



UNIVERSITAS
Miguel Hernández

SECRETARIA GENERAL

NOTIFICACIÓ D'ACORD

Acord d'aprovació del Codi de bones pràctiques científiques de la Universitat Miguel Hernández

El Codi de bones pràctiques científiques adaptat als nous requeriments i atenent el que estableix el marc del Segell d'Excel·lència en Recursos Humans en Investigació (CODI DE CONDUCTA I CARTA EUROPEA DE L'INVESTIGADOR) i la política de reclutament i selecció de personal investigador basada en l'estratègia OTM-R de la Unió Europea", aprovat pel Consell de Govern de 30 de gener de 2019;

Així mateix, la Comissió Europea va acordar amb data de 9 d'octubre de 2019 la concessió del Segell d'Excel·lència en Recursos Humans d'Investigació a la Universitat Miguel Hernández d'Elx;

En el procés d'implantació de l'esmentat Segell d'Excel·lència (Pla d'acció), es requereix l'aprovació d'un codi de bones pràctiques científiques concorde a l'estratègia OTM-R;

I una vegada consensuat en la LXVII reunió de l'Òrgan Avaluator de Projectes amb data de 21 de juliol de 2020;

I vista la proposta que formula el vicerector d'Investigació d'aquesta universitat, **el Consell de Govern, reunit en la sessió de 30 de setembre de 2020, ACORDA:**

NOTIFICACIÓN DE ACUERDO

Acuerdo de aprobación del Código de Buenas Prácticas Científicas de la Universidad Miguel Hernández

El Código de Buenas Prácticas Científicas adaptado a los nuevos requerimientos y atendiendo a lo establecido en el marco del Sello de Excelencia en Recursos Humanos en Investigación (CÓDIGO DE CONDUCTA Y CARTA EUROPEA DEL INVESTIGADOR) y la política de reclutamiento y selección de personal investigador basada en la estrategia OTM-R de la Unión Europea", aprobado por Consejo de Gobierno de 30 de enero de 2019;

Asimismo, la Comisión Europea acordó con fecha de 9 de octubre de 2019 la concesión del Sello de Excelencia en Recursos Humanas de Investigación a la Universidad Miguel Hernández de Elche;

En el proceso de implantación del mencionado Sello de Excelencia (Plan de Acción), se requiere la aprobación de un código de buenas prácticas científicas acorde a la estrategia OTM-R;

Y una vez consensuado en la LXVII reunión del Órgano Evaluador de Proyectos con fecha 21 de julio de 2020;

Y vista la propuesta que formula el vicerector de Investigación de esta universidad, **el Consejo de Gobierno, reunido en sesión de 30 de septiembre de 2020, ACUERDA:**



UNIVERSITAT
Miguel Hernández

SECRETARIA GENERAL

Aprovar el Codi de bones pràctiques científiques de la Universitat Miguel Hernández d'Elx, en els termes que reflecteixen l'annex del present acord.

Aprobar el Código de Buenas Prácticas Científicas de la Universidad Miguel Hernández de Elche, en los términos reflejados en el anexo al presente acuerdo.

Signat electrònicament per:/Firmado electrónicamente por:

M. Mercedes Sánchez Castillo

SECRETÀRIA GENERAL



CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

2ª EDICIÓN

COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

ÍNDICE

1. PRESENTACIÓN.....	4
2. INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN RESPONSABLE	5
3. COMPROMISOS DE DIFUSIÓN Y APLICACIÓN	8
4. PRINCIPIOS DE INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN	9
5. RESPONSABILIDAD DE LA INSTITUCIÓN EN MATERIA DE FORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN... ..	10
6. SUPERVISIÓN DE LAS PERSONAS EN FORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN.....	11
7. PREPARACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.....	14
8. REGISTRO, DOCUMENTACIÓN, ALMACENAMIENTO, CUSTODIA Y COMPARTIMIENTO DE LOS DATOS Y MATERIAL BIOLÓGICO O QUÍMICO RESULTANTE DE LAS INVESTIGACIONES	17
9. GESTIÓN DE LOS RECURSOS ECONÓMICOS Y LA PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL	20
10. PRÁCTICAS DE PUBLICACIÓN Y DIFUSIÓN	23
11. AUTORÍA DE TRABAJOS CIENTÍFICOS, PUBLICACIONES Y PATENTES	28
12. PRÁCTICA DE LA REVISIÓN POR PARES	31
13. CONDUCTA INDEBIDA Y PRÁCTICAS INDESEABLES EN INVESTIGACIÓN	32
14. PRINCIPALES REQUERIMIENTOS NORMATIVOS EN LA PRÁCTICA CIENTÍFICA.....	36
15. EL COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN Y LA OFICINA DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE	40

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

1. PRESENTACIÓN

El Código de Buenas Prácticas Científicas (en adelante, CBPC) de la Universidad Miguel Hernández de Elche (UMH) engloba un conjunto de indicaciones sobre la práctica de la actividad científica, destinados a favorecer la calidad de la investigación realizada y a prevenir problemas de integridad en el comportamiento de los científicos, del personal investigador en formación y de los estudiantes que participan en actividades de investigación. Su contenido es complementario a lo que ya disponen las normas legales existentes y ha sido actualizado por el **Comité de Ética e Integridad en la Investigación (CEII)** de la UMH, antiguo Órgano Evaluador de Proyectos, para su uso a partir del curso académico 2020/21. La primera edición del CBPC se publicó en abril de 2011.

Esta segunda edición tiene como objetivo adaptar el CBPC a los nuevos requerimientos ético-legales, así como alinearlos con el concepto de investigación e innovación responsable que define la Comisión Europea en su programa Horizonte 2020 y con los principios y valores que emanan de la Agenda 2030, y los Objetivos de Desarrollo Sostenible de Naciones Unidas. Además, en una época en la que hasta la producción científica se cuestiona, es importante profundizar en los conceptos que tienen como finalidad maximizar la integridad científica de investigadores/as y estudiantes en formación. Para ello, en la presente revisión se han tenido en cuenta dos documentos de referencia en integridad científica: El [Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación](#), publicado por ALLEA (All European Academies) y [The Concordat to Support Research Integrity](#), un acuerdo que busca proporcionar un marco nacional (Reino Unido), entre cuyos firmantes están las universidades, para garantizar la buena conducta en investigación.

El CEII es un órgano independiente al servicio de la comunidad científica entre cuyas funciones destaca el propiciar un mejor conocimiento interno del CBPC, velar por la observancia y cumplimiento de los preceptos que se incluyen en dicho código, así como actualizar sus contenidos. Además, debe permanecer atento y receptivo hacia los nuevos problemas relacionados con la integridad científica, atender consultas o arbitrar en posibles conflictos relacionados con

COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

dicha integridad y evaluar la idoneidad de todas las propuestas de investigación desde un punto de vista ético-legal.

2. INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN RESPONSABLE

La Investigación e Innovación Responsable (IIR) constituye un enfoque que anticipa y evalúa las implicaciones potenciales y las expectativas sociales con respecto a la investigación y la innovación, con el objetivo de fomentar el diseño de investigación e innovación inclusivas y sostenibles.

La IIR implica que los actores sociales (investigadores/as, ciudadanos, encargados de formular políticas, empresas, organizaciones del sector terciario, etc.) trabajen juntos durante todo el proceso de investigación e innovación para alinear mejor tanto el proceso como sus resultados con los valores, necesidades y expectativas de la sociedad.

En la práctica, la IIR se implementa como un paquete que incluye la participación de múltiples actores y la ciudadanía en la investigación y la innovación, lo que permite un acceso más fácil a los resultados científicos, la incorporación del género y la ética en el contenido y proceso de investigación e innovación y la educación científica formal e informal.

La Comisión Europea describe la IIR como un marco que consiste en seis áreas de acción clave que la UMH adopta en el presente código:

- **Compromiso público y participación ciudadana:** El compromiso público en IIR consiste en crear el futuro de manera conjunta con ciudadanos y organizaciones de la sociedad civil, y también en incorporar la mayor diversidad posible de actores sociales, que normalmente no interactuarían entre sí, en asuntos de ciencia y tecnología. Se puede resumir en: Ciencia con y para las personas.
- **Acceso abierto:** El acceso abierto permite mejorar la reproducibilidad de la ciencia y reducir las desigualdades en el acceso al conocimiento y la innovación. La responsabilidad en la investigación e innovación va en esta dirección y, por tanto, siempre que sea posible, el investigador debe publicar en abierto. Concepto también ligado con el de transparencia.
- **Igualdad de género:** El género es un tema transversal y se integra en cada una de las diferentes partes del programa de trabajo, desde la

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

composición de los equipos al estudio del sexo/género como una variable más, lo que garantiza un enfoque más integrado de investigación e innovación. En la UMH, ampliamos este concepto e incluimos los conceptos de equidad, diversidad e inclusión, con el objetivo de velar por la no discriminación de ningún tipo, en coherencia con las políticas de igualdad e inclusión que la universidad tiene en vigor.

