

# Buenas prácticas científicas

Isabel López-Abadía (CEISH)



IIEB  
CEID Cuadernos



# Buenas prácticas científicas



# Buenas prácticas científicas

ISABEL LÓPEZ-ABADÍA (CEISH)

III Jornadas de Aspectos Éticos de la Investigación Biomédica

Instituto de Salud Carlos III

## Buenas prácticas científicas. Recomendaciones del CBE para el impulso e implantación de buenas prácticas científicas en España

PONENTE: Yolanda Gómez

Código de Buenas Prácticas Científicas y Comité de Integridad de la Investigación del Instituto de Salud Carlos III 2009

PONENTE: Cecilia Martín

Aplicaciones posibles en la UPV/EHU

Código de Buenas Prácticas Científicas de la UPV/EHU

Comité para la Integridad de la Investigación

(Comisión de conflictos) en la UPV/EHU

Documento elaborado por Isabel López-Abadía (CEISH)  
y revisado por los ponentes



Universidad  
del País Vasco Euskal Herriko  
Unibertsitatea

Madrid, 19 y 20 de noviembre de 2010

**Isabel López-Abadía:** Dra. en Medicina. Lda. en Derecho. Profesora Titular de Medicina Legal y Forense. Directora del Dpto. de Especialidades Médico-Quirúrgicas de la Facultad de Medicina y Odontología. Miembro del CEISH del Vicerrectorado de Investigación. UPV/EHU.

Este resumen recoge las principales cuestiones tratadas en varias conferencias dedicadas a las Buenas Prácticas Científicas que pudieran interesar o ser aplicables a la investigación en la UPV/EHU y que competen a la CEID/IIEB.

*Cualquier error u omisión que pueda haberse cometido en las presentes anotaciones son atribuibles exclusivamente a la autora de este texto y no a los ponentes o responsables de las jornadas.*

## **Cuadernos CEID**

Vicerrectorado de Investigación

Coordinadora: Mabel Marijuán  
Dolores Ruiz (Arg./Ed.)

CEID@ehu.es

Este obra está bajo una licencia Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Unported.

© Servicio Editorial de la Universidad del País Vasco

ISBN: 978-84-9860-609-6

Depósito Legal: BI-340 2012

Fotocomposición: Rali, S.A.  
Costa, 12-14 - 48010 Bilbao

# Índice

1. Abreviaturas.....	9
2. Buenas prácticas científicas. Recomendaciones del CBE para el impulso e implantación de buenas prácticas científicas en España.....	10
2.1. Los códigos de buenas prácticas: origen.....	10
2.2. Objetivos.....	11
2.2.1. Formalización de los documentos de BP.....	11
2.2.2. Origen y límites de la competencia de «autorregulación» ...	12
2.3. Obligatoriedad .....	12
2.4. Código de buenas prácticas científicas. Definición y ámbito de actuación.....	13
2.5. Contenido básico de un código de buenas prácticas científicas.....	14
2.5.1. Supervisión del personal investigador en formación.....	14
2.5.2. Preparación de protocolos de investigación .....	15
2.5.3. Registro, documentación, almacenamiento, custodia y uso compartido de los datos y material biológico o químico resultante de las investigaciones .....	15
2.5.4. Proyectos de investigación patrocinados por la industria sanitaria u otras entidades con finalidad de lucro.....	15
2.5.5. Conflictos de intereses .....	16
2.5.6. Prácticas de publicación, protección y difusión .....	16
2.5.7. Autoría de trabajos científicos, publicaciones y patentes ...	17
2.5.8. Práctica del «peer review» .....	18
2.5.9. Difusión de las normas existentes que regulan aspectos concretos de la actividad científica .....	18
2.5.10. Responsabilidad en el uso y administración de los recursos e infraestructuras relacionadas con la investigación.....	18
2.6. Implantación .....	19
2.7. Turno de preguntas.....	20
3. Código de buenas prácticas científicas y Comité de Integridad de la Investigación del Instituto de Salud Carlos III 2009.....	23
3.1. Objetivo normativo .....	23

3.2. Comisión de conflictos. Comité de integridad de la investigación...	24
3.3. Comisión de seguimiento.....	25
4. Aplicaciones posibles en la UPV/EHU .....	26
4.1. Código de buenas prácticas científicas de la UPV/EHU .....	26
4.2. Comité para la integridad de la investigación en la UPV/EHU (co-misión de conflictos) .....	27
5. Bibliografía y legislación .....	29

