



RECOMENDACIONES DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA CON RELACIÓN AL IMPULSO E IMPLANTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS EN ESPAÑA

Miembros del Comité:

Victoria Camps Cervera (Presidenta)
Carlos Alonso Bedate (Vicepresidente)
Carmen Ayuso García
Jordi Camí Morell (ponente)
María Casado González
Yolanda Gómez Sánchez
César Loris de Pablo
José Antonio Martín Pallín
César Nombela Cano
Marcelo Palacios Alonso
Carlos María Romeo Casabona
Pablo Simón Lorda

Secretario del Comité:

Javier Arias Díaz

INDICE

	<u>Página</u>
Los Códigos de Buenas Prácticas Científicas (CBPC)	5
Recomendaciones	8
<i>A.- Contenidos básicos que debe incluir cualquier CBPC</i>	
<i>B.- Implantación de CBPC en el sistema público de ciencia-tecnología-innovación</i>	
<i>C. Formación y fomento de valores en buenas prácticas científicas</i>	
<i>D. Creación de un órgano para resolver problemas de integridad científica</i>	
Referencias	15

El sistema ciencia-tecnología-innovación evoluciona en todo el mundo experimentando cambios significativos tanto en lo conceptual como en los aspectos tecnológicos y demográficos. Por ello, en la práctica científica actual se plantean nuevas responsabilidades, tanto para el personal científico como para los organismos e instituciones que planifican y gestionan la investigación o que asignan los recursos que la hacen posible.

La actividad científica contemporánea se desarrolla gracias a una amplia comunidad de personas que, en su mayoría, trabaja por cuenta de terceros y ha de responder ante instancias externas de su tarea y su motivación. En España la actividad científica se mantiene en gran medida con recursos económicos públicos de los que hay que rendir cuentas adecuadamente. En la comunidad científica española, como en cualquier otra comunidad científica, han existido, existen y existirán problemas cuando algunos investigadores no actúan con la integridad propia de la tarea científica. Entre los problemas más graves de integridad destacan la falsificación, la elaboración ficticia o el plagio. Igualmente, es necesario que se pongan de manifiesto la posible existencia de intereses de las personas que participan en los procesos de evaluación y asignación de recursos, cuando esos intereses puedan entrar en conflicto con el desempeño de esa responsabilidad. Aunque nunca se haya establecido la magnitud de estos problemas en nuestro

medio, no cabe duda de que deben crearse los instrumentos pertinentes para su adecuada gestión. No basta con aceptar que estos problemas existen, sino que deben desarrollarse medidas para su prevención, fomentando el ejercicio de la actividad científica en un marco de responsabilidad acorde con los mejores valores.

Con este mismo propósito, el Council for Science and Technology británico (1) propuso, en 2005, la adopción de un código ético universal para los científicos, basado en el rigor, el respeto a las normas y la responsabilidad. Se plantea, en primer lugar, la exigencia de rigor, honestidad e integridad en la práctica de la investigación, para prevenir comportamientos inadecuados, de forma que queden claros los conflictos de intereses y se eviten los perjuicios a terceros, así como cualquier lesión de sus derechos o su reputación. En segundo lugar, se insiste en el respeto por la vida, la ley y el interés público, de forma que las propuestas de trabajos que impliquen a personas, animales y al propio medio ambiente, se analicen y justifiquen adecuadamente. En tercer lugar, se demanda que la comunicación científica sea responsable, teniendo en cuenta cómo los ciudadanos perciben la ciencia, al tiempo que recoja las aportaciones por parte del personal científico de forma ecuánime y plantee con honradez las expectativas que se pueden derivar de los avances comunicados.

En consecuencia, tanto el personal científico como las instituciones, no solamente deben ejercer sus actividades previendo cuáles pueden ser sus consecuencias, sino que éstas también deben desarrollarse con honestidad, transparencia y responsabilidad. Se trata de que el comportamiento adecuado, en un marco de valores aceptables, constituya una auténtica prioridad, tanto en la planificación como en el desarrollo de la ciencia.