- **Ética e Integridad:** La ética es una parte integral de la investigación de principio a fin, y el cumplimiento ético se considera fundamental para lograr la excelencia en investigación. También incluye evitar cualquier violación de la integridad en la investigación, lo que significa, en particular, evitar la fabricación, la falsificación, el plagio u otra mala conducta en investigación. No hay ciencia de calidad sin integridad científica.
- **Educación científica:** El desarrollo de capacidades y el desarrollo de formas innovadoras de conectar la ciencia con la sociedad debe ser una prioridad. Esto ayudará a hacer que la ciencia sea más atractiva para los jóvenes, aumentar el apetito de la sociedad por la innovación y abrir más actividades de investigación e innovación. Se trata de promover la educación científica formal e informal, de manera que llegue al mayor número de personas.
- **Gobernanza:** Todo lo anterior se promueve a través de acciones integradas que promueven el cambio institucional, para fomentar la adopción del enfoque de IIR por parte de todos.

Los investigadores/as de la UMH deben tener presentes estas 6 áreas de acción para su promoción y aplicación, en el ámbito de sus competencias y posibilidades, en su actividad académica diaria, especialmente en las actividades de investigación o formación en investigación que realicen.

Por otro lado, es importante destacar en este apartado uno de los valores más importantes de la UMH: la responsabilidad social y la sostenibilidad económica, ambiental y social. Este valor está directamente relacionado con los **Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)** de Naciones Unidas, incluidos en la Agenda 2030.

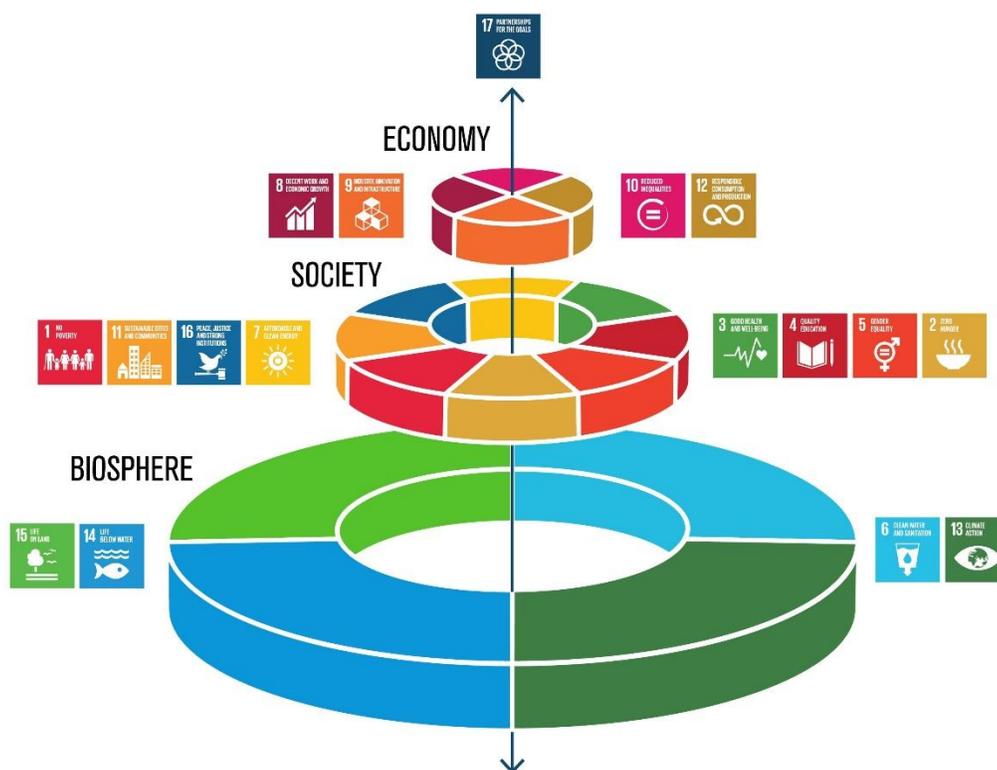
Los 17 ODS quedan perfectamente integrados con las 6 áreas de acción clave vistas:

- Compromiso público y participación ciudadana para mejorar la vida de las personas
- Acceso abierto e igualdad de género para reducir las desigualdades
- Ética e integridad para respetar a otras personas, a la universidad, a la sociedad y a nosotros mismos

COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

- Educación científica para que el conocimiento científico se extienda, cree nuevas vocaciones científicas y todo ello redunde en una mejora en la sociedad
- Buen gobierno para establecer políticas y procedimientos adecuados que promuevan y faciliten la investigación responsable

La investigación realizada en la UMH, puesto que debe basarse en el compromiso público y la participación ciudadana, debe alinearse, en la medida de lo posible, con uno o varios de los ODS en los tres ejes de sostenibilidad citados: económico, social y ambiental.



Graphics by Javier Lukranz/Azore

Fuente: Adaptado de la [presentación J. Rockström y P. Sukhdev en la conferencia EAT](#)

Los vicerrectorados con competencias en investigación e innovación responsable se comprometen a:

- Diseñar indicadores que permitan medir la responsabilidad de la actividad investigadora de una manera objetiva

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

- Promover la mejora de dichos indicadores con programas y acciones específicas que estimulen un cambio progresivo hacia una investigación e innovación más responsable en la UMH

3. COMPROMISOS DE DIFUSIÓN Y APLICACIÓN

Una responsabilidad básica de la comunidad investigadora es formular los principios de la investigación, definir los criterios de una conducta investigadora adecuada, maximizar la calidad y la solidez de la investigación, y responder de forma apropiada a las amenazas a la integridad en la investigación o a los incumplimientos de la misma.

Los órganos de gobierno de la UMH deben:

- Promover la concienciación y garantizar una cultura imperante de integridad en la investigación.
- Ejercer su liderazgo en la formulación de políticas y procedimientos claros relativos a las buenas prácticas de investigación y la gestión transparente y adecuada de las infracciones.
- Respaldar una infraestructura adecuada para la gestión y la protección de datos y de material de investigación en todas sus formas, necesarios para la reproducibilidad, la trazabilidad y la rendición de cuentas.
- Promocionar las prácticas transparentes y reproducibles en la contratación y la promoción de investigadores/as, teniendo en cuenta el sello de calidad europeo: Human Resources Strategy for Researchers (HRS4R): <http://hrs4r.edu.umh.es/>

La UMH publicará en su web el contenido del CBPC vigente, para su libre consulta y disposición. Además, facilitará los recursos necesarios para su adecuada difusión y aplicación.

Una de las funciones del CEII, tal y como se define en su Reglamento, es propiciar un mejor conocimiento interno del CBPC, así como velar por la observancia y cumplimiento de los preceptos que se incluyen en el CBPC. Por ese motivo, el CEII,

COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

a través de la Oficina de Investigación Responsable (OIR), realizará acciones específicas de difusión y formación sobre los conceptos incluidos en el CBPC.

Además, los directores de los Departamentos, Institutos y Centros de Investigación, serán responsables de difundir el CBPC a todo su personal actual, así como al personal de nueva incorporación, en el momento de su ingreso. Por otra parte, los directores de máster, responsables de los programas de doctorado y decanos de la UMH, serán responsables de difundirlo a los alumnos que se formen en investigación: alumnos de Trabajo Fin de Grado (TFG), Trabajo Fin de Máster (TFM) y doctorandos.

Los investigadores/as y estudiantes en formación en investigación deben conocer el CBPC y aplicarlo en su actividad científica.

4. PRINCIPIOS DE INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN

Las buenas prácticas de investigación se basan en principios fundamentales de integridad en la investigación:

- **Fiabilidad** a la hora de garantizar la calidad de la investigación, que se refleja en el diseño, la metodología, el análisis y el uso de los recursos.
- **Honradez** a la hora de desarrollar, realizar, revisar, informar y comunicar la investigación de una manera transparente, justa, completa e imparcial.
- **Respeto** hacia los colegas, las personas en formación, los participantes en la investigación, la sociedad, los animales, los ecosistemas, el patrimonio cultural y el medioambiente.
- **Responsabilidad** por la investigación, desde la idea a la publicación, por su gestión y su organización, por la formación, la supervisión y la tutoría, y por su impacto en su sentido más amplio.

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS



5. RESPONSABILIDAD DE LA INSTITUCIÓN EN MATERIA DE FORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN

La UMH debe facilitar que los investigadores/as en formación reciban una formación rigurosa en el diseño, la metodología y el análisis de las investigaciones.

