



MINISTERIO
DE ECONOMÍA
Y COMPETITIVIDAD



cnic



HR EXCELLENCE IN RESEARCH

**CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS
HR STRATEGY (HRS4R)**

TRANSPARENCIA

Madrid, 20 de noviembre de 2015



INDICE

1. Introducción
2. Objeto
2. Legislación
4. Contenido
 - I. Comportamiento ético en la práctica científica
 - II. Relaciones entre los componentes del grupo de trabajo
 - III. Proyectos de investigación
 - IV. Conservación de registros, datos y muestras
 - V. Normas de publicación
 - VI. Autoría de trabajos científicos, publicaciones y tesis
 - VII. Protección de la propiedad intelectual e industrial
 - VIII. Relaciones con terceros
 - IX. Funciones del Comité Operativo (CO)
 - X. Consulta con los representantes de los trabajadores
5. Referencias

1. INTRODUCCIÓN

El Código de Buenas Prácticas Científicas (CBPC) de la Fundación Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III (CNIC) constituye un conjunto de principios y normas relativas a la práctica de la actividad científica, destinados a favorecer la calidad de la investigación y a prevenir, en el ámbito de la actividad científica, disfunciones de naturaleza ética con trascendencia jurídica. Su contenido es complementario de las disposiciones legales en vigor y ha sido supervisado y aprobado por la Dirección Científica del CNIC, y revisado por el *Coordinators Advisory Group*, la *Oficina de Investigación* del CNIC y el *Comité de Empresa* del centro como representación de todos los trabajadores.

Este código se desarrolla con el objetivo de que la ciencia se someta a criterios éticos con trascendencia jurídica que se fundamentan en los siguientes principios:

Primero. Reconocimiento del ser humano como sujeto libre y autónomo de la investigación. Los intereses de la ciencia se supeditan al ser humano y a la sociedad a los que sirve como instrumento de progreso orientado al bien común. La investigación científica debe respetar, en todo caso, los derechos individuales y colectivos de los ciudadanos.

Segundo. Respeto a la dignidad del ser humano. En particular, cuando es objeto de experimentación de modo que se recabe siempre su libre y expreso consentimiento conforme a los procedimientos y protocolos legal o reglamentariamente previstos. El consentimiento será manifestado por el sujeto de la investigación, o en casos de extrema necesidad e imposibilidad del



mismo por persona allegada en su nombre, según los protocolos, con plena información y conocimiento de los riesgos y posibles consecuencias que puedan acarrear un mal uso o un uso equivocado de los procesos de investigación sobre su persona.

Tercero. Asunción de responsabilidades en el ejercicio de la actividad científica. El científico es responsable ante el ser humano cuyos derechos son inviolables y frente a otros organismos vivos, especialmente los animales de experimentación, evitando el sufrimiento innecesario de los mismos; asimismo es responsable frente al medio ambiente con el fin de impedir su degradación.

Cuarto. Transparencia de la actividad investigadora. El científico empleará las políticas de comunicación de los resultados adecuadas y garantizará la veracidad de tales resultados y la legitimidad de las prácticas y de los procedimientos utilizados para alcanzarlos.

Quinto. Desarrollo profesional. La ciencia tiene una incidencia creciente en el desarrollo económico de las sociedades actuales. El trabajo del investigador se desarrolla a través de la carrera científica que en el ámbito del CNIC se rige por la Carta Europea de Investigador (ECR) y el Código de Conducta para el Reclutamiento de Investigadores (CCRR), así como por el Plan de Política Retributiva y Clasificación Profesional del CNIC (PPRCP). En este ámbito de actividad pueden plantearse cuestiones relativas a la veracidad de los datos publicados, la propiedad de los descubrimientos, la autoría de las publicaciones, la formación de científicos, las prácticas laborales con los subordinados o las relaciones con empresas privadas, que merecen un tratamiento específico.

Por ello, distintos organismos internacionales han desarrollado las normas, los principios y las recomendaciones que deben regir la investigación biomédica. La Declaración de Helsinki representa el documento básico que debe ser asumido por los investigadores en biomedicina.

Otros aspectos éticos de índole académica de la práctica científica han sido abordados en normas aceptadas por la comunidad científica, como son la práctica del "peer review" y las normas de Vancouver sobre la autoría de las publicaciones. La propiedad de los descubrimientos se regula en la legislación de cada país.

Paralelamente ha sido necesario crear Comités "ad hoc" como garantes de la calidad de la investigación, tales como Comisiones de Investigación (sobre la índole de las investigaciones a realizar en la institución), Comités de Bioética (para la investigación con seres humanos), de Bienestar Animal (para el uso de animales de experimentación), de Seguridad Biológica (para el uso de material infeccioso o genéticamente modificado).

El CNIC cuenta con los siguientes comités consultivos relacionados con la práctica de la investigación:



Comité Operativo (CO): asesora sobre las áreas de investigación a desarrollar en el centro y sobre la idoneidad de los distintos proyectos de investigación. Asimismo, se encarga de dirimir los conflictos de naturaleza ética planteados en la investigación y aquellos que se producen en aplicación de las normas de este código.

Coordinators Advisory Group (CAG): es el foro en el que están representados todas las áreas y programas científicos del CNIC y asesora en todas las materias relacionadas con la investigación incluida los aspectos éticos que pudieran plantearse.

