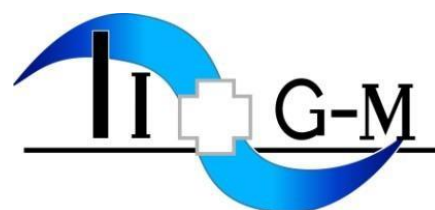




Hospital General Universitario
Gregorio Marañón



Código de Buenas Prácticas en Investigación

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Coordinación Gestión Científica 8-sep-21	Dirección Científica 22-sep-21	Consejo Rector 17-nov-21
Actualizado Comité de Integridad Científica 13-Abr-2026	Comisión de investigación 28-Abr-2026	Consejo Rector 18-Jun-26

INDICE

INTRODUCCION.....	4
PRINCIPIOS RECTORES O VALORES FUNDAMENTALES.....	4
EL INVESTIGADOR Y EL ENTORNO DE INVESTIGACIÓN.....	5
Liderazgo y organización de equipos.....	5
Supervisión, tutoría y mentoría.	6
Cultura de integridad.....	6
Diversidad, equidad e inclusión.	6
PLANIFICACIÓN, MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN.....	7
Protocolos de investigación.	7
Requerimientos normativos.	8
Responsabilidades de los investigadores.	8
GESTIÓN DE DATOS Y MATERIALES; REGISTRO, CUSTODIA Y CONSERVACIÓN.....	9
Registro de datos y resultados.....	9
Cuaderno de investigación.	10
Aspectos generales y salvaguardas.....	11
Almacenamiento y conservación de los datos.....	11
Acceso y compartición (Ciencia Abierta).	11
ÉTICA EN LA EXPERIMENTACIÓN CON SUJETOS HUMANOS, MUESTRAS, DATOS Y ANIMALES.....	12
investigación con personas y sus datos y sus muestras	12
Investigación con animales de experimentación.....	14
AUTORÍA, PUBLICACIÓN Y DIFUSIÓN DE RESULTADOS	15
Criterios de autoría.....	15
Prácticas de publicación.....	16
El orden de los autores.....	17
Evaluación por pares y revisión	17
COLABORACIONES Y RELACIÓN CON LA INDUSTRIA	18
Patrocinio privado.....	18
Conflictos de Interés	19

MALA CONDUCTA CIENTÍFICA Y OTRAS PRÁCTICAS INACEPTABLES	19
NORMAS DE USO ÉTICO DE LOS SERVICIOS DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN	20
Definición y principios generales.	20
Obligaciones del personal técnico y científico del SAI	21
Obligaciones de los investigadores usuarios	22
Datos y resultados.....	22
Propiedad intelectual de métodos y herramientas desarrollados	22
Muestras biológicas y materiales.....	23
Autoría, reconocimiento y conflicto de intereses	23
Mala conducta y prácticas inaceptables	23
BUENAS PRÁCTICAS EN EL USO DE LOS SISTEMAS INFORMÁTICOS	24
USO RESPONSABLE DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN INVESTIGACIÓN	
AÑADIR NORMATIVA DE LA CAM	25
Los principios éticos del uso del IA.....	26
GESTIÓN DE DENUNCIAS Y CONSULTAS	29
BIBLIOGRAFÍA	30

INTRODUCCION

Objeto y misión. La investigación científica impulsa el progreso social al generar conocimiento, desarrollar tecnologías útiles y promover la salud pública. Para que esta labor mantenga su valor y la confianza ciudadana, la integridad científica es esencial: la profesionalidad y el rigor de los investigadores garantizan que los resultados sean fiables y beneficiosos. El Código de Buenas Prácticas en Investigación del IISGM establece un marco común de normas y principios éticos que deben guiar todas las fases de la actividad investigadora, desde su planificación hasta la comunicación de resultados. Este código representa el compromiso del IISGM con la calidad y la integridad científica.

Ámbito de aplicación. El presente Código de Integridad Científica será de aplicación a todas las actividades de investigación realizadas total o parcialmente en el IISGM, así como a todas las personas que participen en las mismas, directa o indirectamente, con independencia de su adscripción orgánica, estatutaria o contractual, sin que sea necesario ostentar vínculo formal con el IISGM. En consecuencia, será de aplicación tanto al personal propio del Instituto como al personal del hospital vinculado que intervenga en dichas actividades —en particular, personal clínico y asistencial—, así como a visitantes, becarios, estudiantes, personal técnico, de apoyo y de gestión, y a colaboradores externos cuya participación se enmarque en proyectos de investigación desarrollados en el ámbito del IISGM. Todo ello, de conformidad con los principios recogidos en la legislación vigente en materia de investigación científica, integridad y buenas prácticas, incluyendo, entre otras, la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, y demás normativa de aplicación. Sus objetivos son garantizar que la investigación se desarrolle conforme a los más altos estándares de rigor, honradez y responsabilidad; promover la adquisición y consolidación de buenas prácticas en todas las fases del proceso científico; y fomentar la reflexión ética sobre los beneficios y riesgos inherentes a la actividad investigadora.

PRINCIPIOS RECTORES O VALORES FUNDAMENTALES.

Las buenas prácticas científicas se fundamentan en los principios esenciales de la integridad en la investigación. Estos incluyen la profesionalidad y el rigor para asegurar la calidad del diseño, los métodos y el uso responsable de los recursos; la honradez intelectual en todas las fases del trabajo científico, garantizando transparencia e imparcialidad; el respeto hacia la comunidad científica, los participantes, la sociedad, los ecosistemas y la herencia cultural; y la rendición de cuentas en cada decisión y acción.

Todo investigador (y personal vinculado al IISGM) debe adherirse a estos principios, que orientan de forma transversal el desarrollo íntegro y responsable de la actividad científica.

Integridad y respeto. Los investigadores deben actuar con honestidad en todas las actividades científicas: diseño experimental, generación y análisis de datos, solicitud de financiación, publicación de resultados y reconocimiento de contribuciones. El plagio y la falsificación de datos constituyen faltas graves. Asimismo, se espera un trato respetuoso hacia colegas, participantes, la sociedad y el entorno, así como la declaración y adecuada gestión de posibles conflictos de interés.

Transparencia y honradez. El IISGM promueve la apertura en el intercambio de conocimientos y la discusión científica. Tras la publicación de resultados, los investigadores deben facilitar datos y materiales relevantes cuando sea posible y éticamente adecuado. La comunicación científica debe ser siempre completa, justa e imparcial.

Responsabilidad y fiabilidad. Los investigadores son responsables de la calidad y rigor de su trabajo desde la formulación de hipótesis hasta la difusión de resultados, garantizando metodologías sólidas, análisis adecuados y un uso eficiente de los recursos.

Liderazgo y cooperación. Los jefes de las áreas y de los grupos de investigación e investigadores sénior deben fomentar un entorno de trabajo alineado con este código, promoviendo la colaboración, el desarrollo de capacidades y el intercambio libre de conocimiento científico.

EL INVESTIGADOR Y EL ENTORNO DE INVESTIGACIÓN

Liderazgo y organización de equipos.

Los equipos de investigación, formados por investigadores y personal técnico, deben contar con un responsable que ejerza el liderazgo y la representación del proyecto. Este deberá promover un entorno de trabajo formativo, colaborativo y orientado a objetivos comunes. El personal del equipo participará activamente en las actividades organizadas y contribuirá al intercambio de conocimientos. Asimismo, los responsables fomentarán la cooperación con otros grupos, evitando cualquier obstáculo a la labor de equipos competidores o a la difusión de resultados. La comunidad investigadora debe mantener una actitud abierta ante críticas, dudas y aportaciones de colegas y de la sociedad.

Supervisión, tutoría y mentoría.

El IISGM debe garantizar que los investigadores reciban una formación rigurosa en diseño, metodología y análisis de la investigación, así como una preparación adecuada en ética, integridad científica, buenas prácticas y normativa aplicable. Esta formación debe mantenerse de manera continuada a lo largo de toda la carrera profesional. El IISGM debe asegurar también la capacitación en difusión y comunicación científica, y ofrecer programas pertinentes en ética e integridad para que todos conozcan los códigos y regulaciones vigentes. Los investigadores expertos y supervisores deben orientar y formar a sus equipos, proporcionando apoyo y ejemplo. La formación en ética e integridad debe abarcar todas las etapas profesionales, desde niveles iniciales hasta los más avanzados.

En la **relación entre el personal investigador y los gestores** de la oficina técnica de la FIBHGM debe primar un compromiso mutuo con la transparencia, la responsabilidad y el respeto profesional. Esta colaboración incluye aspectos esenciales como la correcta preparación y presentación de proyectos, el cumplimiento riguroso de plazos administrativos y una comunicación clara, diligente y respetuosa. Asimismo, ambas partes deben esforzarse por anticipar y gestionar posibles fricciones derivadas de la carga de trabajo, la interpretación de normativas, la gestión presupuestaria o la necesidad de información adicional, promoviendo siempre un clima de cooperación que garantice la calidad, la integridad y la eficiencia de la actividad investigadora.

