervisión de la dirección del centro.

Toda la información primaria y original (y el material biológico o químico almacenado como resultado de la investigación) debe permanecer almacenado, como mínimo, durante 10 años a partir de la primera publicación de los resultados, exceptuando aquellos casos en los que la ley exija períodos más largos. En el caso del material biológico o químico, podrá quedar almacenado

durante períodos más prolongados y su destino requerirá la aprobación del investigador/a principal.

El material biológico o químico y los datos informatizados resultantes de una investigación ha de quedar disponible públicamente y poder ser compartido por terceros investigadores, a excepción de los casos en los que se hayan establecido restricciones derivadas de su comercialización futura. La cesión exigirá: la calificación para su buen uso por parte de quien hiciere la solicitud; el debido conocimiento por parte de los investigadores generadores del material; un protocolo de transferencia con la aprobación del investigador principal responsable del material, y la disposición del 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 debe ser anónimo, en caso contrario, será preciso un nuevo consentimiento informado sobre la cesión.

Normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejido humanos

Se tomarán las medidas necesarias a fin de garantizar que el sistema de calidad incluya como mínimo la siguiente documentación:

- Manuales de procedimiento.
- Directrices.
- Manuales de formación y de referencia.
- Formularios de transmisión de la información.
- Datos relativos al donante.
- Información sobre el destino final de células o tejidos.

Además, se ha de velar por que esta documentación esté disponible para las inspecciones por parte de la autoridad o autoridades competentes.

Se designa a un responsable que posea, al menos, las siguientes cualificaciones y cumpla las siguientes condiciones mínimas:

- Estar en posesión de un título, certificado o prueba de cualificación formal en el ámbito de la medicina o la biología.
- Tener una experiencia práctica de un mínimo de dos años en los ámbitos pertinentes.

En los manuales de procedimiento se debe incluir todo proceso que afecta a la calidad y la seguridad, y se debe velar por que se lleve a cabo bajo condiciones controladas. Además, se

deben incluir disposiciones especiales en los manuales de procedimiento relativas a la manipulación de células y tejidos que van a desecharse a fin de evitar la contaminación de otras células y tejidos del entorno del procesamiento y del personal.

Se velará porque todas las células y tejidos humanos estén correctamente identificadas en todo momento. Se debe asignar un código de identificación a cada entrega o partida de células o tejidos.

Deberá documentarse la aceptación o el rechazo de las células y tejidos recibidos.

Las células y tejidos se deben mantener en cuarentena hasta que se cumplan los requisitos en materia de examen y de información del donante.

Se debe asegurar que todas las donaciones de células y tejidos humanos sean sometidas a pruebas de laboratorio conforme a los requisitos establecidos.

Se verificará que las condiciones de acondicionamiento de las células y tejidos humanos recibidos se ajustan a los requisitos establecidos.

Desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembrionarias sobrantes.

Los proyectos de investigación que incluyan en su desarrollo la utilización de preembriones humanos congelados sobrantes de las técnicas de reproducción humana asistida deberán reunir las condiciones siguientes:

- Identidad y cualificación profesional del investigador principal y de todos los participantes en el proyecto.
- En aquellos casos en los que los proyectos supongan o incluyan el desarrollo de líneas celulares a partir de células troncales embrionarias, especificación del número, procedencia y centro de origen de los preembriones donados a esos fines que vayan a ser utilizados en el proyecto, incluyendo el formulario de consentimiento informado de los progenitores correspondiente, tanto para la utilización que se pretende llevar a cabo como para otros fines.
- Medios materiales y humanos, así como recursos disponibles para el desarrollo del proyecto.
- Información general y estado actual de los conocimientos científicos en el ámbito de los proyectos de investigación.

- Justificación y objetivos del proyecto, incluyendo entre otros la acreditación de su relevancia y excelencia científica, así como la imposibilidad de desarrollar las investigaciones previstas en el modelo animal.
- Descripción del proyecto y sus fases y plazos incluyendo la especificación de su restricción al ámbito básico o su extensión al ámbito clínico de aplicación.
- Descripción de las condiciones financieras del proyecto y su presupuesto, así como declaración y compromiso de ausencia de su carácter lucrativo.
- Compromiso suscrito de suministrar a la autoridad pública correspondiente los datos que permitan identificar y conocer la conservación de las líneas celulares que pudieran obtenerse como consecuencia de desarrollo del proyecto, a efectos de la constitución de un registro de líneas celulares.
- Compromiso de cesión con carácter gratuito de las líneas celulares que puedan obtenerse en el desarrollo del proyecto para el desarrollo de otros proyectos.

Investigación con fines genéticos

La obtención, tratamiento y/o conservación de muestras biológicas para análisis genéticos se ajustará a lo previsto en la Ley de Investigación Biomédica y demás normas de aplicación. Sin perjuicio de lo establecido en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, deberá recibir la siguiente información por escrito:

- Finalidad del análisis genético para el cual consiente.
- Lugar de realización del análisis y destino de la muestra biológica al término del mismo, sea aquél la disociación de los datos de identificación de la muestra, su destrucción, u otros destinos, para lo cual se solicitará el consentimiento del sujeto fuente en los términos previstos en esta Ley.
- Personas que tendrán acceso a los resultados de los análisis cuando aquellos no vayan a ser sometidos a procedimientos de disociación o de anonimización.
- Advertencia sobre la posibilidad de descubrimientos inesperados y su posible trascendencia para el sujeto, así como sobre la facultad de este de tomar una posición en relación con recibir su comunicación.
- Advertencia de la implicación que puede tener para sus familiares la información que se llegue a obtener y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.
- Compromiso de suministrar consejo genético, una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis.

Buenas prácticas en investigación con personas

Es imprescindible obtener la aprobación del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario La Paz y cumplir con lo establecido respecto al consentimiento informado e información de los sujetos que participan en la investigación, así como con lo relativo a la confidencialidad de los datos, muestras y resultados obtenidos.

Los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos participantes en investigación son las consideraciones más importantes y deben prevalecer sobre los intereses de la ciencia y la sociedad. Antes de iniciar un estudio de investigación, deben considerarse las inconveniencias y riesgos previsible en relación con el beneficio previsto para el sujeto individual y para la sociedad. Un estudio de investigación debe ser iniciado y continuado sólo si los beneficios previstos justifican los riesgos. Es importante destacar que el cuidado médico que reciben los sujetos y las decisiones médicas que afectan a los mismos debe ser siempre responsabilidad de un facultativo cualificado.