Además, debe desarrollar una formación pertinente, adecuada y continuada en materia de ética e integridad en la investigación, para garantizar que todos los interesados tengan conocimiento de los códigos y normas que les conciernen.

Los investigadores/as, a lo largo de toda su trayectoria profesional, deben participar en actividades de formación en el campo de la ética y la integridad en la investigación.

COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

Los investigadores/as expertos, deben asesorar a los miembros de sus equipos y brindarles orientación y formación específicas para desarrollar, diseñar y estructurar de manera adecuada sus actividades de investigación y para fomentar una cultura de integridad en la investigación.

Por otro lado, los investigadores/as de todos los niveles deben participar de manera proactiva en su formación en todos los aspectos de la investigación, sin olvidar la ética y la integridad científica. Proactiva porque la ciencia avanza rápidamente y en numerosas ocasiones para estar actualizado es necesario realizar actividades de autoaprendizaje basadas en la lectura, y profundización posterior, de noticias especializadas, artículos científicos, nuevos casos de problemas de integridad en la investigación, nuevas normativas o códigos éticos o de conducta, etc.

6. SUPERVISIÓN DE LAS PERSONAS EN FORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN

6.1 ASIGNACIÓN DE UN SUPERVISOR/A

Toda persona que se vincule a la UMH con el fin de adquirir algún tipo de formación en investigación tendrá asignado un supervisor o supervisora. Esta formación incluye la de científico/a o técnico/a de ayuda a la investigación; estudiantes de TFG, estudiantes de TFM, graduados/as y diplomados/as en situación pre doctoral y otros.

El término supervisor/a equivale a tutor/a o director/a de tesis, trabajo o proyecto o cualquier otra figura equivalente.

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

El concepto de persona en formación en investigación incluye al personal en formación en investigación (vinculadas mediante contrato o beca) y a los estudiantes que se encuentren en ese proceso formativo.

6.2 RESPONSABILIDADES DEL SUPERVISOR/A

El supervisor/a marca los objetivos y se responsabiliza del proceso educativo del personal investigador en formación. Aconseja y guía a este personal en formación para que se cumplan las expectativas formativas según los propósitos iniciales y en el tiempo medio previsto. El supervisor/a debe proveer de las mejores condiciones posibles para su proyección científica futura.

Por otro lado, el supervisor/a de los estudiantes de grado o máster que se vean implicados en una actividad de investigación en el marco de un TFG/TFM, debe aconsejar y guiar a los estudiantes para que, adquieran los conocimientos que les permitan la adecuada realización de dicha actividad.

6.3 LÍMITES EN EL NÚMERO DE PERSONAS A CARGO DE UN SUPERVISOR/A

El número total de personas en formación en investigación a cargo de un supervisor/a debe ser apropiado y compatible con el alcance de sus obligaciones y compromisos.

6.4 OBLIGACIONES DE LAS PERSONAS EN FORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN

Las personas en formación en investigación tienen obligaciones distintas a los del resto de personas vinculadas contractualmente con la institución.

Obligaciones:

- Integrarse plenamente en el proyecto asignado para su formación
- Seguir los consejos y recomendaciones del supervisor/a, e informarle de sus posibles iniciativas y de los avances de sus resultados. Si encuentra dificultades en el desarrollo de su trabajo, debe comunicarlo cuanto antes
- Informarse y cumplir las normas y procedimientos de seguridad, así como respetar el Código de Buenas Prácticas Científicas

COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

- En el caso de que haya tenido acceso a datos de carácter personal, la persona en formación está obligada al cumplimiento de las medidas legales, técnicas y organizativas oportunas según normativa en materia de protección de datos
- Participar en actividades científicas, foros de discusión, seminarios, etc. relacionadas con el desarrollo de su trabajo siempre que sea posible y con la profundidad adecuada al tipo de actividad
- Reconocer la contribución de su supervisor/a en la divulgación oral o escrita de sus resultados
- Respetar y valorar las labores de gestión, administración y tareas conexas a la actividad investigadora, así como el buen uso de los medios materiales e instalaciones de que dispone

6.5 OBLIGACIONES DEL SUPERVISOR/A

Las obligaciones específicas del supervisor/a son:

- Interaccionar personalmente y de forma regular con las personas en formación en investigación a su cargo para supervisar las tareas encomendadas y garantizar su cumplimiento
- Propiciar la celebración periódica, dentro de la disponibilidad del supervisor/a, de reuniones con las personas en formación en investigación para discutir el avance de las tareas asignadas de manera que se garantice la adecuada realización de dichas tareas
- El supervisor/a debe ser especialmente diligente con las personas en formación, evitando que se impliquen en tareas ajenas a las de su formación. No deberían participar en proyectos con restricciones comerciales en la difusión de los resultados dada su condición temporal y en su caso, se debe articular de manera adecuada, clara y consensuada el compromiso de confidencialidad con los datos a los que se ha tenido acceso.
- Velar por que las personas en formación en investigación conozcan el CBPC
- Velar por la adecuada preparación en materia de prevención de riesgos laborales de las personas en formación en investigación, al menos, en lo que concierne al cumplimiento de las medidas de prevención de riesgos laborales en las actividades a desarrollar en el periodo formativo.
- Velar por adecuada preparación en materia de protección ambiental de las personas en formación en investigación, al menos, en lo que concierne a la correcta gestión de los residuos peligrosos generados y otros aspectos

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

ambientales derivados la actividad que puedan suponer un riesgo para el medio ambiente en el periodo formativo

- Velar por la adecuada preparación en relación a los requisitos ético-legales existentes que afectan a la práctica científica, al menos, en lo que concierne a las actividades a desarrollar en el periodo formativo
- En el caso de que se traten datos personales en la investigación, velar por el cumplimiento de las medidas legales, organizativas y técnicas pertinentes en esta materia, al menos, en lo que concierne a las actividades a realizar en el periodo formativo
- Velar por las condiciones laborales del personal investigador en formación, vinculado con la UMH mediante contrato o beca, teniendo en cuenta el compromiso de la universidad con el sello HRS4R, así como fomentar su participación en seminarios y jornadas científicas/congresos y asesorarlo en el desarrollo de su carrera profesional: publicaciones, participación en proyectos, movilidad internacional, etc.
- Reconocer el trabajo individual del personal investigador en formación y ser muy riguroso y justo en la autoría de las publicaciones y en cualquier otra difusión de la actividad investigadora

7. PREPARACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

7.1 PREPARACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Antes de su inicio, toda actividad de investigación debe estar previamente formulada en un proyecto de investigación escrito.

Los investigadores/as deben tener en cuenta el estado del tema más reciente en el desarrollo de ideas de investigación. Así como, diseñar, realizar, analizar y documentar la investigación de una manera cuidadosa y bien meditada.

COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

Los investigadores/as deben tratar a sus objetos de investigación, ya sean humanos, animales, culturales, biológicos, medioambientales o físicos, con respeto y atención, y de conformidad con las disposiciones jurídicas y éticas.

Los protocolos de investigación deben tener en cuenta y ser sensibles a las diferencias pertinentes de edad, género, cultura, religión, origen étnico y clase social.

Los investigadores/as deben identificar y gestionar los posibles daños y riesgos relacionados con su investigación

Los investigadores/as deben hacer un uso apropiado, consciente y responsable de los fondos destinados a la investigación.

7.2 PROYECTO ESCRITO Y SUJETO AL ESCRUTINIO DE TERCEROS

Antes del inicio de la actividad investigadora, la información de dicha actividad debe remitirse a la OIR mediante el procedimiento vigente en ese momento, descrito en su web: <https://oir.umh.es>

Se tendrán en cuenta los requisitos ético-legales de la actividad, así como los requisitos de seguridad y salud a la hora de planificar la actividad investigadora.

Si el protocolo implica personas, sus datos y sus muestras, o a animales, la actividad será evaluada posteriormente por el CEII de la UMH y/o por un comité de ética externo.

7.3 PRE-REGISTRO DE ESTUDIOS CLÍNICOS

Por imperativo legal, los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, así como los estudios posautorización de tipo observacional que sean autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), deberán incluirse en el Registro de Estudios Clínicos con medicamentos de uso humano (REec) que mantiene la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En caso de duda sobre si su estudio debe registrarse o no, debe realizar la consulta a la AEMPS.

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

Aunque no sea un ensayo clínico, cuando nuestro proyecto de investigación sea con participantes humanos (sea intervencionista u observacional) y el fin sea aumentar el conocimiento médico, es posible que la revista donde pretendemos publicar exija dicho pre-registro. En estos casos debemos pre-registrar nuestro estudio en la plataforma [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) del NIH. En la UMH este registro está administrado por la OIR.

7.3 NO A LA INVESTIGACIÓN SECRETA

Bajo ningún concepto debe ser aceptado el secreto de un proyecto de investigación o parte de éste.