Cultura de integridad.

El IISGM debe promover una cultura de integridad, destinando recursos y creando un entorno de respeto, equidad, diversidad e inclusión. Debe garantizar que los investigadores trabajen sin presiones indebidas, con políticas claras para gestionar la integridad científica y la mala conducta. Asimismo, debe apoyar a quienes reciban amenazas y proteger a los denunciantes de buena fe, especialmente a los más vulnerables. También debe asegurar una infraestructura adecuada para la gestión y trazabilidad de datos. Las instituciones, además, deben fomentar la conducta responsable, impulsar formación en integridad científica e implementar órganos y procedimientos para prevenir y gestionar la mala praxis.

Diversidad, equidad e inclusión.

El IISGM promueve una cultura institucional basada en el respeto a la diversidad, la equidad de género, diversidad cognitiva, por discapacidad y la inclusión de todas las personas, reconociendo que la diversidad en los equipos potencia la creatividad y la excelencia científica. Se garantizan entornos libres de discriminación, sesgos y acoso, con igualdad de oportunidades en la carrera investigadora, la formación y el reconocimiento profesional. En todas las fases de la investigación se incorporará la

perspectiva de género como categoría analítica, considerando diferencias biológicas y socioculturales en hipótesis, metodología e interpretación de resultados, y evitando sesgos en muestras, estudios clínicos y equipos de trabajo. Se fomentará la inclusión de **grupos vulnerables** cuando proceda, con las debidas salvaguardas éticas, para que los avances científicos contribuyan a reducir desigualdades en salud. Los órganos de gobierno y evaluación incorporarán criterios de diversidad en su composición, y se impulsará la formación en igualdad y liderazgo inclusivo. Este compromiso forma parte de la integridad institucional del IISGM.

PLANIFICACIÓN, MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN

Para comenzar cualquier investigación se requerirá la autorización de los comités responsables y de las instalaciones proveedoras de materiales o equipamiento. Toda investigación realizada con humanos o animales será revisada previamente por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) para estudios con seres humanos, muestras o datos, o el Comité de Ética en Experimentación Animal (CEEa) para investigación con animales. Cuando participen varios grupos, deberá formalizarse por escrito el alcance y las condiciones de la colaboración.

Protocolos de investigación.

El protocolo de investigación constituye la fase de planificación del proyecto y debe redactarse con claridad, precisión y suficiente detalle para permitir la evaluación de su validez y la reproducción del estudio. En términos generales el protocolo debe incluir título, datos de los investigadores, resumen, planteamiento del problema, marco teórico, objetivos, diseño metodológico, referencias, cronograma recursos y fuentes de financiación, considerando además aspectos ético-legales aplicables y las diferencias relevantes de edad, género, cultura o contexto social, además, de lo que marque la legislación para cada tipo de investigación.

Todo estudio con participación humana debe registrarse en bases de datos públicas antes de incluir al primer participante. Durante su ejecución, el investigador debe ajustarse al protocolo autorizado y someter a revisión ética cualquier modificación antes de aplicarla, informando al financiador cuando proceda. Las preguntas adicionales o usos no previstos del material de investigación requerirán un nuevo protocolo.

No es admisible la realización de investigaciones sin un protocolo completo ni la utilización de versiones simplificadas que no hayan sido sometidas a revisión externa, especialmente en estudios que involucren a personas (incluyendo sus datos y/o muestras) o a animales. Todos los proyectos deberán ser evaluados de forma independiente por el Comité Científico correspondiente del IISGM.

Requerimientos normativos.

Los proyectos de investigación deberán cumplir los principios establecidos en la Declaración de Helsinki, el Convenio del Consejo de Europa sobre Derechos Humanos y Biomedicina, la Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano, la ICH E6(R3), así como la legislación española y europea en materia de investigación biomédica, protección de datos y bioética. Todo tratamiento de datos personales deberá ajustarse al Reglamento (UE) 2016/679 y a la Ley Orgánica 3/2018. La investigación con personas, muestras y/o datos requerirá la autorización del Comité de Ética correspondiente y deberá seguir la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y su normativa de desarrollo (RD 1716/2011), la Ley 14/2011 de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, la Directiva 2004/23/CE sobre calidad y seguridad en células y tejidos humanos, el Real Decreto 1090/2015 sobre ensayos clínicos con medicamentos, el Real Decreto 957/2020 sobre estudios observacionales con medicamentos, el Real Decreto 92/2023 sobre productos sanitarios, el Reglamento (UE) 2024/1938 sobre sustancias de origen humano, así como la normativa aplicable en reproducción asistida, trasplantes y células troncales, además de las disposiciones locales vigentes en cada caso. La confidencialidad, la protección de datos y el consentimiento informado son obligatorios. La experimentación animal deberá cumplir el Real Decreto 53/2013 y, en el caso de organismos modificados genéticamente, el Real Decreto 364/2017. Los proyectos que impliquen agentes biológicos deberán ajustarse a la Ley 31/1995 y su normativa de desarrollo. Asimismo, cualquier proyecto que comporte riesgo biológico deberá cumplir la normativa de bioseguridad, el Real Decreto 664/1997 sobre protección de los trabajadores frente a agentes biológicos, la Ley 9/2003 sobre utilización confinada y liberación de organismos modificados genéticamente y el Real Decreto 178/2004 que desarrolla dicha Ley.

Responsabilidades de los investigadores.

Todo protocolo de investigación que requiera el uso de instalaciones o equipamientos sanitarios, propios o externos, o de recursos comunes de investigación, debe contar con la aprobación del responsable correspondiente. En cualquier solicitud de financiación, el investigador responsable garantiza la veracidad de los recursos declarados. Del mismo modo, cada autor es responsable de la exactitud de su currículum, que deberá firmarse, y en el caso de currículos colectivos, lo hará el responsable de la solicitud. El investigador principal, junto con su equipo, debe elaborar un plan de comunicación y publicación de resultados, ajustándose al plan de *open science*, *Responsible Research and Innovation* institucional y cumplir las políticas de filiación del IISGM en la producción científica. Además, debe evitar solicitar nuevas ayudas si ello retrasa la difusión de proyectos ya finalizados. En investigación clínica, donde la obtención de datos es compleja y difícilmente reproducible, es esencial asegurar la calidad en la recogida y custodia de la información. Todo ello

debe reflejarse de forma clara y rigurosa en el protocolo autorizado, asimismo el investigador es responsable en la elaboración de un plan de gestión de datos para su proyecto y en caso necesario la correspondiente evaluación de impacto.

Rigor metodológico. Los investigadores emplearán métodos y procedimientos adecuados y basarán sus conclusiones en un análisis crítico e independiente de todos los resultados que obtengan, interpretándolos de forma completa y objetiva.

GESTIÓN DE DATOS Y MATERIALES; REGISTRO, CUSTODIA Y CONSERVACIÓN

Registro de datos y resultados.

Los investigadores tienen la obligación de registrar todos los datos, incluyendo negativos, en cuadernos de investigación o soportes adecuados. El investigador principal es el responsable del registro, almacenamiento y custodia de las muestras y datos de un proyecto de investigación. Todas las actuaciones deben ajustarse a los procedimientos establecidos en el RD1716/2011 y si procede registrar su colección de muestras en el biobanco nacional del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y a las normas de seguridad de la información interna. El acceso y uso de materiales o recursos genéticos no humanos se registrará por el Protocolo de Nagoya y el Reglamento (UE) 511/2014, que regulan el acceso a recursos genéticos y la participación justa en los beneficios derivados de su utilización.

El IISGM tiene que garantizar la adecuada conservación y administración de los materiales y datos, incluidos los no publicados. Cuando el intercambio de materiales con otras instituciones implique una cesión de la muestra se tendrá que hacer un acuerdo de cesión que especifique las condiciones de uso el propósito del solicitante, informar al equipo o biobanco responsable y obtener la aprobación correspondiente. El investigador principal asumirá los gastos derivados, y la cesión podrá limitarse por disponibilidad, competitividad o confidencialidad. El material de origen humano solo podrá compartirse de forma debidamente anonimizado; si existe posibilidad de re-identificación, será imprescindible el consentimiento informado expreso del sujeto fuente. Además, todo uso o cesión de muestras o y todo tratamiento de datos humanos personales debe contar con el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación.

Los datos originales y materiales relevantes deben conservarse en sus soportes iniciales, especialmente si han sido modificados. Toda la documentación primaria y los resultados generados pertenecen a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón (FIBHGM). Los resultados de investigación deben ser públicos y compartibles, respetando las limitaciones contractuales y de propiedad intelectual, y siguiendo los principios FAIR (*findability, accessibility, interoperability,*

reusability) para el acceso a datos. Los datos resultantes deben considerarse productos legítimos y citables.