Dentro del apartado de Buenas Prácticas en Investigación con personas cabe destacar un apartado referido a las investigaciones clínicas con productos sanitarios que abarcan muchos y muy variados tipos de dispositivos, materiales y productos y aparatos de distinta naturaleza, incluido software médico, y que se clasifican acorde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

La reglamentación de los productos sanitarios en España está constituida, esencialmente, por tres reales decretos (RD) que transponen las correspondientes directivas comunitarias y que se han dictado en desarrollo de la Ley General de Sanidad y de la Ley del Medicamento, actualmente sustituida por la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y los productos sanitarios:

- RD 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, que transpone la Directiva 90/385/CEE.
- RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone la Directiva 93/42/CEE.
- RD 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», que transpone la Directiva 98/79/CE.

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

sustentarse la valoración de la relación beneficio/riesgo, para determinar si los riesgos son aceptables en relación con las prestaciones atribuidas.

Ensayos clínicos

Para la realización de los ensayos clínicos con medicamentos gestionados por las fundaciones de investigación biomédicas y llevados a cabo en los centros sanitarios públicos de la Comunidad de Madrid, se requiere un modelo de contrato único que incorpore, al previamente establecido, las modificaciones legislativas tras la publicación 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, asimismo, el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de protección de datos) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como el resto de la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal que pudiera resultar de aplicación.

La incorporación de estas modificaciones legislativas de forma centralizada facilita la coordinación y la seguridad jurídica del proceso investigador en lo referente a ensayos clínicos con medicamentos. Además, la nueva normativa que se incorpora pretende dar un importante impulso a la investigación clínica con medicamentos, simplificando los procesos administrativos y agilizando la realización de estudios multicéntricos simultáneos en toda Europa. Mejora la delimitación de responsabilidades de los agentes que participan, aumenta la seguridad de los sujetos del ensayo, y a la vez, incrementa la eficiencia en los procesos de evaluación y comunicación implicados.

Por todo ello el 19 de abril de 2019 la Dirección General de Planificación, Investigación y Formación dispuso la adopción de un nuevo modelo de contrato único para la realización de los ensayos clínicos con medicamentos que se lleven a cabo en los centros sanitarios de la Comunidad de Madrid.

En nuestra web, se pueden encontrar los modelos de contrato con la legislación aplicable y la documentación necesaria:

<http://www.idipaz.es/PaginaDinamica.aspx?IdPag=551&Lang=ES>

<http://www.idipaz.es/PaginaDinamica.aspx?IdPag=551&Lang=>

Buenas prácticas en manejo de muestras biológicas

Se garantizará la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica, conforme a lo dispuesto en la normativa vigente y en el **Manual de Protección de Datos**. Las mismas garantías serán de aplicación a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal.

Específicamente se tendrá en consideración que:

- El investigador principal debe garantizar la correcta custodia y conservación de los datos y material biológico resultante de la investigación, durante el periodo legalmente establecido para cada tipo de proyecto. En caso de que se recojan datos personales es responsabilidad del investigador principal garantizar el cumplimiento de la normativa vigente, consultando con su institución los procedimientos necesarios.
- Todo protocolo de investigación debe establecer unos procedimientos estándar de recogida de datos y material biológico, registro, custodia y conservación, con el fin de garantizar unos datos consistentes y precisos. Cualquier dato intermedio o final debe tener su correspondencia con los documentos originales.
- Se guardarán copias del software utilizado más relevante con el fin de poder recuperar los datos originales en un futuro en el caso de que sea necesario.
- Es recomendable valorar la idoneidad de que las muestras biológicas derivadas de la investigación se incorporen al Biobanco de IdiPAZ, aspecto que debe tenerse en cuenta en el momento de la obtención del consentimiento informado del donante. Para esta provisión debe obtenerse el visto bueno de los responsables del Biobanco previamente a la recogida de las muestras.
- Si las muestras biológicas recogidas se pretenden conservar para futuras investigaciones en la misma línea de investigación inicialmente propuesta, el investigador principal, en cumplimiento del RD 1716/2011, deberá constituir una colección de muestras biológicas y registrarla en el Registro Nacional habilitado por el Instituto Carlos III a estos efectos o alojarlas bajo régimen del Biobanco. El documento de información y consentimiento informado debe contener todos los aspectos relevantes mencionados en el RD 1716/2011 para estos casos.

Cesión

Aquel material biológico en régimen de Biobanco, el titular de la custodia de toda la documentación y material biológico resultante de una investigación es el IdiPAZ/FIBHULP.

Los datos y materiales biológicos resultantes de una investigación pueden ser cedidos a terceros investigadores siempre que se ampare en un protocolo con valoración favorable, tanto desde el punto de vista científico como ético, y se respete cualquier restricción derivada de su comercialización futura. Dicha cesión sólo será posible si existe consentimiento expreso del sujeto fuente, en dichos términos y de acuerdo a lo establecido en el RD1716/2011.

La cesión podrá ser limitada por razones de disponibilidad, competitividad o confidencialidad.

Las muestras biológicas nominales (muestras codificadas y muestras identificadas) son aquellas que, desde un punto de vista ético, identifican a la persona de la que proceden y por tanto deben ser tratadas con los mismos criterios y prácticas éticas con los que se trata la investigación con personas.

El investigador que pretenda transformar las muestras identificables en muestras anónimas deberá obtener el consentimiento del titular de la muestra y ofrecer suficientes garantías por escrito sobre el procedimiento al Comité de Ética de Investigación, incluyendo una descripción sobre el procedimiento para garantizar una protección de los sujetos ante una posible filtración de información confidencial.

El sujeto es responsable de autorizar expresamente y determinar el destino y usos de sus muestras biológicas para fines de investigación (independientemente de que se hayan obtenidos con fines asistenciales o de investigación).

- Cualquier uso nuevo de muestras biológicas identificadas necesita la autorización de quien la proporcionó, de quien la obtuvo y la conserva, y, en cualquier caso, del Comité de Ética de la Investigación.
- Es necesario que el sujeto autorice a los investigadores su acceso a datos clínicos y analíticos relativos a él mismo.
- El sujeto deberá ser correctamente informado sobre los posibles beneficios y riesgos para él, y en su caso, su familia, grupo social o de edad al que pertenezca, o para terceros.
- En los casos en los que sea previsible que un protocolo suponga un riesgo para un grupo determinado, dicho riesgo deberá ser descrito en el proceso de consentimiento informado.

Ante estudios retrospectivos de muestras nominales en los que se estudien muestras previamente depositadas, el investigador está obligado a respetar la voluntad de los sujetos que proporcionaron esos materiales, en el caso de que lo hubieran expresado. Si no lo hubieran hecho, será el Comité de Ética de Investigación quien deba valorar si existe posibilidad de

prescindir del consentimiento y aprobar el correspondiente estudio. Para ello, el Comité tendrá en cuenta si se cumplen las situaciones de excepcionalidad contempladas en la normativa aplicable.