## 1. Abreviaturas

- APD: Agencia de Protección de Datos.
- BP: Buenas Prácticas o Best Practices.
- CCAA: Comunidades Autónomas.
- CBE: Comité de Bioética de España.
- CBPC: Código de Buenas Prácticas Científicas.
- CE: Constitución española de 1978.
- CEI: Comité de Ética de Investigación.
- IP: Investigador Principal.
- ISCIII: Instituto de Salud Carlos III.
- LAP: Ley de Autonomía del Paciente (Ley 41/2002).
- LGUR: Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- LIB: Ley de Investigación Biomédica (Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica).
- LOPD: Ley de Protección de Datos (Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal).
- LPRL: Ley de Prevención de Riesgos Laborales (*Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales*. Modificado por Ley 54/2003).
- RPD: Reglamento de Protección de Datos (Real Decreto 1720/2007).
- RPRL: Reglamento de Prevención de Riesgos Laborales.

## **2. Buenas prácticas científicas. Recomendaciones del CBE para el impulso e implantación de buenas prácticas científicas en España**

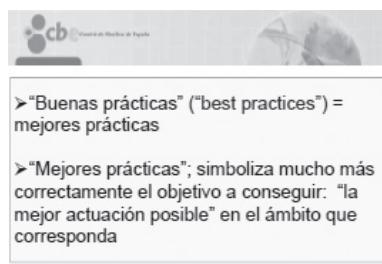
2<sup>a</sup> Conferencia. III Jornadas de Aspectos Éticos de la Investigación Biomédica. Instituto de Salud Carlos III.

19 y 20 de noviembre de 2010.

PONENTE: Yolanda Gómez

URL de la presentación: [http://www.aymon.es/3jornadabioetica/PO-NENCIAS\\_2010/19/1%20Mesa/Yolanda\\_Gomez.pdf](http://www.aymon.es/3jornadabioetica/PO-NENCIAS_2010/19/1%20Mesa/Yolanda_Gomez.pdf)

### **2.1. Los códigos de buenas prácticas: origen**



El término buenas prácticas científicas (BPC) procede del inglés BP = *Best Practices*, que en traducción directa expresaría mejor su significado: «las mejores prácticas posibles en un contexto determinado».

Estas normas sobre BP ya existen en muchos ámbitos en la Unión Europea. Empezaron en campos reducidos y se han ido extendiendo: primero en Industria, luego en Información, posteriormente en Ciencia y Tecnología, Política, Derecho...

de forma que en los informes oficiales con frecuencia se exige que se indique si el procedimiento correspondiente se ha realizado conforme a las BP.

## 2.2. Objetivos

En su origen las BP buscan el éxito de un proyecto, la mejora de la «producción» (la procedencia es del mundo empresarial) y se guían por los principios de eficacia y eficiencia (en el campo de la Ciencia, ponderados por otros parámetros). Hoy han evolucionado y han adquirido complejidad al integrar otros tres valores: integridad, transparencia y tutela de bienes e intereses legítimos.



**OBJETIVOS**

- Mejorar el proceso (producción)
- Optimizar los recursos (eficacia y eficiencia)
- Tutelar la integridad del proceso (valores y principios);
- Establecer reglas de comportamiento (autorregulación de las profesiones);
- Fomentar la transparencia (principio vinculado al Estado de Derecho y a la democracia
- Rendición de cuentas (responsabilidad)

Ministerio de Justicia  
Ministerio de Sanidad

Los objetivos actuales son:

- Mantener el original de mejora del proceso (**Producción**).
- Buscar la optimización de recursos (**Eficacia y eficiencia**).
- Tutelar de la integridad del proceso (**Valores y principios**).
- Establecer reglas de comportamiento (**Autorregulación de los profesionales** con normas complementarias a la legislación y específicas para su ámbito).
- Fomentar la transparencia (principio vinculado al **Estado de Derecho** y a la **democracia**).
- Rendir de cuentas (**Responsabilidad**).

### 2.2.1. *Formalización de los documentos de BP*

Hoy se han formalizado las normas, antes eran «usos o costumbres profesionales» que se transmitían dentro del «gremio» y actualmente se han recopilado, puesto por escrito en forma de Códigos o «Guías de BP» y se intenta extender su implantación a todo el grupo profesional afectado.

## 2.2.2. Origen y límites de la competencia de «autorregulación»



Los CBP deben ser complementarios a lo que dispongan las normas jurídicas en cada caso

Si están correctamente elaborados, no deberían entrar en contradicción con el Derecho

Los profesionales, ni de las personas físicas o jurídicas ni imponer obligaciones no previstas en la ley.