Comisión de Animalario y Bienestar Animal (CABA): garantiza el cumplimiento de la normativa en materia de estabulación y bienestar animal.

Comité de Ética de Experimentación Animal (CEEA): Vela por el cumplimiento de los principios éticos en materia de experimentación animal.

Comisión de Seguridad Biológica, Química y Radiológica (CSBQR): asesora sobre las actividades relacionadas con la seguridad biológica, la contención biológica, el tratamiento de residuos y el uso de productos químicos o de radiaciones ionizantes, tanto desde el punto de vista de la seguridad personal y laboral, de la salud de la población y de la gestión medioambiental.

Comité de Ética de la Investigación y Bienestar Animal del Instituto de Salud Carlos III. Se trata de un órgano externo al CNIC, en el ámbito del ISCIII, cuya intervención es preceptiva en la investigación con humanos.

Además el CNIC cuenta con un Comité de Seguridad y Salud Laboral con participación paritaria de los representantes de los trabajadores.

La existencia de estos comités garantiza la calidad y rigurosidad de la práctica científica, por lo que las agencias encargadas de la financiación de la investigación, además de evaluar la calidad científica de las investigaciones propuestas, exigen informes de idoneidad elaborados por los comités correspondientes antes de decidir la financiación de un proyecto de investigación.

El último eslabón en las garantías que aseguran una investigación adecuada desde el punto de vista ético, radica en el compromiso personal de los investigadores de no incurrir en prácticas desleales, falsear los resultados o la autoría de las investigaciones y respetar los principios éticos de la investigación. Las instituciones relacionadas con la investigación han desarrollado en los últimos años los llamados “Códigos de Buenas Prácticas Científicas” que incluyen pautas sobre los diversos aspectos éticos que deben ser asumidos por los gestores y los investigadores de la institución.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica en su artículo 12, f) indica como una de las funciones de los Comités de Ética de la Investigación, de los centros que realizan investigación biomédica, el desarrollo de códigos de



buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité de Bioética de España, así como gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.

Para completar una estructura acorde con las necesidades descritas, que garantice una investigación éticamente correcta, mediante este documento se crea el **Código de Buenas Prácticas Científicas** concebido como un instrumento colectivo de autorregulación destinado a favorecer la ética de la práctica científica. Asimismo se encomienda al CO la función de vigilancia del cumplimiento del Código y la resolución de conflictos derivados de su incumplimiento, sin perjuicio de la intervención del Comité Ético del ISCIII en estudios con humanos que se regirá por sus propias normas.

2. OBJETO

El objeto de este código es establecer un conjunto de normas y principios éticos con trascendencia jurídica para garantizar que la investigación se conduce conforme a los estándares éticos internacionales, prevenir la lesión de derechos individuales, contribuir al bienestar animal y a la preservación del medio ambiente y evitar las prácticas desleales, garantizando el respeto a la autoría de las publicaciones y la propiedad de los descubrimientos.

3. LEGISLACIÓN

A modo de referencia y sin perjuicio de las normas y tratados internacionales, de las nuevas normas que puedan aprobarse en la materia y de las actualizaciones de las normas en vigor, resultan de especial relevancia las siguientes:

Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.

Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.

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

Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes

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 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.

Decisión de ejecución de la comisión, de 20 de diciembre de 2013, que corrige el anexo II de la Decisión de Ejecución 2012/707/UE, por la que se establece un formato común para la presentación de la información prevista en la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos

4. CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

TÍTULO I. COMPORTAMIENTO ÉTICO EN LA PRÁCTICA CIENTÍFICA

Artículo 1. Ámbito de Aplicación del Código de Buenas Prácticas

El Código de Buenas Prácticas en la Investigación es aplicable a todos los profesionales vinculados al CNIC cualquiera que sea el título de la vinculación, incluyendo trabajadores, personal en formación, científicos visitantes, colaboradores científicos y demás personas físicas o jurídicas relacionadas con la actividad del CNIC.

Artículo 2. Buenas prácticas en el empleo de los recursos

Los profesionales del CNIC harán buen uso de los recursos materiales y económicos puestos a su disposición con arreglo a los principios de eficacia y eficiencia, responsabilidad y correcta administración, de manera que permitan alcanzar los objetivos previstos y generen con ello el mayor grado posible de confianza en la comunidad científica y en la sociedad, como beneficiarios de la Fundación de acuerdo con los estatutos de la misma.

En la utilización de los recursos, los profesionales del CNIC perseguirán el interés general sin que puedan emplear recursos de la Fundación para fines privados. Esto es especialmente importante teniendo en cuenta que los recursos económicos y materiales son limitados y que CNIC es un centro que se desenvuelve en el ámbito público, con una importante misión enfocada a la mejora de la salud de los ciudadanos.

En cuanto los Recursos Humanos: los profesionales del CNIC y en especial los responsables de los distintos grupos, laboratorios, unidades y departamentos y la dirección del centro asumen los compromisos establecidos en el Código de Buen Gobierno del CNIC y asimismo los del Código Ético del CNIC, en cuanto al respeto de los derechos constitucionales y laborales de todos los profesionales y a la promoción del respeto mutuo y la cordialidad en las relaciones de trabajo.



Artículo 3. Desviaciones en el ejercicio de la investigación

Se consideran malas prácticas en el ámbito de la actividad científica, la interpretación abusiva o tendenciosa de los datos, la falsificación de datos o pruebas para generar apariencia de veracidad, la fabulación de datos y descubrimientos, el plagio total o parcial de trabajos ajenos y otras de similar naturaleza.

