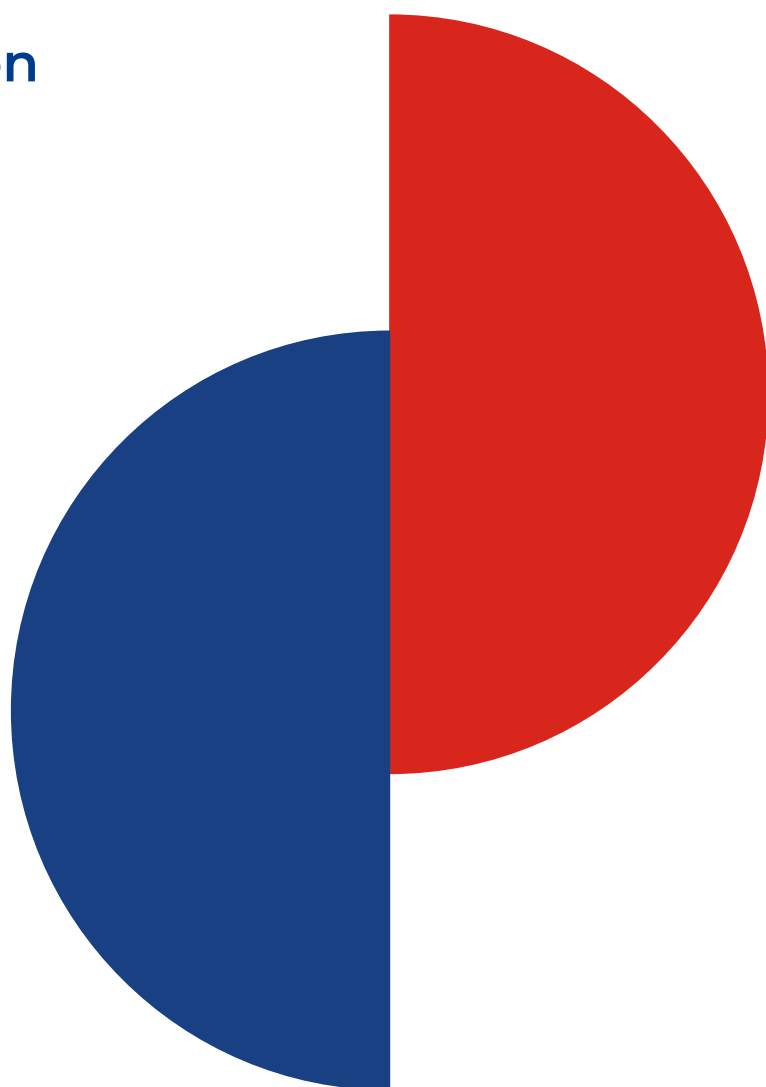




**Guía de Ética y Buena  
Práctica en  
Investigación  
2026**



Salamanca 30 de marzo de 2026

## ÍNDICE

1. Datos administrativos.....	2
2. Introducción y objetivos.....	3
2.1. Introducción.....	3
2.2. Objetivos de la Guía.....	3
2.3. Alcance del documento.....	3
3. Principios generales de ética e integridad en investigación .....	4
3.1. Valores del personal investigador .....	4
3.2. Valores institucionales .....	5
4. Supervisión del personal investigador en formación .....	6
5. Prácticas éticas de investigación .....	7
5.1. Investigación con seres humanos .....	7
5.1.1. Muestras biológicas.....	8
5.1.2. Estudios genéticos.....	9
5.2. Investigación con animales.....	9
5.2.1. Requisitos éticos y legales .....	10
5.2.2. Principio de las 3Rs.....	10
5.2.3. Finalidades permitidas.....	10
5.2.4. Condiciones para la realización de experimentos .....	11
5.2.5. Bienestar animal y uso de anestesia.....	11
5.2.6. Procedimientos y documentación.....	12
6. Planificación de la investigación.....	12
6.1. Definición del protocolo de investigación .....	12
6.2. Aprobación del protocolo .....	12
6.3. Normativa aplicable .....	13
6.3.1 Investigación en humanos.....	13
6.3.2 Investigación en animales .....	14
6.3.3 Investigación con agentes biológicos.....	15
6.4 Responsabilidad del personal investigador .....	15
6.5 Proyectos en colaboración .....	15
7. Desarrollo de la investigación .....	16
7.1 Documentación, almacenamiento, custodia de los datos, registros y material biológico o químico resultante de las investigaciones .....	16
7.2 Proyectos de investigación patrocinados por la industria farmacéutica u otras entidades con finalidad de lucro .....	17
8. Publicación y difusión científica .....	18
8.1. Prácticas de publicación.....	18
8.2. Autoría .....	19
8.3. Revisión por expertos.....	21
8.4. Memoria de actividad.....	21
8.5. Propiedad intelectual y explotación de resultados .....	21
8.5.1 Protección de resultados con posible interés comercial .....	21
8.5.2 Derechos de propiedad intelectual .....	21
9. Conflictos de interés .....	21
10. Incumplimiento de la integridad científica.....	21
11. Entorno normativo .....	22
12. Bibliografía.....	24
Anexo I: Comité de Integridad en la Investigación del IBSAL (CII) .....	25
Anexo II: Normas de funcionamiento defensor del investigador en el IBSAL .....	33

# 1. Datos administrativos

## Guía de Ética y Buena Práctica en Investigación – Versión 3.4 (2026)

Código: G5100\_V3.4 Marzo\_2026

Elaborado: CT, LGO, (17/03/2026)

Revisado: (JJG, IDG, VBJ, JAF)

Aprobado: —

Versiones previas:

CÓDIGO	ELABORADO		REVISADO		APROBADO	
	Órgano	Fecha	Órgano	Fecha	Órgano	Fecha
G5100 GE_2013	UTG	31/05/2013	CCE	G5 100 GE-2013	UTG	31/05/2013
G5 100 GE_V1_2018	UTG	28/02/2018	DC/CCE	09/03/2018 01/10/2018	CR	09/04/2018
G5100 GE_V2_2023	UTG	15/11/2022	CC	12/04/2023	CR	01/09/2023
G5 100 GE_V3_2026	CII	30-04-2026	CCI	07-05-2026	CR	XXX

UTG: unidad técnica de gestión; CR: Consejo Rector; CCE: Comité Científico Externo; CCI: Comité Científico Interno; DC: Dirección Científica; CC: Comisión de Calidad; CII: Comité de Integridad en la Investigación.

## Revisado en 2026 según la actualización del Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación del ALLEA (2023).

### Cláusula de confidencialidad

Este documento es propiedad del Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL). Se deberá utilizar dicho material exclusivamente para el servicio acordado entre los responsables y la Dirección del IBSAL, y únicamente cuando su empleo sea necesariamente requerido. Dicho compromiso incluye la prohibición de la reproducción total o parcial del material mencionado por cualquier medio o método.

### Nota sobre el uso del masculino genérico.

En este documento se utiliza el masculino gramatical como genérico, según los usos lingüísticos, para referirse a personas de ambos sexos.

### Autores del documento

José Juan Garcia Marín (Presidente del CII)

Ignacio Davila González (Vocal CII)

M<sup>a</sup> de la Concepción Turrión Gómez (Secretaria del CII)

Verónica Bobo Jiménez (Revisor investigación animal)

Jesús Agulla Freire (Revisor investigación animal)

Luis Garcia Ortiz (Director científico IBSAL)

## **2. Introducción y objetivos**

### **2.1. Introducción**

La Guía de Ética y Buena Práctica en Investigación constituye el compromiso asumido por el personal científico del Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL) en materia de calidad e integridad de la investigación y pretende servir de referencia para fomentar las buenas prácticas y orientar las pautas de conducta éticas en el desarrollo de las actividades propias del Instituto.

El IBSAL está comprometido con la Carta Europea del Investigador y el Código de Conducta, adoptando formalmente estos principios dentro de su estrategia HRS4R. El instituto firmó la carta de adhesión a la estrategia el 21 de octubre de 2017 aplicando, los principios allí descritos, en la presente guía.

### **2.2. Objetivos de la Guía**

El desarrollo de esta Guía de Ética y Buena Práctica en Investigación del IBSAL permitirá alcanzar los siguientes objetivos:

- Asegurar la veracidad de los avances científicos alcanzados, así como su comunicación y difusión responsables ante la comunidad científica y la sociedad en su conjunto.
- Salvaguardar la honestidad y la integridad en la realización de actividades científicas por parte de todo el personal del IBSAL.
- Preservar los derechos de las personas que participen en los proyectos de investigación, así como, brindar un trato digno a los animales utilizados en investigación y otros fines científicos, en el marco del compromiso del IBSAL con la sociedad.
- Garantizar a las agencias financiadoras que los fondos destinados a los proyectos de investigación del IBSAL serán gestionados en un marco ético de la buena práctica investigadora.

El presente documento se elabora, por lo tanto, como una declaración de principios y un compromiso en los que se basará la práctica de la investigación y recoge los principios éticos y de buenas prácticas en materia de investigación del IBSAL, representando el marco de actuación bajo el que debe regirse el conjunto de investigadores del Instituto. De esta forma, el personal investigador del IBSAL debe tener en cuenta los postulados recogidos en la presente guía al desarrollar su actividad. El comité de integridad en la investigación del IBSAL, en el ámbito de su competencia, actúa como órgano encargado de velar por el cumplimiento de los criterios que integran esta Guía.

### **2.3. Alcance del documento**

- No es un procedimiento normalizado.
- No sustituye normas legales.
- No invade competencias del CEIm.

## 3. Principios generales de ética e integridad en investigación

La Guía de Ética y Buena Práctica en investigación se asienta en una serie de principios generales, en el marco de la actividad investigadora desarrollada en el IBSAL, manifestando la responsabilidad de la institución en la práctica de la investigación científica siguiendo los principios que se establecen a continuación:

### 3.1. Valores del personal investigador

En la investigación del IBSAL es objetivo prioritario la obtención de un conocimiento científico que redunde en beneficio de la sociedad como conjunto y de los ciudadanos como individuos, tanto enfermos (propiciando nuevas estrategias diagnósticas y terapéuticas) como sanos (propiciando medidas preventivas de salud de acuerdo con la Carta Europea del Investigador y el Código de conducta para la contratación de Investigadores). Los investigadores vinculados al IBSAL deberán regirse por los siguientes aspectos éticos y profesionales:

**1. Libertad de investigación:** El personal investigador debe orientar su investigación hacia el beneficio de la humanidad y el enriquecimiento del conocimiento científico, disfrutando de la libertad de pensamiento y de expresión, y de la libre elección de métodos de resolución de problemas, siempre que se respeten los principios y las prácticas éticas reconocidos. El personal investigador debe, sin embargo, aceptar las limitaciones a esa libertad que puedan surgir por determinadas circunstancias particulares de la investigación (incluyendo supervisión, guía o dirección) o por motivos operativos, debido, por ejemplo, a cuestiones presupuestarias o estructurales, o, especialmente en el sector industrial, por motivos de protección de la propiedad intelectual. Estas limitaciones no deberán, sin embargo, contravenir los principios y prácticas éticas reconocidos, a los que el personal investigador debe adherirse.

**2. Principios éticos:** El personal investigador debe observar las prácticas y principios fundamentales reconocidos como apropiados para sus disciplinas, además de acatar las normas éticas establecidas en los códigos éticos nacionales, sectoriales o institucionales.