El investigador principal debe asegurar que todo el personal implicado conozca y cumpla estas obligaciones.

Cuaderno de investigación.

El Cuaderno de Investigación es la forma oficial de llevar a cabo un registro completo de la actividad de un investigador para cualquier cuestión relativa a la propiedad intelectual/industrial. El cuaderno es una prueba documental clave del papel del investigador en los trabajos que esté realizando. La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón (FIBHGM) tendrá la propiedad del cuaderno de investigación y el IP es el custodio del cuaderno y el responsable de su archivo y conservación. Por tanto, el cuaderno de investigación es un elemento clave para determinar la autoría de una experiencia (quiénes son los inventores) y los porcentajes de titularidad de la misma.

El cuaderno de investigación es el soporte fundamental para el registro sistemático y verificable de la actividad científica. Debe utilizarse como un diario de trabajo en el que se documenten de manera continua y ordenada las hipótesis planteadas, los experimentos realizados, las incidencias ocurridas y la interpretación de los resultados. Su función principal es dejar constancia clara e inequívoca de **qué se hizo, cómo se hizo, quién lo hizo y cuándo se hizo**, proporcionando toda la información necesaria para que cualquier persona cualificada pueda **reproducir fielmente** los experimentos descritos. Por ello, cada anotación debe ser completa, precisa y realizada en el momento en que ocurre la actividad, evitando lagunas o reconstrucciones posteriores. El cuaderno constituye un documento oficial de la investigación, esencial tanto para garantizar la integridad científica como para proteger la propiedad intelectual y facilitar auditorías, revisiones o verificaciones futuras.

El cuaderno de investigación debe registrar de forma completa y precisa toda la información relevante del trabajo experimental. En el diseño experimental deben identificarse y cuantificarse claramente los materiales utilizados, indicando siempre su procedencia, ya sea comercial, interna o de terceros. Asimismo, deben anotarse todos los resultados observados, incluidos aquellos negativos o inesperados, ya que forman parte esencial del proceso científico.

El cuaderno debe almacenarse en un lugar protegido, con acceso restringido a personas ajenas a la investigación, siendo su conservación y supervisión responsabilidad del investigador principal o jefe de grupo. Nunca deben arrancarse páginas del cuaderno de investigación ni eliminar contenido; las correcciones deben hacerse mediante una línea simple que permita leer el texto original. El cuaderno debe mantenerse siempre en formato físico o digital autorizado por la institución, siguiendo los estándares establecidos para su conservación y auditoría. Su almacenamiento debe realizarse en un lugar seguro, con acceso restringido a personas ajenas al proyecto, siendo el investigador principal responsable de su custodia. El cuaderno no

debe salir del laboratorio salvo autorización expresa, y su contenido no puede reproducirse, copiarse o difundirse sin permiso del IP o de la institución. Al finalizar un proyecto, el cuaderno debe entregarse o archivar, según la normativa del centro, garantizando su conservación durante el periodo legal establecido.

Aspectos generales y salvaguardas.

Los investigadores deben diseñar, ejecutar, analizar y documentar sus estudios con rigor y reflexión, utilizando de forma responsable los recursos disponibles y cumpliendo las normas de su disciplina. Deben tratar con respeto a todos los objetos de investigación (humanos, animales, culturales, biológicos, ambientales o físicos) conforme a la legislación y la ética. También deben velar por la salud, seguridad y bienestar de la comunidad y de quienes participan en el proyecto. Asimismo, han de identificar y gestionar los riesgos y posibles daños derivados de su trabajo, garantizando una práctica investigadora responsable y alineada con los estándares profesionales.

Almacenamiento y conservación de los datos.

Toda la documentación primaria y los resultados generados en una investigación son propiedad de la FIBHGM. Los resultados deben ser públicos y compartibles, aunque su difusión puede estar limitada por obligaciones contractuales o por su protección mediante propiedad industrial o intelectual. Los datos generados en una investigación deben considerarse productos legítimos, accesibles y citables. Los datos originales —incluyendo muestras, cuestionarios, grabaciones o imágenes— deberán conservarse en sus soportes iniciales, especialmente cuando hayan sido objeto de modificaciones. El acceso a los datos debe ajustarse a los principios *FAIR*, garantizando su localización, accesibilidad, interoperabilidad y reutilización, y considerándolos productos legítimos y citables. El responsable del proyecto debe asegurar que todo el personal conozca y cumpla estas obligaciones, garantizando una gestión adecuada y responsable de la información y los resultados obtenidos. Además, los datos deben conservarse durante un mínimo de 10 años tras su publicación, asegurando su preservación a largo plazo.

Acceso y compartición (Ciencia Abierta).

La Ciencia Abierta constituye el marco de referencia para promover la compartición responsable de los datos, siempre dentro de los límites legales y contractuales aplicables. El responsable del proyecto deberá velar por que el personal conozca y cumpla estas obligaciones, garantizando un acceso adecuado y una compartición responsable de la información.

ÉTICA EN LA EXPERIMENTACIÓN CON SUJETOS HUMANOS, MUESTRAS, DATOS Y ANIMALES

investigación con personas y sus datos y sus muestras

Todo proyecto que implique la participación de personas, la utilización de sus datos, el uso de muestras biológicas de origen humano, el tratamiento de datos personales ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios, requiere la aprobación del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm). Adicionalmente, y en función del tipo de investigación, podrá requerirse la autorización de las autoridades competentes tanto a nivel autonómico como estatal, incluyendo, cuando proceda, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como los ministerios competentes en materia de agricultura y transición ecológica en el caso de investigaciones con organismos modificados genéticamente.

Los investigadores deben obtener **el consentimiento informado** expreso de cada participante, o de sus representantes legales cuando se trate de menores o de personas incapaces de consentir. Además, cuando se participe con menores maduros, deberá recabarse un consentimiento/asentimiento adaptado a su nivel de comprensión, complementario al consentimiento otorgado por sus representantes legales. Asimismo, cuando los participantes no dominen el castellano, será necesario proporcionar formularios de consentimiento en el idioma que garanticen una comprensión plena y efectiva de la información relevante para su participación. El proceso de obtención del consentimiento informado ha de estar documentado.

La confidencialidad y la protección de los datos personales constituyen obligaciones esenciales. Los investigadores deberán garantizar su protección durante la obtención, tratamiento, almacenamiento y difusión de resultados, cumpliendo en todo momento la legislación vigente en materia de protección de datos. Como norma general, los datos deberán anonimizarse; cuando ello no sea posible, se aplicarán procedimientos de seudoanonimización fiables que impidan el acceso directo a la identidad de los participantes o su reidentificación, incluida la que pudiera derivarse del cruce de bases de datos o de información disponible en redes sociales. No podrán cederse datos o muestras a otros proyectos o investigadores sin la autorización expresa de los donantes o del comité de ética correspondiente, ni utilizarse para fines distintos de los consentidos. Los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos deberán prevalecer siempre sobre los intereses científicos o sociales. Los riesgos deberán evaluarse en relación con los beneficios esperados, y los estudios solo podrán llevarse a cabo cuando esta relación sea favorable. La confidencialidad, la calidad del registro de datos y la supervisión por personal cualificado son requisitos imprescindibles.

Las muestras biológicas nominales —identificadas o codificadas— están éticamente vinculadas a la persona donante y deberán tratarse conforme a los criterios

aplicables a la investigación con seres humanos. Su uso exige especial rigor, respeto a la autonomía del sujeto y cumplimiento estricto de la normativa ética y legal. Por el contrario, las muestras completamente anonimizadas, cuya procedencia no pueda asociarse a ninguna persona, podrán reutilizarse sin intervención específica del CEIm, siempre que las condiciones de uso se ajusten a lo establecido en la Ley 14/2007, el RD 1716/2011 y la Ley 3/2018, salvo que el protocolo requiera garantías adicionales.

Cuando un investigador pretenda anonimizar muestras previamente identificables, deberá presentar al CEIm un procedimiento detallado de anonimización y un plan de gestión de datos que aseguren la eficacia del proceso y la protección frente a filtraciones, reidentificaciones u otros riesgos para la información confidencial. El sujeto donante es quien autoriza explícitamente el destino y los usos de sus muestras para investigación, con independencia de que se hayan obtenido con fines clínicos o científicos. Cualquier uso nuevo de muestras identificadas o codificadas requerirá la autorización del donante, del responsable de su custodia o de la colección o biobanco (según proceda) y del CEIm. Asimismo, el sujeto deberá autorizar el acceso a sus datos clínicos y ser informado de los riesgos y beneficios potenciales derivados del uso de sus datos, tanto para él como para su familia o grupo social. La cesión o donación de muestras o resultados a terceros sin autorización es inaceptable.