El CEII valorará la adecuación del proyecto de investigación a los requisitos ético-legales, respetando siempre la confidencialidad necesaria.

7.4 AMPLIACIÓN O MODIFICACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Cuando sea necesario ampliar o modificar el protocolo de investigación deberá redactarse el correspondiente protocolo complementario y someterlo a evaluación por parte del CEII antes de proceder a su ejecución.

7.5 INVESTIGACIONES EXCEPCIONALMENTE URGENTES

Cuando circunstancias de seguridad o salud pública exigen el establecimiento de una investigación de comienzo inmediato, especialmente cuando se implica a personas o animales de experimentación, el inicio de las actividades debe quedar igualmente soportado por un protocolo de actuación. En estas circunstancias, se podrá solicitar una evaluación urgente al CEII.

7.6 USO DE INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTOS AJENOS

Todo protocolo de investigación que comporte la utilización de instalaciones o equipamientos ajenos requerirá la aprobación previa del responsable de la institución, centro, instalación o equipamiento a utilizar.

7.7 PROYECTOS EN COLABORACIÓN

COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

Los investigadores/as, las instituciones de investigación y las organizaciones deben garantizar que todos los contratos o acuerdos relativos a resultados de investigaciones contemplan de manera justa y equitativa la gestión de su uso, la propiedad y/o su protección en virtud de los derechos de propiedad intelectual.

Todos los socios deben alcanzar un acuerdo formal al principio de su colaboración acerca de sus expectativas y normas relativas a la integridad en la investigación, las disposiciones legales y reglamentarias aplicables, la protección de la propiedad intelectual de los colaboradores, y los procedimientos para la gestión de conflictos y posibles casos de conducta indebida. Estos acuerdos deben quedar recogidos por escrito y contar con la aprobación explícita (firma) de todos los participantes.

En caso de realizar tratamientos de datos de carácter personal en instalaciones u organismos ajenos a la UMH, se deberá firmar el oportuno acuerdo, en función del tipo de colaboración con los mismos.

Cuando concurren investigadores/as de distintas instituciones o empresas se deberán respetar las normas de coordinación de actividades empresariales en materia de PRL.

8. REGISTRO, DOCUMENTACIÓN, ALMACENAMIENTO, CUSTODIA Y COMPARTIMIENTO DE LOS DATOS Y MATERIAL BIOLÓGICO O QUÍMICO RESULTANTE DE LAS INVESTIGACIONES

8.1 PLAN DE RECOGIDA Y CONSERVACIÓN DE LOS DATOS

Todo protocolo de investigación debe prever el sistema de recogida de datos, registros y material biológico o químico resultante de la ejecución de la investigación, así como el plan para su custodia y conservación.

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

Todo protocolo de investigación que comporte la utilización y/o adquisición de datos personales identificativos o identificables debe someterse a evaluación por parte del CEI y seguir el “Procedimiento de uso de datos personales en investigación” que puede encontrarse en el siguiente enlace: <https://oir.umh.es/datos-personales>

8.2 REGISTRO DE DATOS Y RECTIFICACIONES

Deben recogerse sin excepción todos los datos resultantes de los experimentos u observaciones de la investigación. Esta información debe quedar permanentemente registrada en bases de datos, libretas de laboratorio o cualquier otro formato pertinente, y en condiciones de ser revisada por terceros. Los registros también incluirán los cambios, errores, resultados negativos, inesperados o discordantes, así como la persona que los realiza u observa.

8.3 CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE LOS DATOS RECOGIDOS

El responsable de la investigación será el encargado de la custodia y conservación de la distinta documentación y del material biológico o químico resultante en condiciones de seguridad. En el caso de datos registrados en soporte electrónico, se incluirá un plan específico de copias de seguridad y de ubicación física de éstas.

La universidad velará por que el investigador pueda disponer de los medios e infraestructuras necesarios para ello.

8.4 ACCESO A LOS DATOS RECOGIDOS

Todas las personas que forman parte del equipo de investigación deben poder acceder a la información de los datos obtenidos y a su interpretación, a excepción de los datos personales, donde deberá minimizarse las personas con acceso a los mismos, así como prever accesos a los datos de forma seudonimizada (con las garantías establecidas en la Ley, equipo independiente que realiza tal acción, confidencialidad del equipo investigador, compromiso de no proceder a la reidentificación de los datos, etc.).

La persona responsable de la investigación dispondrá de un registro único de los distintos instrumentos de recogida de datos (cuadernos, bases de datos,

COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

etc.) y de custodia de muestras, cuyo acceso debe estar en condiciones de ser puesto a disposición de los responsables universitarios, o de terceros cuando esté adecuadamente justificado.

8.5 PROPIEDAD DE LOS DATOS Y MUESTRAS

Toda la documentación primaria (cuadernos de recogida de datos, bases de datos, etc.) y el material biológico o químico obtenido en el curso de una investigación es propiedad de la UMH y las instituciones colaboradoras de la investigación, tal y como se haya acordado previamente.

Su registro, almacenamiento y custodia es criterio y responsabilidad de la persona responsable del proyecto. En caso de cambio de institución y, siempre que sea necesario, la persona responsable del proyecto podrá facilitar a la que cambia una fotocopia de parte o la totalidad de los libros de registro, copia de la información electrónica existente, fotocopia de los cuadernos de recogida de datos o bien partes alícuotas del material biológico o químico disponible. Cuando el cambio afecte a la persona responsable de la investigación, este proceso se efectuará bajo la responsabilidad y supervisión de la dirección del centro.

8.6 COMPARTICIÓN DE DATOS Y MUESTRAS CON TERCERAS PERSONAS

Los datos y los materiales resultantes de una investigación, a excepción de los datos personales y de los casos en los que se hayan establecido restricciones derivadas de su posible comercialización futura, deben tener la condición de públicos, y estar en condiciones de ser compartidos, una vez se hayan publicado, con terceras personas, tal y como se indica en el apartado 8.1.

La cesión exigirá el conocimiento previo del uso que desea hacer la persona solicitante, el conocimiento de la solicitud por parte del equipo investigador, un protocolo de transferencia con la aprobación de la persona responsable de la investigación, y la disposición de la persona solicitante para hacerse cargo de los posibles gastos de producción y de envío. La cesión podrá ser limitada por razones de disponibilidad, competitividad o confidencialidad. El material o datos procedentes de personas debe compartirse sin que sea posible la identificación de los sujetos fuente (previa anonimización), en caso contrario, será preciso un consentimiento expreso específico de cesión por parte de las personas donantes o una base legitimadora clara del RGPD que licite tal cesión.

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

8.7 TIEMPO DE CONSERVACIÓN DE DATOS Y MUESTRAS

Toda la información primaria y original, así como el material biológico o químico almacenado como resultado de cualquier proyecto de investigación, debe conservarse en condiciones de seguridad, como mínimo, durante 10 años a partir de la primera publicación de los resultados, exceptuando aquellos casos en los que la ley permita períodos más cortos o exija períodos más largos. Si el centro lo permite, la información y material primario podrán quedar almacenados durante períodos más prolongados y su destino requerirá siempre la aprobación de la persona responsable de la investigación.

En el caso concreto de los datos personales, el tiempo de conservación será el mínimo imprescindible para el desarrollo de la actividad de investigación motivo de su recogida.

9. GESTIÓN DE LOS RECURSOS ECONÓMICOS Y LA PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL

Los recursos materiales y económicos deben utilizarse eficaz y eficientemente, y administrarse con corrección y responsabilidad, de manera que permitan o faciliten alcanzar los objetivos previstos y generen con ello el mayor grado posible de confianza en la sociedad. Esto es especialmente importante teniendo en cuenta que los recursos económicos y materiales son limitados.

El Servicio SGI-OTRI es el encargado de la gestión técnica y administrativa de las actividades de investigación financiadas que se desarrollan en la Universidad. También se encarga de gestionar los derechos de propiedad industrial e

COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

intelectual derivados de la actividad investigadora de la Universidad, los compromisos de confidencialidad y contratos en materia de protección de datos, así como de la transferencia de los resultados de investigación mediante licencias o acuerdos con empresas spin-off. Los investigadores/as deberán colaborar con este servicio y atender a las demandas del mismo dentro de sus competencias. Más información: <https://otri.umh.es/>

9.1 DERECHOS DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL DERIVADA DE LOS RESULTADOS DE INVESTIGACIÓN

Corresponde a la UMH la titularidad de los derechos de propiedad intelectual e industrial de los resultados de la actividad investigadora, de innovación y desarrollo realizada por el personal investigador como consecuencia de las funciones que les son propias y que pertenezcan al ámbito de sus funciones docente e investigadora.

Los derechos morales derivados de los resultados de investigación corresponden en todo caso a los investigadores/as de la UMH.