**3. Responsabilidad profesional:** El personal investigador debe hacer lo posible para que su actividad de investigación sea relevante para la sociedad y no se duplique la que se lleva a cabo en otros lugares. Por ello, se ha de tener en cuenta el estado más reciente del desarrollo de la investigación, evitar el plagio y acatar los principios de propiedad intelectual y de propiedad compartida en el caso de trabajos realizados en colaboración con un supervisor y/o otros investigadores. La necesidad de validar observaciones nuevas mediante demostraciones de que los experimentos son reproducibles no debe interpretarse como plagio, siempre y cuando los datos que se confirman sean debidamente citados. El personal investigador debe asegurarse de que, si algún aspecto de su trabajo es delegado, la persona a la que se delega está capacitada para realizarlo.

**4. Actitud profesional:** El personal investigador debe conocer los objetivos estratégicos de su ámbito de trabajo, así como los posibles mecanismos de financiación y solicitar los permisos necesarios antes de comenzar su actividad o de acceder a los recursos disponibles. El personal investigador debe informar a sus empleadores, financiadores o supervisores cuando su proyecto de investigación sea retrasado, redefinido o finalizado, o

bien advertir cuando deba ser finalizado antes del plazo previsto o cancelado por cualquier motivo.

**5. Obligaciones contractuales y legales:** El personal investigador de todos los niveles debe conocer la regulación nacional, sectorial e institucional relativa a la formación y las condiciones de trabajo. Esto incluye la regulación de los derechos de propiedad intelectual, así como los requisitos y condiciones de los patrocinadores o financiadores, independientemente de la naturaleza de sus contratos. El personal investigador debe adherirse a dicha regulación y entregar los resultados acordados (tesis, publicaciones, patentes, informes, desarrollos de proyectos, etc.), conforme a los términos del contrato o del documento equivalente.

**6. Rendición de cuentas y responsabilidad:** El personal investigador debe ser consciente de que tiene una responsabilidad para con sus empleadores, financiadores u otros organismos públicos o privados, y también, según los principios éticos, hacia la sociedad en su conjunto. En particular, el personal investigador financiado con fondos públicos es responsable del uso eficiente de los recursos de los contribuyentes. Por tanto, deben adherirse a los principios de competencia, transparencia y eficacia en la gestión financiera y cooperar con las auditorías autorizadas de sus actividades de investigación, realizadas por sus financiadores o por comités éticos. Los métodos de recogida y análisis de datos, los resultados y, en su caso, los detalles de los datos deben estar disponibles para escrutinio externo, si es necesario, según lo requieran las autoridades pertinentes.

**7. Buenas prácticas en investigación:** El personal investigador debe adoptar siempre métodos de trabajo seguros, de acuerdo con la legislación nacional, y adoptar las debidas precauciones para salvaguardar la salud y la seguridad, así como protegerse de las pérdidas de información, por ejemplo, mediante la elaboración de estrategias adecuadas para la obtención de copias de seguridad. También debe conocer la legislación nacional vigente en materia de protección de datos y de confidencialidad y adoptar las medidas necesarias para ajustarse a dicha legislación.

**8. Difusión y explotación de resultados:** Todo el personal investigador debe asegurarse de que los resultados de sus investigaciones sean difundidos y explotados, por ejemplo, mediante comunicaciones o la transferencia a otros niveles de investigación, o, si fuere oportuno, mediante su comercialización. Se espera de todo el personal investigador, pero especialmente del personal más experimentado, que aspire a que sus trabajos de investigación sean fructíferos y que los resultados sean comercializados o difundidos al público, siempre que sea posible.

**9. Compromiso con la sociedad:** El personal investigador debe velar porque sus trabajos de investigación se den a conocer a la sociedad en general, de manera que sean comprensibles para el público no especializado, promoviendo así la capacidad del gran público para comprender la ciencia. El compromiso directo con la sociedad permitirá al personal investigador conocer las prioridades y las preocupaciones del público acerca de la ciencia y la tecnología

**10. Desarrollo profesional continuo:** El personal investigador, en cualquier etapa profesional, debe procurar mejorar continuamente mediante actualizaciones y ampliaciones regulares de sus cualificaciones y competencias.

## 3.2. Valores institucionales

**Integridad:** La expresión “integridad investigadora y científica” implica, en este contexto, que la actividad de investigación debe ejercerse de forma escrupulosa, de acuerdo con el método y la lógica científica. La integridad abarca todo el espectro de actividades relacionadas con la investigación, incluidas el diseño experimental, la generación y el análisis de datos, la solicitud de financiación, la publicación de resultados, la información a las agencias patrocinadoras y el reconocimiento de todas las contribuciones, directas o indirectas. Los investigadores han de ser honestos, no sólo con sus acciones, sino también con las de otros investigadores. En consecuencia, la invención (generación artificial de datos o resultados), el plagio (apropiación de las ideas, procesos, resultados o palabras de otra persona sin el permiso necesario) y la falsificación (manipulación de material, equipos o procesos de investigación, o cambio u omisión de datos o resultados) se consideran mala conducta en investigación, susceptible de sanción. Este compromiso con la integridad científica se alinea con los principios recogidos en el Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación (ALLEA, 2023), que subraya la importancia de la fiabilidad, la honestidad, el respeto y la responsabilidad en todas las fases del trabajo científico. Además, promueve una cultura de investigación basada en el escrutinio crítico, la apertura y el rigor, y rechaza explícitamente toda forma de mala conducta, incluida la falsificación, el plagio y la manipulación de datos.

**Transparencia:** El IBSAL anima al personal investigador a compartir y discutir sus trabajos de forma abierta y transparente con otros miembros del instituto o con la población general. Únicamente por razones de competitividad científica y confidencialidad puede ser adecuada una difusión temporalmente restringida de los datos o protocolos de investigación. Una vez publicados los resultados, se espera asimismo que el personal investigador facilite los datos relevantes o los materiales de la investigación ante la solicitud de otros colegas, siempre que no exista ningún conflicto ético sobre los datos y materiales, ni sobre derechos de propiedad intelectual. El objetivo final de esta transparencia es fomentar el rigor científico y garantizar el control de los factores que podrían interferir en la transparencia de los resultados y en su interpretación. En esta línea, se espera que el personal investigador declare y gestione cualquier conflicto de interés, real o potencial, que pudiera surgir de acuerdo con este código de ética y buena práctica.

**Liderazgo:** Los coordinadores de área y los investigadores principales del IBSAL tienen el cometido de promover un marco de trabajo conforme a los principios éticos de la presente guía e inspirar, motivar y dirigir las actividades del grupo para que sus componentes individuales alcancen las metas previstas y desarrollen su profesionalidad.

**Cooperación:** Es un objetivo prioritario del IBSAL estimular las sinergias y la cooperación entre el personal investigador, como fuente de beneficio mutuo en las interrelaciones humanas, en el desarrollo de habilidades individuales y en el intercambio libre de conocimientos científicos. En el contexto actual que nos rodea, marcado por la necesidad permanente de progresos y avances en todos los campos, el buen científico debe contemplar una serie de principios centrales, especialmente en la investigación con seres humanos. Dichos principios tienen como objetivo establecer una relación óptima entre el rigor científico y el resguardo ético que se debe mantener.

## 4. Supervisión del personal investigador en formación

El investigador en formación vinculado al IBSAL deberá contar con un tutor o supervisor asignado. De acuerdo con la Carta Europea del Investigador y el Código de conducta para la contratación de Investigadores, el personal investigador en fase de formación debe mantener una relación estructurada con sus supervisores para aprovechar plenamente su contacto con ellos. Esto incluye la elaboración de registros de todos los resultados y hallazgos de los trabajos de investigación, el intercambio de conocimientos mediante informes y seminarios, la aplicación de dicha retroalimentación y el avance de los trabajos según los calendarios acordados y los objetivos fijados, así como la presentación de resultados y/o productos de la investigación. De esta forma, será **responsabilidad del supervisor o tutor** que toda persona vinculada al IBSAL, para su formación como investigador científico (como estudiante de pregrado o predoctoral, entre otros) o como técnico de ayuda a la investigación, cumpla sus expectativas de formación completa, adecuada a los propósitos iniciales y en el tiempo medio previsto, mediante la provisión de las mejores condiciones posibles para su proyección científica futura. Para ello, el tutor deberá mantener reuniones y contactos de forma regular con el personal investigador asignado a su cargo, para garantizar tanto el correcto desempeño de su labor científica y la adquisición progresiva de competencias como su situación laboral. Además, en relación con sus tareas de supervisión y gestión, los investigadores séniores deben dedicar especial atención a su papel como supervisores, mentores, orientadores profesionales o comunicadores en asuntos científicos y desempeñarlo conforme a los más altos estándares profesionales. En cuanto a su papel de supervisores y mentores de investigadores, los investigadores séniores deben crear una relación constructiva y positiva con los investigadores noveles, a fin de establecer las condiciones necesarias para una transferencia eficaz de conocimientos y el buen desarrollo futuro de sus carreras profesionales en el campo de la investigación biomédica.

La participación en actividades de formación sobre las buenas prácticas éticas y de integridad en la investigación se brindará al personal investigador desde su formación y a lo largo de su trayectoria de investigación. Asimismo, es responsabilidad del tutor o supervisor enseñar a su personal en formación todos los componentes de las buenas prácticas, desde las normas éticas para la experimentación humana o animal hasta las normas propias contenidas en la presente Guía. Uno de los objetivos prioritarios en esta área es lograr que estos investigadores obtengan el título de doctor y publiquen trabajos originales. En caso de que se planteen **conflictos** entre el personal investigador en formación y su tutor u otro investigador del IBSAL, el investigador en formación podrá acudir al **Comité de integridad en la investigación del IBSAL (Anexo I)**.

En concordancia con las directrices europeas (ALLEA, 2023), la supervisión debe promover una cultura de integridad científica basada en la ejemplaridad, el respeto mutuo y la transmisión efectiva de principios como la transparencia, la disponibilidad al escrutinio externo y la responsabilidad compartida en todas las fases del proceso investigador

## 5. Prácticas éticas de investigación

### 5.1. Investigación con seres humanos

La investigación en seres humanos constituye el pilar fundamental del avance científico y médico, permitiendo transformar hipótesis teóricas en tratamientos que disminuyen la morbimortalidad y mejoran la salud pública. Sin embargo, este proceso trasciende la mera recolección de datos técnicos, ya que se sustenta en un equilibrio ético entre la búsqueda del conocimiento colectivo y la protección de la dignidad individual.

En el plano ético, la **Declaración de Helsinki** establece un mandato innegociable: el bienestar del individuo debe prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia o de la sociedad. Por ello, cualquier estudio exige un equilibrio favorable entre riesgos y beneficios, así como la obtención del **consentimiento informado**. Este último es el pilar de la autonomía del paciente y debe garantizar tres condiciones esenciales: voluntariedad, información exhaustiva y comprensión plena de los riesgos y beneficios. Finalmente, la integridad de la investigación se asegura mediante las **Buenas Prácticas Clínicas (BPC)** y el cumplimiento de la **Ley 41/2002**, lo que protege la confidencialidad del sujeto participante en el estudio y la calidad científica de la investigación. En este marco, el cuidado médico recae siempre en profesionales cualificados, con especial rigor en el tratamiento de muestras biológicas y en los estudios genéticos.