En estudios retrospectivos con muestras nominales previamente depositadas y debidamente registradas, deberá respetarse la voluntad expresada por los donantes. Si esta no consta, el CEIm valorará, conforme a la legislación aplicable, la posibilidad de prescindir del consentimiento, garantizando la confidencialidad y la ausencia de comunicación de datos personales. También podrán utilizarse muestras obtenidas en el contexto clínico si los pacientes lo autorizaron previamente, aunque los objetivos del proyecto no fueran conocidos en ese momento. En estos casos, el CEIm determinará la validez del consentimiento anticipado y la necesidad de actuaciones adicionales para asegurar el respeto a los derechos del donante, como informar sobre los usos potenciales —incluidos los más sensibles— y permitirle decidir si sus muestras serán nominales o anónimas.

El uso clínico de la información y de las muestras tendrá siempre prioridad sobre cualquier uso con fines de investigación, dada su relevancia diagnóstica y asistencial. Clínicos e investigadores deberán coordinarse para respetar tanto los intereses clínicos del paciente como su voluntad de participar en investigación. Incluso cuando se solicite la donación de residuos remanentes de origen asistencial o clínico, deberá garantizarse la libertad del paciente para aceptar o rechazar su uso sin que ello afecte a su atención médica.

Las condiciones de obtención de muestras podrán variar entre protocolos, por lo que deberán acordarse procedimientos específicos basados en la colaboración profesional. La persona donante podrá revocar su consentimiento en cualquier momento, lo que obligará a destruir las muestras y los datos derivados. Investigadores y promotores deberán comprometerse por escrito ante el CEIm a destruir las muestras una vez finalizados los estudios autorizados o, en su caso, a incorporarlas a una

colección de muestras para investigación debidamente registrada y con el consentimiento previo del donante.

Para más información, procedimientos y consultas al CEIm (ceim.hgugm@salud.madrid.org) y <https://www.iisgm.com/el-iisgm/estructura/comisiones/ceim/>

Investigación con animales de experimentación.

El uso de animales en experimentación solo es aceptable cuando persigue fines legítimos y socialmente valiosos: prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades en humanos, animales o plantas; desarrollar y evaluar productos farmacéuticos, alimentarios u otras sustancias; estudiar y modificar condiciones fisiológicas; proteger el medio ambiente; realizar investigación científica o médico-legal; y llevar a cabo actividades educativas o formativas. Estos usos deben estar siempre justificados y orientados al beneficio de la salud, el conocimiento o la seguridad, garantizando que la experimentación animal se limite estrictamente a los casos en los que no existan alternativas viables.

Se seleccionarán los experimentos que, utilizando el menor número de animales posible y causando el mínimo dolor, sufrimiento, estrés o daño prolongado, permitan obtener los resultados más satisfactorios. Se debe evitar la duplicación inútil de los procedimientos y aplicar en lo posible métodos alternativos. El bienestar de los animales deberá prevalecer en todas las fases del proyecto: adquisición, transporte, aclimatación, alojamiento, manipulación, procedimiento, recuperación, reutilización, eutanasia y destino final. No debe realizarse un experimento si se dispone de otro medio científicamente satisfactorio y contrastado que permite obtener las mismas conclusiones, sin implicar la utilización de animales.

El personal que trabaje con animales de experimentación debe contar con la formación acreditada y obtener la aprobación del CEEA para cada procedimiento. Toda investigación con animales debe seguir el principio de las tres R: reemplazo, justificando la ausencia de métodos alternativos; reducción, empleando el mínimo número de animales necesario sin comprometer los objetivos científicos; y refinamiento, aplicando técnicas que eliminen o minimicen el sufrimiento y los efectos adversos sobre su bienestar. Estos principios garantizan un uso responsable, ético y regulado de los animales en investigación, acorde con la normativa nacional y europea.

Todos los estudios deberán establecer puntos finales humanitarios claros y medibles, que permitan interrumpir el procedimiento antes de alcanzar niveles inaceptables de sufrimiento.

Registro del uso de los animales Las dependencias destinadas a la experimentación animal en el IISGM 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 durante tres años a partir de la fecha de la última inscripción y puede estar sometido a la inspección periódica a cargo de la autoridad competente.

El IP del proyecto tiene que tener un registro de los animales de experimentación animal donde se incluyen los detalles particulares relativos a la experimentación, los animales y severidad de los experimentos (sin recuperación, leve, moderada o severa), adoptándose medidas específicas de control y seguimiento acordes al nivel de impacto esperado.

Es responsabilidad del investigador principal el garantizar que el proyecto esté debidamente autorizado, asegurar la justificación científica y ética del uso de animales, velar por el cumplimiento del protocolo aprobado, asegurar la formación y supervisión del equipo, garantizar el registro completo de la actividad y comunicar incidencias, modificaciones y eventos adversos.

Seguimiento de los proyectos. El CEEA tiene, entre sus funciones, realizar el seguimiento de los proyectos de investigación. El objetivo es velar por el bienestar de los animales y garantizar el cumplimiento de los principios de reemplazo, reducción y refinamiento (3Rs), además de apoyar a los investigadores en la gestión responsable de sus proyectos.

Para más información, procedimientos y consultas al CEEA (CEEA@iisgm.com) y <https://www.iisgm.com/el-iisgm/estructura/comisiones/ceea/>.

AUTORÍA, PUBLICACIÓN Y DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Criterios de autoría.

La autoría de un trabajo científico debe ajustarse estrictamente a los criterios establecidos por el **International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)**. Para ser considerado autor, es imprescindible cumplir simultáneamente cuatro condiciones: haber realizado una contribución sustancial al diseño del estudio o al análisis e interpretación de los datos; haber participado en la redacción o revisión crítica del manuscrito; haber aprobado la versión final para su publicación; y asumir la responsabilidad del contenido, garantizando la integridad y exactitud del trabajo. Quienes colaboren sin cumplir estos requisitos deben ser reconocidos en los agradecimientos.

No pueden figurar como autores personas que, por jerarquía o relación laboral, soliciten su inclusión sin cumplir los criterios. Del mismo modo, toda persona que sí cumpla los requisitos debe aparecer como autor.

Los informes técnicos, memorias o documentos dirigidos a terceros deben incluir la relación de autores, centros de adscripción y financiación, igual que una publicación

científica. En el caso de tesis doctorales realizadas en el IISGM, debe constar el director, la unidad implicada y los comités que autorizaron los protocolos.

La comunidad científica reconoce que los resultados negativos son tan valiosos como los positivos y deben difundirse con la misma responsabilidad. Los autores deben comunicar sus hallazgos con precisión, honestidad y transparencia, explicando supuestos, valores, incertidumbres y limitaciones. Estos principios se aplican a cualquier formato de publicación, incluidas revistas de acceso abierto y servidores de *preprints*.

Prácticas de publicación.

La publicación de resultados constituye un deber ético fundamental para los investigadores, ya que contribuye al avance del conocimiento y forma parte de la rendición de cuentas derivada del uso de recursos públicos. La difusión puede realizarse en formato oral o escrito, pero siempre debe ser honesta, transparente, exacta y abierta. Este compromiso incluye la obligación de publicar resultados negativos o no concluyentes, considerados tan válidos y relevantes como los positivos. La ocultación selectiva de resultados distorsiona la evidencia científica y vulnera los principios de integridad investigadora.

La publicación debe respetar las necesidades de protección de la propiedad intelectual o industrial cuando corresponda. Los investigadores no deben retrasar la difusión de resultados financiados con fondos públicos salvo que la protección legal así lo exija. En el caso de investigaciones desarrolladas mediante contratos o convenios con entidades públicas o privadas, la difusión se ajustará a las cláusulas pactadas, siempre en coherencia con los principios éticos generales y las políticas de filiación institucionales.

Se prohíben prácticas como la publicación redundante o fragmentada ("*salami publication*"), que consiste en dividir artificialmente un mismo estudio para generar múltiples artículos sin justificación científica. Solo se admite la fragmentación cuando la extensión del trabajo lo exige o cuando así lo solicitan los editores. Igualmente, se prohíbe el autoplagio, entendido como reutilizar partes sustanciales de publicaciones previas sin citarlas adecuadamente, incluidas traducciones. Estas prácticas comprometen la credibilidad científica y deben evitarse de forma estricta.

En las comunicaciones orales, los investigadores deben aplicar los mismos criterios de rigor y prudencia que en las publicaciones escritas, evitando exagerar la relevancia o aplicabilidad de los resultados. La difusión a medios de comunicación debe incluir explicaciones divulgativas adaptadas a públicos no especializados, mencionar a los autores y sus instituciones, y reconocer las ayudas recibidas. No es aceptable comunicar resultados a los medios antes de su publicación científica, ni generar expectativas infundadas sobre los hallazgos.

Cuando se detecten errores en una publicación, los investigadores deben corregirlos mediante notas de corrección o, en casos graves, mediante retractación. Estos procesos deben ser transparentes y reconocer la responsabilidad

correspondiente. La integridad científica exige asumir y rectificar errores para preservar la confianza en la investigación.