Con el fin de prevenir las malas prácticas los investigadores deben someter a crítica cualquier nuevo aporte mediante la presentación de resultados en seminarios, congresos, publicaciones “*peer review*”, lo que permitirá contrastar los resultados de forma independiente por otros investigadores.

Los profesionales del CNIC y, en especial, los responsables de los laboratorios, unidades y departamentos y la dirección del Centro asumen el compromiso de denunciar y combatir las malas prácticas.

Artículo 4. Responsabilidades de la dirección del centro

La Dirección del CNIC debe garantizar a los profesionales que en él desempeñan su actividad que las infraestructuras cumplen los requisitos legalmente establecidos y que el centro cuenta con las autorizaciones pertinentes para realizar cualquier práctica científica que esté sujeta a regulaciones específicas. Además de los procesos que regulan la investigación científica en seres humanos, muestras o datos humanos, animales de experimentación o material de origen embrionario humano, las instalaciones deberán cumplir los requisitos que se exigen legalmente para el uso, exposición y almacenamiento de material radioactivo, organismos genéticamente modificados y cualquier otro agente biológico, químico o radiológico potencialmente peligroso.

Artículo 5. Investigaciones en humanos

Todo protocolo de investigación que implique directa o indirectamente la participación de personas o que se base en cualquier información o muestras biológicas obtenidas de personas deberá cumplir lo especificado en la Ley 14/2007 de 3 de julio, de investigación biomédica, en especial en lo que se refiere a contar con el consentimiento informado de los sujetos que participan en la investigación (tanto enfermos como sanos) y someterse a la aprobación del Comité Ético preceptivo que, en el caso del CNIC, es el Comité Ético del ISCIII.

Los investigadores serán especialmente diligentes en todo lo referente a la información sobre el propósito, efectos secundarios, posibles riesgos y beneficios de la investigación, la obtención del consentimiento expreso, específico y escrito de las personas participantes, así como la garantía de confidencialidad de los datos, muestras y resultados obtenidos con estricto cumplimiento de la normativa en materia de prevención de riesgos.



Artículo 6. Investigaciones en humanos con fines genéticos

Todo protocolo de investigación que implique la obtención, tratamiento y/o conservación de muestras biológicas para análisis genéticos se ajustará a lo previsto en la Ley de Investigación Biomédica y demás normas de aplicación y, en particular, cuando la legislación así lo establezca o, en su caso, sea posible y así lo haya requerido, se deberá informar al paciente de los datos que se deriven del proyecto. Siempre que las muestras biológicas se pretendan utilizar con finalidades distintas a las previstas en el momento de la donación o en términos diferentes a los del consentimiento inicial, se deberá solicitar un nuevo consentimiento específico, expreso y escrito.

Artículo 7. 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 o células funcionalmente semejantes, deberá solicitar informe a la Comisión de Garantías para la donación y utilización de células y tejidos humanos de acuerdo con la Ley de Investigación Biomédica. Previamente, deberá solicitar el visto bueno del Comité de Ética competente.

Artículo 8. Protección de datos de carácter personal y garantías de confidencialidad en humanos

Todo protocolo de investigación que comporte la utilización de ficheros informáticos institucionales o la elaboración de bases de datos con información relativa a personas deberá garantizar el anonimato de las personas participantes y deberá someterse a la normativa vigente, en especial a Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos y reglamento de desarrollo de la misma, así como a lo dispuesto al respecto en la Ley de Investigación Biomédica. Los ficheros que contengan datos personales protegidos se inscribirán en la Agencia Española de Protección de Datos, con indicación del nivel de protección que en cada caso corresponda. Asimismo se desarrollarán internamente los protocolos necesarios para garantizar la trazabilidad de los accesos, las personas autorizadas y la seguridad de los datos.

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



Artículo 9. Aseguramiento del daño para Intervenciones en seres humanos

Cualquier proyecto que implique alguna intervención en seres humanos (monitorizaciones, pruebas de esfuerzo o de imagen, toma de muestras de fluidos), quedará sometido a lo dispuesto en el artículo 18 de la Ley de Investigación Biomédica, en cuanto a las compensaciones de daños. A dicho efecto se procederá a contar con el aseguramiento necesario para afrontar dichas compensaciones.

Artículo 10. Investigaciones con muestras biológicas de origen humano

De acuerdo con la Ley de Investigación Biomédica, todas las muestras humanas que se usen para investigación, deberán contar con el consentimiento informado y expreso de las personas afectadas para ser utilizadas en la investigación o la línea de investigación. El consentimiento solicitado para las pruebas diagnósticas no permite la utilización de la muestra para investigación. Es necesario contar con un consentimiento informado expreso para investigación. Los dos consentimientos se pueden recabar a la vez en un documento único. Siempre que las muestras biológicas se pretendan utilizar con finalidades distintas a las previstas en el momento de la donación o en términos diferentes a los del consentimiento inicial, se deberá solicitar un nuevo consentimiento.

Artículo 11. Almacenamiento de muestras biológicas humanas con fines de investigación

Si se pretende almacenar las muestras para posteriores investigaciones, deberá solicitarse el consentimiento informado expreso para el almacenamiento, además del consentimiento para su utilización en el proyecto o línea de investigación. Las muestras tomadas con anterioridad a la Ley de Investigación Biomédica solo podrán utilizarse de acuerdo con la disposición transitoria segunda de la citada ley.