#### 5.1.1. Muestras biológicas

La pieza clave en el empleo y estudio de muestras biológicas es el consentimiento informado, que deberá firmar el sujeto y que debe incluir los objetivos de dichos estudios, sus derivaciones y los principios de confidencialidad. La obtención, manejo y destrucción de muestras biológicas para la investigación se realizarán conforme a la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos. Así como teniendo en cuenta la legislación vigente específica para cada investigación.

##### a) Obtención y uso

Las muestras biológicas nominales (muestras codificadas e identificadas) son, desde un punto de vista ético, inseparables de la persona de la que proceden y, por tanto, deben ser tratadas con los mismos criterios y prácticas éticas que la investigación con personas. La investigación que utilice muestras biológicas completamente anonimizadas —es decir, aquellas en las que no sea posible vincular la muestra con una persona identificada o identificable— puede realizarse sin necesidad de recabar consentimiento informado, pero el estudio en el que se empleen dichas muestras debe haber sido evaluado por un CEIm o CEI, conforme a la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y los sujetos deben haber dado el consentimiento para su uso.

El sujeto que participa en el estudio debe autorizar expresamente el destino y los usos de sus muestras biológicas en investigaciones prospectivas, independientemente de que se hayan obtenido con fines clínicos o de investigación. Cualquier utilización adicional de muestras identificadas, incluida su cesión a otros investigadores, requiere la autorización del donante (si no se ha otorgado previamente autorización expresa para investigaciones futuras), del responsable de su obtención y custodia y la aprobación del CEIm. Asimismo, el

donante debe permitir el acceso del personal investigador a sus datos clínicos y analíticos y recibir información adecuada sobre los posibles beneficios y riesgos para él o para terceros. Este permiso puede haberse obtenido mediante el consentimiento informado asociado a la investigación práctica en la que se recogieron las muestras. También debe autorizar el uso de los residuos generados durante procedimientos clínicos con fines de investigación. En todo caso, el análisis clínico necesario para el diagnóstico y pronóstico del paciente tiene prioridad sobre cualquier uso investigador, y el personal asistencial o investigador debe equilibrar dicha prioridad con la voluntad del sujeto de participar en la investigación.

## **b) Uso secundario y estudios retrospectivos**

En estudios retrospectivos con muestras nominales, el investigador está obligado a respetar la voluntad de los sujetos que proporcionaron dichos materiales, en caso de que lo hubieran expresado. Si no lo hubieran hecho, sería el CEIm quien deba juzgar si existe inconveniente para prescindir del consentimiento y autorizar el estudio correspondiente. Para ello, dicho Comité tendrá en cuenta los objetivos de cada protocolo y exigirá la debida protección de la confidencialidad y la no divulgación de datos personales a terceros.

En los proyectos de investigación es posible utilizar muestras obtenidas previamente con autorización, aun cuando los objetivos de esos proyectos no fueran conocidos en el momento de obtener las muestras. En este supuesto, el CEIm deberá determinar si dicho consentimiento anticipado e informe resultan válidos para cada proyecto concreto. En este caso, conviene que el consentimiento se obtenga después de informar al donante del modo más explícito posible sobre los usos potenciales, incluidos los más sensibles (genéticos, de biología reproductiva, neuropsiquiátricos, etc.) a los que pueda destinarse. El donante podrá determinar si las muestras deben ser anónimas o nominales.

## **c) Derechos del donante**

La persona donante de muestras biológicas podrá revocar la donación en cualquier fase de la investigación. El personal investigador y los promotores deberán garantizar su destrucción, junto con los datos obtenidos de ellas. Además, el sujeto deberá ser informado de que su negativa a autorizar el uso de muestras biológicas en proyectos de investigación, o la revocación del consentimiento, no afectará en modo alguno a su atención clínica. Tanto el promotor como el investigador deberán comprometerse, por escrito, ante el CEIm, a destruir las muestras biológicas tras completar los estudios autorizados por los sujetos.

### **5.1.2. Estudios genéticos**

En los estudios genéticos se aplicarán los mismos criterios generales de consentimiento informado que en otros estudios con muestras biológicas. La donación y el uso de material genético deberán describirse en un protocolo específico o en una sección claramente diferenciada del protocolo principal, y requerirán un consentimiento informado independiente o un apartado específico dentro del consentimiento general, que incluya opciones claras sobre el uso de las muestras, así como sobre la aceptación o el rechazo de recibir hallazgos primarios y secundarios. El personal investigador comunicará a los participantes aquellos hallazgos genéticos que sean científicamente válidos, clínicamente relevantes y accionables. El consentimiento deberá informar sobre los riesgos y beneficios potenciales para el sujeto y, en su caso, para su familia o su círculo social. El uso de residuos biológicos derivados de procedimientos clínicos con fines de investigación requerirá la autorización expresa del participante.

## 5.2. Investigación con animales

El IBSAL desarrolla la investigación con animales a través de los animalarios de la Universidad de Salamanca: el **Animalario Departamental**, el **Animalario OMG** y el **Estabulario del INCYL**. Todos ellos están integrados en el **Servicio de Experimentación Animal (SEA) de la USAL** y cuentan con el número de registro **PAE SA-001**, otorgado por la Consejería de Agricultura y Ganadería de la Junta de Castilla y León. Estos centros disponen de **personal acreditado** para el cuidado y mantenimiento básico de los animales, así como para el **asesoramiento veterinario** y la supervisión del **bienestar animal**. Cada unidad dependiente del SEA cuenta con **normativa específica**, disponible para consulta por parte de los usuarios.

### 5.2.1. Requisitos éticos y legales

Todos los proyectos experimentales que impliquen el uso de animales deben ser aprobados previamente por el **Comité de ética de la investigación de la Universidad de Salamanca**, responsable de esta materia, según el acuerdo de la Comisión Delegada de 30 de octubre de 2012. La utilización de animales está regulada por el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero modificado por el RD 1083/25 que entró en vigor el 4 de diciembre de 2025, la Directiva 2010/63/UE, y las Directivas 2003/65/CE y 2007/526CE relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.

Estas normas establecen:

- Requisitos para el funcionamiento de los establecimientos
- Directrices para el cuidado y alojamiento
- Libros de registro obligatorios
- Notificación trimestral de los animales utilizados

### 5.2.2. Principio de las 3Rs

En toda investigación con animales debe aplicarse el **Principio de las 3Rs** (Reemplazar, Reducir y Refinar), que constituye el marco ético fundamental en la experimentación animal. Su objetivo es garantizar un uso responsable de los animales, promoviendo alternativas y minimizando su sufrimiento.

**Reemplazo** (Replacement): Consiste en evitar o sustituir el uso de animales vivos en la investigación.

**Reducción** (Reduction): Se basa en aplicar estrategias que permitan obtener la misma cantidad de información utilizando un menor número de animales, o maximizar los datos obtenidos por cada uno, sin comprometer la validez científica del estudio.

**Refinamiento** (Refinement): Implica modificar las condiciones de cría, manejo y los procedimientos experimentales para minimizar el dolor, sufrimiento o angustia, mejorando el bienestar animal durante toda su vida.

Este principio es obligatorio en la investigación actual y está respaldado por normativas como la Directiva 2010/63/UE de la Comisión Europea, que regula la protección de los animales utilizados con fines científicos en la Unión Europea.

Por lo tanto, debe guiar tanto el **cuidado y uso de animales vivos** como la **selección de los métodos experimentales**.

### 5.2.3. Finalidades permitidas

Las finalidades principales, recogidas en normativas como el Real Decreto 1083/25 en España (que transpone la Directiva 2010/63/EU), incluyen:

**Investigación científica y básica:** Para aumentar el conocimiento biológico, incluyendo la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades en personas, animales o plantas.

**Desarrollo y fabricación de productos:** Investigación, desarrollo y pruebas de calidad, eficacia y seguridad de productos farmacéuticos, alimentos, piensos y otras sustancias o productos.

**Modificación de condiciones fisiológicas:** Valoración, detección, regulación o modificación de condiciones fisiológicas en personas, animales o plantas.

**Protección del medio ambiente:** Estudios destinados a la protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales.

**Educación y formación:** Investigación superior o formación profesional para la adquisición de competencias, así como la formación en el cuidado y uso de animales de laboratorio.

**Investigación médico-legal:** Estudios en el ámbito de la medicina forense.

La normativa exige aplicar el principio de las tres R para asegurar que el uso de animales sea ético, limitado a casos donde no existen alternativas viables y garantizando el máximo bienestar animal.

### 5.2.4. Condiciones para la realización de experimentos

Los experimentos con animales tienen que cumplir los siguientes requisitos:

**Laboratorios y Espacios Autorizados:** Los experimentos deben llevarse a cabo exclusivamente en instalaciones registradas y autorizadas.

**Personal Competente:** La manipulación debe ser realizada por personal capacitado, cualificado o bajo la supervisión de expertos con las funciones correspondientes (A, B, C, D, E, F).

No debe realizarse un experimento si existe un **método alternativo científicamente satisfactorio** que permita obtener los mismos resultados sin utilizar animales.

Los procedimientos deben diseñarse para:

- Obtener resultados válidos con el **menor número de animales posible**.
- Utilizar animales con el **menor grado de sensibilidad neurofisiológica** compatible con el estudio.
- Evitar duplicaciones innecesarias.
- Aplicar métodos alternativos siempre que sea posible.

### 5.2.5. Bienestar animal y uso de anestesia

Los principios éticos y las normativas legales nacionales e internacionales establecen que la experimentación animal debe regirse por estrictas normas de bienestar.

**Cuidados adecuados:** Los animales deben recibir cuidados veterinarios, alojamiento y nutrición apropiados en todo momento.

**Anestesia y Analgesia:** Es obligatorio utilizar anestesia (local o general) y analgésicos en procedimientos dolorosos para garantizar el bienestar animal.

Excepciones (Justificación científica): La anestesia puede omitirse solo si está científicamente justificado que:

- 1.La anestesia representa un mayor trauma o riesgo para el animal que el propio procedimiento.
- 2.La anestesia es incompatible con la finalidad científica del experimento.

**Control del dolor:** En los casos excepcionales donde no se usa anestesia, se debe limitar el dolor al máximo y aplicar medidas de alivio posteriores.

**Medidas adicionales de protección:**

Se debe buscar el uso de técnicas alternativas siempre que sea posible. El personal encargado debe estar capacitado y experimentado en el manejo y anestesia de animales de laboratorio. Los experimentos deben ser evaluados y aprobados por comités de ética internos.

## 5.2.6. Procedimientos y documentación

Todo estudio que implique experimentación animal debe presentarse en forma de **protocolo** para su evaluación y aprobación por el **Comité de Bioética de la USAL**.

# 6. Planificación de la investigación

## 6.1. Definición del protocolo de investigación

Cualquier investigación, antes de iniciarse, ha de estar previamente formulada en un protocolo escrito que debe expresar con claridad y precisión los objetivos y el plan de investigación. Su contenido debe ser lo suficientemente detallado y completo como para que cualquier persona pueda realizar dicha investigación con resultados similares o evaluar la validez y la reproducibilidad de los pasos del estudio. Tanto para proyectos internos del centro como para aquellos presentados a agencias externas para obtener financiación, se elaborará siempre un protocolo escrito. Su estructura se adaptará a los requisitos establecidos por el centro o la agencia financiadora. Se deben explicar de manera clara todos los pasos que se seguirán y que puedan ser evaluados por expertos ajenos al grupo, dado que es conveniente que todo protocolo de investigación sea examinado de forma independiente por terceras personas, exceptuando los casos en los que dicho examen ya sea obligatorio y esté institucionalizado (solicitudes de ayudas para investigación y protocolos que impliquen animales o personas).