En proyectos de investigación es posible utilizar muestras obtenidas en el contexto asistencial si los pacientes lo hubieran autorizado; aun cuando los objetivos de esos proyectos no fueran conocidos en el momento de obtener las muestras. En este supuesto, el Comité de Ética de Investigación deberá determinar si tal consentimiento anticipado es válido para cada proyecto concreto. Conviene en este caso que el consentimiento se obtenga después de informar al donante del modo más explícito posible acerca de los usos potenciales, incluidos los más sensibles (genéticos, de biología reproductiva, neuropsiquiátricos, etc.) a que puedan ser destinados. El donante podrá determinar si las muestras han de ser anónimas o identificables.

- Cuando las muestras fuesen obtenidas con finalidad inicialmente diagnóstica o terapéutica, el uso para investigación de las mismas en ningún caso podrá comprometer aquellos fines. Lo prioritario para los intereses del paciente tras la toma de biopsia es el estudio anatomopatológico con el fin de establecer el diagnóstico y pronóstico de su lesión. Por ello, el examen histopatológico tiene prioridad ante cualquier otro posible uso. Las razones para actuar de este modo son de índole ética y de calidad asistencial.
- Cuando, por razones de salud, el sujeto fuente o su familia lo necesiten podrán hacer uso de las muestras, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimadas.
- Obtenido el consentimiento para participar en un protocolo de investigación, los patólogos e investigadores deben ponerse de acuerdo para cumplir sus correspondientes fines específicos, dentro del respeto a la voluntad libremente expresada por el paciente. El patólogo ha de proteger los intereses médico-asistenciales del paciente; el investigador ha de velar para que se cumpla la voluntad del sujeto de participar en la investigación.
- Incluso cuando se invita a los pacientes a donar los excedentes, ordinariamente desechados, de las muestras que se obtienen para su atención clínica, es necesario respetar de modo delicado su libertad de dar o negar su consentimiento y de autorizar las modalidades de uso de las muestras. Se le informará que su negativa a autorizar el presunto uso de las muestras biológicas en proyectos de investigación no afectará en modo alguno su atención clínica. En este caso, el consentimiento para usos de investigación ha de solicitarse sólo después de obtenidas las muestras necesarias para la atención clínica.

Dado que las condiciones para la obtención de muestras para investigación pueden variar de unos protocolos a otros, no se establecen aquí normas específicas, que han de ser fijadas por los interesados para cada situación concreta.

El donante tiene derecho de revocación del consentimiento, total o parcial, a ejercer en cualquier momento, y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.

Tanto el promotor como el investigador deberán comprometerse por escrito ante el Comité de Ética de la Investigación a destruir las muestras biológicas tras completar los estudios salvo que el sujeto haya dado su autorización para su almacenamiento.

Buenas prácticas en investigación con animales

El cumplimiento del IdiPAZ con las buenas prácticas y la legislación actual nacional y europea sigue la Directiva Europea 2010/63/EU, la cual ha sido transpuesta a la legislación nacional a través del Real Decreto RD 53/2013, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos. Siguiendo la regulación actual bajo la Orden ECC/566/2015, el personal que maneja animales para usos científicos y de investigación debe tener el conocimiento, así como las habilidades y actitudes adecuadas para el cuidado de los animales, y que se disponen todos los recursos necesarios para el manejo apropiado de los animales con respecto a las instalaciones, la cría, el bienestar y el cuidado veterinario.

IdiPAZ se ha adherido a Acuerdo de Transparencia en Experimentación Animal, promovido desde la Confederación de Sociedades Científicas de España (COSCE), con la colaboración de la Asociación Europea para la Investigación Animal (EARA) y lanzado el 20 de septiembre de 2016.

Los proyectos que impliquen experimentación animal deberán atenerse a lo dispuesto en la normativa legal vigente y en particular en la Ley 6/2013, de 11 de junio, de modificación de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, así como la legislación anteriormente citada.

Todo protocolo de investigación que implique la experimentación con animales no se pondrá nunca en práctica sin la aprobación del Órgano Encargado de Bienestar Animal (OEBA) y Comité de Ética de Experimentación Animal (CEEA).

La utilización de animales en experimentación sólo podrá tener lugar cuando esta persiga los siguientes fines:

- Investigación fundamental.
- Investigación traslacional o aplicada, y los métodos científicos con cualquiera de las finalidades siguientes:
 - La prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, mala salud u otras anomalías o sus efectos en los seres humanos, los animales o las plantas.
 - La evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en los seres humanos, los animales o las plantas.
 - El bienestar de los animales, en particular la mejora de las condiciones de producción de los animales criados con diferentes fines.
- El desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, alimentos, piensos y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad, con cualquiera de las finalidades indicadas en el segundo apartado.
- La protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales.
- La investigación dirigida a la conservación de las especies.
- La enseñanza superior o la formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales.
- La medicina legal y forense.

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

En el correspondiente libro de registro de cada dependencia destinada a la experimentación animal se incluyen los detalles particulares relativos a la identidad y origen de todo perro, gato o primate no humano.

Los experimentos sólo pueden realizarse por personas competentes o bajo la responsabilidad de las mismas y se debe velar por la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia y, en particular, que a los animales utilizados se les concedan los cuidados adecuados; que no se les cause innecesariamente dolor, sufrimiento, angustia o lesión prolongados; que se evite toda duplicación inútil de procedimientos, y que el

número de animales utilizados en los procedimientos se reduzca al mínimo, aplicando en lo posible métodos alternativos.

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

Buenas prácticas en investigación con agentes biológicos

Los proyectos que impliquen la utilización de agentes biológicos deberán ajustarse a lo establecido en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales, y en los Reales Decretos que la desarrollan en cuanto a riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos, como el Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

Buenas prácticas en investigación con OMG

Los proyectos que impliquen la utilización de organismos modificados genéticamente deberán atenerse a lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, sobre la Utilización Confinada, Liberación Voluntaria y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente y en el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el reglamento general para su desarrollo y Reglamento de su desarrollo.

Responsabilidades de los investigadores

Todo protocolo de investigación que comporta la utilización de instalaciones o equipamientos de asistencia sanitaria propios o ajenos, o de cualquier instalación o equipamiento de investigación común a la institución, requiere la aprobación del responsable de la institución, instalación o equipamiento.

En cualquier solicitud de ayuda para una investigación, el responsable de la memoria es a la vez responsable de la veracidad de los recursos comprometidos.

En la elaboración del curriculum vitae personal, la persona investigadora es el responsable de la veracidad de su contenido. Como prueba de ésta es conveniente firmar el documento del currículum. Cuando se trate de un currículum colectivo, debe firmarlo el responsable de la solicitud.

Es conveniente que el investigador principal, en colaboración con el resto de los investigadores, elabore un plan de comunicación y publicación de los posibles resultados de la investigación.

Además, ha de evitarse en la medida de lo posible la solicitud de ayudas para nuevos proyectos de investigación cuando esto implique una demora en la publicación de los resultados de proyectos ya finalizados.