Los CBP (Códigos de Buenas Prácticas) no buscan suplir la normativa sino completarla, suplir vacíos de regulación en determinados aspectos específicos para una práctica profesional. Un Código de BP **nunca** debe entrar en conflicto con el ordenamiento jurídico (por ello conviene conocer bien las leyes para no incurrir en contradicciones), es una premisa básica para la elaboración de estos códigos.

## 2.3. Obligatoriedad

Es importante que el código BP no se convierta en un documento de adhesión lo que implica que debe existir suficiente participación del grupo profesional para que sea **voluntariamente** aceptado por la inmensa mayoría. Se debe evitar que se acabe convirtiendo en un Reglamento de Régimen Interno o incluso en un documento intermedio entre ese Reglamento y un conjunto de recomendaciones de BP.

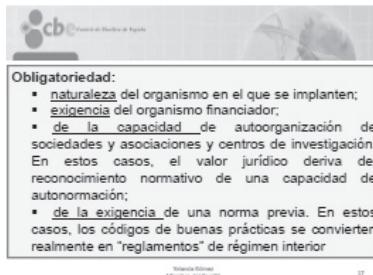
El 12 de abril de 2010 el Pleno del Comité de Bioética de España (CBE) aprobó las «*Recomendaciones del CBE para el impulso e implantación de buenas prácticas científicas en España*» (este documento se puede consultar en la página web del Comité de Bioética de España, URL: [http://www.comitedebioetica.es/documentacion/docs/buenas\\_practicas\\_cientificas\\_cbe\\_2011.pdf](http://www.comitedebioetica.es/documentacion/docs/buenas_practicas_cientificas_cbe_2011.pdf)).

Los grupos de profesionales, asociaciones, fundaciones e instituciones públicas o privadas tienen reconocida la competencia de autorregulación siempre **dentro de los límites de la legislación general** y específica y del ámbito de su competencia. Hay limitaciones generales a la autorregulación. No se pueden restringir derechos ni libertades de

## 2.4. Código de buenas prácticas científicas. Definición y ámbito de actuación

En el Art. 78c<sup>1</sup> de la LIB (2) se asigna al CBE la función de establecer principios generales que podrán ser desarrollados por los demás grupos y esto es lo que se ha hecho. Este documento supone un marco, una orientación, para que cada Comité elabore su propio código de buenas prácticas adaptado a su ámbito de actuación.

Según el informe del CBE los CBPC son: «Conjunto de reglas, recomendaciones y compromisos para ser observados por el personal científico, los centros de investigación, los organismos adjudicatarios de ayudas de investigación, las sociedades científicas, con objeto de favorecer la calidad de la investigación y prevenir problemas de integridad».



<sup>1</sup> Artículo 78. Funciones. LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. BOE, núm. 159

1. Son funciones del Comité de Bioética de España:
  - a) Emitir informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos de ámbito estatal y autonómico en asuntos con implicaciones éticas relevantes.
  - b) Emitir informes, propuestas y recomendaciones sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud que el Comité considere relevantes.
  - c) Establecer los principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica, que serán desarrollados por los Comités de Ética de la Investigación.
  - d) Representar a España en los foros y organismos supranacionales e internacionales implicados en la Bioética.
  - e) Elaborar una memoria anual de actividades.
  - f) Cualesquiera otras que les encomiende la normativa de desarrollo de esta Ley.
2. Los informes, propuestas, recomendaciones y demás documentos elaborados por el Comité de Bioética de España podrán ser publicados para general conocimiento y difusión, con pleno respeto a los derechos fundamentales constitucionalmente reconocidos.
3. El Comité de Bioética de España colaborará con otros comités estatales y autonómicos que tengan funciones asesoras sobre las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud y fomentará la comunicación entre ellos, sin perjuicio de sus competencias respectivas.

En la primera parte de la definición se indica los destinatarios: personal investigador y en la segunda parte los objetivos.

Se recogen directrices en relación con varios temas, siempre definiendo bien en qué marco legislativo nos movemos para no entrar en contradicciones.

*Los CBPC son un conjunto de reglas, recomendaciones y compromisos para ser observados por el personal científico, los centros de investigación, los organismos adjudicatarios de ayudas de investigación, las sociedades científicas, con objeto de favorecer la calidad de la investigación y prevenir problemas de integridad.*

## 2.5. Contenido básico de un código de buenas prácticas científicas

«*Todo CBPC de un centro de investigación o de un colectivo científico debe incluir normas, sin carácter exhaustivo ni excluyente sobre los siguientes aspectos*» (informe del CBE)

En cada uno de estos aspectos habrá que tener muy presente la legislación existente como marco dentro del que hay que moverse. Los CBP deben ser complementarios a las normas jurídicas en cada caso. Hay que recordar que si están correctamente elaborados no deben entrar en contradicción con el Derecho.