De esta forma, el contenido básico que debe incluir un protocolo de investigación es el siguiente: título, fecha, datos sobre los investigadores e instituciones participantes, resumen, planteamiento del problema, justificación y marco teórico, objetivos del estudio, metodología a emplear, referencias bibliográficas, cronograma y recursos. Cuando se trate de estudios con animales o con personas, también deben incluir los aspectos éticos y las previsiones de seguridad. Los protocolos simplificados o realizados de forma urgente deben someterse, paralelamente, a la revisión externa y de acuerdo con los procedimientos exigidos en los protocolos regulares.

## 6.2. Aprobación del protocolo

Si el estudio requiere la participación de un **asistencial**, este deberá dar su aprobación previa por escrito a través de su responsable, incluyendo los acuerdos económicos alcanzados en caso de que la colaboración implique gastos para el servicio. En el caso de acuerdos con **servicios centrales**, como Análisis Clínicos o Radiología, no será necesaria la aceptación mediante la firma del responsable del Servicio en cada estudio si previamente se ha establecido que esos Servicios colaborarán en todos los casos y se contempla una compensación económica en caso de que los procedimientos del estudio se consideren extraordinarios y no constituyan práctica clínica habitual en el centro. La Dirección del centro tendrá conocimiento y aprobará todos los proyectos, teniendo la obligación de corresponsabilizarse de los mismos y garantizando las condiciones para su correcto progreso.

El protocolo será firmado por el IP y, si procede, por los miembros del equipo de investigación, expresando, a través de su firma, el compromiso de realizar el proyecto y la constatación de que los datos aportados en su historial son correctos. En caso de existir una contraprestación económica para la realización del proyecto, deberá existir un acuerdo económico escrito, firmado por el promotor y el responsable de la institución. Los protocolos de los proyectos de investigación deben enviarse al CEIm o al CEI para su evaluación antes de su realización. Un proyecto de investigación no puede iniciarse sin el dictamen favorable del CEI/CEIm correspondiente.

## 6.3. Normativa aplicable

Los proyectos de investigación deben respetar los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, en la Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos, así como cumplir los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética.

### 6.3.1 Investigación en humanos

Todo protocolo de investigación que implique estudios con personas no se pondrá nunca en práctica sin la aprobación correspondiente del Comité de Ética de la Investigación (CEI) o del CEIm; además, para determinados estudios se requiere la aprobación conjunta de otras organizaciones, según la normativa vigente.

#### Con medicamentos:

- Los proyectos que impliquen **ensayos clínicos con medicamentos** deben cumplir con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- Los proyectos que comporten **estudios observacionales con medicamentos** deben cumplir con lo previsto en el Real Decreto 957/2020

#### Con productos sanitarios:

Los proyectos que conlleven el estudio de productos sanitarios, también llamados **investigaciones clínicas con productos sanitarios**, deben cumplir con:

- Real Decreto 192/2023, que establece los requisitos de seguridad, trazabilidad, vigilancia y protección del paciente aplicables a este tipo de dispositivos. Este real decreto incluye normativa sobre las investigaciones clínicas con productos sanitarios implantables.
- Los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y los estudios de rendimiento cumplirán con el Real Decreto 942/2025, de 21 de octubre, que refuerza el control, trazabilidad, seguridad y la fabricación propia en centros sanitarios.

#### **Células y tejidos de origen humano:**

Los proyectos de investigación que impliquen la utilización de células y tejidos de origen humano en el ámbito de la medicina regenerativa deberán ajustarse a lo dispuesto en la normativa vigente aplicable, en particular en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida; en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica; en el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos, así como en el Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, y demás normativa nacional y europea que resulte de aplicación.

#### **Ficheros informáticos:**

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 sobre registros de bases de datos según lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).

#### **Muestras biológicas:**

Los protocolos de investigación que conlleven la obtención y/o conservación de muestras biológicas, deberán garantizar la confidencialidad de los donantes independientemente del grado de identificación en el que se conserven las muestras. Cuando se conserven muestras no anónimas para realizar pruebas genéticas, se renovará el consentimiento cada vez que se pretenda efectuar nuevos análisis, siempre que sean distintos de los previstos en el protocolo inicial.

#### **Aplicaciones informáticas e inteligencia artificial (IA):**

Los protocolos de estudios biosanitarios en humanos que incorporen herramientas informáticas y/o inteligencia artificial (IA) deben ser igualmente evaluados y autorizados por el CEI O CEIm correspondiente, conforme a lo establecido en la normativa vigente, garantizando la protección de los datos personales y los derechos de los participantes, así como con la normativa europea aplicable a sistemas de IA, en particular el Reglamento (UE) 2024/1689 (AI Act). Cuando estas herramientas puedan tener impacto en las decisiones clínicas, también resultará aplicable la normativa de productos sanitarios.

### **6.3.2 Investigación en animales**

Los proyectos que impliquen experimentación animal deberán atenerse a lo dispuesto en la normativa vigente según el Real Decreto 1083/2025, de 2 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, que establece las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines

científicos, incluyendo la docencia. y la Orden ECC/566/2015 del Ministerio de Economía y Competitividad. Los proyectos que impliquen la utilización de organismos modificados genéticamente deberán atenerse a lo dispuesto en el Real Decreto 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. Además, los protocolos que impliquen la experimentación con animales necesitarán la aprobación de la Comisión de Bioética. La investigación con animales seguirá lo establecido por la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación y transporte.

### **6.3.3 Investigación con agentes biológicos**

Los proyectos que impliquen la utilización de agentes biológicos deberán cumplir lo establecido en la normativa vigente en materia de prevención de riesgos laborales, en particular en la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales y en el Real Decreto 664/1997 sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, así como en aquellas disposiciones que la desarrollen o modifiquen. Hay que tener en cuenta también la normativa y las autorizaciones de investigaciones específicas, como pueden ser los organismos modificados genéricamente o las investigaciones donde se utilicen células pluripotenciales, entre otras que, por su extensión, no se detallan en este documento.

Los proyectos deberán garantizar la adecuada evaluación de los riesgos, la adopción de medidas de bioseguridad y de contención apropiadas, la formación del personal implicado y el cumplimiento de las obligaciones de vigilancia de la salud, conforme a la normativa aplicable.

## **6.4 Responsabilidad del personal investigador**

En cualquier solicitud de ayuda para una investigación, el investigador principal (IP) responsable de la memoria es, a la vez, responsable de la veracidad de los recursos comprometidos. Todo protocolo de investigación que comporte la utilización de instalaciones o equipamiento de asistencia sanitaria propios o ajenos, o de cualquier instalación o equipamiento de investigación común a la institución, requerirá asimismo la aprobación del responsable de la institución, de la instalación o del equipamiento. Es conveniente que el investigador principal, en colaboración con el resto de los investigadores, elabore un plan de comunicación y publicación de los posibles resultados de la investigación. En la elaboración del *curriculum vitae* personal, el autor es el responsable de la veracidad de su contenido. En cualquier caso, el IP y el personal colaborador de proyectos de investigación, al no ser responsables del tratamiento clínico de los posibles implicados, tienen la obligación de no interferir en ninguna cuestión determinada por el personal médico responsable de dichos sujetos.

## **6.5 Proyectos en colaboración**

Cuando en un proyecto de investigación se prevea la participación de diferentes grupos de un mismo centro o de centros distintos, es conveniente formalizar un protocolo que establezca los términos en los que los grupos acuerden la colaboración. Dicho acuerdo de colaboración incluirá, además de los propios requisitos de un protocolo de investigación, los siguientes puntos:

- La redacción inequívoca de todos los aspectos del plan de investigación previstos en el marco de la colaboración.
- Los criterios mediante los cuales se actualizará la marcha de los estudios entre los diferentes grupos o centros participantes.
- La distribución explícita de las responsabilidades, derechos y deberes de los grupos o centros participantes, tanto con respecto a las tareas que se van a efectuar como en relación con los resultados que se obtendrán, incluyendo la determinación de la custodia y el almacenamiento de los datos o muestras obtenidas.
- Un anteproyecto del plan para la presentación y comunicación de los resultados en cualquier ámbito.
- Los procedimientos de almacenamiento y distribución de datos y de muestras, así como la salvaguarda del anonimato.
- Todo aquello que se considere pertinente, además de las posibles implicaciones comerciales, los asuntos relacionados con la financiación y la resolución de conflictos.

## **7. Desarrollo de la investigación**

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

Los protocolos de investigación incluyen un plan específico de recogida de datos, registros y material biológico o químico, resultante de la ejecución de la investigación, así como su custodia y conservación. El IP y su personal colaborador tienen la obligación de recoger todos y cada uno de los detalles observados en los experimentos y observaciones de la investigación. La información debe quedar permanentemente consignada e incorporada a los cuadernos de recogida de datos ad hoc (manuales o electrónicos) que se establezcan. Tanto es así que cualquier dato intermedio o final debe tener su correspondencia con el de los documentos originales, como sería el caso de la historia clínica del enfermo en los ensayos clínicos. Los experimentos y las observaciones han de incluir el número de personas que hayan participado, así como el momento y las circunstancias de su realización. Nunca deben obviarse errores, resultados negativos, inesperados o discordantes. Han de poder seguirse con claridad las rectificaciones y es preciso que exista una identificación sistemática de qué persona las efectúa.

El IP debe prever las diferentes ayudas que se requerirán para una correcta custodia y conservación de la documentación y del material biológico o químico obtenidos en los experimentos y observaciones, incluidos los no publicados. Asimismo, se realizará un seguimiento de los libros de registro de datos, así como de los bancos de material químico o biológico. Todo registro de datos primarios en soporte electrónico exige un protocolo que establezca el plan específico de almacenamiento y de recogida de copias de seguridad para evitar accidentes del soporte y del material informáticos durante el acceso y la custodia de los datos obtenidos.

Cualquier registro documental de datos o toda muestra que forme parte de un banco de material biológico o químico en el curso de una investigación deben ser accesibles a todos los miembros del equipo de investigación. Entre ellos existe una obligación mutua respecto

de la información, el procesamiento y la interpretación de los datos obtenidos. La documentación y el material biológico o químico obtenido en el curso de una investigación es propiedad final de la institución, donde ha de permanecer debidamente custodiada de acuerdo con los criterios del IP del proyecto. Si una persona colaboradora del grupo de investigación cambia de institución y requiriera llevarse información obtenida en el curso de su actividad, el IP podrá facilitarle una fotocopia de la totalidad o fotocopia de los cuadernos de recogida de datos, o bien partes alícuotas del material biológico o químico disponible. Cuando el cambio afecte al IP del proyecto, la facilitación de copias de la documentación o del material biológico o químico se efectuará bajo la supervisión de la dirección del centro. La información primaria y original debe permanecer almacenada, durante al menos veinticinco años tras la finalización del ensayo, o durante un período más largo si así lo disponen otros requisitos aplicables siguiendo el Real Decreto 1090/2025, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. En todo caso, no existe inconveniente en que quede almacenado durante períodos más prolongados y que su destino requiera la aprobación del investigador principal.