El orden de los autores

Los autores deben acordar formalmente el orden de firma y cumplir los criterios de contribución, redacción, aprobación final y responsabilidad sobre el contenido. Asimismo, deben incluir una declaración de contribuciones, reconocer a quienes colaboraron sin alcanzar la autoría, declarar conflictos de intereses y fuentes de financiación, y publicar correcciones o retractaciones cuando sea necesario, siguiendo procedimientos transparentes.

El orden de los autores debe establecerse siguiendo las normas aceptadas en la disciplina y acordarse antes de iniciar la investigación. Este orden refleja la naturaleza y el peso de las contribuciones realizadas por cada participante. En biomedicina habitualmente el **primer autor** es quien ha realizado la aportación más relevante y redactado el primer borrador del manuscrito. El **último autor** suele ser la persona que dirige la investigación o asume la responsabilidad final del proyecto y del manuscrito. Los **coautores intermedios** pueden ordenarse según su nivel de contribución o, si esta es similar, por orden alfabético, indicándolo expresamente.

Cuando dos o más investigadores han contribuido de manera equivalente, puede declararse **autoría compartida**, tanto en primeras posiciones como en posiciones intermedias o séniores, y esta circunstancia debe explicitarse en la publicación. El **autor de correspondencia** es quien asume la responsabilidad del proceso editorial y de las comunicaciones posteriores a la publicación. Siempre que sea posible, deben detallarse las contribuciones específicas de cada autor para garantizar transparencia.

Además, junto a los autores deben mencionarse las instituciones donde se realizó la investigación, así como las subvenciones o ayudas recibidas. También deben incluirse los comités de ética que aprobaron el protocolo y declararse los posibles conflictos de intereses. En informes técnicos, memorias o documentos dirigidos a terceros se aplican los mismos criterios. En el caso de tesis doctorales, debe constar el director, la unidad implicada y los comités que autorizaron los estudios.

Evaluación por pares y revisión

La revisión por pares es el mecanismo central para garantizar la calidad y el rigor de la investigación científica. Los investigadores tienen la responsabilidad ética de participar en estas tareas de evaluación y hacerlo con objetividad, claridad y justificación suficiente. Toda revisión (para publicaciones, financiación, promociones o nombramientos) debe ser imparcial y basada exclusivamente en la calidad del trabajo. Los revisores deben abstenerse cuando exista cualquier conflicto de interés real o percibido, relación personal o profesional que comprometa su independencia, o falta de preparación para evaluar adecuadamente el contenido. El liSGM debe impulsar prácticas de evaluación que sean transparentes, justificables y coherentes con criterios de calidad, impacto, avance del conocimiento, diversidad, inclusión y

apertura. Asimismo, debe evitar la dependencia exclusiva de indicadores cuantitativos, avanzando de manera progresiva en la adaptación a los principios de la iniciativa CoARA (Coalición para el Avance de la Evaluación de la Investigación).

La confidencialidad. El material revisado no puede divulgarse ni utilizarse sin autorización expresa y escrita del autor. Los revisores deben respetar los derechos de los autores y no apropiarse de ideas, datos o interpretaciones obtenidas durante el proceso de evaluación. Asimismo, deben declarar cualquier conflicto de interés y, si es necesario, retirarse del proceso.

COLABORACIONES Y RELACIÓN CON LA INDUSTRIA

La colaboración en investigación exige que todos los participantes asuman la responsabilidad de la integridad científica del proyecto. Desde el inicio, los colaboradores deben acordar los objetivos, la distribución de tareas, la política de autorías y la gestión de la propiedad intelectual, garantizando una difusión abierta y transparente. Estos acuerdos deben formalizarse por escrito, especificando el alcance, las condiciones y los plazos de la colaboración, especialmente cuando intervienen varios grupos o centros. La formalización escrita asegura claridad, evita conflictos y establece un marco común de trabajo responsable y coherente con las buenas prácticas científicas.

Patrocinio privado.

La colaboración entre instituciones públicas y entidades privadas con fines de lucro es habitual y necesaria en el ámbito biomédico, al favorecer el desarrollo tecnológico, la transferencia de conocimiento y la aportación de recursos estratégicos. No obstante, estas relaciones deben regularse y supervisarse con rigor para garantizar la independencia científica, proteger el interés público y asegurar el derecho de los investigadores a difundir sus resultados.

Cuando el investigador asume la responsabilidad del diseño y la planificación del estudio, esta condición debe mantenerse incluso en proyectos con patrocinio industrial. Aunque pueda acceder a información confidencial del promotor, dicha confidencialidad no debe restringir la capacidad de publicar los resultados, salvo en casos debidamente justificados y dentro de los plazos acordados. La publicación constituye un imperativo ético, y pueden establecerse acuerdos que permitan al patrocinador revisar los manuscritos por su posible impacto comercial o para regular la propiedad intelectual, incluyendo periodos de exclusividad de hasta 90 días.

Cuando los investigadores participen únicamente en la recogida de datos de un protocolo externo, las condiciones de publicación deberán establecerse de forma previa y explícita. Todos los acuerdos económicos, recompensas o contraprestaciones deberán formalizarse en un único convenio o contrato entre la

entidad promotora y la institución, garantizando la transparencia y el acceso a la información por parte de los órganos responsables.

En todo momento deben evitarse conflictos de interés y preservarse los principios de libertad intelectual y servicio al interés público.

Conflictos de Interés

Un conflicto de intereses surge cuando el juicio profesional de un investigador sobre un objetivo primario (como la validez científica o el interés público) puede verse influido por un interés secundario, ya sea económico, personal, académico o relacional. No es en sí mismo una falta ética, pero debe identificarse, declararse y gestionarse adecuadamente. Los investigadores deben evitar actuar cuando exista un conflicto real, potencial o percibido, o hacerlo solo tras declararlo y siguiendo las políticas institucionales. La transparencia es esencial para mantener la objetividad, la integridad científica y la confianza en la institución.

Debe declararse cualquier conflicto de intereses real, aparente o potencial que pudiera influir indebidamente o comprometer el adecuado cumplimiento de la actividad investigadora, la colaboración con otras entidades, la formación del personal, las tareas de evaluación o la difusión de los resultados.

MALA CONDUCTA CIENTÍFICA Y OTRAS PRÁCTICAS INACEPTABLES

La mala conducta científica constituye una violación grave de la integridad en la investigación y puede causar daños profundos a la credibilidad científica, a las relaciones profesionales, al uso responsable de recursos y, en ocasiones, a las personas y al medio ambiente. Las tres formas más graves de mala conducta, conocidas como FFP, son: **Fabricación:** inventar datos o resultados y registrarlos como si fueran reales. **Falsificación:** manipular materiales, equipos, procesos o datos, o modificar, omitir o suprimir resultados sin justificación. **Plagio:** utilizar ideas, textos o trabajos ajenos sin el reconocimiento adecuado.

Además de estas conductas, existen otras prácticas inaceptables que, aunque no siempre constituyen FFP, distorsionan el proceso científico. Entre ellas se incluyen: manipular autorías, incurrir en autoplagio, citar selectivamente para favorecer intereses propios, ocultar resultados sin justificación, permitir injerencias de financiadores, exagerar la relevancia de los hallazgos, obstaculizar el trabajo de otros investigadores, abusar de posiciones de autoridad, encubrir violaciones de integridad o apoyar revistas depredadoras que eluden controles de calidad. Estas prácticas pueden ser sancionables en sus formas más graves. La prevención es esencial y requiere formación, supervisión adecuada y un entorno de investigación que promueva la ética, la transparencia y el respeto por las buenas prácticas científicas.

NORMAS DE USO ÉTICO DE LOS SERVICIOS DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN

Definición y principios generales.

Los Servicios de Apoyo a la Investigación (SAIs) constituyen estructuras técnicas y funcionales destinadas a facilitar, estandarizar y fortalecer la actividad investigadora del conjunto del IISGM. Su finalidad principal no es estrictamente mercantil, sino instrumental y estratégica, en la medida en que permiten incrementar la calidad, la eficiencia, la competitividad y el cumplimiento normativo de la investigación desarrollada. En este contexto, el ISCIII permite que los SAIs puedan generar tanto costes como beneficios legítimos para el conjunto del IIS gobernados y gestionados por la Fundación de Investigación. Por lo tanto, los beneficios serán entendidos no solo en términos económicos directos, sino también como retornos indirectos, ahorros organizativos y valor científico e institucional.

La relación entre los investigadores y los SAI debe regirse por principios de transparencia, respeto mutuo, reconocimiento justo de las contribuciones y cumplimiento de las normas éticas y legales aplicables. Estas normas establecen los derechos y obligaciones de ambas partes para asegurar que la colaboración sea éticamente sólida y científicamente productiva.