### 2.5.1. Supervisión del personal investigador en formación

«**Deberán mencionarse la asignación, responsabilidades y obligaciones del mentor, los límites en el número de personas a su cargo y los derechos y obligaciones del personal en formación».**

Existe un Estatuto previo que regula este personal y por ello se limita la regulación ya que no se pueden restringir derechos ni libertades ni imponer obligaciones no previstas en la ley.

## 2.5.2. *Preparación de protocolos de investigación*

- Escrito.
- Escrutinio de terceros.
- Metodología de investigación.
- Secreto.
- Urgencia.
- Instalaciones o equipamientos.
- Proyectos en colaboración.

The image shows the logo of the Spanish Research Council (CSIC) at the top left. To its right is a slide with the title '2. Preparación de protocolos de investigación'. The slide lists several requirements for research protocols:

- Escrito;
- Escrutinio de terceros;
- Metodología de investigación;
- Secreto;
- Urgencia;
- Instalaciones o equipamientos;
- Proyectos en colaboración

Este es un apartado en el cual se pueden realizar importantes aportaciones en cuanto a directrices, es un campo propio y por tanto muy específico de la investigación.

## 2.5.3. *Registro, documentación, almacenamiento, custodia y uso compartido de los datos y material biológico o químico resultante de las investigaciones*

- Plan de recogida y conservación de datos; registro, propiedad de los datos y muestras.
- Conservación de muestras.
- Reglas para el uso compartido de datos y muestras con terceros.
- Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos y Real Decreto 1720/2007.

En este punto hay poco margen de maniobra debido a las limitaciones que impone la LOPD tanto para compartir datos como muestras biológicas.

## 2.5.4. *Proyectos de investigación patrocinados por la industria sanitaria u otras entidades con finalidad de lucro*

«Mención de los acuerdos que afecten a los derechos de propiedad intelectual e industrial y la afectación económica»

Proyectos financiados.

Igual que en el caso anterior, la ley de propiedad intelectual y la ley de patentes marcan los márgenes por lo que hay que regular con precaución. Es, además, una normativa muy técnica.

#### 2.5.5. *Conflictos de intereses*

**Se precisarán los momentos y procesos en los que debe efectuarse una declaración de intereses y al carácter que deben tener estas declaraciones**

Este sí es un ámbito propio del CBP, se puede y debe regular este aspecto ya que hay una ausencia de normativa específica.

Personal investigador: Hay que ser cuidadosos en cuanto al momento y al carácter de la regulación para no vulnerar los derechos del investigador. Es necesario tener presente que es de aplicación la Ley de Procedimiento Administrativo Común de 1992 y que puede ser una ley difícil de interpretar respecto a los derechos del investigador (administrado) a realizar su proyecto.

Aquí, la ponente hizo una reflexión sobre el **derecho a la producción científica**. El propio investigador podría reivindicar ese derecho aludiendo al **Art. 20.1b CE** en relación con su derecho reconocido y protegido por la Constitución a la producción y creación científica y técnica. Siendo un derecho fundamental, debería estar regulado por Ley Orgánica, no por una ley ordinaria como ocurre actualmente. Pero los investigadores y personas jurídicas implicadas en la producción científica y técnica no han comenzado con esta reivindicación todavía; probablemente las circunstancias serían diferentes si así lo hicieran.

#### 2.5.6. *Prácticas de publicación, protección y difusión*

- Revisión de resultados por homólogos.
- Protección de resultados (interés comercial, sin publicar y negativos).
- Publicación fragmentada.
- Publicación repetida.

- Agradecimientos.
- Reconocimiento de créditos.
- Difusión.

Este ámbito tan importante para el investigador, está prácticamente fuera de su control, está en manos de los editores de las publicaciones y otros organismos ajenos al equipo de investigación.

La publicación y difusión de los hallazgos de investigación es fundamental para el mantenimiento y consolidación del grupo de investigación por lo que sería importante regular estos aspectos para que los criterios de difusión primen la calidad e importancia de la investigación.