El uso de material biológico o químico y de datos informatizados resultantes de una investigación ha de quedar disponible públicamente y poder ser compartido por terceros investigadores, a excepción de los casos en los que se hayan establecido restricciones derivadas de su comercialización futura. La cesión exigirá la calificación para su buen uso por parte de quien hiciera la solicitud; el debido conocimiento por parte del personal investigador generador del material; un protocolo de transferencia con la aprobación del IP responsable del material; y la disposición del solicitante a 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 los datos cedidos deben ser anónimos; de lo contrario, será necesario un nuevo consentimiento informado para la cesión. Estos criterios se aplicarán independientemente de la forma de publicación del trabajo.

## **7.2 Proyectos de investigación patrocinados por la industria farmacéutica u otras entidades con finalidad de lucro**

En las investigaciones cuyos patrocinios procedan de entidades privadas y que se efectúen en el marco del sector público se han de tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- La industria necesita llevar a cabo determinados tipos de investigación en instituciones públicas, sobre todo referidos al desarrollo experimental y tecnológico.
- La investigación patrocinada por la industria es conveniente y necesaria, ya que promueve la transferencia de tecnología y puede aportar recursos económicos importantes.
- En las relaciones científicas con la industria hay que establecer las demarcaciones necesarias para evitar que los principios y propósitos de la libertad intelectual se vean comprometidos.
- El personal científico que se beneficie de la financiación y de la credibilidad pública tiene la obligación de desarrollar siempre sus descubrimientos de acuerdo con el interés general y hacer una declaración de conflicto de intereses.

Si bien, con frecuencia, el personal investigador debe tener acceso a información de carácter confidencial proveniente de la entidad patrocinadora, esta aceptación no ha de restringir

nunca la capacidad de publicación de los nuevos resultados, a excepción de las siguientes restricciones:

- En los estudios promovidos por la industria, el diseño y la planificación de la investigación suele corresponder al promotor del estudio, mientras que el personal investigador es responsable de la adecuada ejecución del protocolo en el centro, del cumplimiento de la normativa aplicable y de la protección de los participantes.
- La publicación de los resultados de la investigación patrocinada por la industria es un imperativo ético.
- Se podrán establecer acuerdos que permitan a la entidad promotora el examen de los manuscritos o descubrimientos por razones de índole comercial, así como formalizar, según el acuerdo establecido, el régimen de disfrute compartido de la propiedad intelectual.
- Cuando el personal investigador participe de forma exclusiva en la fase de recogida de datos de un protocolo desarrollado por otro grupo o institución, las condiciones de comunicación y publicación de los resultados obtenidos se establecerán de mutuo acuerdo con la entidad promotora.

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

## **8. Publicación y difusión científica**

La publicación de los resultados es una parte integral e ineludible de cualquier investigación, ya que es el único medio estandarizado por el cual los resultados quedan disponibles para la consideración universal del personal científico. La no publicación de los resultados de una investigación o la demora exagerada de aquella se considera una malversación de los recursos empleados. De forma específica, la publicación de resultados negativos o distintos de las expectativas previstas según el proyecto de investigación es igualmente una exigencia ética de la investigación efectuada. Asimismo, las correcciones posteriores a la publicación o la retirada del trabajo serán presentadas al público de ser necesario, especificando los procedimientos y las razones.

Este enfoque es coherente con las recomendaciones del Código Europeo de Conducta (ALLEA, 2023), que subraya que la publicación honesta y completa de resultados, incluso negativos, es una obligación ética inherente a toda investigación. Se promueve así la transparencia, la trazabilidad del conocimiento y la fiabilidad del sistema científico.

### **8.1. Prácticas de publicación**

En la publicación definitiva de los resultados hay que declarar explícitamente:

- Las instituciones o los centros a los que pertenecen los autores y las instituciones o centros en los cuales la investigación ha sido posible.
- Los comités éticos independientes que hayan supervisado el protocolo de investigación, así como los permisos para llevar a cabo la investigación que eventualmente hayan otorgado determinadas autoridades.
- Cualquier ayuda económica u otro tipo de patrocinio recibido, tanto para hacer posible la investigación total o parcialmente, como destinado a alguno de sus autores.

También conviene informar de todos estos detalles en comunicaciones a congresos u otro tipo de presentaciones previas a la publicación definitiva, muy especialmente cuando en las investigaciones se ha implicado a personas o animales de experimentación y cuando se han recibido ayudas económicas de compañías con intereses comerciales. En las publicaciones, la referencia a trabajos de terceros debe ser suficientemente reconocedora del mérito de estos. Hay que incluir la referencia de los trabajos directamente relacionados con una investigación y evitar aquellas referencias injustificadas. La comunicación y difusión de los resultados de una investigación a los medios de comunicación tiene que respetar las normas de la publicación científica a la que se ha remitido. La difusión o publicación previa o prematura de resultados puede estar justificada excepcionalmente por razones de salud pública. No obstante, el formato de publicación *pre-print* actualmente es aceptable. Debe también evitarse la publicación fragmentada de una investigación unitaria. La publicación duplicada o redundante se considera una práctica inaceptable.

## 8.2. Autoría

Para tener la condición de autor es necesario:

- Haber contribuido de forma sustancial a la concepción y el diseño del mismo, o bien al análisis y a la interpretación de los datos.
- Haber contribuido a la preparación de las comunicaciones y publicaciones resultantes.
- Ser capaz de presentar en detalle la contribución personal a la investigación y de discutir los principales aspectos de las otras contribuciones.

Es responsabilidad indivisible de todos los coautores velar porque se cumplan los requisitos éticos sobre autoría y evitar que alguien pueda apropiarse de la condición de autor sin haberla merecido, o que alguno quedara excluido de ella cuando la hubiese ganado en justicia.

En esta línea, ALLEA (2023) resalta que la atribución de autoría debe estar basada en contribuciones sustantivas y verificables, evitando prácticas de autoría inmerecida o excluyente. El reconocimiento adecuado de las contribuciones protege la equidad, refuerza la confianza y fomenta una colaboración responsable entre equipos científicos.

Para evitar este riesgo de autoría ficticia o usurpada, se recomienda detallar la contribución y orden de firma de cada uno de los autores en el momento de presentar el protocolo del estudio, tal y como se exige ya en numerosas revistas para proceder a la publicación de un manuscrito. El orden de firma de los autores seguirá habitualmente las siguientes reglas generales, siendo adecuado que se establezca lo antes posible en el desarrollo del proyecto de investigación y de acuerdo con las tareas asignadas a cada miembro del equipo:

- El primer autor es aquella persona reconocida por el resto del grupo como la que ha realizado un mayor esfuerzo investigador en la fase experimental de obtención, análisis

e interpretación de datos y quien ha redactado el primer borrador del artículo previo a su publicación.

- El último autor o autor sénior debe ser aquél sobre el que recae la responsabilidad última del protocolo de investigación y ha dirigido el proyecto.
- El resto de los autores son las demás personas que hayan contribuido y participado, a menudo ordenados en función de la relevancia cuantitativa o cualitativa del trabajo realizado, y a veces por orden alfabético.
- El autor que se hace cargo de la correspondencia es quien tiene la responsabilidad principal en todo el proceso editorial y en las interacciones futuras que se deriven de la publicación del trabajo.
- Existe el derecho a justificar el orden de las firmas en una nota a pie de página. En este sentido, puede darse el caso de que dos o más autores hayan compartido el mismo esfuerzo en el desarrollo de la investigación y preparación del manuscrito. En estos casos, y bajo el reconocimiento por el resto del grupo, se puede considerar a los autores como primeros autores, debiendo quedar explícitamente reflejado en la publicación del original.
- Cuando, en una publicación, algún autor 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.

La edición de borradores internos, memorias, informes de trabajo o técnicos y de cualquier otro escrito dirigido a terceros debe incluir a los autores de la investigación o indagación, en los mismos términos en que los incluiría si se tratara de una publicación científica. Ante publicaciones de estudios multicéntricos con participación de un número elevado de personas, deberá aceptarse la autoría colectiva y la designación de un comité de redacción. En el caso de establecer un listado nominal de autores, el orden deberá establecerse en función de criterios objetivos como, por ejemplo, el número de sujetos aportados al estudio. Los centros individuales pueden negociar independientemente con el Comité de Redacción para la publicación separada de la contribución particular. En todos los casos, el Jefe de grupo puede revisar la redacción antes de ser enviada a publicación, pudiendo ofrecer consejos y recomendaciones oportunas. Siempre retendrá el derecho de obligar a los autores a incluir una declaración de exclusión de responsabilidad que salve la suya personal o la del grupo.

Finalmente, en el apartado de agradecimientos deberán figurar aquellas contribuciones significativas que no cumplen los requisitos de autoría. Deberán estar limitadas a funciones como la obtención de recursos o similares, evitando las menciones marginales o gratuitas. Toda contribución debe acompañarse con una mención explícita a la ayuda prestada. Los autores son responsables de obtener el consentimiento por escrito de las personas a las que se reconoce por su propio nombre.

### **8.3. Revisión por expertos**

Las evaluaciones realizadas por el IBSAL están fundamentadas principalmente en la revisión por expertos, que pueden examinar y criticar un manuscrito sometido a publicación, una memoria para la que se solicita una subvención individual o colectiva, un protocolo clínico o experimental sometido a examen por un comité ético o un informe a efectuar en una visita in situ. Los informes y escritos sujetos a revisión son siempre información confidencial y privilegiada. En consecuencia, esta documentación:

- No puede ser utilizada en beneficio de la persona que efectúa su revisión hasta que la información haya sido publicada.
- No puede ser compartida con ningún otro colega, salvo por motivos puntuales, si no se dispone de permiso explícito del editor o de la agencia de investigación.
- No se puede retener ni copiar a menos que lo permitan los responsables del proceso editorial o de la agencia. Lo habitual es que el material se destruya o se devuelva al concluir el proceso.

## **8.4. Memoria de actividad**

El IBSAL redactará una Memoria Anual de Actividad en la que se recoja y manifieste la actividad investigadora del IBSAL, así como su plan estratégico de investigación, y que contemple las acciones propuestas para los próximos años. Se deberán desarrollar mecanismos sistemáticos y periódicos de evaluación de la calidad de la actividad investigadora, con el fin de impulsar la mejora en la innovación y el desarrollo

## **8.5. Propiedad intelectual y explotación de resultados**

### **8.5.1 Protección de resultados con posible interés comercial**

Si 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 tiene la obligación de comunicarlo a la Plataforma de Innovación y producto sanitario del IBSAL para valorar si procede iniciar el trámite de protección de resultados.

### **8.5.2 Derechos de propiedad intelectual**

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

## **9. Conflictos de interés**

Se entiende por conflicto de interés toda situación en la que el juicio de una persona respecto del principal interés del conocimiento científico puede verse influido por un interés secundario, como una ganancia económica, académica, política o personal. El hecho de encontrarse en una situación de conflicto de interés no constituye, de por sí, un comportamiento éticamente inaceptable, siempre y cuando no comprometa la objetividad e integridad del diseño, desarrollo, interpretación y publicación de la investigación. Precisamente para evitar este compromiso, se deberá prestar atención a los conflictos de interés reales, percibidos y potenciales. Se espera que todos los miembros del IBSAL sepan reconocer cuándo se encuentran en una situación de conflicto de interés, la declaren a sus

superiores y la manejen de forma ética. La manera en que se perciba que uno actúa puede influir en la actitud de los demás y desacreditar al IBSAL en su conjunto.