Artículo 12. Investigaciones con animales de experimentación

Todo procedimiento de investigación que implique la experimentación con animales deberá cumplir las disposiciones del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, y demás disposiciones legales de aplicación, 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.



Artículo 13. Investigaciones con organismos modificados genéticamente

Todo procedimiento de investigación que implique la experimentación con organismos modificados genéticamente deberá cumplir el RD 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba 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, y demás disposiciones legales vigentes que puedan resultar de aplicación.

TÍTULO II. RELACIONES ENTRE LOS COMPONENTES DEL GRUPO DE TRABAJO

Artículo 14. Supervisión del personal investigador en formación

A partir de la entrada en vigor de este código y en línea con la Carta Europea del Investigador, el personal en formación que realice estudios de doctorado deberá ser contratado en régimen laboral con la categoría de investigador predoctoral en fase de contrato, con arreglo a las disposiciones del *Plan de política retributiva y clasificación profesional del CNIC* (PPRCP) y se adscribirá al Programa predoctoral del CNIC cuyo contenido normativo se incorpora a este precepto. Se exceptúan aquellos supuestos en que, por tratarse de becas o ayudas procedentes de alguna fuente de financiación externa, requieran un vínculo de naturaleza formativa diferente al contrato de trabajo. En todo caso, estos investigadores predoctorales externos deberán inscribirse en el programa predoctoral del CNIC.

1. Asignación de una tutoría

Toda persona que se vincule al CNIC mediante contrato de investigador predoctoral o beca externa cuya finalidad sea formativa tendrá asignado un tutor o tutora de investigación, sin perjuicio de la figura del director de tesis y la del tutor universitario, en su caso.

2. Responsabilidades del tutor o tutora

El tutor marca los objetivos y se responsabiliza del proceso educativo de la persona en formación. Aconseja y guía al personal en formación para que se cumplan las expectativas formativas según los propósitos iniciales y en el tiempo medio previsto y debe proveer a la persona en formación de las mejores condiciones posibles para su proyección científica futura. El número total de personas en formación a cargo de un único tutor o tutora debe ser apropiado y compatible con el alcance de sus obligaciones y compromisos.

3. Derechos y obligaciones del personal investigador en formación

El personal en formación contratado por CNIC en régimen laboral tiene los derechos y obligaciones que establezca la legislación laboral o la que, en su caso, pueda resultar de aplicación a la relación constituida. En todo caso, se tendrá en consideración la primacía de la finalidad formativa dirigida a la



culminación de la tesis doctoral. Cuando se trate de personal en formación con beca, se aplicarán las condiciones establecidas en la respectiva convocatoria. El tutor o tutora debe ser especialmente diligente en circunscribir la labor del personal en formación a aquellas actividades que tengan un contenido formativo.

4. Obligaciones de la tutoría

Son obligaciones específicas del tutor:

- a) mantener contactos de trabajo personalmente y de forma regular con el personal en formación a su cargo para supervisar las tareas encomendadas
- b) propiciar la celebración periódica de reuniones colegiadas para discutir el avance de las tareas asignadas y contribuir a la actualización científica y metodológica del personal en formación
- c) actualizar al personal en formación en relación con las normas legales existentes que afectan a la práctica científica

5. Seguimiento del personal investigador en formación

La Oficina del Investigador Predoctoral (OIP) y el CO son los órganos supervisores para el seguimiento del personal investigador en formación.

En el caso de que personas en periodo de formación o un tutor deseen solicitar un cambio en cuanto a las condiciones de su programa formativo (cambio de tema, cambio de tutor, cambio de centro) el interesado presentará al CO un escrito detallado en el que se recojan las causas de su solicitud.

En caso de conflicto entre el investigador predoctoral o personal en formación y su director de tesis, tutor o supervisor, el CO es competente para adoptar las medidas necesarias para la resolución del conflicto previo informe de la Oficina del Investigador Predoctoral, cuando se trate de doctorandos.

Artículo 15. Personal externo que participa en los proyectos de investigación

El CNIC solicitará de todos los profesionales vinculados al centro con una relación externa la aceptación expresa de las normas contenidas en este código.

Dicha aceptación será requisito "sine qua non" para participar en proyectos de investigación en el CNIC.

TITULO III. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 16. Supervisión de los proyectos de investigación

La supervisión de los proyectos de investigación se llevará a cabo por el comité competente atendida la naturaleza del proyecto, con el fin de garantizar el cumplimiento de la legislación vigente en materia de investigación biomédica, investigación en humanos, investigación con animales de experimentación y



otras relacionadas en el encabezamiento de este código y las que en el futuro pudieran promulgarse y sean aplicables, con la misma finalidad.

Artículo 17. Prohibición de la investigación secreta

Queda prohibida la elaboración de proyectos secretos en todo o en parte, sin perjuicio de la necesaria defensa de los derechos de invención o de propiedad industrial derivados de la investigación, de la competitividad comercial o de la confidencialidad de los resultados científicos. La infracción de esta prohibición constituye mala praxis profesional, sin perjuicio de sus consecuencias legales.