Corresponde a los estudiantes la titularidad y los derechos de explotación sobre las invenciones que desarrollen en el marco de la actividad académica. En el caso de trabajos académicos podrán ceder sus derechos de autor a la UMH y/o autorizar su difusión en el repositorio institucional de la Universidad.

En el caso de invenciones realizadas por los estudiantes junto con el PDI, la titularidad y los derechos de explotación de la invención será compartida, correspondiendo tanto a los/las estudiantes como a la propia UMH en la proporción en que los estudiantes y el PDI hayan acordado. Es muy recomendable que este régimen de cotitularidad se concrete en un contrato de cotitularidad a suscribir entre la Universidad y los/las estudiantes.

9.2 PROTECCIÓN DE RESULTADOS CON POSIBLE INTERÉS COMERCIAL

Si a criterio del responsable del proyecto de investigación, los resultados obtenidos en una investigación pueden conducir a invenciones o aplicaciones potencialmente susceptibles de ser protegidas por su interés comercial, la persona responsable del proyecto de investigación deberá comunicarlo a la Comisión delegada en materia de Propiedad Industrial Intelectual de la UMH y gestionar la publicación de los resultados en revistas científicas teniendo en cuenta esta posibilidad.

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

9.3 PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN FINANCIADOS POR LA INDUSTRIA U OTRAS ENTIDADES CON FINALIDAD DE LUCRO

9.3.1 TRANSPARENCIA Y PRIMACÍA DE INTERESES

En el intercambio o transferencia de conocimiento y tecnología con entidades privadas debe primar siempre el interés público, de forma que los acuerdos deben hacerse con total transparencia. Además, la dirección de la institución establecerá las demarcaciones necesarias para proteger la libertad intelectual de sus investigadores/as, evitar compromisos de confidencialidad desproporcionados o restricciones injustificadas en la publicación de los resultados obtenidos.

9.3.2 DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

Cuando el personal investigador que participa en un proyecto promovido por la industria contribuya esencialmente en su diseño y ejecución, se establecerán los acuerdos necesarios con la entidad promotora para compartir la correspondiente propiedad industrial e intelectual.

9.3.3 DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Cuando el grupo de investigación ofrezca un servicio técnico o el personal investigador participe exclusivamente en la recogida de datos de un protocolo desarrollado por terceros, las condiciones de comunicación y publicación de los resultados obtenidos se establecerán de mutuo acuerdo con la entidad promotora, siempre teniendo en cuenta los preceptos previstos en el apartado 10.1.

9.3.4 PROTOCOLO DE CONTRAPRESTACIONES ECONÓMICAS

Todos los acuerdos adoptados entre la entidad financiadora y la institución de la que dependen la persona o personas responsables de la investigación, quedarán recogidos en el correspondiente contrato (o contratos). El contrato incluirá necesariamente todo lo relativo a las contraprestaciones económicas en relación directa o indirecta con la investigación. Estos pactos serán accesibles a los organismos, comités y personas con responsabilidades sobre el asunto pactado.

COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

10. PRÁCTICAS DE PUBLICACIÓN Y DIFUSIÓN

10.1 REVISIÓN DE LOS RESULTADOS POR HOMÓLOGOS

Los resultados de una investigación científica deben ser siempre objeto de escrutinio por parte de homólogos. En este sentido, la publicación de los resultados en revistas u otros medios con revisión por pares es una parte ineludible del propio protocolo de investigación.

10.2 MEJORA DE LA CALIDAD, LA TRANSPARENCIA Y LA REPRODUCIBILIDAD DE LAS PUBLICACIONES

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

10.2.1 IDENTIFICACIÓN UNÍVOCA DE LOS AUTORES Y LA INSTITUCIÓN: EL PERFIL DIGITAL DEL INVESTIGADOR

Los investigadores/as deben crear un perfil digital en las principales plataformas de identificación que afecten a su área de conocimiento, usar el mismo nombre de autor como identificador en dichas plataformas y usar siempre ese nombre de autor en las publicaciones. Esto permite normalizar el nombre y filiación, facilitar la recuperación y difusión de las publicaciones, aumentar la visibilidad y obtener estadísticas de la producción científica.

La institución siempre debe citarse en las publicaciones de esta manera: Universidad Miguel Hernández (opcional: de Elche). No se deben usar otras formas ni abreviaturas.

10.2.2 USO DE GUÍAS INTERNACIONALES DE PUBLICACIÓN

Siempre que haya guías internacionales de publicación reconocidas para un área de conocimiento, los investigadores/as deben publicar siguiendo dichas guías. Algunos ejemplos de estas guías son: STROBE para estudios observacionales; PRISMA para revisiones sistemáticas; ARRIVE para estudios en animales; SAMPL para estadística.

10.2.3 OPTIMIZACIÓN DE LA DIFUSIÓN: ACCESO ABIERTO Y OTROS

La UMH está comprometida con la transparencia y con dar la máxima difusión a los resultados de la investigación y promueve entre sus investigadores/as y profesorado los principios del acceso abierto u “open access”, de acuerdo con la normativa actual, así como con las exigencias de las convocatorias competitivas y sus cláusulas correspondientes. No obstante, no siempre es posible publicar en abierto, principalmente por motivos económicos, por eso también se reconoce el derecho de los/as investigadores/as a elegir libremente la revista o editorial a través de la cual dar a conocer sus logros y resultados.

Por otro lado, es muy importante que la publicación científica sea fácil de encontrar por otros investigadores/as, lo que nos ayudará, además, a conseguir un mayor número de citas. Para ello, se recomienda optimizar la redacción del artículo para un adecuado posicionamiento en buscadores y en la promoción del mismo, tras su publicación, a través de las redes sociales.

10.2.4 PRE-REGISTRO VOLUNTARIO

En el apartado 7.3, se habla del pre-registro obligatorio de los estudios clínicos. También existe la posibilidad del pre-registro voluntario para otro tipo de proyectos, consiste en un formato de publicación utilizado por más de 200

COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

revistas que enfatiza la importancia de la pregunta de investigación y la calidad de la metodología al realizar una revisión por pares **antes del inicio** del proyecto, donde se acepta para publicación si cumple con los requisitos de la revista, y otra revisión por pares antes de publicarlo.



Fuente: [Center for Open Science \(CC BY-ND 4.0\)](#)

Este formato elimina una variedad de prácticas de investigación cuestionables, que incluyen: una baja potencia estadística, informes selectivos de resultados y sesgos de publicación, al tiempo que permite una flexibilidad completa para informar de hallazgos fortuitos. Es por ello, que el pre-registro voluntario se considera una buena práctica científica.

Más información en el enlace: <https://oir.umh.es/calidad/>

10.4 RESULTADOS SIN PUBLICAR

La no publicación de los resultados de una investigación o su demora exagerada de manera voluntaria puede constituir una falta grave por malversación de recursos. La publicación de resultados de estudios clínicos en los que hayan participado personas o animales constituye un imperativo ético.

10.5 RESULTADOS NEGATIVOS

En estudios clínicos y en determinados estudios epidemiológicos, es necesario publicar igualmente los resultados negativos o distintos de las expectativas previstas en el proyecto de investigación. En cualquier caso, se considera una buena práctica publicar los resultados de cualquier tipo de estudio, puesto que reduce el sesgo de publicación y evita duplicar estudios innecesarios, siendo este punto especialmente importante cuando se trabaja con personas o animales.

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

10.6 PUBLICACIÓN REPETIDA

La publicación duplicada o redundante se considera una práctica inaceptable (Auto-plagio). Solamente está justificada la publicación secundaria en los términos establecidos en las Normas del Grupo de Vancouver¹.

¹ "Acceptable secondary publication" en Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication Updated February 2006 International Committee of Medical Journal Editors, <http://www.icmje.org/>

10.7 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS A TERCEROS

Tanto en publicaciones como en expedientes de patentes o modelos de utilidad, es necesario incluir la referencia de todos los trabajos directamente relacionados con la investigación y, a su vez, evitar las referencias injustificadas u honoríficas. La referencia a trabajos de terceros debe ser suficientemente reconocedora del mérito de éstos.

10.8 CORRECCIÓN DE ERRORES Y RETRACCIÓN

En caso de que se detecte un error que altera el valor de los resultados publicados, los/las autores/as publicarán una corrección en la misma revista o medio. Si los errores detectados son graves, es de obligado cumplimiento publicar una retractación a la mayor brevedad posible.

10.9 AGRADECIMIENTOS

El apartado "agradecimientos" de una publicación debe ser estricto. Las personas o instituciones aludidas tienen el derecho a declinar su mención. Algunas revistas exigen que se disponga de autorización por escrito de aquellas personas que deban aparecer en agradecimientos. La misma práctica es aplicable a las menciones referidas como "comunicación personal".