Es preciso intentar impedir que trabajos de investigación de buen nivel científico, que han tenido un coste no solo económico sino de tiempo y esfuerzo, no reviertan en beneficio del investigador y de la sociedad en general al no publicarse por diferentes motivos. También hay muchos aspectos a regular en relación con la no publicación de resultados poco favorables al objetivo de la investigación, publicación repetida o fragmentada, etc.

#### **2.5.7. Autoría de trabajos científicos, publicaciones y patentes**

- Prelación.
- Criterios de redacción del CV.

Este es un ámbito que interesaría regular muy relacionado con el anterior. Todos conocemos los trabajos multifirmados con criterios de complacencia, el respeto en el orden de prelación de firmantes conforme al trabajo realizado o bien a otros criterios ajenos a la producción científica; la concesión de firmas por la mera consecución de muestras o datos; el «regalo» de firmas para aumentar el CV de alguien que en ese momento lo «necesita», autores honorarios...

Estos puntos 6 y 7 sobre prácticas de publicación, autoría de trabajos, etc. se recogen con bastante detalle en el CBPC del Instituto de Salud Carlos III ([link](#)).

#### **2.5.8. Práctica del «peer review»**

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

**«Se especificarán las pautas de comportamiento para la participación en procesos de evaluación internos y externos y los criterios para la gestión de conflictos de intereses, así como las reglas sobre el uso y destino de la documentación utilizada en la evaluación»**

Esto nos afecta directamente como Comité y es el ámbito que hemos regulado de forma interna de manera más específica.

#### **2.5.9. Difusión de las normas existentes que regulan aspectos concretos de la actividad científica:**

- Experimentación con animales.
- Seres humanos.
- Material para investigación con fines genéticos.
- Material embrionario de origen humano.
- Prevención de accidentes laborales.
- Custodia y privacidad de datos de terceros.

Esta es la labor de formación de los investigadores a que tantas veces nos hemos referido pero sobre la que aún nos queda mucho por hacer.

#### **2.5.10. Responsabilidad en el uso y administración de los recursos e infraestructuras relacionadas con la investigación**

- Igualdad entre los investigadores.
- Optimización de recursos.

Estos dos son principios que rigen la responsabilidad en el uso de recursos:

Siempre prima la igualdad frente a la optimización de recursos, no puede concederse sistemáticamente mayores ayudas y financiación a los grupos científicos consolidados, de alto reconocimiento aunque sea un mejor aprovechamiento de recursos. Si lo hicieramos así se impediría el desarrollo de grupos menores cuya aportación podría ser importante en el presente o en un futuro. Hay que articular mecanismos de conciliación de ambos principios.

El documento de recomendaciones del CBE para el impulso e implantación de buenas prácticas científicas en España finaliza con:

- la previsión de **revisiones periódicas** (debe ser un documento adaptable);
- se fija el **arbitraje** como mecanismo para resolver conflictos;
- establece **mecanismo de tutela** tanto de denunciantes como de denunciados tanto en cuanto a sus *legítimos intereses* como investigadores como en cuanto a la *confidencialidad* durante la fase de investigación, muy importante puesto que se podría perjudicar gravemente la carrera profesional de los implicados.

## 2.6. **Implantación**

Los CBPC deben implicar a:

- Personal científico.
- Personal técnico.
- Personal de administración y servicios.
- Asesores.
- Directivos.

Se debe implicar en la elaboración a todo el personal afectado para que realmente goce de la mayor aceptación posible.

## 2.7. Turno de preguntas

En el turno de preguntas se planteó una cuestión muy interesante en relación con la forma de implantación de un posible CPCB en la Universidad.

### (1) Pregunta

*¿Una vez creado el Código (proceso en el que se podría haber implicado a todo el personal afectado) el mecanismo de implantación para la «autoaceptación» sería la aprobación por parte de los órganos representativos de la Institución?*

La ponente opina que NO sería suficiente.

Debería ser un mecanismo intermedio entre la aceptación por democracia representativa (órganos representativos como el Consejo de Gobierno en la Universidad) y una democracia directa (referéndum de todos los implicados).

El procedimiento que plantea en la práctica sería:

- Elaboración del código con la participación de representantes de todos los afectados siguiendo la legislación y las directrices generales adaptadas a nuestro medio universitario. Una vez finalizado el proyecto CBPC se pasaría a:
- Publicidad: información pública exhaustiva mediante una campaña de difusión adecuada (charlas informativas, e-mail general...).
- Enmiendas: apertura de una plazo suficiente de reflexión y canalización de enmiendas y sugerencias. Por ej., un plazo de 15 días hábiles tras la campaña informativa para recogida de estas sugerencias.
- Segunda fase de publicidad: nueva difusión del código corregido con las enmiendas y sugerencias.
- Fase de aprobación definitiva: democracia representativa y directa que debería suponer la aprobación por una mayoría suficientemente amplia.