Dado que en la investigación clínica el proceso de obtención de datos es complejo y no siempre susceptible de ser repetido, el investigador principal y el personal colaborador en el protocolo de investigación deben prestar especial atención a que en él se refleje la calidad de la recogida y de la custodia de los datos.

6. PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL Y GARANTÍA DE CONFIDENCIALIDAD

Todo proyecto de investigación que comporte la utilización de datos que puedan vincularse con personas, deberá garantizar la protección de la intimidad y el respeto de los derechos y libertades de las personas participantes y deberá observar el cumplimiento de la normativa vigente, en especial el Reglamento 2016/679 de Protección de Datos Personales (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como a lo dispuesto al respecto en la Ley 14/2007 de investigación biomédica

En el tratamiento de los datos de carácter personal, es preciso garantizar la seguridad, mediante el control del acceso a los mismos, a través de cualquier vía que lo permita. De ahí que IdiPAZ esté obligado y sea responsable de cumplir con la normativa estatal y europea vigente en materia de protección de datos, y que haya adoptado una serie de medidas técnicas y organizativas necesarias para ejecutar y poder demostrar que se cumple con lo dispuesto en la citada normativa.

A este respecto, IdiPAZ cuenta con la figura del *Delegado de Protección de Datos*, tal y como viene exigido en el art. 37 del RGPD, como elemento clave en el cumplimiento y en la práctica en materia de protección de datos. Para más información respecto a la política de protección de datos de IdiPAZ, deberá consultarse la web de IdiPAZ, y descargarse el Manual de Protección de Datos en el siguiente link: <https://www.idipaz.es/ficheros/files/MPD%20FIBHULP.pdf>

En cuanto al derecho de confidencialidad, se estará a lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, y demás disposiciones legales de aplicación, en virtud del cual, cualquier persona que acceda a datos de carácter personal en el ejercicio de sus funciones médico-asistenciales y/o relacionadas con la investigación biomédica, quedará

sometida al deber de secreto. Este deber persistirá aún una vez haya cesado la investigación o actuación dentro del proyecto en cuestión.

7. PROYECTOS EN COLABORACIÓN

Siempre que se realice un proyecto de investigación en colaboración es conveniente formalizar un protocolo que contempla los términos en que los diferentes grupos de un mismo centro o distintos centros acuerdan la colaboración conjunta.

El investigador/a principal y el personal colaborador de proyectos de investigación, al no ser responsables del tratamiento clínico de los posibles implicados, tienen la obligación de no interferir en ninguna cuestión determinada por el personal médico responsable de dichos sujetos.

El acuerdo de colaboración conjunta a parte de incluir los requisitos propios de un protocolo de investigación también debe recoger:

- Redacción inequívoca de todos los aspectos del plan de investigación previstos en el marco de la colaboración conjunta.
- Distribución explícita de las responsabilidades, derechos y deberes de los grupos o centros participantes, tanto con respecto a las tareas a efectuar como en relación con los resultados que se obtendrán, incluyendo la determinación de la custodia y el almacenamiento de los datos o muestras obtenidas.
- Criterios para la actualización del desarrollo de los estudios entre los diferentes grupos o centros participantes.
- Un anteproyecto del plan para la presentación y difusión de los resultados en cualquier ámbito.
- Procedimientos de almacenamiento y distribución de los datos y muestras, así como la salvaguarda de la confidencialidad.
- Todo aquello que se considera pertinente, además de las posibles implicaciones comerciales, los asuntos relacionados con la financiación y la resolución.

Proyectos de investigación patrocinados por la industria del ámbito biomédico u otras entidades con finalidad de lucro.

En relación con los patrocinios de investigaciones que procedan de entidades privadas y que se efectúen en el marco del sector público es importante tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- a) La industria necesita llevar a cabo imperiosamente determinados tipos de investigaciones en instituciones públicas, sobre todo en lo que se refiere al desarrollo experimental y tecnológico.
- b) La investigación patrocinada por la industria es conveniente y necesaria, ya que promueve la transferencia de tecnología y puede aportar importantes recursos económicos.
- c) En las relaciones científicas con la industria hay que establecer las demarcaciones necesarias para evitar que los principios y propósitos de la libertad intelectual se vean comprometidos.
- d) El personal científico que se beneficie del dinero y de la credibilidad pública tiene la obligación de desarrollar siempre sus descubrimientos de acuerdo con el interés público.

La totalidad de los datos, los resultados del ensayo, así como todos los trabajos y derechos de propiedad industrial y/o intelectuales derivados del mismo, son propiedad del promotor, quedando sujetas las partes a lo establecido en la legislación que resulte de aplicación. Esta circunstancia no impedirá al investigador/a principal y a la FIBHULP el uso de los resultados en sus actividades profesionales. Salvaguardando los derechos de propiedad industrial y/o intelectual del promotor y respetando lo establecido en el protocolo.

Respecto a los proyectos promovidos por la industria, la totalidad de los datos, los resultados del ensayo, así como todos los trabajos y derechos de propiedad industrial y/o intelectuales derivados del mismo, son propiedad del promotor, quedando sujetas las partes a lo establecido en la legislación que resulte de aplicación. Esta circunstancia no impedirá al investigador/a principal y a la FIBHULP el uso de los resultados en sus actividades profesionales. Salvaguardando los derechos de propiedad industrial y/o intelectual del promotor y respetando lo establecido en el protocolo.

Conforme a lo establecido en RD 1090/2015, el promotor se compromete a publicar, una vez finalizado el ensayo, los resultados obtenidos, sean positivos o negativos. Esta publicación tendrá lugar en medios científicos de acceso público, preferentemente en revistas científicas si los resultados finales del ensayo no han sido sometidos a publicación por parte del promotor, el

investigador principal podrá dar a conocer con fines profesionales, y en revistas y publicaciones científicas, dichos datos, descubrimientos o invenciones, con mención, al menos, del promotor de acuerdo a los siguientes criterios: ensayos con productos no comercializados: en el primer año después de su autorización y comercialización en cualquier país; ensayos realizados después de la comercialización en el año posterior a la finalización del ensayo, a menos que se comprometa la publicación en una revista médica sometida a revisión por pares o contravenga la legislación nacional.

El promotor, deberá recibir para revisión copia del texto propuesto para su publicación y/o divulgación, de conformidad con lo establecido en el protocolo y en caso de no indicar nada al respecto, al menos cuarenta y cinco (45) días antes de la fecha de envío a la revista científica y, al menos, veinte (20) días antes en el caso de que se trate de un resumen. En cualquier caso, el investigador/a principal sólo podrá utilizar estos datos previa autorización expresa y por escrito del promotor.

Todos los acuerdos de naturaleza económica entre la entidad patrocinadora y el investigador/a o el grupo de investigación, así como cualquier otro tipo de recompensa que se establezca en relación directa o indirecta con la investigación, deben quedar recogidos en un convenio único entre el promotor y la institución de la que dependen los investigadores. Los pactos económicos tienen que ser accesibles a los organismos, comités y personas con responsabilidades sobre el asunto pactado.