10.10 CRÉDITOS INSTITUCIONALES Y AYUDAS

COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

Tanto en comunicaciones a congresos u otro tipo de presentaciones previas como en la publicación definitiva de resultados, hay que declarar explícitamente:

- Las instituciones a los que pertenecen o pertenecían las personas autoras y donde se ha hecho la investigación, tal y como se describe en el apartado 10.2.1
- Los comités éticos independientes que evaluaron favorablemente el protocolo de investigación, así como los permisos específicos obtenidos, siempre que éste sea el caso. En todo momento se incluirá el código de aprobación otorgado por el comité pertinente.
- El detalle de las subvenciones, ayudas o patrocinios económicos recibidos
- Cualquier conflicto de intereses que pueda existir

Además, siendo uno de los objetivos la divulgación de la ciencia y la transferencia a la sociedad, como buena práctica, se recomienda identificar y difundir el vínculo y/o contribución de los hallazgos o resultados obtenido con los Objetivos de Desarrollo Sostenible y la Agenda 2030 de las Naciones Unidas.

10.11 PRESENTACIÓN EN MEDIOS DE COMUNICACIÓN DE MASAS

La presentación de resultados a través de los medios de comunicación debe incluir siempre una explicación de carácter divulgativo o una parte de la presentación adaptada a públicos no especializados. En este tipo de presentaciones públicas el nombre de los autores debe ir siempre asociado al de sus instituciones y, siempre que sea posible, se mencionarán las subvenciones y ayudas recibidas.

Con el objetivo de mejorar la transparencia en el uso de animales de investigación, cuando se hayan usado animales para la obtención de esos resultados este aspecto se debe mencionar.

10.12 PRESENTACIÓN PREMATURA A LOS MEDIOS

No se considera aceptable la comunicación y difusión de los resultados de una investigación a los medios de comunicación antes de su aceptación para ser publicados o presentados en determinado tipo de congresos.

10.13 PRESENTACIÓN DE URGENCIA

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

La difusión o publicación previa o prematura de resultados solo puede estar justificada excepcionalmente por razones de salud pública. En estos casos, las personas autoras deben asegurarse de que los resultados serán revisados de forma paralela, por la vía de urgencia, en una editorial científica. Así mismo, los editores de las revistas donde se haya previsto publicar definitivamente los resultados deben ser informados en relación con el alcance de la comunicación previa.

10.14 USO DE LAS PUBLICACIONES A EFECTOS DE EVALUACIÓN

En aquellas evaluaciones personales o colectivas de personas en las que se analizan las publicaciones científicas, a efectos de promoción o de cualquier clase de recompensa, la evaluación se basará siempre en la calidad y relevancia potencial de la producción científica y no simplemente en su número.

11. AUTORÍA DE TRABAJOS CIENTÍFICOS, PUBLICACIONES Y PATENTES

11.1 QUIÉN PUEDE SER AUTOR/A

La condición de autor/a no depende de la pertenencia a una profesión o posición jerárquica determinada ni al carácter de la relación laboral, sino al tipo de contribución en la investigación. Por lo tanto, sólo una persona que participe de manera activa y manifiesta en cualquier aspecto relacionado con la investigación podría ser considerada como autora.

11.2 QUIÉN DEBE SER AUTOR/A

COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

Para tener la condición plena de autor/a de una publicación o patente, es necesario que se cumplan estas cuatro condiciones:

- 1) Haber contribuido de forma sustancial al proceso creativo, es decir, a la concepción y al diseño del mismo y/o bien a la adquisición, al análisis y a la interpretación de los datos.
- 2) Haber contribuido a la preparación de las comunicaciones, informes o publicaciones resultantes y/o haberlas revisado críticamente.
- 3) Ser capaz de presentar en detalle la contribución personal en la investigación y ser responsable de todos los aspectos de dicha investigación, con el objetivo de garantizar que las preguntas relacionadas con la precisión o integridad de cualquier parte del trabajo se investiguen y resuelvan adecuadamente.
- 4) Los autores deben aceptar por escrito el redactado final de los manuscritos originales que se tramiten para su registro o publicación.

11.3 APORTACIÓN DE DATOS, DICTÁMENES O SUJETOS DE EXPERIMENTACIÓN

La mera participación en la obtención de recursos o en la recogida de datos, no justifica necesariamente la condición de autor/a aun cuando debe de ser reconocida en el apartado de agradecimientos. En investigaciones en las que se vayan a utilizar muestras, análisis o dictámenes realizados por terceros, conviene establecer previamente un plan de comunicación y autoría, en el que se tenga en cuenta la potencial contribución intelectual al proyecto y cualquier otra dimensión relativa a los derechos de autoría.

11.4 AUTORES PARCIALMENTE RESPONSABLES

Cuando en una publicación haya algún autor/a que no pueda asumir la responsabilidad de todo el contenido, se identificará separadamente su contribución específica, a excepción de los casos en que esta cuestión ya esté regulada por las normas editoriales.

11.5 AUTORES HONORARIOS Y FANTASMAS

La persona vinculada al grupo de investigación que, por su posición jerárquica o relación laboral, solicite constar como autor/a ex officio, viola la libertad académica y comete un acto de injusticia, cuando no de abuso de autoridad. Inversamente, la omisión del nombre de cualquier persona que haya hecho

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

probadas contribuciones según los criterios expresados en el apartado 11.2, supone un acto de apropiación indebida de la propiedad intelectual por parte del resto de autores.

11.6 INDICACIÓN DE LA AUTORÍA EN INFORMES

La edición de memorias, informes de trabajo o técnicos o de cualquier otro escrito dirigido a terceros debe incluir siempre la relación de las personas autoras de la investigación o indagación, la institución de la que dependen y las subvenciones recibidas, en los mismos términos como si se tratara una publicación científica o una patente.

11.7 ORDEN DE LA AUTORÍA

Como regla general, el orden de firma de las personas autoras en publicaciones científicas será el siguiente:

- La primera persona autora es la que ha hecho el esfuerzo más importante en la investigación y ha preparado el primer borrador del artículo
- La persona sénior que dirige y/o tiene la última responsabilidad en el protocolo de investigación es el último autor/a
- El resto de personas autoras pueden aparecer ordenadas por orden de importancia y, en según qué casos, por orden alfabético.

En cualquier caso, es conveniente tener en consideración los criterios de la Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación (ANECA) para cada área del conocimiento y, por supuesto, de la revista científica donde se publica el artículo.

La persona autora que se hace cargo de la correspondencia es la que tiene la responsabilidad principal en todo el proceso editorial, así como en las interacciones futuras que se deriven de la publicación del trabajo.

11.8 AUTORÍA PRINCIPAL COMPARTIDA

En las publicaciones científicas existe el derecho de justificar el orden en que firman los autores/as. Algunas revistas ya lo solicitan como condición para la publicación. Cuando en un trabajo dos o más autores/as hayan dedicado el mismo esfuerzo y compartido la labor principal de la preparación del manuscrito,

COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

tendrán la misma consideración de primeros autores/as. Dicha circunstancia quedará explícita en la publicación del original. También se puede aplicar el mismo criterio en el caso de los autores/as intermedios y senior.

11.9 FIRMA DEL CURRÍCULO

En la elaboración del currículum personal, el autor/a es responsable de la veracidad de su contenido. En este sentido debe firmar (manual o electrónicamente) el documento del currículum que se facilita. Cuando se trate de un currículum colectivo, es suficiente con que vaya firmado por la persona responsable de la solicitud.

12. PRÁCTICA DE LA REVISIÓN POR PARES

12.1 CONCEPTO DE REVISIÓN POR PARES O “PEER REVIEW”

Bajo esta denominación se entiende todo encargo personal recibido en condición de persona experta o similar, para efectuar una determinada evaluación, examen o crítica, ya sea en relación con un documento 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.

12.2 CONFLICTOS DE INTERESES

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

Las revisiones deben ser objetivas, es decir, basadas en criterios científicos y no en criterios de opinión e ideas personales. Hay que rechazar una revisión si existen conflictos de interés (por ejemplo, cuando existe una vinculación directa con los autores/as o cuando se compite directa o indirectamente con ellos/as) o la persona invitada no se considera lo suficientemente preparada para la revisión.

12.3 USO Y DESTINO DE LA DOCUMENTACIÓN PARA LA EVALUACIÓN

Los informes y escritos sujetos a revisión son siempre información confidencial y privilegiada. En consecuencia, esta documentación:

- No puede ser empleada en beneficio de la persona que efectúa su revisión hasta que la información haya sido publicada
- No puede ser compartida con ningún otro colega si no es por motivos puntuales o si no se dispone de permiso explícito del editor o de la agencia de investigación
- No puede ser retenida ni copiada a menos que lo permitan los responsables del proceso editorial o de la agencia. Lo usual es que el material se destruya o bien se devuelva una vez terminado el proceso. Si la editorial permite su conservación deberán custodiarse con las adecuadas medidas de seguridad.