Cada SAI debe disponer de una **cartera de servicios pública y actualizada** que describa las prestaciones ofrecidas, los requisitos técnicos de las muestras o datos que recibe, los tiempos de respuesta estimados, las tarifas aplicables y los procedimientos de solicitud del servicio. Esta cartera debe estar accesible para toda la comunidad investigadora del IISGM y revisarse con periodicidad anual.

Las tarifas de los SAI deben estar fundamentadas en los principios de transparencia y sostenibilidad económica. El importe de los servicios estará orientado al menos a la recuperación de los costes operativos, de funcionamiento, mantenimiento reposición y mejora de los equipos. El diseño de las tarifas garantizará que la actividad del servicio no genere, en ningún caso, un beneficio económico para el personal responsable del SAI. Queda expresamente prohibido que la facturación de los servicios revierta como beneficio para el grupo de investigación al que pertenezca la persona responsable del SAI, garantizando así la imparcialidad en la gestión y la reinversión íntegra de los recursos en la propia infraestructura del SAI. Todos los ingresos derivados de la actividad del SAI deberán ser gestionados por la FIBHGM.

En ningún caso la prestación de servicios técnicos podrá condicionarse, vincularse o compensarse con la inclusión del personal del SAI en la autoría de publicaciones científicas. Del mismo modo, la autoría en trabajos de investigación no podrá ser utilizada como contraprestación por el uso del servicio.

El personal adscrito a los SAI desempeñará exclusivamente las funciones propias del Servicio. Cualquier actividad extraordinaria requerirá la autorización expresa de la autoridad competente y, bajo ninguna circunstancia, podrá suponer un perjuicio para la atención o los tiempos de respuesta a los usuarios

Acuerdo previo de servicio. Al inicio de cada prestación significativa, el investigador solicitante y el responsable del SAI deben formalizar por escrito un acuerdo de servicio que recoja, al menos: la descripción del trabajo solicitado, los plazos previstos, el nivel de contribución esperado del personal del SAI (técnica o sustancial), la forma de reconocimiento acordada (autoría, agradecimiento o cita) y las condiciones de custodia y acceso a los datos generados. Este acuerdo no sustituye la cartera de servicios, sino que la complementa para cada proyecto concreto.

Obligaciones del personal técnico y científico del SAI

El personal del SAI debe asegurar el correcto funcionamiento de los equipos que forman parte del servicio. Para ello se hará una planificación rigurosa del mantenimiento preventivo de los equipos que garantizará los estándares técnicos exigidos. El responsable tiene la obligación de detectar la obsolescencia tecnológica de forma anticipada, proponiendo planes de renovación o actualización que mantengan al servicio a la vanguardia científica y competitiva.

El personal del SAI debe ofrecer un asesoramiento competente basado en el mejor conocimiento disponible y en los estándares de calidad de su disciplina, actuando siempre con imparcialidad y garantizando un trato equitativo a todos los usuarios. Está obligado a mantener la confidencialidad de los proyectos, datos y resultados a los que accede, así como a informar con transparencia sobre las capacidades, limitaciones y tiempos de respuesta del Servicio. Además, debe llevar un registro riguroso de los procedimientos y resultados obtenidos y, en el caso del apoyo metodológico y estadístico, mantener independencia analítica, documentar cualquier transformación o decisión técnica y acordar desde el inicio si su contribución será técnica o sustancial. Salvo que el personal del SAI figure como coautor, el SAI no asumirá responsabilidad alguna sobre el uso posterior de los resultados entregados.

El IiSGM actuará como garante de la excelencia técnica de sus SAI, supervisando que el personal adscrito a los Servicios mantenga una actualización constante de sus competencias mediante un plan de formación continuada. Asimismo, el IiSGM velará por la validación sistemática de los métodos y protocolos operativos, promoviendo la participación en programas de control de calidad externo o intercomparaciones, cuando estos existan para su ámbito de actividad. Este compromiso institucional es especialmente riguroso en aquellos SAI sujetos a procesos de certificación o acreditación de calidad.

El personal del SAI, no asumirá responsabilidades científicas, éticas o legales que correspondan al investigador principal, salvo cuando dichas funciones hayan sido

formalmente atribuidas y aceptadas. Además, deberá llevar un registro riguroso del uso de los servicios de apoyo incluyendo si fuese procedente incluir los procedimientos y resultados obtenidos. En el caso del apoyo metodológico y estadístico, se mantendrá independencia analítica. Se tendrá que documentar cualquier transformación o decisión técnica realizada.

Obligaciones de los investigadores usuarios

Los investigadores usuarios deben planificar su interacción con el SAI desde la fase de diseño del proyecto, proporcionando información completa sobre el diseño experimental, hipótesis, análisis previstos y los posibles riesgos que pudiera generar el manejo de la muestra. Deben respetar los protocolos del Servicio, acreditar la formación necesaria para el uso autónomo de equipos complejos cuando sea requerido y acordar previamente la forma de reconocimiento en función de la contribución del personal del SAI, tal como se establezca en el acuerdo de servicio. En el caso de bases de datos suministradas por el investigador, es su responsabilidad proporcionar datos veraces, completos, exactos y comprobables. El SAI comunicará al investigador cualquier deficiencia detectada (diseño del estudio, sesgos en la metodología, inconsistencias en la base de datos, etc.) para su corrección.

Asimismo, tienen la responsabilidad de colaborar en la interpretación compartida de los resultados, aportando el contexto científico y metodológico de las técnicas aplicadas.

Datos y resultados

Los datos generados a través del Servicio son propiedad del investigador principal, aunque el SAI puede conservar copias con fines de trazabilidad, control de calidad y reproducción de resultados. El responsable de la custodia de los datos es el IP. El personal del SAI no podrá utilizar estos datos para proyectos distintos sin el consentimiento explícito del investigador. El SAI no es responsable de garantizar la custodia y conservación de los datos, aunque se aconseja mantener los datos durante cinco años tras su generación, incluso cuando el investigador haya finalizado su relación con la institución.

Propiedad intelectual de métodos y herramientas desarrollados

Cuando el personal del SAI desarrolle métodos, protocolos, flujos de análisis (pipelines) o herramientas informáticas en el marco de una colaboración con un grupo de investigación, la titularidad de los derechos de propiedad intelectual e industrial derivados de dichos desarrollos corresponderá a la FIBHGM, salvo que un convenio o acuerdo específico establezca lo contrario. En aquellos casos en los que el desarrollo metodológico constituya una contribución intelectual sustancial, esta deberá ser reconocida mediante la correspondiente coautoría en las publicaciones o registros resultantes. Asimismo, las condiciones de explotación o reutilización por parte de terceros se determinarán de común acuerdo entre el SAI y el grupo investigador,

siempre en estricto cumplimiento de las políticas institucionales de propiedad industrial e intelectual de la FIBHGM.

Muestras biológicas y materiales

Las muestras depositadas en biobancos o colecciones se rigen por su propia normativa, que incluye requisitos de consentimiento informado, trazabilidad y condiciones de cesión a terceros. El investigador debe utilizar de forma responsable los reactivos y materiales proporcionados por el Servicio, evitando el desperdicio y cumpliendo las normas de seguridad. Antes de finalizar un proyecto, ambas partes deben acordar por escrito el destino de las muestras o materiales restantes, ya sea su conservación, destrucción o cesión a un biobanco.

Autoría, reconocimiento y conflicto de intereses

Siguiendo los criterios del ICMJE y del Código Europeo de Conducta (ALLEA), el personal del Servicio podrá figurar como coautor cuando cumpla simultáneamente los siguientes requisitos: haber realizado una contribución sustancial al diseño, metodología o interpretación de los datos; participar en la redacción o revisión crítica del manuscrito; aprobar la versión final del texto; y asumir responsabilidad sobre la parte del trabajo realizada. No justifican la autoría la mera ejecución técnica de tareas rutinarias, el mantenimiento de equipos sin aportación intelectual o la obtención de financiación sin participación científica. Cuando la contribución del Servicio no alcance el nivel requerido para la autoría, debe reconocerse explícitamente en el apartado de agradecimientos, mencionando el nombre del Servicio y, cuando proceda, la persona que realizó el trabajo.

Se recomienda utilizar la taxonomía CRediT (Contributor Roles Taxonomy) para documentar de forma normalizada las contribuciones específicas del personal del SAI en cada publicación, facilitando así la transparencia y el reconocimiento justo de todas las aportaciones.

Mala conducta y prácticas inaceptables

En el ámbito de los SAI, se consideran prácticas inaceptables aquellas acciones que comprometen la integridad científica, el funcionamiento adecuado de las unidades y la equidad entre usuarios.