8. CUADERNOS DE LABORATORIO

¿Qué es el cuaderno de laboratorio?

El Cuaderno de Laboratorio es un soporte, a modo de diario, en el que se registran todos los datos de la investigación, con el objetivo de que permita documentar las hipótesis, experimentos, resultados obtenidos y análisis o interpretación de los mismos. Este Cuaderno también recoge las incidencias o problemas de todo tipo de que se hayan producido durante la investigación y debe mostrar de manera precisa qué se hizo en la investigación, quién lo hizo y cuándo lo hizo, de manera que sea posible reproducir el mismo proceso siguiendo las anotaciones.

El Cuaderno de Laboratorio es una fuente de información fundamental para conocer el desarrollo de una investigación y es un elemento clave para determinar la autoría de una invención y la titularidad de la misma.

Con el Cuaderno de Laboratorio se va a realizar un registro completo de la actividad del personal investigador y constituye una prueba clave documentada del papel de dicho personal en los trabajos que esté realizando y de la propiedad de los mismos.

El Cuaderno de Laboratorio y la información que este contenga es propiedad de IdiPAZ.

Soporte

El Cuaderno de Laboratorio debe tener las hojas numeradas y un orden cronológico con la fecha de la anotación y la firma en cada una de sus páginas. Debe estar completo y no es posible eliminar páginas. Si hay páginas que no se utilizan o que se quieren tachar, lo apropiado es poner una línea diagonal sobre la página que señale que son incorrectas.

Qué información se registra

- Los materiales empleados, la cantidad y su procedencia, ya sea comercial, interna o procedente de terceros.
- Todos los resultados o datos observados, incluso los negativos.
- Todas las variables como hora, temperatura, cantidades necesarias, etc. que permitan que otra persona con una formación y experiencia similar pueda duplicar el experimento usando ese cuaderno.
- Los cuadernos de laboratorio deben ser ordenados en orden cronológico, de manera que cuando un experimento termine, comience el siguiente.
- Si se debe comenzar un experimento antes de que el anterior termine, se debe anotar en la última página del experimento no finalizado la página donde este continúa.
- Si se registra un periodo prolongado de inactividad, es necesario incluir una explicación que pueden ser desde razones de tipo técnico o científico, a incluso periodos vacacionales.
- El Cuaderno debe recoger el nombre y apellidos de cada investigador implicado en la investigación registrada.

Material adicional

Cualquier otro material de soporte que se requiera utilizar en el transcurso de la investigación debe quedar registrado, referenciado y ser considerado parte del registro permanente.

En estos casos es importante tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Todos los datos que no hayan sido almacenados en el cuaderno oficial deberán constar en una anotación referenciada de manera explícita en el cuaderno.

- Cuando se haya generado material original impreso como fotografías, tablas, gráficos, etc, deben ser añadidos al cuaderno en un formato fiable, no susceptible de ser extraviado.
- Los materiales que se hayan pegado a páginas del cuaderno deben ir firmados de manera que parte de la rúbrica esté en el papel y parte en el material adicional.

Las firmas del Cuaderno

Con una periodicidad preferiblemente semanal, las páginas añadidas en el Cuaderno durante ese periodo, deben ser refrendadas por el Cofirmante. Este Cofirmante debe ser capaz de entender el trabajo que se realiza, pero no puede figurar como co-inventor en ninguna solicitud de patente basada en los datos registrados en ellas.

La función de esta “cofirma” es atestiguar que la página ha sido escrita y firmada por el investigador en esas condiciones exactas.

Almacenamiento y custodia de los Cuadernos

- El Cuaderno debe ser guardado en un lugar protegido y su custodia será responsabilidad de la persona responsable del grupo o IP o persona en quien delegue.
- El cuaderno podrá ser almacenado por un tiempo ilimitado para que pueda ser usado en cualquier momento.
- La información generada por un ordenador puede ser almacenada en un soporte fechado y protegido contra escritura. El soporte debe ser guardado en un lugar seguro y ha de hacerse referencia a él en el Cuaderno de Laboratorio. Si es posible, se debe mantener el soporte precintado, fechado y protegido contra posibles lecturas de personas ajenas.

Interrupción/finalización de contrato

En el supuesto de que el personal investigador responsable del Cuaderno interrumpiera o finalizara su relación laboral, la persona responsable del grupo o IP, deberá asegurar que la transición se realiza cumpliendo las normas establecidas para la conservación y protección de la investigación.

Para ello, el personal investigador que interrumpe esa relación debe comprometerse a realizar una transición ordenada del registro de actividades de investigación en el Cuaderno de Laboratorio a quien se le designe con el fin de que las normas de aplicación no se vean afectadas.

Obligaciones para el/la jefe/a de grupo

El personal investigador responsable de la investigación debe cumplir las siguientes obligaciones:

- Facilitar tantos Cuadernos como sean necesarios.
- Cerciorarse de que se hace un uso correcto del Cuaderno.
- Responsabilizarse de la custodia de todos los Cuadernos del grupo de investigación.
- Asegurarse de recibir el Cuaderno cuando el usuario del mismo cause baja en el grupo de investigación, así como hacer el traspaso del Cuaderno correctamente a futuros trabajadores.
- En caso de ser el/la IP quien finalizará su relación laboral, deberá entregar los Cuadernos al/la directora/a Científico/a de IdiPAZ.

Obligaciones para el usuario del Cuaderno

De la misma forma, el usuario del Cuaderno de Laboratorio debe:

- Avisar con tiempo suficiente a su responsable de la necesidad de pedir nuevos Cuadernos.
- Rellenar y firmar el Cuaderno correctamente.
- Entregar el Cuaderno al/la IP cuando deje de ocupar su puesto de trabajo.

Buenas prácticas en Cuadernos de Laboratorio

- Se firma usando el nombre completo del investigador.
- Se debe registrar la fecha de inicio del experimento y las fechas en que se hizo cada una de las acciones encaminadas a su conclusión.
- Todas las anotaciones deben ser legibles y tiene que ser posible fotocopiarlas.
- Las correcciones se hacen marcando la entrada incorrecta y señalando y fechando las correcciones.

9. COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados de una investigación deben hacerse públicos por requisito legal mientras que la no publicación, la demora en la publicación o la exageración de la importancia de los resultados para la práctica clínica o para las políticas sanitarias se considera una práctica inaceptable. Debe darse difusión completa de los resultados obtenidos, independientemente si los mismos se consideran positivos o negativos.

El plagio y la falsificación de resultados es inaceptable y puede ser motivo de sanción.

Ante un error en un estudio que infra o supra valore sus conclusiones se deberá publicar una nota de corrección lo más rápido posible.

En aquellos proyectos con financiación, deben respetarse la normativa establecida por los organismos financiadores sobre la difusión y comunicación de los resultados.