En sintonía con ALLEA (2023), una gestión adecuada y transparente de los conflictos de interés es esencial para garantizar la credibilidad y la imparcialidad del trabajo científico. Se considera indispensable declarar de forma clara cualquier interés secundario que pudiera comprometer, o parecer comprometer, la objetividad en la investigación

## 10. Incumplimiento de la integridad científica

La presente Guía de Ética y Buena Práctica en Investigación constituye el compromiso asumido por el personal científico del IBSAL en materia de calidad e integridad de la investigación y pretende servir de referencia para fomentar las buenas prácticas y orientar las pautas de conducta ética en el desarrollo de las actividades propias del instituto. Esta institución tiene como objetivo, en materia de integridad, respeto y honradez, asegurar la veracidad de los avances científicos, salvaguardar la honestidad y la integridad en la realización de actividades científicas por parte de todo el personal del IBSAL. El incumplimiento de estos objetivos resulta irreconciliable con las responsabilidades profesionales y perjudica el desarrollo de la investigación, las relaciones entre el personal investigador, así como la confianza y la credibilidad de la investigación. Tal incumplimiento supone una pérdida de recursos y una exposición innecesaria al riesgo de daños para el personal investigador, la sociedad y el medio ambiente.

La Institución se compromete a fomentar la prevención de conductas indebidas en la investigación mediante la formación y difusión de esta Guía de Ética y Buena Práctica de Investigación, así como la valoración de los conflictos o problemas presentados por el personal investigador del IBSAL a través del **Comité de Integridad en la Investigación (CII)**, descrito en el Anexo I, en sus objetivos y en su funcionamiento.

## 11. Entorno normativo

- Recomendación de la Comisión de 11 de marzo de 2005 relativa a la Carta Europea del Investigador y al Código de conducta para la contratación de investigadores. Revisión política/acta de acuerdo en 2023 que impulsa la elaboración de un nuevo documento que actualizará el contenido del “Charter & Code” para reflejar perfiles de carrera, inclusión y movilidad.
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, junio 1964; última enmienda **2024** (75ª Asamblea General de la AMM en Helsinki, Finlandia)
- The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. April 18, 1979.
- Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación. Federación Europea de Academias de Ciencias y Humanidades (ALLEA). (2023)

### Protección de Datos

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

- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Aplicable al consentimiento informado, a la información a los participantes y a la gestión de la documentación clínica en el marco de la investigación biomédica

### **Investigación experimental**

- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales.
- Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- Ley 14/2007 de 3 de julio de investigación biomédica
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano
- Real Decreto 957/2020 de 3 de noviembre por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano
- Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios
- Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios por el que se modifica la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo
- Real Decreto 942/2025, de 21 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, que deroga el Real Decreto 1662/2000 y adapta el marco nacional al Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR)

### **Muestras biológicas y genética**

- 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.
- Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y seguridad para la donación, la

obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

- Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida
- Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes.
- Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembrionarias sobrantes.

### **Experimentación en Animales**

- 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, incluida la docencia.
- Real Decreto 1143/2007, de 31 de agosto, por el que se modifican los Reales Decretos 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos; 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios;
- Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.
- Orden ECC/566/2015, de 20 de marzo, por la que se establecen los requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que maneje animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluida la docencia.
- Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.
- Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, la liberación voluntaria y la comercialización de organismos modificados genéticamente.
- Real Decreto 1083/2025: este RD modifica el Real Decreto 53/2013 para adaptarlo a nuevas exigencias europeas sobre los requisitos de establecimientos, alojamiento y cuidado y los métodos de sacrificio.

## **12. Bibliografía**

1. Hermerén G. Integridad y mala conducta en el ámbito investigador. SEBBM. (Documento de referencia. Fecha original: 2008)\*. (bioeticaliccn.blogspot.com)
2. Laporte JR. Principios básicos de investigación clínica. Madrid: Zeneca Farma; 1993. (imib.es)
3. BIO-Ethics and Research at CIMA. CIMA Global; [Internet]. [cited 2026 Feb 8]. Available from: <https://www.cimaglobal.com/Studying/Starting-out/Ethics/>. (imib.es)
4. Institut Català de la Salut. Guía de Buena Práctica en la Investigación en Ciencias de la Salud. Generalitat de Catalunya; [aprox. 2015]. (imib.es)
5. IMIM (Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques). Código de buenas prácticas científicas. Barcelona: IMIM; Sexta ed. Nov 2023. (imib.es)

6. Medical Research Council (MRC). Good research practice: principles and guidelines. London: UK Research and Innovation; 2014. (UK Research and Innovation)
7. Office of Research Integrity (ORI), U.S. Department of Health & Human Services. ORI Policies and Procedures for Research Misconduct. Washington, D.C.: HHS; [actualizado continuamente; consultado 2026].
8. University of Medicine & Dentistry of New Jersey. Guidelines for Investigators in Scientific Research [Internet]. UMDNJ; [fecha de publicación no disponible; consultado 2026]. (imib.es)
9. The Danish Committee on Scientific Dishonesty. Guideline for agreements at the initiation of research projects. Copenhagen: Dansk Forskningsetisk Komité; 1998. (imib.es)
10. Biotechnology and Biological Sciences Research Council (BBSRC). Good Scientific Practice: Statement on Safeguarding Good Scientific Practice. Swindon: BBSRC; 2000 (o más reciente versión disponible). (Sir Jules Thorn Trust)
11. Illinois Institute of Technology. Code of Good Scientific Practice. Chicago: IIT; [fecha no disponible; consultado 2026]. (imib.es)
12. All European Academies (ALLEA). The European Code of Conduct for Research Integrity: Revised Edition 2023. Berlin: ALLEA; 23 Jun 2023. DOI:10.26356/ECOC. (allea.org)
13. Instituto de Salud Carlos III. Código de buenas prácticas científicas. Madrid: Instituto de Salud Carlos III; 2021. (Repisalud)

## **Anexo I: Comité de integridad en la investigación del IBSAL (CII)**

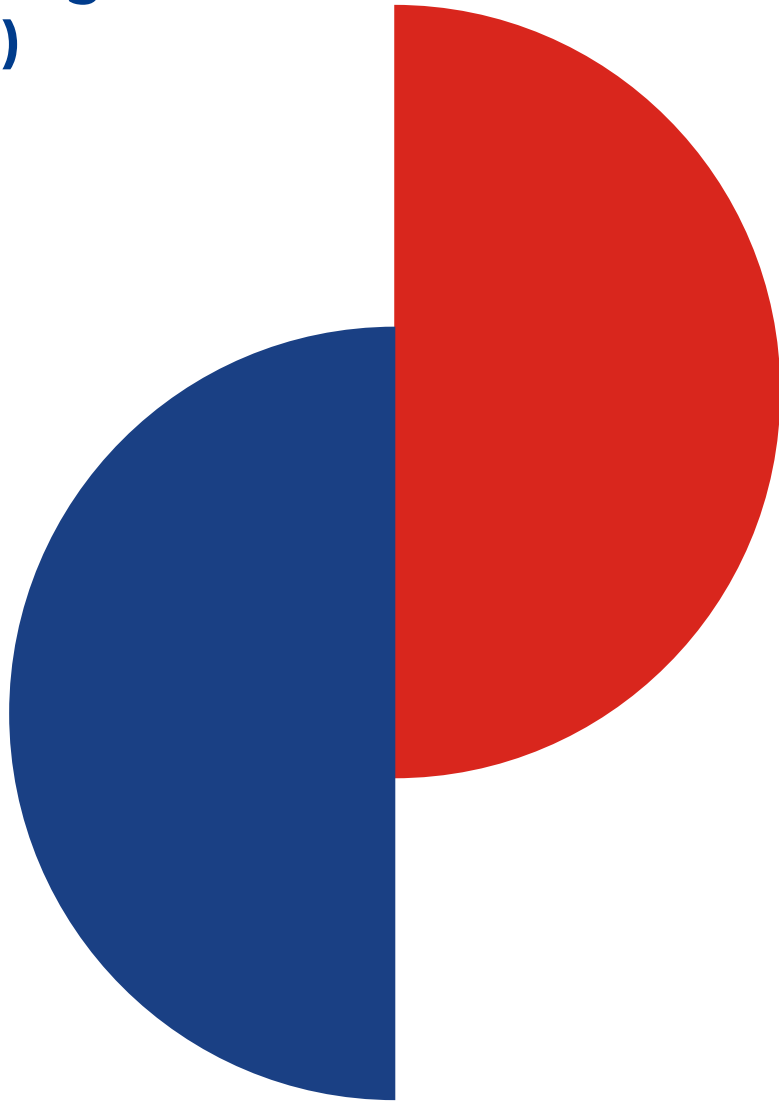
## **Anexo II: Normas de funcionamiento defensor del investigador en el IBSAL**



Instituto de Investigación  
Biomédica de Salamanca

## Comité de integridad en la investigación del IBSAL (CII)

2026



Salamanca 30 de marzo de 2026

## ÍNDICE

1. Introducción: Fundamento y Papel del CII en el IBSAL.....	2
2. Composición del comité: .....	3
3. Reuniones del comité .....	3
4. Funciones del CII .....	3
5. Procedimientos para el tratamiento de los conflictos relacionados con la integridad en la investigación .....	3
6. ANEXO: Incumplimientos de la integridad en la investigación .....	6

## Introducción: Fundamento y Papel del CII en el IBSAL

El Comité de Integridad en la Investigación (CII) es un órgano colegiado, independiente en su funcionamiento y vinculado orgánicamente al IBSAL. Es competente en materia de investigación, cuyo fin último es actuar al servicio de la investigación y de los investigadores del IBSAL, con el objetivo de apoyar la calidad de la investigación y contribuir a mantener su integridad con rigor, responsabilidad, honestidad y transparencia.

El CII del IBSAL tiene como misión promover el comportamiento ético en la investigación con el control del cumplimiento de los principios de buenas prácticas en investigación. Tiene como objetivo de evitar conductas inadecuadas y facilitar su corrección inmediata, así como el asesoramiento a los investigadores en aspectos éticos de la investigación realizada. Este asesoramiento se aplica a la investigación con seres humanos o la utilización de muestras de origen humano, la obtención y tratamiento de datos de carácter personal y que puedan afectar a los derechos fundamentales, la experimentación animal y la utilización de agentes biológicos u organismos modificados genéticamente.

Dentro de los cometidos del CII, estará la mediación de conflictos en investigación, entendiendo los conflictos como aquellos problemas, cuestiones o enfrentamientos que puedan vulnerar o implicar una desviación de lo dispuesto en la guía de ética y buena práctica en investigación del IBSAL.

El CII favorecerá el conocimiento adecuado por parte de los miembros del IBSAL del Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación (ALLEA, edición revisada 2023), que resalta la importancia de contar con herramientas adecuadas para la enseñanza y vigilancia de los principios éticos, integrándolos en la formación tanto de jóvenes investigadores como de científicos experimentados. La incorporación de estos principios en todas las etapas de la investigación científica es fundamental, así como disponer de herramientas adecuadas para la vigilancia de estos principios y poder así controlar posibles desviaciones y ejercer esta responsabilidad por parte de las instituciones integradas en el IBSAL.