En cuanto a la publicidad se comentó que es muy importante como medio de difusión el soporte papel y que debemos aprender de la experiencia del Instituto de Salud Carlos III, que llevó a cabo la campaña

informativa y solicitud de enmiendas y sugerencias al proyecto de su CBPC (en 2009) a través de la web y correos electrónicos y solo recibieron 3 o 4 contestaciones. Esto hace pensar que, independientemente de que algunos investigadores no estuvieran interesados en participar, un número importante no recibió la información o no supo acceder a ella.

Quedaría el mecanismo de renovación y adaptación periódica, que supondría un sistema similar (con participación de todos en todas sus fases) pero más sencillo que esa primera vez.

*El procedimiento de elaboración, aprobación e implantación también debería realizarse conforme a BP siguiendo criterios de participación, transparencia y publicidad.*

Es decir, no estamos produciendo un Decreto sino una normativa de autorregulación por lo que debe ser un documento abierto y creado y aprobado con la máxima participación posible. Se debería evitar que el CBPC sea un documento de adhesión y que se obligue a su firma junto con el contrato de trabajo, que es un riesgo importante una vez que se formaliza. Es fundamental que sea un **documento abierto que pueda modificarse constantemente** con la aparición o resolución de problemas, sugerencias...

## (2) Pregunta

*¿Por qué la formalización con la elaboración de un código que a pesar de esa hipotética «autoaceptación» es finalmente una obligación, una normativa exigible de forma más o menos coactiva? ¿No sería suficiente con realizar una serie de recomendaciones éticas? Ya existe suficiente legislación al respecto (LIB, LOPD, Ley de Prevención de Riesgos Laborales...).*

La ponente opina que es importante la formalización como norma.

Existe una diferencia fundamental entre la Ética y el Derecho y es que para un mismo valor a proteger, **el Derecho proporciona eficacia y tutela.**

No es lo mismo una recomendación ética que una norma formal cuyo cumplimiento puede ser exigido y para la que se establece un mecanismo externo de tutela en caso de vulneración de ese valor.

En el caso de los CBPC, la formalización del documento, su aprobación y publicidad posterior le proporciona esa eficacia y tutela de intereses legítimos. El aspecto ético lo complementamos en el proceso de elaboración e implantación al aplicar esos criterios de participación general para la autoadhesión.

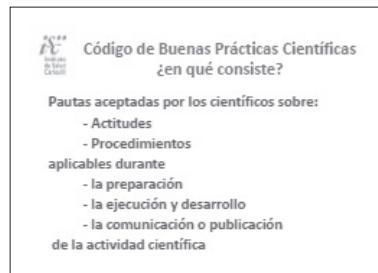
### **3. Código de buenas prácticas científicas y Comité de Integridad de la Investigación del Instituto de Salud Carlos III 2009**

3<sup>a</sup> Conferencia. III Jornadas de Aspectos Éticos de la Investigación Biomédica. Instituto de Salud Carlos III.

19 y 20 de noviembre de 2010.

Ponente: Cecilia Martín

URL de la presentación: [http://www.aymon.es/3jornadabioetica/PO-NENCIAS\\_2010/19/1%20Mesa/Cecilia\\_Martin.pdf](http://www.aymon.es/3jornadabioetica/PO-NENCIAS_2010/19/1%20Mesa/Cecilia_Martin.pdf)



Este Código se creó antes de que el CBE emitiera sus recomendaciones por lo que no sigue estrictamente las directrices pero recoge la mayoría de los contenidos propuestos por el CBE. Existían dos códigos catalanes previos en los que se apoyaron para la elaboración de éste. Se va a hacer una primera revisión de forma inminente. Se pretende que sea un Código abierto, adaptable cada poco tiempo con nuevos problemas y sugerencias... como se ha explicado en la ponencia anterior.

#### **3.1. Objetivo normativo**

Establecer unas normas de comportamiento ético para:

- Velar por la práctica de la investigación a lo largo de todo el proceso incluyendo ejecución, desarrollo y publicación de resultados.
- Evitar conflictos profesionales entre los miembros del equipo de investigación y con otro personal externo.
- Evitar malas prácticas científicas.