Autoría de trabajos científicos

La condición de autor de un trabajo de investigación lleva implícito:

- Haber contribuido sustancialmente en la concepción y diseño del trabajo o análisis e interpretación de los datos.
- Haber participado en la redacción del borrador del artículo o el análisis y revisión crítica de sus contenidos intelectuales importantes.
- Aceptar por escrito la versión final del trabajo original enviado para su publicación.

En los artículos de revisión es imprescindible que los autores hayan participado en el análisis crítico de todas las obras citadas.

Es responsabilidad indivisible de todos los coautores velar por que se cumplan los requisitos éticos sobre autoría y evitar que alguien pueda apropiarse de la condición de autor sin haberla merecido, o que alguno quedara excluido de ella cuando la hubiese ganado en justicia. La rigurosa exigencia de los requisitos anteriormente mencionados no está reñida con una actitud generosa por parte de los trabajos de investigación, que ponga juiciosamente de manifiesto el noble deseo de promoción de los investigadores más jóvenes.

El afán por destacar las participaciones valiosas de estos colaboradores debe estar siempre presente en el Instituto.

Es inaceptable la aceptación de condición de autor basado únicamente en la relación laboral o posición jerárquica determinada.

No se considera una buena práctica la extendida costumbre de que el director de un departamento aparezca rutinariamente como coautor en todos los trabajos que publican los miembros de su Departamento. Sólo deben hacerlo cuando hayan cumplido, con respecto a cada trabajo concreto, los requisitos señalados.

Para evitar este riesgo de autoría ficticia o usurpada, se recomienda detallar la contribución y orden de firma de cada uno de los presuntos autores en el momento de presentar el protocolo del estudio.

Se deberá reconocer adecuadamente todas las contribuciones procedentes de colaboraciones formales u otras que apoyen directa o indirectamente el trabajo de investigación que no

supongan autoría científica. Su omisión se consideraría apropiación indebida de autoría intelectual.

En el apartado de agradecimientos deberán figurar aquellas contribuciones limitadas a funciones como la obtención de recursos o recogida de datos y no justifica su condición de autor (por ejemplo, facilitar el reclutamiento de pacientes o proporcionar materiales o datos analíticos). Toda contribución debe acompañarse con una mención explícita a la ayuda prestada.

Los autores son responsables de obtener el consentimiento por escrito de las personas a las que se reconoce por su propio nombre.

El Instituto dispone de una normativa de filiación que es de obligado cumplimiento para los miembros del Instituto, y que recoge la correcta identificación de la producción científica de los investigadores del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario La Paz. Asimismo, recoge la forma correcta de mención a las entidades financiadoras en agradecimientos de las publicaciones, así como la utilización de las plataformas de apoyo.

Recomendaciones para la firma

Para el establecimiento del orden de los autores se recomiendan firmantes las siguientes reglas:

- El primer autor es aquella persona reconocida por el resto del grupo como la más importante para la concepción y desarrollo de la investigación y es quien ha redactado el primer borrador del artículo previo a su publicación.
- El último autor debe ser aquél sobre el que recae la responsabilidad última del protocolo de investigación.
- El resto de autores pueden ordenarse en función de la importancia de su contribución o simplemente 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 autores hayan compartido el mismo esfuerzo en el desarrollo de la investigación y preparación del manuscrito. En estos casos, y bajo el reconocimiento por el resto del grupo, se puede considerar a ambos autores como primeros autores, debiendo quedar explícitamente reflejado en la publicación del original.

La edición de borradores internos, memorias, informes de trabajo o técnicos y de cualquier otro escrito dirigido a terceros debe incluir los autores de la investigación o indagación, en los mismos términos en que los incluiría si se tratara de una publicación científica.

Ante publicaciones de estudios multicéntricos con participación de un número elevado de personas, deberá aceptarse la autoría colectiva y la designación de un comité de redacción. En el caso de establecer un listado nominal de autores, el orden deberá establecerse en función de criterios objetivos.

Los centros individuales pueden negociar independientemente con el Comité de Redacción para la publicación separada de la contribución particular.

En todos los casos, el director del departamento puede revisar la redacción antes de ser enviada a publicación, pudiendo ofrecer consejos y recomendaciones oportunas. Siempre retendrá el derecho de obligar a los autores a incluir una declaración de exclusión de responsabilidad que salve la suya personal o la del departamento.

Prácticas de publicación

La publicación de los resultados es esencial si se quiere utilizar el conocimiento científico de forma eficaz y al servicio del interés público. La publicación pone a disposición de la comunidad científica unos resultados para su verificación, contraste y replicación e inicia un proceso de desarrollo de nuevos resultados a partir de los primeros.

La comunicación y difusión de los resultados de una investigación a los medios de comunicación deberá ser posterior a su publicación científica. Solo estaría justificado este supuesto por razones de salud pública.

En estos casos, los autores/as valorarán la posibilidad de que los resultados sean revisados de forma paralela, por la vía de urgencia, en una publicación científica, o bien acordarán el alcance de esta excepcional comunicación con los editores de las publicaciones en que hayan previsto su publicación definitiva.

El investigador con responsabilidad global sobre el programa de investigación será quien deba autorizar la publicación del contenido (integridad de los resultados, adecuada revisión por sus colegas, protección adecuada de los derechos de propiedad intelectual) y su lugar de publicación.

La publicación de los resultados de una investigación en la que se impliquen personas es un imperativo ético.

Se deberá reconocer adecuadamente cualquier contribución de colaboradores formales u otros que asistan la investigación de forma directamente relacionada con la investigación, evitando aquellas referencias injustificadas.

Las personas reconocidas tienen el derecho de declinar su mención, por lo que los autores tratarán de obtener su permiso por escrito.

En la publicación de los resultados hay que declarar explícitamente:

- Los centros a los que pertenecen los autores.
- Los centros donde se ha realizado la investigación.
- Los comités éticos independientes que hayan supervisado el protocolo de investigación.
- Información básica sobre la aceptación ética/ legal del protocolo del estudio, así como una descripción del método científico utilizado.
- Cualquier ayuda económica u otro tipo de patrocinio recibido, con identificación de la misma.
- También conviene informar de todos estos detalles en comunicaciones a congresos u otro tipo de presentaciones previas a la publicación.
- La calidad deberá primar ante la cantidad. No se considera una buena práctica científica la proliferación de publicaciones con múltiples autores con el fin de incrementar la cantidad.
- La publicación redundante o duplicada se considera una práctica inaceptable. Los autores no deberán publicar los mismos datos en revistas diferentes.
- La publicación fragmentada en pequeños bloques únicamente estaría justificada ante una legítima necesidad de adelantar los descubrimientos publicando datos preliminares. Existe una política de filiación de IdiPAZ, disponible en el siguiente enlace: <https://www.idipaz.es/ficheros/files/Normativa%20de%20filiaci%C3%B3n%20IdiPAZ-V5.pdf>

10. REVISIÓN POR EXPERTOS

En términos generales, los investigadores deberán procurar que se evalúe su producción científica en términos de contenido y no únicamente en términos cuantitativos, siguiendo la tendencia actual planteada en el marco de la Declaración de San Francisco sobre la evaluación científica (DORA).