Prácticas inaceptables por parte de los investigadores usuarios. Constituye mala conducta la apropiación indebida de resultados, ya sea utilizando datos generados por el Servicio sin reconocer la contribución de su personal o presentándolos como propios sin la atribución correspondiente. También es inaceptable ejercer presión sobre el personal del Servicio para manipular datos, omitir resultados desfavorables o aplicar métodos estadísticos inapropiados con el fin de obtener significación artificial. Se prohíbe igualmente el uso no autorizado de equipos, reactivos o instalaciones sin la formación o permisos requeridos, así como el

incumplimiento de los plazos establecidos para el uso de equipamiento cuando ello perjudique a otros usuarios. Se considera mala práctica solicitar trabajos con plazos deliberadamente inviables con el objetivo de justificar la exclusión del Servicio en publicaciones u otros productos científicos.

Prácticas inaceptables por parte del personal del SAI. Constituye igualmente mala conducta el favoritismo sistemático hacia determinados grupos de investigación en detrimento de otros en la asignación de plazos, recursos o calidad de servicio; el retraso deliberado de trabajos; el condicionamiento de la calidad del servicio prestado al reconocimiento de autoría; la utilización de datos o resultados de los usuarios para fines propios sin autorización explícita; y el uso del SAI para obtener beneficios económicos particulares o curriculares para el personal del Servicio o para grupos de investigación afines. Estas conductas vulneran los principios de integridad, imparcialidad y responsabilidad compartida que deben regir la relación entre usuarios y Servicios.

BUENAS PRÁCTICAS EN EL USO DE LOS SISTEMAS INFORMÁTICOS

El uso de los equipos informáticos del IISGM debe centrarse exclusivamente en actividades profesionales. No deben emplearse para fines personales ni almacenarse en ellos documentos con datos de carácter personal sin asumir la responsabilidad de su custodia y copia de seguridad. Cualquier modificación de los equipos, su conexión a dispositivos externos o su salida fuera del centro requiere autorización expresa. Además, es fundamental comunicar al responsable informático cualquier incidencia, fallo o mejora detectada, especialmente si puede afectar al funcionamiento del servicio sanitario.

El acceso a Internet y al correo electrónico corporativo debe utilizarse únicamente con fines laborales. Ambos servicios pueden ser auditados conforme a la normativa vigente. En relación con los datos personales, los usuarios solo deben acceder a la información necesaria para su trabajo y siempre cumpliendo las medidas de seguridad establecidas. Todo el personal está obligado al secreto profesional, y cualquier soporte o documento que contenga datos personales debe destruirse o desecharse de forma segura. La extracción de datos fuera de la organización requiere autorización y medidas de protección adecuadas.

Cuando se produzca un incidente de seguridad, es imprescindible comunicarlo de inmediato al superior jerárquico, detallando lo ocurrido y las medidas adoptadas. Las contraseñas y cuentas de usuario son personales e intransferibles; deben mantenerse en secreto, gestionarse con diligencia y notificarse cualquier pérdida o sospecha de compromiso.

Los certificados digitales también requieren una protección estricta. Los usuarios deben salvaguardar sus claves privadas y comunicar cualquier incidente relacionado

con ellas a la oficina de registro o entidad certificadora. Asimismo, deben respetarse las normas y garantías establecidas para asegurar la validez de las comunicaciones electrónicas.

El correo corporativo debe utilizarse con responsabilidad. Se recomienda evitar su uso para asuntos no laborales y queda prohibido enviar datos personales, de salud o información comprometida fuera de la red institucional sin los mecanismos de cifrado adecuados. Para reducir el riesgo de spam, la dirección de correo solo deberá compartirse con entidades de confianza, y cualquier mensaje sospechoso deberá remitirse al centro de soporte para su análisis.

Todos los equipos deben contar con sistemas activos de protección frente a virus y malware, cuya desactivación no está permitida. Ante cualquier sospecha de infección, debe comunicarse la incidencia. Las aplicaciones informáticas deben mantenerse actualizadas y no se permite instalar software no corporativo sin autorización. Tampoco pueden realizarse copias del software instalado, y el Área de Seguridad puede actuar sobre programas no permitidos.

Para evitar problemas se recomienda bloquear el ordenador cuando se abandone el puesto de trabajo. Los documentos en papel con datos personales deben custodiarse adecuadamente mientras se utilizan y guardarse bajo llave al finalizar, evitando el acceso de personas no autorizadas.

USO RESPONSABLE DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN INVESTIGACIÓN AÑADIR NORMATIVA DE LA CAM

La inteligencia artificial (IA), tanto en su vertiente generativa (creación de texto, imágenes, audio o datos a partir de patrones aprendidos) como en su vertiente analítica (modelos predictivos, clasificadores, algoritmos de aprendizaje automático aplicados al análisis de datos), ofrece oportunidades extraordinarias para la investigación biomédica, pero también conlleva riesgos que deben gestionarse con rigor. Estas herramientas no poseen capacidades cognitivas humanas: procesan datos, pero no interpretan significado. Su uso en investigación exige prudencia, supervisión humana constante y cumplimiento estricto de los principios éticos y normativos. Organismos como la UNESCO, la Comisión Europea y la ACM recomiendan evaluar sistemáticamente los riesgos y el impacto de estas herramientas antes de su implementación.

Se consideran usos aceptables, siempre con supervisión humana y declaración adecuada: la revisión y mejora de la redacción y estilo de manuscritos; la generación de código para análisis de datos, siempre que sea verificado y validado antes de su uso; la búsqueda y síntesis bibliográfica como punto de partida (nunca como fuente primaria); la traducción de textos científicos; el apoyo en la elaboración de figuras, esquemas o gráficos; y el uso de modelos de IA como herramientas de

análisis de datos (clasificación, predicción, segmentación de imágenes, procesamiento de lenguaje natural) integradas en flujos de investigación documentados y reproducibles.

Se consideran usos no aceptables: Constituyen prácticas inaceptables la generación de datos experimentales simulados presentados como reales. La redacción completa de manuscritos o de secciones sustanciales sin revisión crítica ni declaración del uso de IA. La elaboración de referencias bibliográficas sin verificar individualmente su existencia y exactitud (incluyendo las denominadas “alucinaciones”, consistentes en la fabricación de referencias, datos, hechos o resultados plausibles pero falsos, que representan un riesgo específico y grave de la IA generativa). La introducción en plataformas externas de IA de datos de pacientes, información genética, historias clínicas o cualquier otro dato personal sensible sin garantías de cumplimiento normativo. El uso de IA para evaluar manuscritos de terceros en procesos de revisión por pares sin declararlo, dado que ello compromete tanto la confidencialidad del manuscrito como la integridad del proceso evaluador.

Los principios éticos del uso del IA

Propósito científico legítimo. La IA debe utilizarse únicamente con fines científicos legítimos, manteniendo rigor, integridad y respeto a los principios éticos. Aunque estas herramientas permiten generar contenidos complejos y automatizar análisis, también pueden introducir sesgos, errores o contenido fabricado, por lo que nunca deben justificar prácticas inaceptables como fabricar o falsificar datos o manipular resultados. Su uso debe ser siempre proporcional y limitado a los casos en los que sea realmente necesario o beneficioso para alcanzar un objetivo científico válido.

Cumplimiento normativo. El uso de IA en investigación debe respetar la legislación autonómica, nacional, europea e internacional aplicable, así como los códigos éticos, estándares técnicos y políticas institucionales. El personal investigador debe conocer sus obligaciones y las posibles consecuencias de incumplirlas. El Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial (Reglamento (UE) 2024/1689) establece requisitos estrictos de seguridad, privacidad, trazabilidad y supervisión humana, especialmente en sistemas clasificados como de alto riesgo, y exige actuaciones documentadas y evaluaciones de riesgo. El uso de herramientas de IA debe ajustarse a sus licencias, contratos y estándares disciplinarios, siguiendo principios de honestidad, independencia y ausencia de sesgos. En caso de conflicto o daño, la responsabilidad recae en el personal investigador, que debe actuar con diligencia y conocimiento.

Supervisión humana y responsabilidad. La IA puede producir resultados verosímiles pero incorrectos, por lo que la supervisión humana es esencial en todas

las fases de la investigación. La responsabilidad científica y ética recae siempre en las personas, que deben verificar cuidadosamente los contenidos generados, mantener un espíritu crítico y comprender la diferencia entre agencia humana y algorítmica. La documentación detallada del proceso (datos, modelos, parámetros y validaciones) es clave para garantizar transparencia y permitir evaluaciones independientes, especialmente ante los problemas de replicabilidad señalados por diversas instituciones. Esta supervisión debe abarcar todo el ciclo de vida del sistema, incluyendo la detección de errores, su corrección y el reporte de incidentes.

Sesgo algorítmico y equidad. Los modelos de IA, tanto generativos como analíticos, pueden reproducir y amplificar sesgos de género, raza, edad, nivel socioeconómico u otros factores presentes en los datos de entrenamiento. En investigación biomédica, estos sesgos tienen implicaciones directas sobre la equidad sanitaria y pueden conducir a conclusiones erróneas o discriminatorias. Los investigadores que utilicen modelos de IA para el análisis de datos clínicos o poblacionales deben evaluar la representatividad de los datos de entrenamiento, aplicar técnicas de detección y mitigación de sesgos, y documentar las limitaciones conocidas del modelo en relación con la diversidad de la población de estudio.