Los Códigos de Buenas Prácticas Científicas (CBPC)

Los denominados “**Códigos de Buenas Prácticas Científicas (CBPC)**” son conjuntos de reglas, recomendaciones y compromisos para ser observados por el personal científico, los centros de investigación, los organismos adjudicatarios de ayudas de investigación e incluso las sociedades científicas, con objeto de favorecer la calidad de la investigación y prevenir problemas de integridad.

Los CBPC son instrumentos complementarios, no sustitutivos, de lo que ya disponen las normas legales vigentes, sin que no obstante incorporen pronunciamientos concretos sobre dilemas bioéticos específicos. En concreto, los CBPC generalmente reúnen y ratifican reglas no escritas, pero que tienen una tradición dentro de la comunidad científica en

cuanto, por ejemplo, a las relaciones entre la ciencia académica y la industria con fines de lucro, o incluyen referencias o adaptaciones de propuestas internacionales de regulación sobre publicaciones, registro y publicaciones de ensayos clínicos, como los del *International Committee of Medical Journal Editors* o del *Committee on Publication Ethics*.

Los CBPC pueden establecerse como normas de obligado cumplimiento, pero su fortaleza normativa radica más bien en que son puntos de referencia libremente adoptados por el personal científico y por los organismos e instituciones del sistema. Aunque el disponer de CBPC representa una tradición de origen anglosajón, la mayoría de países cuyas administraciones públicas invierten en I+D+i disponen de reglamentaciones específicas al respecto, no existiendo un modelo común en cuanto a su implantación (2). Por ejemplo, los CBPC constituyen normas de obligado cumplimiento en la mayoría de administraciones públicas y universidades norteamericanas así como también en grandes centros de investigación europeos como el *Medical Research Council* británico. Algunas administraciones que asignan recursos económicos para investigación, como el caso de la *Danish Research Agency*, la *Deutsche Forschungsgemeinschaft* o el *Wellcome Trust* exigen que los beneficiarios y sus centros redispongan de CBPC o que observen normas de este tipo establecidas por las propias agencias. Por otra parte, crece el número de sociedades científicas europeas o

norteamericanas que elaboran códigos de buenas prácticas al menos como recomendaciones corporativas.

En España no existe tradición en la implantación generalizada de buenas prácticas científicas, sin que las administraciones hayan propiciado su adopción hasta el momento. No obstante, algunos centros de investigación disponen de códigos propios de auto-regulación (3)(4)(5)(6), existiendo también algunos programas de formación que incluyen su enseñanza (7) e incluso algunas agencias de asignación de recursos exigen referencias de buenas prácticas en la actividad investigadora (8). Se puede decir, por tanto, que en España la promoción de las buenas prácticas científicas es aún una asignatura pendiente. Existió una oportunidad de implantarlas cuando se promulgó la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Sanitario, pero no fue aprovechada. La vigente Ley de Investigación Biomédica encomienda al Comité de Bioética de España una función tutelar al respecto. En concreto, en el artículo 78 apartado c sobre Funciones, se determina que corresponde al Comité de Bioética de España “Establecer los principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica, que serán desarrollados por los Comités de Ética de la Investigación”. En cumplimiento de este mandato, el CBE emite el presente informe de recomendaciones con la voluntad de que las administraciones públicas

españolas instrumenten medidas que propicien el comportamiento más responsable posible en el ejercicio de la investigación científica.

Recomendaciones

A.- Contenidos básicos que debe incluir cualquier CBPC

A.1: Todo CBPC de un centro de investigación o de un colectivo científico debe incluir normas, sin carácter exhaustivo ni excluyente, sobre los siguientes aspectos:

1. Supervisión del personal investigador en formación. Deberán mencionarse la asignación, responsabilidades y obligaciones del mentor, los límites en el número de personas a su cargo y los derechos y obligaciones del personal en formación.
2. Preparación de protocolos de investigación. Todo proyecto se formulará por escrito y estará sujeto al escrutinio de terceros, constando la metodología de investigación, qué parte de la investigación se considera secreta, cuando se plantea la ampliación o modificación del protocolo de investigación, qué investigaciones son excepcionalmente urgentes, cuál es el uso de

instalaciones o equipamientos ajenos y contenidos básicos de los proyectos en colaboración.