Por otro lado, las evaluaciones realizadas por el Instituto están fundamentadas principalmente en la revisión por expertos, que pueden examinar y criticar un manuscrito sometido a publicación, una memoria para la que se solicita una subvención individual o colectiva, un protocolo clínico o experimental sometido a examen por un comité de ética o un informe a efectuar en una visita in situ.

Las personas que aceptan contribuir al proceso de revisión por expertos deben observar las siguientes normas:

- Toda la información facilitada debe ser tratada con la máxima confidencialidad y no podrá ser compartida con ningún otro colega ni copiarse o retenerse sin permiso explícito.
- Los expertos no podrán en ningún caso emplear esta información confidencial en beneficio propio hasta que la información no haya sido previamente publicada.
- Las revisiones deben ser objetivas, basadas en criterios científicos y no en opiniones personales.
- Se deberá declinar cualquier invitación a participar en una revisión de expertos ante cualquier conflicto de interés real o potencial (vinculación personal, interés comercial, colegas profesionales de un mismo centro/ universidad).
- Cuando los asesores convocados como expertos no se sientan suficientemente expertos en la materia a criticar, deberán comunicarlo claramente.

II. BUENAS PRÁCTICAS EN DIFUSIÓN

La difusión de resultados de investigación al público en general debe hacerse de forma honesta y comprensible, evitando alteraciones o exageraciones en la repercusión o importancia de los resultados. Deberá ser información contrastada, verídica y adecuadamente tratada para el público al que se dirige, utilizando un lenguaje accesible y comprensible que evite malas interpretaciones de dichos resultados.

Deberá ser posible identificar de manera clara la pertenencia a la organización y, en ningún caso, adoptar posiciones que puedan comprometer la imagen de la misma. En caso de realizarse acciones públicas en las que se aporten opiniones personales, será necesario dejar claro que son personales y no representan a la organización.

El personal de IdiPAZ deberá contar con la organización y sus expertos en comunicación y divulgación para realizar intervenciones en nombre institucional.

Asimismo, todo el personal de IdiPAZ asume el compromiso de cumplir los criterios de difusión que se planteen en proyectos financiados, responsabilizándose de que aparecen correctamente mencionadas las organizaciones implicadas y que se cumplen los requisitos de publicidad de logotipos e identidad corporativa.

12.GESTIÓN DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL Y/O INTELLECTUAL Y EXPLOTACIÓN DE RESULTADOS

El personal investigador ha de respetar las políticas de propiedad intelectual e industrial de IdiPAZ. Si los resultados obtenidos en una investigación pueden conducir a invenciones o aplicaciones potencialmente susceptibles de ser protegidas por su interés comercial, deberá acudir lo antes posible a la Unidad de Apoyo a la Innovación de IdiPAZ, con el fin de poder recibir el asesoramiento y el apoyo necesario para su potencial protección y explotación.

Para obtener más información sobre la gestión de los citados derechos, así como la explotación de los mismos, se deberá acudir a la Normativa sobre Protección y Explotación de resultados de investigación, publicada en la [página web de IdiPAZ](#).

13.CONFLICTO DE INTERESES

Se entiende por conflicto de interés a todas aquellas situaciones en las que el juicio de una persona, con respecto al principal interés del conocimiento científico, se encuentra influenciado por un interés secundario, como puede ser una ganancia económica, académica, política o personal.

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

Deberá prestarse atención a los conflictos de interés reales, a los percibidos y a los potenciales. Cómo se perciba que uno actúa puede influenciar la actitud de los demás y desacreditar al Instituto en su conjunto.

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

Ante un conflicto de interés, los investigadores deberán preguntarse: “¿Me sentiré cómodo cuando los demás sepan o perciban un interés secundario en esta cuestión?” Si la respuesta es no, se deberá actuar de forma responsable para mantener el mayor grado de objetividad, resolviendo el conflicto de interés o enajenándose de la cuestión.

Cuando se realice una investigación financiada por entidades con ánimo de lucro todos los acuerdos alcanzados con el patrocinador deben recogerse en un contrato o convenio en el que

consten, expresamente, los acuerdos económicos, de propiedad intelectual e industrial. Dichos acuerdos deben ser accesibles a las instituciones y a las personas con responsabilidad en la materia.

I4.SEGURIDAD INFORMÁTICA

En IdiPAZ, nos acogemos a la Orden 1943/2005, del Consejero de sanidad y Consumo, por la que se aprueba el código de buenas prácticas para usuarios de sistemas informáticos de la Consejería de Sanidad y Consumo, dada la necesidad de garantizar el uso adecuado de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones que la Consejería de Sanidad y Consumo pone a disposición de los responsables de ficheros y tratamientos.

Esto hace necesario establecer unas medidas de seguridad y pautas de conducta con el objetivo de facilitar a las personas con acceso a los datos de carácter personal el conocimiento de la aplicación de las mismas en el desarrollo de sus funciones.

I5.PRINCIPIOS ÉTICOS CONTRA EL FRAUDE

Terminar con la corrupción y el fraude en todas sus formas es la base de la creación de instituciones y sociedades justas e inclusivas.

Nuestro ODS 16 pretende garantizar la igualdad de acceso a la justicia para todos y todas, reduciendo la corrupción y el soborno y creando instituciones responsables y transparentes.

La política anticorrupción de la FIBHULP establece que todos los empleados de la misma y de cualquier tercero que actúe para ella, o en su nombre, no tengan ningún interés o compromiso que entre en conflicto o le impida desarrollar sus obligaciones laborales de una manera ética y adecuada, así como que todas las actividades se llevan a cabo respetando y cumpliendo estrictamente con tales estándares éticos y con la legislación que sea aplicable. Las FIBHULP considera esencial un comportamiento íntegro y transparente y aplica una política de tolerancia cero con cualquier práctica corrupta.

Asimismo, los empleados de la FIBHULP y de cualquier tercero que actúe en nombre de la misma no realizarán contactos o autorizarán, bajo ningún concepto, ni directa ni indirectamente, pagos de ningún tipo, a cualquiera de los proveedores de la FIBHULP con el propósito de obtener una ventaja improcedente o de influir indebidamente en la toma de cualquier decisión.

Se incluyen en el concepto de “pagos” los pagos o promesas de pago, en especie y/o en metálico, así como cualquier otro ofrecimiento de bien o servicio.