Artículo 18. Uso de instalaciones o equipamientos ajenos

Todo proyecto de investigación que comporte la utilización de instalaciones o equipamientos de asistencia sanitaria propios o ajenos, o de cualquier instalación o equipamiento de investigación que no sea de uso exclusivamente propio, requerirá la aprobación previa del responsable de la institución, centro, instalación o equipamiento a utilizar. La utilización de instalaciones de centros ajenos o de instalaciones especiales compartidas deberá formalizarse entre ambas instituciones con el permiso o credencial de científico visitante correspondientes. Asimismo, la utilización de instalaciones del CNIC por personas ajenas a él, incluso si se encuentran vinculadas por proyectos de colaboración, deberá contar con las autorizaciones correspondientes. Se presume que existe tal autorización cuando la persona es titular de una credencial de científico visitante. La utilización de todo equipamiento del centro requiere siempre el conocimiento y autorización de los responsables del mismo.

Artículo 19. Proyectos en colaboración

Cuando en un proyecto de investigación se prevea la participación de diferentes grupos pertenecientes a centros distintos al CNIC, se adoptarán por parte de los investigadores y los centros las cautelas necesarias para garantizar el cumplimiento de los requisitos contenidos en los apartados anteriores. En todo caso, será necesaria la autorización de la dirección de CNIC debiendo velar los investigadores y centros por la obtención de la misma.

IV. CONSERVACIÓN DE REGISTROS, DATOS Y MUESTRAS

Artículo 20. Plan de recogida y conservación de los datos

Todo proyecto 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. En el caso de que el proyecto contemple estudios con seres humanos, muestras humanas o



datos identificativos humanos deberá diseñarse el plan de protección de datos de acuerdo con la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos, su reglamento de desarrollo y demás disposiciones de aplicación. Deberá asimismo existir un plan de recogida de los consentimientos informados, cuando proceda, y garantizar la confidencialidad de los resultados obtenidos con muestras humanas, de acuerdo con el artículo 5 de la Ley de Investigación Biomédica y disposiciones que resulten de aplicación.

Artículo 21. Registro de datos y de 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, libros de registro 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. Asimismo se incluirá el registro de equipos y procedimientos utilizados.

Artículo 22. Conservación de los datos recogidos

Deben preverse los medios e infraestructuras necesarios para una correcta custodia y conservación de la distinta documentación y material biológico o químico resultante.

En el caso de datos registrados en soporte electrónico, se incluirá un plan específico de copias de seguridad y de ubicación física de éstas. Los datos de carácter personal registrados en cualquier tipo de soporte estarán, a efectos de seguridad, custodiados conforme a los protocolos de protección de datos del centro.

Artículo 23. Custodia y 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. La persona responsable de la investigación dispondrá de un registro único de los distintos instrumentos de recogida de datos y de custodia de muestras, cuyo acceso debe estar en condiciones de ser puesto a disposición de terceros. A dicho efecto, se adoptarán las medidas necesarias para garantizar buenas prácticas en el acceso a dicha información incluyéndose dentro de las mismas el cumplimiento estricto de las normas de seguridad de aplicación al tipo de datos.

La cesión de datos de carácter personal a terceros se regirá por lo dispuesto en las Leyes Orgánica de Protección de Datos de carácter personal, de Investigación Biomédica y disposiciones de desarrollo de las mismas.



Artículo 24. Propiedad de los datos

Toda la documentación primaria y el material biológico o químico obtenido en el curso de una investigación llevada a cabo en CNIC o por personas vinculadas a CNIC es propiedad de la fundación CNIC. Su registro, almacenamiento y custodia es a criterio y responsabilidad de la persona responsable del proyecto sin perjuicio del cumplimiento de la normativa aplicable que deberá garantizarse en todo caso. Cuando se produzca un cambio de institución de la persona responsable de un proyecto, el proceso de cambio y las posibles transferencias de conocimiento, materiales o equipos de la investigación se efectuará bajo la responsabilidad, supervisión y aprobación de la dirección del centro.

Artículo 25. Datos y muestras compartidos con terceras personas

Los datos y los materiales resultantes de una investigación una vez que se hayan hecho públicos deben tener la condición de públicos y estar en condiciones de ser compartidos por terceras personas, a excepción de los casos en los que se hayan establecido restricciones derivadas de su posible comercialización futura. 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 deben utilizarse de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de datos de carácter personal y sus reglamentos de desarrollo. Por ello, la utilización de la información se realizará de manera que no sea posible la identificación de los sujetos fuente, en caso contrario, será preciso un consentimiento específico de cesión por parte de las personas donantes.

Artículo 26. Transferencia internacional de Datos

La transferencia internacional de datos realizada en el marco de proyectos de investigación se someterá a la aprobación de la dirección de CNIC y, además, se velará por el cumplimiento estricto de lo dispuesto en la legislación protectora de datos de carácter personal que resulte de aplicación, obteniéndose, en su caso, el informe o consentimiento de la Agencia Española de Protección de Datos.



Artículo 27. Conservación de datos

Toda la información primaria y original almacenada como resultado de cualquier proyecto de investigación debe conservarse, como mínimo, durante cinco 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. El destino de la información, muestras o material biológico a cualquier fin distinto al del proyecto inicial requerirá siempre la aprobación de la persona responsable de la investigación y el cumplimiento de las normas sobre consentimiento informado.

Artículo 28. Conservación de muestras humanas

De acuerdo con el artículo 61 de la Ley de Investigación Biomédica, en el caso de que la muestra sea conservada, el sujeto fuente será informado por escrito de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción. No obstante, las muestras biológicas utilizadas en investigación biomédica se conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recogida, salvo que el sujeto fuente haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores. Lo indicado en el apartado anterior se entiende aplicable en tanto los datos de identificación de la muestra no hayan sido sometidos a su anonimización.