Asimismo, será responsabilidad del CII divulgar la Guía de Ética y Buena Práctica en Investigación que se basa en el Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación (ALLEA), edición revisada de 2023.

Este documento señala que las buenas prácticas de investigación se basan en principios fundamentales de integridad. Además, orienta a las personas, instituciones y organizaciones en su trabajo, así como en su compromiso con los retos prácticos, éticos e intelectuales inherentes a la investigación.

Estos principios incluyen:

- Fiabilidad para garantizar la calidad de la investigación, que se refleja en el diseño, la metodología, el análisis y el uso de los recursos.
- Honestidad al desarrollar, realizar, revisar, informar y comunicar la investigación de forma transparente, justa, completa e imparcial.
- Respeto hacia los colegas, los participantes en la investigación, los sujetos de la investigación, la sociedad, los ecosistemas, el patrimonio cultural y el medio ambiente.
- Responsabilidad por la investigación, desde la idea hasta la publicación, por su gestión y organización, por la formación, supervisión y tutoría, y por sus repercusiones sociales más amplias.

## Composición del CII

El CII estará compuesto por un mínimo de tres personas:

El Defensor del Investigador, quien será el presidente. El Secretario, cuando sea posible y pertenezca al IBSAL, será el secretario del comité de ética de investigación con medicamentos. En su defecto, el secretario será nombrado por la dirección científica del IBSAL, previo visto bueno del Comité Científico Interno. Además, existirá al menos un vocal, también será/n nombrado/s por la Dirección Científica del IBSAL, con el visto bueno del Comité Científico Interno. En caso necesario se podrá contar con expertos que ayuden en las tareas del CII.

## Reuniones del comité

Se harán un mínimo de una reunión por semestre y se convocarán por orden del presidente. Además, se podrán convocar las reuniones extraordinarias necesarias para las funciones de este comité a petición de alguno de sus miembros o de la dirección del IBSAL.

## Funciones del CII

Organizar actividades de formación relacionadas con la integridad dirigidas a la comunidad científica de los centros del IBSAL

Velar por la observancia y cumplimiento de las normas que se incluyen en la guía de ética y buena práctica en investigación.

Permanecer atento y receptivo hacia los avances relacionados con la integridad en la investigación, así como proponer a la dirección del IBSAL la actualización de los contenidos de la guía de ética y buena práctica en investigación

Actuar como órgano asesor de la dirección del IBSAL en los conflictos que pudieran presentarse en relación con la integridad en la investigación, entendidos como toda aquella violación o vulneración de la integridad en la investigación, a instancias de los interesados o por indicación de la dirección del IBSAL. Se incluye en este apartado posibles denuncias sobre malas prácticas científicas e infracciones a la ética en la investigación.

Velar por la difusión de la guía de ética y buena práctica en investigación del IBSAL entre todo su personal, asegurándose que se han puesto los medios necesarios para su difusión.

No será función del comité resolver conflictos bioéticos, o de pertinencia y adecuación ética de ensayos clínicos y proyectos de investigación

## Procedimientos para el tratamiento de los conflictos relacionados con la integridad en la investigación

Con anterioridad a la evaluación de las cuestiones a tratar y para garantizar la independencia, se exigirá a los miembros del comité una declaración previa sobre sus conflictos de interés. Los miembros del CII que puedan verse afectados por conflictos de interés deberán abstenerse.

### – Recepción de la denuncia:

Cualquier miembro de la comunidad científica podrá presentar una denuncia por posibles infracciones a través de la página web del IBSAL (canal de denuncias: <https://ibsal.es/canal-de-denuncias/>).

El CII también podrá iniciar los trámites oportunos para la resolución de conflictos si alguno de sus miembros conoce un posible incumplimiento de las buenas prácticas científicas. Si alguno de los miembros del CII tuviera conocimiento de algún quebrantamiento del código lo comunicará a la secretaría/presidente del CII lo antes posible.

Los trámites del CII se llevarán a cabo con la debida discreción para proteger la confidencialidad de las personas implicadas. El CII no aceptará denuncias anónimas, salvo en casos extraordinarios debidamente justificados.

Los denunciantes contarán con la protección suficiente por parte del IBSAL para comunicar libremente sus denuncias. Para ello, existirá una dirección de correo electrónico confidencial, a través del canal de denuncias, y el compromiso de confidencialidad de los miembros del CII.

Los denunciantes deberán poner en conocimiento de sus jefes inmediatos, salvo que estén implicados en el problema, el hecho y los motivos de su reclamación ante el CII. Los investigadores que sean objeto de denuncia deberán ponerla en conocimiento de sus jefes inmediatos.

Cuando un denunciante efectúe una reclamación relacionada con la autoría de una publicación, deberá ponerla también en conocimiento del resto de autores.

#### – **Validación:**

Tras recibir las denuncias, la secretaría y la presidencia del CII analizarán si este es competente para estimar el tratamiento del conflicto. En caso de que decida que no es competente, lo comunicará al denunciante del conflicto en un plazo razonable.

En los casos de cuestionamiento de publicaciones en las que sea autor personal del IBSAL, se procederá de la forma siguiente:

Hay dos tipos de cuestionamiento: graves, como plagio, fabricación de datos, falta de reproducibilidad de los resultados experimentales o falta de reconocimiento de la autoría, y menos graves o leves, como errores e inexactitudes en la presentación de los resultados experimentales.

Los cuestionamientos graves se someterán directamente al CII

En el caso de cuestionamientos menos graves o leves, el autor intentará resolverlos poniéndose en contacto con la oficina editorial o con los editores de la publicación cuestionada. Para ello, deberá aportar toda la información adicional necesaria, incluida la documentación original de los experimentos, si esta estuviera disponible.

#### – **Investigación:**

Las denuncias, comunicaciones o notificaciones que se sometan al comité serán analizadas por los miembros fijos del CII, quienes, cuando sea necesario para resolver el asunto de que se trate, elevarán a la dirección del IBSAL la propuesta de nombramiento de expertos que se sumen al comité para ese tratamiento particular.

Para el tratamiento de los conflictos planteados, el CII mantendrá, si fuere necesario, entrevistas personales con cualquier persona implicada, incluidos quienes desempeñen funciones de gestión y dirección de los recursos humanos y materiales relacionados con el conflicto.

En las reuniones del CII para el tratamiento de los conflictos planteados, se llevará toda la información necesaria para tomar un acuerdo fundamentado en cada caso. Si fuese necesario se elevará consulta al CII de integridad científica del ISCIII

– **Resolución:**

Los acuerdos del CII se redactarán con las consideraciones y recomendaciones pertinentes para cada caso. Estos acuerdos se elevarán a la dirección del IBSAL y se comunicarán al denunciante del conflicto y a todas las personas involucradas que se hayan tenido en cuenta. Después, se cerrarán los expedientes, que quedarán debidamente custodiados.

## ANEXO: Incumplimientos de la integridad en la investigación.

(Del Código europeo de conducta para la integridad en la investigación, EDICIÓN REVISADA 2023.) ALLEA )

### Violaciones de la integridad en la investigación

La mala conducta en investigación, que consiste en el incumplimiento de las buenas prácticas científicas por parte de los investigadores, intencionadamente o por negligencia, contraviene sus responsabilidades profesionales, lesiona el proceso de investigación, degrada las relaciones entre los investigadores, mina la confianza y credibilidad de la investigación, dilapida recursos y puede exponer a las personas participantes en la investigación, a los usuarios, a la sociedad en su conjunto y al medio ambiente a daños innecesarios.

#### 1. Mala conducta y otras prácticas inaceptables en investigación

A continuación, se describen las tres formas más graves de violación de la integridad en la investigación, ya que distorsionan por completo la naturaleza y los fines de la investigación:

- La fabricación, que consiste en **la creación** de resultados y su registro como si fueran reales.
- **La falsificación**, que consiste en la manipulación de los materiales, del equipamiento o del proceso de investigación, o en la modificación, omisión o supresión de datos o resultados sin justificación.
- **El plagio**, que consiste en el uso de las ideas o el trabajo de otras personas sin otorgar el crédito suficiente a las fuentes originales, con la consiguiente violación de los derechos de los autores originales a su producto intelectual.

Otros ejemplos de prácticas inaceptables incluyen, entre otros:

- Adulterar la autoría de un trabajo y **minusvalorar** o no reconocer el papel de otros investigadores en las publicaciones.
- Incurrir en el **autoplagio**, incluidas las traducciones a otros idiomas, sin el reconocimiento debido o sin citar adecuadamente los trabajos originales.
- **Citar selectivamente** determinadas referencias con el objeto de resaltar los hallazgos propios o complacer a los directores de las revistas, a los revisores o a los colegas.
- **Retener y no publicar** los resultados de las investigaciones salvo que sea estrictamente necesario para la protección de la propiedad industrial o intelectual.
- Permitir injerencias de los promotores o financiadores de la investigación en el proceso de investigación o en la descripción y difusión de los resultados, con el objeto de **introducir determinados sesgos a su favor**.
- **Atribuir falsa y maliciosamente** a otro investigador **violaciones de la integridad en la investigación**.
- Alterar o **interpretar de forma abusiva** los logros de la investigación.
- **Exagerar** la importancia y la aplicabilidad práctica de los hallazgos.
- **Retrasar o dificultar** indebidamente el trabajo de otros investigadores.

- **Utilizar** la posición de **autoridad** para fomentar violaciones de la integridad científica.
- Hacer caso omiso de las supuestas violaciones de la integridad en la investigación realizada por otros, o **encubrir** las respuestas inapropiadas a dichas violaciones por parte de las instituciones.
- Crear o **apoyar** revistas que socaven el control de calidad de la investigación.

En sus formas más graves, las prácticas inaceptables son sancionables. En todo caso, se deben hacer todos los esfuerzos para prevenirlas, desalentarlas y detenerlas mediante la formación, supervisión y tutoría de los investigadores, así como mediante el desarrollo de un entorno de investigación positivo y alentador.