Recoge un conjunto de pautas de comportamiento ético aplicables a la investigación a lo largo de todo su proceso incluyendo:

- Legislación general, nacional e internacional.
- Legislación específica aplicable al ISCIII.
- Normativa de gestión en el ISCIII.
- Recomendaciones aplicables a las investigaciones que se realizan en el ISCIII.

### **3.2. Comisión de conflictos. Comité de integridad de la investigación**

Un objetivo fundamental del CBPC ISCIII es crear un Comité de Integridad de la Investigación para:

- Velar por el cumplimiento de CBPC.
- Arbitrar los conflictos.
- Evitar conflictos profesionales entre los miembros del equipo de investigación y con otro personal externo.
- Evitar malas prácticas científicas.

Este bloque de objetivos, junto con la creación de un Comité de Integridad de la Investigación, da idea de la importancia que se da a la aparición de conflictos y mala práctica en el ejercicio profesional. Es una peculiaridad de este CBPC ya que en otros comités no se hace tanto hincapié en este aspecto y quizás sí se debería. Se contempla también en las recomendaciones del CBE la creación de mecanismos de arbitraje para resolución de conflictos.

En el ISCIII el Comité de Integridad en la Investigación:

- Es un órgano de arbitraje en caso de conflicto que dicta resoluciones de carácter vinculante sobre las que existe derecho de apelación.
- Es un órgano independiente compuesto por 6 miembros, 3 de los cuales son externos (presidente, secretario y un vocal son internos).

### **3.3. Comisión de seguimiento**

Su objetivo es velar por la práctica de la investigación a lo largo de todo el proceso incluyendo ejecución, desarrollo y publicación de resultados.

Todos los Comités tienen el mismo problema en cuanto a seguimiento del proyecto una vez aprobado. Las fases de ejecución, desarrollo, publicación, etc. son de muy difícil control más allá de proporcionar a los investigadores recomendaciones sobre su comportamiento ético. El Instituto de Salud Carlos III no es una excepción. Han intentado sin éxito pasar a la fase de seguimiento mediante auditorías pero en la realidad se han visto superados por los mismos motivos que los demás:

- Sobrecarga de trabajo y dificultad técnica.
- Los miembros del Comité trabajan en su mayoría a tiempo completo en otras ocupaciones.
- Hay que dar prioridad a la evaluación inicial de proyectos ya que precisan esa aprobación para poder comenzar la investigación.
- Los integrantes del Comité son voluntarios sin sueldo y no tienen tanto reconocimiento en su labor como otros evaluadores profesionales de organismos oficiales que conceden financiación a los proyectos.
- Se prevé que serán recibidos con recelo por los investigadores como cualquier «inspección» y habrá falta de colaboración.

En cuanto a la fase de publicación, los comités pueden recomendar pero difícilmente controlar este aspecto sobre el que los propios investigadores tienen muy poco control. Son los editores los que determinan en gran medida los temas que interesa difundir y condicionan de forma indirecta el que se investigue en una determinada línea, dejando «fuera de mercado» otros temas que pudieran ser de interés.

Aun así, la fase anterior a la publicación, en la que se decide autoría, agradecimientos, forma de publicación que si está bajo el control del investigador principal, son temas que sí se dirimen en este código.

## 4. Aplicaciones posibles en la UPV/EHU

### 4.1. Código de buenas prácticas científicas de la UPV/EHU

Podría resultar de interés estudiar la posibilidad de elaboración de un Código propio adaptado a las peculiaridades de nuestra Universidad y a su muy diversa producción científica.

Teniendo en cuenta que sería un documento abierto, que se puede ir modificando en períodos relativamente cortos de tiempo, podría ser un proyecto no excesivamente ambicioso de entrada y tendría varias ventajas:

- Obligaría a los miembros de Comité a reflexionar y aunar criterios sobre los temas susceptibles de regulación (prácticas de publicación, peer review...). Aunque solo tuviera esta ventaja y el código no saliera adelante podría merecer la pena.
- Podría ser un acercamiento a los investigadores ya que tendrían una participación activa y podrían expresar su punto de vista.
- Podría facilitar el dar a conocer el Comité y la normativa y valores éticos que motivan el CBPC.
- Si se aprobara respetando los mecanismos de participación expuestos para su implantación debería gozar de un grado de autoaceptación importante con lo que ello conllevaría de introspección de los valores éticos en la investigación para aquellos que la practican.

En cualquier caso, aquí queda una muy buena información sobre cómo elaborar el CBPC si se decidiera. Solo voy a recordar para todos nosotros que la elaboración de estos códigos se prevé entre las funciones de los Comités de Ética de la Investigación.

Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica Art. 12.2 El Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro ejercerá las siguientes funciones: (...)

Apartado f) Desarrollar códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité de Bioética de España y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.

#### 4.2. Comité para la integridad de la investigación en la UPV/EHU (comisión de conflictos)

Este es uno de los temas que tenemos pendientes de resolución.

Resulta interesante la posibilidad de establecer un Comité para la Integridad de la Investigación para prevenir problemas éticos en el comportamiento de los científicos así como solucionar posibles conflictos. Estaría basado en un sistema de **arbitraje obligatorio** que se recogería en el CBPC de la UPV/EHU como se sugiere en el documento de recomendaciones del CBE y como ya ha hecho el ISCIII.

Así se podría conseguir eficacia y tutela efectiva de los intereses de todas las partes al recogerse el mecanismo en el propio Código sin necesidad de derivar a una vía judicial, especialmente cuando se trata de prácticas conflictivas desde el punto de vista ético pero no claramente ilegales.

La resolución de conflictos se basaría en el «**peer review**» al que están acostumbrados los investigadores (y en principio podría ser bien «autoaceptada») matizada por asesores en materia jurídica y ética.

La propia Comisión de Ética CEID/IIEB podría ser el foro adecuado para crear esa comisión que dirima conflictos internos si se establece:

- un procedimiento adecuado y aceptado por los propios investigadores;
- asegurando la tutela de todos los intereses legítimos;
- asegurando la confidencialidad del proceso para salvaguarda del prestigio profesional;
- asegurando la transparencia;
- una composición multidisciplinar suficientemente equilibrada para garantizar;

- sus conocimientos (técnicos, jurídicos y éticos);
- su imparcialidad (composición con miembros externos en número suficiente);
- su independencia;
- resoluciones vinculantes y apelables.

## 5. Bibliografía y legislación

1. Comité de Bioética de España. Recomendaciones del Comité de Bioética de España con relación al impulso e implantación de buenas prácticas científicas en España. Madrid, 2010. [http://www.comitedebioetica.es/documentacion/docs/buenas\\_practicas\\_cientificas\\_cbe\\_2011.pdf](http://www.comitedebioetica.es/documentacion/docs/buenas_practicas_cientificas_cbe_2011.pdf)
2. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. BOE, núm. 159. Miércoles 4 julio 2007. Pg. 28826. <http://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>
3. Orden 2095/2006, de 30 de noviembre, del Consejero de Sanidad y Consumo, por la que se regulan los requisitos técnico-sanitarios y de apertura y funcionamiento de los Centros de Diagnóstico de Anatomía Patológica en la Comunidad de Madrid. B.O.C.M. Núm. 303. Jueves 21 de diciembre de 2006 Pág. 9. URL: <http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-disposition&blobheadername2=cadena&blobheadervalue1=filename%3Danatomia+patologica.pdf&blobheadervalue2=language%3Des%26site%3DPortalSalud&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1220432638276&ssbinary=true>
4. Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano. BOE Núm. 310. Viernes 25 de diciembre de 2009 Sec. I. Pág. 109761. URL: <http://www.boe.es/boe/dias/2009/12/25/pdfs/BOE-A-2009-20817.pdf>
5. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. BOE Núm. 268. Viernes 6 de noviembre de 2009 Sec. I. Pág. 92708. URL: <http://www.boe.es/boe/dias/2009/11/06/pdfs/BOE-A-2009-17606.pdf>
6. Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. BOE núm. 33. Sábado 7 febrero 2004 5429. URL: <http://www.boe.es/boe/dias/2004/02/07/pdfs/A05429-05443.pdf>
7. Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre

de Protección de Datos de Carácter Personal. BOE núm. 17. Sábado 19 enero 2008. Pg. 4103 URL: <http://www.boe.es/boe/dias/2008/01/19/pdfs/A04103-04136.pdf>

8. Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención. BOE num. 27. Viernes 31 de enero de 1997. Pg. 3031. URL: <http://www.boe.es/boe/dias/1997/01/31/pdfs/A03031-03045.pdf>
9. Resolución de 31 de enero de 2010, de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones, por la que se da publicidad a las cuantías de las indemnizaciones por muerte, lesiones permanentes e incapacidad temporal que resultarán de aplicar durante 2010 el sistema para valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación. BOE, Núm. 31. Viernes 5 de febrero de 2010. Sec. I. Pág. 10491 URL: <http://www.boe.es/boe/dias/2010/02/05/pdfs/BOE-A-2010-1819.pdf>