V. NORMAS DE PUBLICACIÓN

Artículo 29. Obligación de publicar

La publicación de resultados de estudios clínicos en los que hayan participado personas constituye un imperativo ético.

Artículo 30. Resultados sin publicar

La no publicación de los resultados de una investigación que implique ensayos clínicos o su demora excesiva puede constituir una mala praxis profesional sin perjuicio de las consecuencias legales que puedan derivar de la misma por el uso indebido de recursos públicos o privados vinculados a proyectos de investigación.

Artículo 31. Publicaciones que incluyan datos personales

Si no fuera posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a las personas que participaron en la misma o que aportaron muestras biológicas, tales resultados sólo podrán ser publicados cuando haya mediado el consentimiento previo y expreso de los sujetos fuente.



Artículo 32. 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.

Artículo 33. Publicación repetida

La duplicidad de publicación se considera una mala práctica. Solamente está justificada la publicación secundaria en los términos establecidos en las Normas del Grupo de Vancouver (Ver criterios sobre “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/>))

Artículo 34. 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 estos.

Artículo 35. 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”.

Artículo 36. Créditos institucionales y ayudas

En toda publicación definitiva de resultados, se deberá declarar explícitamente:

1. las instituciones o los centros a los que pertenecen o pertenecían las personas autoras y donde se ha llevado a cabo la investigación.
2. los comités éticos independientes que supervisaron el protocolo de investigación, así como los permisos específicos obtenidos, sólo cuando sea legalmente exigible.
3. el detalle de las subvenciones, ayudas o patrocinios económicos recibidos, señaladamente el patrocinio de la Fundación Pro-CNIC. En la referencia de las personas correspondientes al CNIC, deberá citarse expresamente “Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III (CNIC)”.



Artículo 37. Presentación en medios de comunicación

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 las personas autoras debe ir siempre asociado al de su institución y, siempre que sea posible, se mencionarán las subvenciones y ayudas recibidas, señaladamente el patrocinio de la Fundación ProCNIC. Se considera mala praxis la comunicación y difusión de los resultados de una investigación a los medios de comunicación antes de su evaluación por homólogos (“peer review”) o antes de su aceptación para ser publicados o presentados en la comunidad científica.

Artículo 38. Presentación de urgencia

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

Artículo 39. Uso de las publicaciones a efectos de evaluación

En aquellas evaluaciones personales o colectivas de personas en las que se analizan las publicaciones científicas y en los procesos iniciales o periódicos de evaluación llevados a cabo en CNIC a efectos de promoción en la carrera científica, la evaluación se basará siempre en la calidad y relevancia presente y futura de la producción científica.

Artículo 40. Práctica de Revisión por pares o “Peer Review”

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

2. Conflictos de intereses. Las revisiones deben ser objetivas, es decir, basadas en criterios científicos. Debe rechazarse una revisión cuando concurra conflicto de interés por vinculación directa con los autores o cuando se compite estrechamente con los mismos. El conflicto de intereses constituye causa de abstención para la persona encargada de la revisión.



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:

- a) no puede ser empleada en beneficio de la persona que efectúa su revisión hasta que la información haya sido publicada,
- b) no puede ser compartida con ningún otro colega si no se dispone de permiso explícito del titular, del editor o de la agencia.
- c) no puede ser retenida ni copiada sin autorización expresa del investigador titular. La buena práctica obliga a que el material se destruya o bien se devuelva una vez terminado el proceso de revisión.

VI. AUTORÍA DE TRABAJOS CIENTÍFICOS, PUBLICACIONES Y TESIS

41. Condiciones para la autoría

Las condiciones de autoría no dependen 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.

Para tener la condición plena de autoría de una publicación o patente es necesario adaptarse a los estándares de cada publicación. En términos generales y sin perjuicio de las especificidades de cada publicación, tienen la consideración de autores los investigadores cuya contribución consista en:

- a) haber contribuido de forma sustancial al proceso creativo, es decir, a la concepción y el diseño del mismo, o bien al análisis y a la interpretación de los datos.
- b) haber contribuido a la preparación de las comunicaciones, informes o publicaciones resultantes.
- c) ser capaz de presentar en detalle la contribución personal en la investigación y de discutir los principales aspectos del conjunto de la investigación.

Los autores deben aceptar el redactado final de los manuscritos originales que se tramiten para su registro o publicación.

Artículo 42. Personas que proporcionan datos, casos o muestras

La mera participación en la obtención de recursos o en la recogida de datos como, por ejemplo, el suministro de datos de rutina o la provisión de sujetos de experimentación o de muestras, no justifica necesariamente la condición de autor 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.



Artículo 43. Autores honorarios y ficticios

La persona vinculada al grupo de investigación que, por su posición jerárquica o relación laboral, solicite constar como autor *ex officio*, viola la libertad académica y comete un acto de abuso de autoridad. Inversamente, la omisión del nombre de cualquier persona que haya realizado probadas contribuciones a la investigación, supone un acto de apropiación indebida de la propiedad intelectual por parte del resto de autores.