## 2. Gestión de las violaciones de la integridad en la investigación

### 2.1. Integridad científica

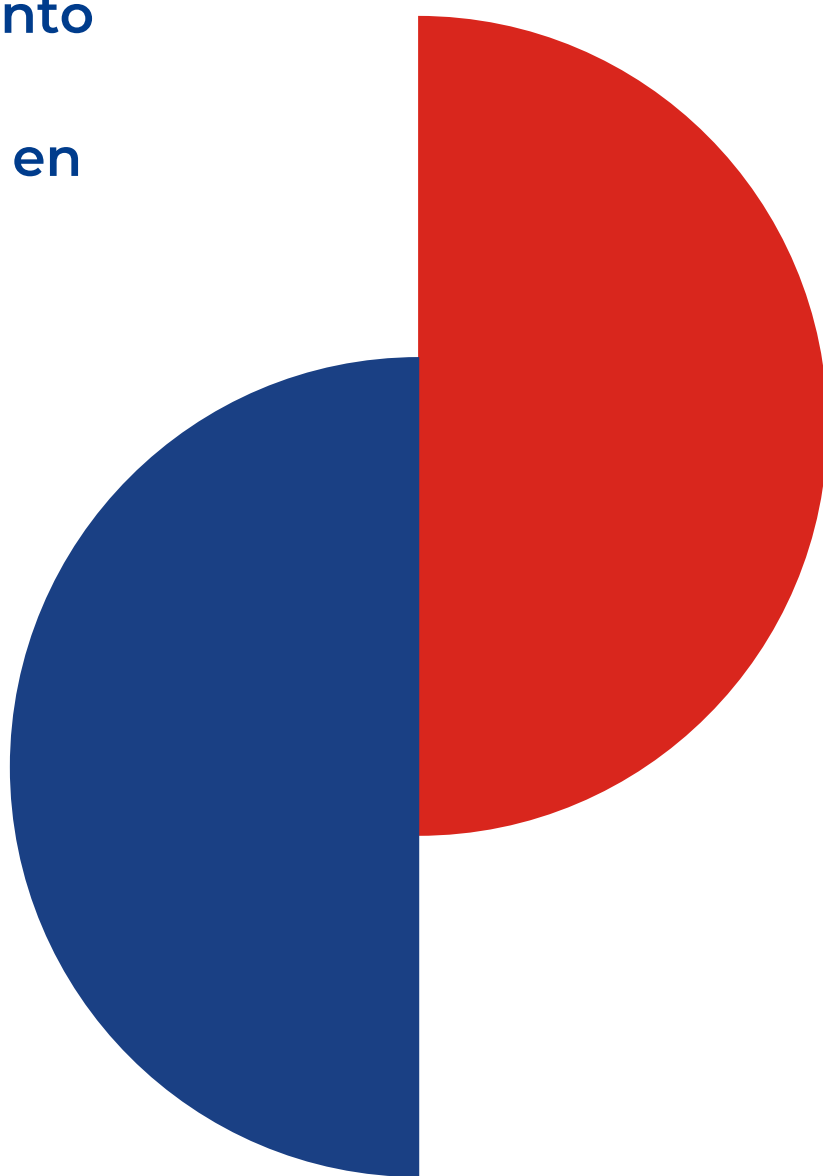
- La investigación de las denuncias de malas prácticas la llevará a cabo una comisión nombrada a tal efecto por el CII y será imparcial, exhaustiva y diligente, y se llevará a cabo con rigurosidad, objetividad y minuciosidad
- Las partes implicadas en la investigación deberán declarar los posibles conflictos de intereses que puedan surgir durante la investigación.
- Se deberán tomar las medidas necesarias para culminar por completo las investigaciones relativas a todo caso de presunta mala práctica científica.
- Se tomarán las medidas necesarias para proteger la confidencialidad de todos los implicados.
- El IBSAL protegerá a los denunciantes y garantizará que su actuación no afecte a su carrera profesional.
- Los procedimientos para el manejo de las violaciones de las buenas prácticas científicas estarán accesibles al público para garantizar la transparencia y equidad del proceso

### 2.2. Justicia

- Se respetará escrupulosamente el principio de presunción de inocencia de cualquier implicado en casos de mala práctica.
- Las investigaciones relativas a todo caso de presunta mala práctica científica se efectuarán de modo imparcial y dispensando un trato igualitario a todas las partes.
- Las personas a las que se atribuya una mala conducta en investigación recibirán todos los detalles de la acusación y tendrán la oportunidad de responder a las imputaciones y formular alegaciones.
- Cuando se confirmen por completo las imputaciones de mala práctica, se propondrá a la Dirección Científica del IBSAL la imposición de sanciones proporcionales a su gravedad, con arreglo a la normativa vigente.
- Si los investigadores quedaran exonerados de las imputaciones de mala práctica, se propondrá a la Dirección Científica del IBSAL que se adopten medidas de reparación que repongan a los implicados en sus derechos y en su honor profesional.



**Normas de  
funcionamiento  
defensor del  
investigador en  
el IBSAL  
2026**



Salamanca 30 de marzo de 2026

## ÍNDICE

Introducción .....	2
Naturaleza y procedimiento del nombramiento .....	2
Funciones .....	2
Competencias específicas del Defensor del Investigador .....	3
Funcionamiento .....	4

## Introducción

Entre los principios generales y exigencias aplicables a las entidades financiadoras y empleadoras contenidas en la Carta Europea del Investigador se encuentran los relativos al derecho de los investigadores a formular reclamaciones y apelaciones. Este documento establece que los organismos que emplean y/o financian investigadores deben establecer, respetando las disposiciones y normativas nacionales, procedimientos apropiados, posiblemente a través de una persona imparcial, para tratar las reclamaciones y apelaciones de los investigadores, incluidas las relativas a conflictos entre supervisores e investigadores en la fase inicial de sus carreras. Estos procedimientos deben ofrecer a los investigadores una asistencia confidencial que les permita resolver los conflictos, con el objeto de fomentar un trato justo y equitativo en la entidad y mejorar la calidad general del ambiente de trabajo.

Por lo tanto, se considera necesario desarrollar la figura de Defensor del Investigador y su implementación en el funcionamiento del Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL), en el marco de la estrategia HRS4R para el mantenimiento y consolidación del sello *Human Resources Excellence in Research* (HRER) en el IBSAL.

## Naturaleza y procedimiento del nombramiento

El Defensor del Investigador será un cargo unipersonal, con el siguiente procedimiento para su designación, duración de su mandato y dedicación, se propone que:

El Defensor del Investigador será nombrado por el Consejo Rector, a propuesta de la Dirección Científica y con el visto bueno del Comité Científico Interno del IBSAL, entre miembros del personal docente e investigador, con un mínimo de 5 años de antigüedad en el centro del IBSAL del que dependan orgánicamente.

Los criterios para el nombramiento serán públicos y se basarán en los principios de igualdad, mérito y capacidad, respetando, en todo caso, los requisitos de composición equilibrada establecidos en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

Su mandato será de cuatro años, con posibilidad de reelección consecutiva por una sola vez. Las candidaturas deberán ser avaladas por el Consejo Rector.

El Defensor del Investigador será cesado y quedará vacante el cargo por alguna de las siguientes causas: por terminación de su mandato, por dimisión, por manifiesta imposibilidad de cumplir sus funciones o por acuerdo expreso del Consejo Rector obtenido por mayoría. Vacante el cargo, el presidente del Consejo Rector instará a la Dirección Científica a iniciar los trámites para la designación de un nuevo Defensor del Investigador.

El Defensor del Investigador estará asesorado por el Comité de Integridad en la Investigación (CII), del cual será presidente, y contará al menos con un secretario, quien desempeñará la secretaría del comité de ética de investigación con medicamentos, y con un vocal nombrado por la Dirección Científica del IBSAL, con el visto bueno del Comité Científico Interno.

## Funciones

Las actuaciones del Defensor del Investigador estarán orientadas a defender los derechos de los investigadores en cualquier etapa de su carrera, pero prestando especial atención, por su mayor vulnerabilidad, a aquellos en su fase inicial, principalmente doctorandos o

postdoctorados que aún no hayan establecido un nivel significativo de independencia (investigadores R1 y R2 de acuerdo a la clasificación establecida para los IIS), principalmente mediando en conflictos entre el centro o el director y el investigador, pero también verificando que todos los actores desempeñen las funciones que les corresponden (dirección, nivel de actividad docente, etc.), o controlando el cumplimiento de la normativa al respecto. No obstante, el ámbito competencial de la figura se extenderá también a todos aquellos que participan del proceso de investigación en su calidad de RRHH esenciales, como los técnicos, o a los investigadores no doctores que no estén implicados en ningún programa de doctorado.

Corresponderá al Defensor del Investigador llevar a cabo las actuaciones que, dentro de sus atribuciones, persigan garantizar la libertad de investigación, fundamentada en la igualdad de oportunidades y no discriminación de los profesionales, que comporta la publicidad de las normas que deben regular la verificación de sus conocimientos, el asesoramiento y asistencia a los mismos, su representación en los órganos correspondientes, las libertades de expresión, de reunión y de asociación; y la garantía de sus derechos, mediante procedimientos normalizados elaborados específicamente por éste a tal efecto. Sus actuaciones, siempre orientadas a la mejora de la calidad de la investigación en todos sus ámbitos, no responderán al mandato imperativo de ninguna instancia y estarán regidas por los principios de independencia y autonomía.

También se encargará de trasladar a quien corresponda las irregularidades que detecte en su ámbito de competencias en el IBSAL.

### **Competencias específicas del Defensor del Investigador:**

1. Actuar de oficio o a instancia de parte en relación con las quejas, reclamaciones, apelaciones e irregularidades observadas respecto del respeto a los derechos, deberes y libertades u otras deficiencias, que sean formuladas por cualquier miembro de la comunidad investigadora del IBSAL, incluidas las referentes a conflictos entre supervisores e investigadores en la fase inicial de sus carreras.
2. Recabar de las distintas instancias y organismos cuanta información considere oportuna para el cumplimiento de sus fines, pudiendo solicitar la comparecencia de los responsables, siempre que sea necesario para el desarrollo de sus funciones.
3. Asistir a las sesiones de los órganos del IBSAL que traten de alguna materia relacionada con las actuaciones que se lleven a cabo en ese momento o que sean de su interés.
4. Realizar ante los órganos competentes, con carácter no vinculante, propuestas de resolución de los asuntos sujetos a su conocimiento y ofrecer fórmulas de conciliación que faciliten una resolución rápida y eficaz.
5. Elaborar cuantos informes le sean solicitados o considere oportuno emitir en relación con sus actuaciones.
6. Elaborar una memoria anual de sus actividades, en la que se recojan recomendaciones y sugerencias para mejorar la calidad de la investigación.
7. No se incluyen entre las competencias del Defensor del Investigador los aspectos estrictamente laborales, que serán gestionados por el departamento de recursos humanos.

## Funcionamiento

El Defensor del Investigador contará con el apoyo de la estructura administrativa y de gestión, así como de la asesoría jurídica para el desarrollo de sus funciones. Además, el Defensor del Investigador tendrá la posibilidad de asistir a las reuniones del Comité Científico Interno y del Consejo Rector con voz, pero sin voto y sin que su presencia pueda ser contabilizada a efectos de *quórum*, cuando se considere necesario tratar asuntos que deban ser puestos en conocimiento de estos órganos y, en todo caso, únicamente durante aquellos puntos del orden del día que les afecten.

El Defensor del Investigador reunirá al CII de forma ordinaria, con carácter semestral, sin perjuicio de las reuniones extraordinarias que sean motivadas a petición de los investigadores.

Podrá dirigirse al Defensor del Investigador cualquier miembro de la comunidad investigadora del IBSAL que desee solicitar su intervención en relación con hechos en los que considere que sus derechos han sido vulnerados, o bien realizar una consulta. Las solicitudes para el Defensor del Investigador se realizarán y gestionarán a través del sistema de ventanilla única, en la web del IBSAL.

El Defensor del Investigador valorará la solicitud y concertará una reunión presencial u online con el investigador. Si considera que está fuera de sus competencias, por ejemplo, en asuntos laborales, derivará al investigador a la instancia adecuada. Si está dentro de las competencias del Defensor del Investigador, realizará las gestiones oportunas para resolver el problema. Si lo considera necesario, reunirá al CII para valorar la mejor solución. Una vez realizadas estas gestiones, si no ha logrado resolverlo, elevará el problema a la dirección científica del IBSAL, que se encargará de gestionar su resolución.