De esta forma, la FIBHULP/IdiPAZ establece su compromiso en la lucha contra el fraude y la corrupción reflejando el cumplimiento del código de conducta de la acción contra el fraude, la corrupción y los conflictos de intereses, recogido en el siguiente link de la página web de IdiPAZ: <https://www.idipaz.es/ficheros/files/C%C3%B3digo%20de%20conducta%20fraude.pdf>

16. FUNCIONES Y COMPOSICIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA

Comité de Ética de la Investigación-CEIm:

El objetivo del desarrollo de las funciones del CEIm, es velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un estudio clínico y de ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo del estudio. La composición de este Comité se ha establecido según la normativa vigente y se puede consultar en la web de IdiPAZ: <https://www.idipaz.es/PaginaDinamica.aspx?IdPag=38&Lang=ES>

Órgano Encargado del Bienestar Animal

Órgano habilitado por la Dirección General de Medioambiente, Consejería de medioambiente y Ordenación del Territorio para la evaluación de proyectos en los que se utiliza animales de experimentación según el RD 53/2013 de 1 de febrero. La composición de este órgano puede consultarse en la web de IdiPAZ: <https://www.idipaz.es/PaginaDinamica.aspx?IdPag=45&Lang=ES>

17. CANAL DE DENUNCIA

Las desviaciones de conducta en Investigación, según la Oficina de Integridad en la Investigación (ORI - Office of Research Integrity) son 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.

Algunas desviaciones en investigación son las siguientes:

- Manipular la autoría o denigrar el papel de otros investigadores en las publicaciones.
- Volver a publicar partes sustanciales de publicaciones propias anteriores, incluidas las traducciones, sin reconocer o citar debidamente el original («autoplagio»).
- Citar de forma selectiva para mejorar los propios resultados o para complacer a los editores, los revisores o los colegas.

- Retener resultados de la investigación.
- Permitir que los patrocinadores pongan en peligro la independencia en el proceso de investigación o en la presentación de resultados con el fin de introducir sesgos.
- Ampliar de manera innecesaria la bibliografía de un estudio.
- Acusar a un investigador de conducta indebida u otras infracciones de forma maliciosa.
- Tergiversar los logros de la investigación.
- Exagerar la importancia y la relevancia práctica de los resultados.
- Retrasar u obstaculizar inadecuadamente el trabajo de otros investigadores.
- Emplear la experiencia profesional propia para alentar a que se incumpla la integridad de la investigación.
- Ignorar supuestos incumplimientos de la integridad de la investigación cometidos por terceros o encubrir reacciones inadecuadas a conductas indebidas u otro tipo de incumplimientos por parte de las instituciones.
- Establecer publicaciones o brindar apoyo a publicaciones que no cumplen el proceso de control de calidad de la investigación («publicaciones abusivas»).

Como parte del sistema de gestión de responsabilidad social de IdiPAZ y de la atención a nuestras partes interesadas, tenemos habilitados los siguientes canales de denuncia:

CÓDIGO DE CONDUCTA	Se puede notificar un incumplimiento del Código de Conducta a través del siguiente <u>formulario</u>
CÓDIGO DE ÉTICA Y BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS	Cualquiera que tenga conocimiento o sospecha fundada de un incumplimiento del Código de Ética y Buenas Prácticas Científicas podrá informar del mismo a través de la dirección de email codigoetico@idipaz.es
PROTOCOLO FRENTE AL ACOSO	Cualquier agresión o comportamiento que suponga una discriminación por razón de sexo, de orientación o acoso sexual se notificará a la siguiente dirección de correo electrónico igualdadydiversidad@idipaz.es

18. SEGUIMIENTO DEL CÓDIGO DE ÉTICA Y BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

Con el objetivo de realizar un seguimiento del cumplimiento del Código de Ética y Buenas Prácticas Científicas, se definirá una subcomisión del Comité Científico Interno de IdiPAZ que

realizará una auditoría anual a un proyecto gestionado en la Fundación de investigación del Instituto.

19. MARCO NORMATIVO Y LEGAL DE REFERENCIA

- Ley 10/2013 de 24 de julio por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 15/12/2010 sobre Farmacovigilancia y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8/06/2011 sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la entrada de suministro legal y se modifica la ley 29/2006, de 26 de julio de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, y la Ley 28/2009, de 30 de diciembre que modifica la anterior.
- Orden SCO 256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación, o importación de medicamentos en investigación de uso humano, así como la Orden SCO/362/2008, de 4 de febrero, por la que se modifica la anterior.
- Ley 1/1998, de 2 de marzo, de Fundaciones de la Comunidad de Madrid. De acuerdo con el artículo 23, los patronos podrán contratar con la fundación, ya sea en nombre propio o de un tercero, previa autorización del Protectorado de Fundaciones.
- Se acuerda su realización conforme a los Principios recogidos en la Declaración de Helsinki (2013), y de conformidad con las normas ICH (International Conference of Harmonization Guideline) para las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), así como con las normas deontológicas y a la legislación anticorrupción nacional e internacional, contenida en la Convención de la OCDE adoptada el 21 de noviembre de 1997, también recogida en la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero (FCPA) que pueda ser aplicable a una o a todas las partes de este contrato.
- Convenio de Oviedo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina. Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Oviedo, 4 de abril de 1997.
- Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, ratificado por España el 23 de julio de 1999.
- Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos.
- Real Decreto 577/2013 por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- 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.

- Orden SAS 3470/2009 por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano y la normativa de la Comunidad Autónoma de Madrid.
- 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 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales
- REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).
- Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea (2000/C364/01).
- Constitución Española (art.18.4), relativo a los derechos fundamentales de los ciudadanos.
- 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.
- Modificación del Real Decreto 223/2004, sobre ensayos clínicos con medicamentos, para su adaptación a la Convención Internacional sobre los derechos de las personas con discapacidad, en aplicación del Real Decreto 1276/2011, de 16 de septiembre, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los derechos de las personas con discapacidad.
- Decreto 39/1994, de 28 de abril, por el que se regulan las competencias en materia de ensayos clínicos con medicamentos de la Comunidad de Madrid.
- Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.
- Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes.
- Real Decreto 2132/2004 de 29 de octubre por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembrionarias sobrantes.

- Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las 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 y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.
- Real Decreto 120/2003, de 31 de enero, por el que se regulan los requisitos para la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida
- Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.
- Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos.
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica y la Orden ECC/1404/2013, de 28 de junio, por la que se modifica su anexo.
- Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas y la Orden SAS/3166/2009, de 16 de noviembre, por la que se modifican sus anexos.
- Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio y la Ley 6/2013, de 11 de junio, que la modifica.
- 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.
- Orden ECC/566/2015, de 20 de marzo, por la que se establecen los requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que maneje animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.
- Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.
- Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, y por el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento General para el Desarrollo y Ejecución de dicha Ley (modificado por el

Capítulo V del Real Decreto 367/2010, de 26 de marzo y por el Real Decreto 191/2013, de 15 de marzo).

- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente.
- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