Artículo 44. Inclusión de la autoría en informes

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

Artículo 45. Orden de la autoría

Como regla general, el orden de firma de las personas autoras en publicaciones científicas será el siguiente: a) la primera persona autora es la que ha hecho el esfuerzo más importante en la investigación y ha preparado el primer borrador del artículo, b) la persona sénior que dirige y/o tiene la última responsabilidad en el proyecto de investigación figurará la última y c) el resto de personas autoras pueden aparecer ordenadas por orden de contribución o por orden alfabético si la contribución es equiparable.

Artículo 46. Autoría principal compartida

Cuando en un trabajo dos o más autores hayan dedicado el mismo esfuerzo y compartido la labor principal de la preparación del manuscrito, tendrán la misma consideración de primera autoría. Dicha circunstancia quedará explícita en la publicación del original. El mismo criterio es aplicable en el caso de las autorías intermedias y las sénior.

Artículo 47. Curriculum vitae

En la elaboración del *Curriculum vitae* personal, el autor es responsable de la veracidad de su contenido y exonera a la Fundación pública CNIC de toda responsabilidad derivada de la falta de veracidad de los datos.



Artículo 48. Tesis doctorales

La ejecución, lectura y publicación de una tesis doctoral elaborada en el CNIC está sometida a los criterios desarrollados en este Código de Buenas Prácticas Científicas. Los protocolos de investigación deberán cumplir la legislación vigente y en particular:

1. Someterse a informe de los Comités correspondientes antes de iniciar el trabajo científico cuando así se requiera.
2. En el manuscrito de Tesis se hará constar de manera expresa y detallada el nombre del Director de Tesis, el laboratorio del CNIC en la que se ha realizado y los Comités que autorizaron los protocolos y la presentación, en su caso.
3. Los datos y registros que se elaboren durante la ejecución de la tesis deben cumplir lo establecido en este código en cuanto a modo de registro y propiedad de datos.
4. Las publicaciones que se deriven de la tesis doctoral cumplirán los requisitos de elaboración y autoría que se detallan en los apartados correspondientes de este código.

VII. PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL

Artículo 49. Protección de resultados con posible interés comercial

Si el investigador responsable del proyecto considera que los resultados obtenidos en una investigación pueden conducir a invenciones o aplicaciones potencialmente susceptibles de ser protegidas por su interés comercial, deberá comunicarlo a la dirección del centro. A partir de ese momento se puede iniciar el trámite de una patente a través de la Oficina de Transferencia de Resultados de la Investigación del CNIC, de acuerdo con el procedimiento interno de solicitud derivado del Real Decreto 55/2002, de 18 de enero, sobre explotación y cesión de invenciones realizadas en los entes públicos de investigación, de conformidad con lo establecido en la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. La información obtenida en los seminarios científicos llevados a cabo en CNIC tiene carácter confidencial y los asistentes deberán mantener y garantizar esta confidencialidad a los efectos de protección de la autoría y de la propiedad industrial.

Artículo 50. 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 con arreglo a la legislación vigente en la materia y a la normativa interna sobre participación de los investigadores en los resultados económicos por explotación de tales derechos. Todo acuerdo relativo a la propiedad industrial requerirá el informe preceptivo de la Abogacía del Estado, sin perjuicio de las autorizaciones exigidas legalmente. Se podrán



exceptuar aquellos que tengan únicamente por objeto la distribución de la participación o el establecimiento de cuotas de reparto.

Artículo 51. 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 las normas sobre “autoría de trabajos científicos” de este documento. Todo acuerdo relativo a la propiedad intelectual requerirá el informe preceptivo de la Abogacía del Estado, sin perjuicio de las autorizaciones legalmente exigibles. Se exceptúan aquellos que tengan únicamente por objeto la distribución de la participación o el establecimiento de cuotas de reparto.

VIII. RELACIONES CON TERCEROS

Artículo 52. Relaciones con otras entidades

Toda relación de colaboración con otra entidad o empresa que implique prestaciones económicas entre las partes, deberá ser formalizada mediante un convenio, contrato o encomienda de gestión, según proceda, en el que figuren los antecedentes, el objeto del convenio, el cronograma, el equipamiento, el personal participante y el proyecto científico objeto del mismo. Dichos instrumentos serán sometidos a informe preceptivo de la Abogacía del Estado, salvo en aquellos supuestos en que se haya autorizado previamente un instrumento jurídico de características idénticas. En todo caso, se adoptarán por parte de los investigadores y de los centros, las cautelas necesarias para garantizar el cumplimiento de las normas establecidas en este código.

Artículo 53. Transparencia y primacía del interés público

En el intercambio o transferencia de conocimiento y tecnología con entidades privadas debe primar y prevalecer siempre el interés público, de forma que los acuerdos deben hacerse con total transparencia.

La dirección del CNIC establecerá las cautelas necesarias para proteger la libertad intelectual del personal investigador, evitar compromisos de confidencialidad desproporcionados o restricciones injustificadas en la publicación de los resultados obtenidos o cualesquiera otros abusos de posición o de derecho, siempre en el marco de la legislación vigente de aplicación al caso.



IX. FUNCIONES DEL COMITE OPERATIVO

Artículo 54. Misión

El CO tiene, entre otros objetivos, el de promocionar el conocimiento y la adopción interna del Código de Buenas Prácticas Científicas. El CO actúa de forma independiente y se orienta al objetivo de promover la calidad de la investigación y contribuir a preservar y promover la conducta ética en la investigación.