13. CONDUCTA INDEBIDA Y PRÁCTICAS INDESEABLES EN INVESTIGACIÓN

13.1 CONDUCTAS Y PRÁCTICAS QUE NO DEBERÍAN PRODUCIRSE

A. Muy graves:

En el ámbito de la investigación, estas conductas/prácticas se consideran muy graves:

- 1) **Invención:** inventar resultados y registrarlos como si fueran reales
- 2) **Falsificación:** manipular materiales, equipos o procesos de la investigación o cambiar, omitir o suprimir datos o resultados sin justificación
- 3) **Plagio:** utilizar el trabajo y las ideas de otras personas sin citar adecuadamente la fuente original, violando así los derechos del autor o autores originales respecto a su producción intelectual

COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

- 4) **No retractar un artículo:** No publicar una retractación cuando se detectan errores graves en un artículo publicado
- 5) **Incumplimiento de obligaciones legales:** Por ejemplo:
 - No cumplir con los requisitos legales para los participantes de la investigación, sean humanos, animales u órganos o tejidos humanos utilizados en la investigación, o para la protección del medio ambiente. Se incluye comenzar con la realización de un proyecto de investigación sin contar con el informe favorable por parte del CEII, cuando sea legalmente exigible, y sin las autorizaciones administrativas adicionales necesarias
 - Incumplimiento del deber de cuidado de los humanos y/o los animales involucrados en la investigación, incluida la no obtención del consentimiento informado adecuado o el uso indebido de datos personales (incluidas las divulgaciones inapropiadas de la identidad de los participantes de la investigación y otras violaciones de la confidencialidad)

B. Graves:

Se consideran conductas/prácticas graves las siguientes:

- 1) **Revisión por pares:** Conducta inapropiada en la revisión de propuestas de investigación, resultados o manuscritos enviados para publicación. Esto incluye no revelar conflictos de intereses existentes; divulgación inadecuada de competencia claramente limitada; apropiación indebida del contenido del material; incumplimiento de la confidencialidad o abuso de material proporcionado en forma confidencial para fines de revisión por pares
- 2) **Corrección de errores:** No advertir a la revista de errores menores detectados
- 3) **Tergiversación** en cualquiera de los siguientes aspectos:
 - Datos: incluida la supresión de resultados y/o datos relevantes o realizar una interpretación defectuosa de los datos a sabiendas, de manera imprudente o causado una negligencia grave. Se incluye la tergiversación de los logros de la investigación y exagerar la importancia y la relevancia práctica de los resultados, así como cualquier manipulación intencionada de los datos con el objetivo de obtener resultados estadísticamente significativos o cualquier otra mejora, que de otra manera no se habría obtenido
 - Participación: incluyendo autores honorarios o fantasma
 - Intereses: Falta de declaración de existencia de conflicto de intereses, cuando éste exista en realidad

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

- Calificaciones, experiencia y/o credenciales
 - Historial de publicación: a través de la duplicación no divulgada de la publicación (**auto plagio**), incluida la presentación duplicada no divulgada de manuscritos para publicación o, a través de la publicación fragmentada (no es aceptable la publicación fragmentada de una investigación unitaria)
 - Empresas: Permitir que empresas colaboradoras pongan en peligro la independencia en el proceso de investigación o en la presentación de resultados con el fin de introducir sesgos
- 4) **Mal comportamiento:**
- Acusar a un investigador de conducta indebida u otras infracciones de forma maliciosa
 - Retrasar u obstaculizar inadecuadamente el trabajo de otros investigadores/as
 - Emplear la experiencia profesional propia para alentar a que se incumpla la integridad de la investigación
- 5) **Manejo indebido de acusaciones de mala conducta:** no abordar posibles infracciones, como intentos de encubrir la mala conducta y represalias contra los denunciantes de irregularidades, o no cumplir adecuadamente los procedimientos acordados en la investigación de una supuesta mala conducta de investigación.

El manejo inadecuado de las denuncias de mala conducta incluye la censura inapropiada de las partes mediante el uso de instrumentos legales, como los acuerdos de confidencialidad

C. Moderadas:

Se consideran conductas/prácticas moderadas las siguientes:

- 1) Establecer publicaciones o brindar apoyo a publicaciones que no cumplen el proceso de control de calidad de la investigación en el proceso de revisión por pares («publicaciones abusivas o depredadoras»)
- 2) Ignorar supuestos incumplimientos de la integridad de la investigación cometidos por terceros o encubrir reacciones inadecuadas a conductas indebidas u otro tipo de incumplimientos.
- 3) Citar de forma selectiva para mejorar los propios resultados o para complacer a los editores, los revisores o los colegas
- 4) Ampliar de manera innecesaria la bibliografía de un estudio

Esta clasificación engloba un listado de conductas y prácticas que no deberían producirse, pero no debe considerarse como un listado exhaustivo. Cualquier

COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

problema de integridad científica aquí no recogido deberá revisarse en el contexto en el que se ha producido.

La conducta indebida y las prácticas indeseables pueden ser sancionables, pero antes de llegar a este extremo, siempre deben realizarse todos los esfuerzos posibles para prevenirlas, disuadirlas y evitarlas mediante la formación, la supervisión y la tutoría, y desarrollando un entorno de investigación positivo y colaborativo.

13.2 CÓMO HACER FRENTE A INCUMPLIMIENTOS Y CONDUCTAS INDEBIDAS

Un tratamiento coherente y transparente de los incumplimientos siempre redunda en beneficio de la sociedad y de la comunidad investigadora.

Principios que deben tenerse en cuenta en los procesos de investigación de una acusación de conducta indebida:

- Las investigaciones deben ser imparciales, completas y llevarse a cabo con celeridad, sin perjudicar la exactitud, la objetividad o el rigor
- Las partes que intervienen en el procedimiento deben notificar cualquier conflicto de intereses que pueda surgir durante la investigación
- Se deben adoptar medidas para garantizar que las investigaciones se realizan hasta llegar a una conclusión
- Los procedimientos se deben llevar a cabo de manera confidencial a fin de proteger a las personas que participan en la investigación
- Las instituciones deben proteger los derechos de los denunciantes durante las investigaciones y garantizar que su trayectoria profesional no corre peligro
- Los procedimientos generales para tratar los incumplimientos de las buenas prácticas de investigación deben estar a disposición del público para garantizar su transparencia y su uniformidad.
- Las investigaciones se deben llevar a cabo de conformidad con los procedimientos adecuados y de una manera imparcial para todas las partes
- A las personas acusadas de conducta indebida en la investigación se les debe facilitar todos los detalles de la acusación o acusaciones y garantizar un proceso justo para responder a las acusaciones y presentar pruebas

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

- Se deben emprender acciones contra las personas sobre las que se prueba una acusación de conducta indebida, y ser proporcionales a la gravedad de la infracción
- Si los investigadores/as son exonerados de una acusación de conducta indebida, deben llevarse a cabo las acciones de reparación adecuadas
- Cualquier persona acusada de conducta indebida en la investigación debe considerarse inocente hasta que se demuestre lo contrario

Puede encontrar más información sobre el procedimiento de denuncia en el siguiente enlace: <https://oir.umh.es/integridad>

14. PRINCIPALES REQUERIMIENTOS NORMATIVOS EN LA PRÁCTICA CIENTÍFICA

14.1 RESPONSABILIDADES

14.1.1 DE LA UNIVERSIDAD

La Universidad, por medio de sus órganos de gobierno y comisiones establecidas al efecto, es responsable de:

- Garantizar que las instalaciones e infraestructuras cumplen los requisitos y que se disponen las autorizaciones pertinentes para realizar cualquier práctica científica que esté sujeta a regulaciones específicas

COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

- Garantizar que la investigación se realiza de acuerdo con los marcos, obligaciones y estándares éticos, legales y profesionales apropiados. En concreto:
 - Garantizar el respeto y el tratamiento ético de las personas y animales participantes en cualquier investigación
 - Garantizar la seguridad y salud del personal, los alumnos y las personas participantes en cualquier investigación
 - Minimizar el impacto ambiental generado en el desarrollo de las actividades de investigación
- Mantener un entorno de investigación que desarrolle buenas prácticas de investigación e incorpore una cultura de integridad de la investigación, que incluya la formación en ética e integridad y el apoyo a los investigadores/as que actúen de acuerdo con los estándares, valores y comportamientos esperados.
- Disponer de procedimientos transparentes, sólidos y justos para investigar la presunta mala conducta de la investigación

14.1.2 DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

El Investigador Principal debe poder ejercer la libertad en sus elecciones académicas y también debe aceptar la responsabilidad de las decisiones que tome. Por lo tanto, es responsable de:

- Garantizar que actúa de acuerdo con los principios de integridad y responsabilidad en todos los aspectos de su trabajo de investigación
- Realizar la investigación de acuerdo con los marcos, obligaciones y estándares éticos, legales y profesionales apropiados, tal y como se define en el apartado anterior

14.2 INVESTIGACIONES EN HUMANOS

Todo protocolo de investigación que implique directamente la participación de personas, sus datos, o sus muestras biológicas deberá contar siempre y, como mínimo, con la aprobación del CEII de la UMH. En el caso de estudios con enfermos, o cuando el CEII de la UMH así lo considere, puede ser necesaria la autorización ética adicional de otro comité de ética.