Privacidad, confidencialidad y datos de salud. El uso de IA conlleva riesgos importantes para la privacidad y la confidencialidad, ya que muchas herramientas almacenan y reutilizan los datos introducidos, lo que puede vulnerar la protección de datos si incluyen información personal o sensible. El personal investigador debe evitar introducir datos no anonimizados o resultados protegidos y optar por plataformas seguras, evitando versiones beta o sistemas con entrenamiento continuo. Las guías europeas insisten en incorporar la privacidad desde el diseño mediante técnicas como cifrado, filtrado, anonimización y entornos seguros.

Queda expresamente prohibido introducir datos de salud, datos genéticos, historias clínicas, imágenes diagnósticas o cualquier información que pueda permitir la identificación directa o indirecta de un paciente en plataformas de IA que no estén alojadas en infraestructura controlada por la institución o que no cumplan con el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD, Reglamento (UE) 2016/679) y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Esta prohibición se extiende a plataformas comerciales de IA generativa de acceso público cuyos términos de uso permitan el almacenamiento, reutilización o entrenamiento con los datos introducidos por los usuarios.

Autoría, contribución sustancial y propiedad intelectual. La autoría científica requiere una contribución intelectual sustancial, la aprobación de la versión final y la asunción de responsabilidad sobre el contenido. La IA no puede figurar como autora de una publicación científica, puesto que carece de capacidad para asumir

responsabilidad sobre el contenido generado. La propiedad intelectual protege las creaciones originales desde su origen, mientras que la propiedad industrial abarca patentes, marcas y diseños. La IA generativa plantea retos adicionales porque sus modelos pueden entrenarse con obras protegidas, por lo que deben usarse herramientas con contenido autorizado y revisar sus licencias. El contenido generado por IA no es automáticamente original ni atribuible como autoría y debe verificarse y declararse.

Declaración del uso de IA en publicaciones. El uso de herramientas de IA en cualquier fase de la investigación o de la preparación de un manuscrito debe declararse de forma explícita en la sección de métodos del artículo, especificando al menos: la herramienta utilizada y su versión, la finalidad del uso (redacción, análisis de datos, generación de código, traducción, etc.), las etapas del proceso en las que se empleó y el alcance de la intervención humana posterior (revisión, edición, validación). Adicionalmente, los autores deben cumplir con las políticas específicas de cada revista sobre el uso de IA, las cuales pueden imponer requisitos adicionales. La omisión de esta declaración se considerará una violación de los principios de transparencia e integridad científica.

Transparencia, trazabilidad, reproducibilidad y replicabilidad. La transparencia exige declarar siempre el uso de IA, especificando herramientas, etapas y parámetros, mientras que la trazabilidad requiere documentar datos, modelos, instrucciones (prompts) y flujos de procesamiento para garantizar integridad y resolver posibles disputas de propiedad intelectual. La reproducibilidad (obtener los mismos resultados con los mismos datos y código) y la replicabilidad (lograr resultados coherentes con nuevos datos usando el mismo método) son esenciales en la investigación científica, pero la IA las dificulta por la opacidad de muchos modelos y la variabilidad inherente a su funcionamiento. Por ello, es imprescindible registrar de forma rigurosa las versiones de los modelos, los parámetros de configuración, los prompts utilizados y los pipelines completos de procesamiento.

Ciberseguridad. El uso de herramientas de IA en investigación implica riesgos de seguridad que deben gestionarse adecuadamente. Los principales riesgos para el personal investigador incluyen: la fuga de datos confidenciales o resultados no publicados a través de plataformas de IA externas; la dependencia de servicios en la nube sin control institucional sobre la disponibilidad, el almacenamiento o el tratamiento de los datos; y el uso de modelos entrenados con datos cuyo origen, calidad o licencia se desconocen. Para mitigar estos riesgos, el personal investigador debe configurar adecuadamente las herramientas utilizadas, verificar las políticas de privacidad y retención de datos de cada plataforma, proteger los datos sensibles mediante cifrado y entornos seguros, y priorizar el uso de herramientas institucionales

o validadas frente a soluciones comerciales de acceso libre cuyas garantías de seguridad no hayan sido verificadas.

IA en la revisión por pares. El uso de herramientas de IA para evaluar manuscritos de terceros en procesos de revisión por pares plantea riesgos significativos de confidencialidad, puesto que el contenido del manuscrito puede quedar almacenado en servidores externos, y de integridad, ya que la evaluación científica debe fundamentarse en el juicio experto humano. La mayoría de las editoriales científicas prohíben o limitan expresamente esta práctica. En consecuencia, el personal investigador del liSGM no debe utilizar herramientas de IA para analizar, resumir o evaluar manuscritos confidenciales sin la autorización explícita del editor y sin declarar dicho uso. Este principio se aplica conjuntamente con las normas de confidencialidad establecidas en la sección de Evaluación por Pares y Revisión del presente Código.

GESTIÓN DE DENUNCIAS Y CONSULTAS

El Comité de Integridad Científica (CIC) es el órgano responsable de gestionar las consultas, dudas o denuncias relacionadas con la integridad en la investigación. Su función es mediar, formar y asesorar al personal investigador, actuando como un órgano consultivo cuyo objetivo principal es promover un entorno de investigación ético. Cuando una mala praxis derive en un conflicto de carácter laboral, el procedimiento seguirá un cauce distinto, pudiendo activarse el protocolo de intervención por conflicto interno u otras actuaciones que resulten necesarias. Las comunicaciones dirigidas al CIC deberán realizarse a través del canal oficial del liSGM y, en caso de requerirse una consulta presencial para una valoración informal y confidencial, será necesario concertar una cita mediante el correo electrónico del CIC (cic@iisgm.com).

Todo el personal investigador del liSGM y sus colaboradores tiene la obligación de comunicar cualquier conocimiento o sospecha de malas prácticas, actuando siempre de buena fe. Si se actuara de mala fe o se obstaculizara la investigación, la FIBHGM podrá adoptar las medidas oportunas, y cuando el conflicto afecte a personal del HGUGM, se informará a la Gerencia del Hospital Gregorio Marañón.

Todas las consultas o denuncias, tanto internas como externas, serán valoradas por el CIC y atendidas siempre que entren dentro de su ámbito de actuación. Las comunicaciones deberán basarse en hechos y, cuando sea posible, acompañarse de información documental o pruebas específicas; los cuadernos de investigación podrán emplearse como evidencia. Las denuncias no podrán ser anónimas, aunque las consultas sí podrán realizarse de forma anónima. En todo caso, la persona denunciante deberá facilitar un canal de comunicación fiable para recibir respuestas o solicitudes adicionales de información. El CIC garantizará la confidencialidad y el

anonimato de las personas implicadas hasta el inicio de los procedimientos formales de mediación o resolución de conflictos. Para ver procedimientos y más información (<https://www.iisgm.com/el-iisgm/estructura/comisiones/comite-de-integridad-cientifica/>).

BIBLIOGRAFÍA

Código Europeo de conducta para la Integridad en la Investigación. Edición 2018.

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

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.

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 14/2006 sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida.

Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes

Real Decreto 364/2017, de 17 de abril, por el que se modifica el Reglamento General para el desarrollo y ejecución de la 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, aprobado mediante Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Ley 31/1995 de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

Real Decreto 1090/2015 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Ley 14/2007 de 3 de Julio de Investigación Biomédica.

Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

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.

Real Decreto 1825/2009 de 27 de noviembre por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes.

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.

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.

BIO-Ethics and Research at CIMA.

Código de buenas prácticas científicas, IMIM (Instituto Municipal de Investigación Médica, adscrito a la Universitat Pompeu Fabra).

UK Medical Research Council “Good Research Practice”.

Office of Research Integrity, U.S. Department of Health & Human Services.

Guidelines for Investigators in Scientific Research; University of Medicine & Dentistry of New Jersey.

Good Scientific Practice; Biotechnology and Biological Sciences Research Council.

Code of Good Scientific Practice. Illinois Institute of Technology.

Código de Buenas Prácticas Científicas Instituto de Salud Carlos III. (SGITCMR-04, Ed 04)

Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial, AI Act).

Recomendación de la UNESCO sobre la Ética de la Inteligencia Artificial (2021).

Decálogo IA del CSIC. Dr. J. Cerquéis Bueno.

ICMJE. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals (actualización vigente, con políticas sobre IA).

Políticas editoriales sobre IA generativa de Nature Portfolio, Science y Elsevier (consultables en las páginas de política editorial de cada editorial).

Código europeo de conducta para la integridad en la investigación. ALLEA, junio de 2023.

Declaración Nacional sobre Integridad Científica. COSCE, CRUE y CSIC