Artículo 55. Funciones

Las funciones del CO relativas a contenidos éticos son:

1. Velar por la observancia y cumplimiento de los preceptos que se incluyen en el Código de Buenas Prácticas Científicas.
2. Actuar como órgano de arbitraje consultivo ante las incertidumbres o conflictos que puedan presentarse en relación con el respeto a los principios éticos de la investigación, a instancias de los interesados o por indicación de la dirección del CNIC.
3. Informar y sensibilizar a los investigadores del CNIC en relación con los acontecimientos, necesidades y orientaciones relativas a los aspectos éticos y deontológicos de la investigación biomédica

Artículo 56. Relaciones con otros Comités

El CO deberá trabajar en colaboración estrecha con los demás comités del CNIC, especialmente con el CAG como principal órgano consultivo del CO. Para la elaboración de dictámenes consultivos relativos a conflictos éticos o a la investigación con animales de experimentación, será preceptivo el informe de la Comisión de Animalario, Transgénesis y Bienestar Animal o del Comité de Ética de Experimentación Animal, sin perjuicio de la intervención del Comité de Ética de la Investigación y Bienestar Animal del ISCIII cuando sea preceptiva. La resolución final del caso planteado corresponde, en todo caso, al CO.

Artículo 57. Arbitraje consultivo en caso de conflicto

1. Con anterioridad a la consulta y para garantizar la independencia de los miembros, se procederá a analizar los posibles conflictos de intereses de los miembros participantes con las personas involucradas en la consulta. Los miembros que puedan estar afectados por conflictos de interés deberán abstenerse de participar en la elaboración del dictamen y en las reuniones correspondientes al conflicto.
2. El CO analizará la documentación recibida cuando se presenten conflictos para su arbitraje y podrá solicitar la presencia de los interesados antes de emitir el informe consultivo.



3. Asimismo, podrá pedir informes a otras instancias del CNIC o a otros comités que puedan tener relación con el asunto litigioso. En este sentido, y a través de los órganos de dirección de CNIC; podrá solicitar que se pida informe a la Abogacía del Estado.

4. El CO emitirá un dictamen no vinculante que se comunicará a los interesados, quienes podrán apelar, presentando nuevas alegaciones, en el plazo razonable que el CO haya establecido en su dictamen. Finalizado el plazo de alegaciones el CO emitirá el dictamen definitivo para que este adopte la resolución definitiva del conflicto planteado.

Artículo 58. Garantía de la actuación

En relación con las funciones anteriores, el CO 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 y de la información recibida, la solvencia de la información generada, la imparcialidad de su deliberación y la equidad de sus resoluciones, así como la posibilidad de apelación contra éstas y el plazo de apelación.

Artículo 59. Comunicación

Las comunicaciones al CO se dirigirán por correo electrónico a cualquiera de los miembros del mismo. En su caso, podrá utilizarse firma electrónica u otro dispositivo legalmente asimilable a la misma.

Artículo 60. Difusión del Código de Buenas Prácticas Científicas

El CO velará por que el CBPC sea conocido, aceptado y adoptado por todo el personal del CNIC.

El CO asume la responsabilidad de difundir el CBPC a todo el personal del centro.

El Departamento de RRHH facilitará el CBPC a todas las personas que se incorporen al CNIC.

El CNIC incluirá en su intranet un enlace al contenido del CBPC vigente, para su libre consulta y disposición. En su caso se publicará en la web de CNIC.

Artículo 61. Actualización del Código de Buenas Prácticas Científicas

El CNIC proporcionará a las personas que se incorporen al centro, ya sean trabajadores, estudiantes o colaboradores, dentro de la información de bienvenida, el CBPC. El CO velará por que los contenidos del CBPC sean actualizados, analizados y discutidos con regularidad en el marco de los estudios de postgrado o de las actividades que realice el personal científico en formación adscrito a los centros del CNIC. Por su parte, el departamento de



Formación del CNIC incluirá en los cursos de posgrado o en actividades de formación similares, información sobre los contenidos del CBPC.

X. CONSULTA A LOS REPRESENTANTES DE LOS TRABAJADORES

Artículo 62. Consulta a los representantes de los trabajadores

El CBPC ha sido sometido a consulta e informe del *Comité de Empresa* del CNIC como representación de todos los trabajadores del centro.

5. REFERENCIAS

1. Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina: Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina. Consejo de Europa 1997.
2. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, París, 2005.
3. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 1964 y posteriores.
4. Informe Belmont. Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación. Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento, 1976.
5. Committee of Medical Journal Editors. Uniform Requirement for Manuscript Submitted to Biomedical Journal. N Engl J Med 1997; 336:309-315.
6. Best Practices for Ensuring Scientific Integrity and Preventing Misconduct. Organization for Economic co-operation and Development. Global Science Forum.
<http://www.oecd.org/37/17/4018803>
7. First World Conference on Research Integrity. : Fostering responsible research. (Lisbon, Portugal, September 2007).
http://icsu.org/5-abouticsu/PDF/WC_final%20report
8. Código de Buenas Prácticas Científicas. Parque Científico de Investigación Biomédica de Barcelona.
<http://prbb.org/eng/part01/p06.htm>
9. Guía de Buena Práctica en la Investigación en Ciencias de la Salud. Publicado por Institut Catalá de la Salut, 2003.
10. Código de Buenas Prácticas Científicas. Instituto de Salud Carlos III
11. Código de Buenas Prácticas Científicas. CSIC