En el caso de investigaciones con enfermos, las personas del equipo de investigación que no sean responsables del tratamiento clínico de los participantes, deben colaborar y no interferir en ninguna cuestión determinada por el personal médico responsable.

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

Hay que ser especialmente diligente en todo lo referente a la información sobre el propósito, molestias y posibles riesgos y beneficios de la investigación, la obtención del consentimiento expreso y específico de las personas participantes, así como la confidencialidad de los datos, muestras y resultados obtenidos. Además, dado que en investigación clínica el proceso de obtención de datos es complejo y no siempre susceptible de ser repetido, el equipo de investigación prestará una especial atención a la calidad de la recogida y al procedimiento de custodia de los datos.

14.2.1 INVESTIGACIONES CON FINES GENÉTICOS

Todo protocolo de investigación que conlleve la obtención, tratamiento y/o conservación de muestras biológicas para análisis genéticos se ajustará a lo específicamente previsto en la legislación vigente. En particular deberá garantizarse la privacidad y el derecho a la autodeterminación informativa de los sujetos fuente.

El consentimiento de los sujetos fuente podrá prever el empleo de la muestra para otros proyectos de investigación relacionados con el inicialmente propuesto. Deberá renovarse el consentimiento siempre que las muestras biológicas se pretendan utilizar con finalidades distintas a las previstas en el momento de la donación.

14.2.2 INVESTIGACIONES CON MATERIAL EMBRIONARIO HUMANO

Todo protocolo de investigación que implique la obtención, el tratamiento y/o la conservación de material biológico de origen embrionario humano deberá contar previamente con el correspondiente permiso del Ministerio de Sanidad, con una autorización ética y con el visto bueno de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos. El consentimiento de los sujetos fuente podrá prever el empleo de la muestra para otros proyectos de investigación relacionados con el inicialmente propuesto. Deberá renovarse el consentimiento siempre que las muestras biológicas se pretendan utilizar con finalidades distintas a las previstas en el momento de la donación.

14.2.3 PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

Todo protocolo de investigación que comporte la utilización o adquisición de datos personales identificativos o identificables debe someterse a evaluación por el CEII y seguir el “Procedimiento de uso de datos personales en investigación” que puede encontrarse en el siguiente enlace: <https://oir.umh.es/datos-personales>

COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

14.3 INVESTIGACIONES EN ANIMALES

Todo proyecto de investigación que implique el uso de animales deberá contar siempre con la aprobación del CEII y la autorización expresa de la autoridad competente, en su caso.

Cualquier investigador que utilice animales con fines de experimentación y otros fines científicos debe cumplir con los requisitos de capacitación exigidos en la normativa vigente.

14.4 INVESTIGACIONES EN SEGURIDAD SANITARIA O MEDIOAMBIENTAL

Los estudios no clínicos destinados a pruebas de seguridad sanitaria o medioambiental y cuyos resultados deban ser presentados ante las autoridades reguladoras competentes, se realizarán según los principios de las buenas prácticas de laboratorio.

14.5 PREVENCIÓN EN MATERIA DE SEGURIDAD Y SALUD

Los investigadores/as de la UMH están sujetos al Plan de Prevención de Riesgos Laborales (PPRL) de la Universidad, a la integración del PPRL en la actividad investigadora y al cumplimiento de los procedimientos generales vigentes en materia de prevención aprobados por el Comité de Seguridad y Salud de la Universidad (CSS). Dichos procedimientos serán publicados en la web del Área de Prevención de Riesgos Laborales y siempre se contará para su aplicación con el asesoramiento y apoyo de la mencionada Área: <https://prevencion.umh.es/>

De forma particular, el investigador principal deberá tener en cuenta en la actividad investigadora la determinación de la naturaleza, el grado y la duración de la exposición del personal investigador femenino, en relación con la situación de embarazo o parto reciente, a agentes, procedimientos o condiciones de trabajo que puedan influir negativamente en la salud de las trabajadoras, del feto o en cualquier actividad susceptible de presentar un riesgo específico, actuando conforme al procedimiento vigente.

Los proyectos de investigación también se someterán a evaluación por parte del CEII de los riesgos relacionados con la seguridad y la salud y, en el caso concreto del uso de agentes biológicos y organismos modificados

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

genéticamente, puede ser necesario obtener autorizaciones externas adicionales.

14.6 GESTIÓN DE RIESGOS MEDIOAMBIENTALES

La actividad investigadora a menudo constituye un riesgo medioambiental que el Investigador Principal debe conocer y gestionar adecuadamente. En estos supuestos puede existir un riesgo medioambiental significativo:

- Por generación de residuos con riesgo de infección o contaminación biológica
- Por uso de especies con riesgo de cambio o amenaza para la diversidad biológica (especies exóticas invasoras, organismos modificados genéticamente, etc.)
- Por generación de cadáveres de animales de experimentación
- Por uso de cadáveres o restos humanos de disección
- Por generación de residuos carcinogénicos o mutagénicos
- Por generación de otros residuos químicos peligrosos (tóxico, comburente, inflamable, explosivo, peligro por aspiración, peligroso para el medio acuático o para la capa de ozono, etc.)
- Por la generación de residuos de aparatos eléctricos o electrónicos

En todos estos casos debe seguir el procedimiento de gestión de residuos descrito en la web de la Oficina Ambiental de la UMH: <https://www.umhsostenible.com/>

15. EL COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN Y LA OFICINA DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE

15.1 DEFINICIÓN Y FUNCIONES

El CEII de la UMH es un órgano multidisciplinar presidido por el Vicerrector de Investigación, que está compuesto por distintos perfiles científicos y técnicos que garantizan una evaluación transversal de la ética y la integridad de las actividades de investigación desarrolladas en la UMH. Además, el CEII, a través de la Oficina de Investigación Responsable, dispone de un presupuesto propio para desarrollar todas las actividades administrativas que su labor genera, así como contratar consultores científicos externos cuando la complejidad de su actividad así lo requiere.

COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

Al CEII le corresponde:

- Evaluar los aspectos éticos que se planteen en el diseño y desarrollo de los proyectos de investigación que se lleven a cabo
- Velar por la observancia y cumplimiento de los preceptos que se incluyen en el CBPC
- Permanecer atento y receptivo hacia los nuevos problemas relacionados con la integridad de la investigación, así como actualizar los contenidos del CBPC
- Actuar como órgano de arbitraje ante las incertidumbres o conflictos que puedan presentarse en relación con la integridad de la investigación
- Informar y sensibilizar a la comunidad científica de la UMH en relación con los acontecimientos, necesidades y orientaciones relativas a los aspectos éticos y deontológicos de la investigación realizada en la universidad

A la OIR le corresponde:

- Asesorar sobre ética, integridad y aspectos normativos en los proyectos de investigación que impliquen seres humanos o animales
- Velar por que la investigación realizada en la universidad se haga de manera ética e íntegra
- Velar por el cumplimiento de las normativas aplicables en los campos de la seguridad y la salud, la protección del medio ambiente y la investigación en animales y humanos
- Dar respuesta a la creciente preocupación social sobre la protección de los animales de experimentación, garantizando el estricto cumplimiento de la normativa existente y garantizando la transparencia
- Gestionar adecuadamente la evaluación y el seguimiento de los proyectos y contratos de investigación, manteniendo una estrecha colaboración con el Servicio SGI-OTRI, con el Área de Prevención de Riesgos Laborales, con la Oficina Ambiental y con la Delegada de Protección de Datos
- Diseñar una oferta formativa adecuada a los requisitos legales y éticos de la sociedad actual

15.2 CARÁCTER DE LA ACTUACIÓN DEL CEII

En relación con las funciones anteriores, el CEII garantizará en todo momento la diligencia de su gestión, la independencia en su actuación, el anonimato y la confidencialidad en el trato de los datos personales, la solvencia de la

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

información generada, la imparcialidad de su deliberación y la equidad de sus resoluciones, así como la posibilidad de apelación contra éstas.

15.3 CONTACTO

Puede contactar con el CEI y la OIR en la dirección de correo electrónico: oir@umh.es