3. Registro, documentación, almacenamiento, custodia y uso compartido de los datos y material biológico o químico resultante de las investigaciones. Se hará referencia al plan de recogida y conservación de los datos de cada proyecto, al registro de datos y de rectificaciones, la conservación, custodia y acceso a los datos recogidos, la propiedad de los datos y muestras, así como a los tiempos de conservación de las mismas. También deben establecerse reglas y compromisos específicos para el uso compartido de datos y muestras con terceras personas.

4. Proyectos de investigación patrocinados por la industria sanitaria u otras entidades con finalidad de lucro. Se mencionarán los acuerdos sobre los derechos de propiedad intelectual e industrial de las partes y el protocolo de contraprestaciones económicas.

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

6. Prácticas de publicación, protección y difusión. Deben incluir normas sobre la revisión de los resultados por homólogos, la protección de resultados con posible interés comercial, los resultados sin publicar y los resultados negativos. También deben establecer los compromisos sobre la publicación fragmentada y la publicación repetida y sobre las referencias bibliográficas al trabajo de terceros. Se especificarán normas sobre cómo hacer constar los agradecimientos y el reconocimiento del crédito que se ha de dar a instituciones y organismos financiadores. También se harán constar las reglas para la presentación en medios de comunicación y para una eventual presentación prematura de resultados, con el fin de evitar expresar un excesivo optimismo o levantar falsas expectativas.

7. Autoría de trabajos científicos, publicaciones y patentes. Hay que establecer los criterios acerca de quienes pueden figurar como autores, editores, tanto de trabajos e informes como de patentes, el orden en el que deben figurar, la autoría principal compartida, si procede, y los criterios para la redacción del *Curriculum Vitae*.

8. Práctica del peer review. Se especificarán las pautas de comportamiento para la participación en procesos de evaluación internos y externos y los criterios para la gestión de conflictos de intereses, así como las reglas sobre el uso y destino de la documentación utilizada en la evaluación.

9. Difusión de las normas existentes que regulan aspectos concretos de la actividad científica. Los CBPC deben dejar patente a la comunidad científica cuáles son las normativas ya existentes desde las que regulan la experimentación con seres humanos, animales y demás organismos vivos, material para investigación con fines genéticos, material de origen embrionario, así como las que regulan la prevención de accidentes laborales, incluyendo las normas sobre custodia y privacidad de datos de terceros.

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

A.2: Los centros deben revisar periódicamente el contenido de los CBPC para adaptarlo a la evolución de la normativa y usos.

A.3: Los centros deben disponer de procedimientos de arbitraje para resolución de conflictos, así como de normas para la protección tanto de las personas que pudieran presentar una denuncia como de las personas denunciadas.

B. Implantación de CBPC en el sistema público de ciencia-tecnología-innovación

B.1 Instituciones, organismos y centros de investigación

B.1.1 Las administraciones públicas deben exigir la elaboración de CBPC en las universidades con actividad científica, en los organismos públicos de investigación y en los centros de investigación, cualesquiera que sea su naturaleza jurídica, si se financian con fondos públicos o son adjudicatarios de recursos de este origen.

B.1.2 Los CBPC deben implicar tanto al personal científico como al personal técnico, personal de administración y servicios, asesor y directivo de los centros.

B.2 Organismos con responsabilidades en la planificación, evaluación y asignación de recursos públicos para I+D+i

B.2.1 Los organismos de las administraciones públicas con responsabilidades en la planificación, evaluación y asignación de recursos de I+D+i deben disponer de CBPC, en particular en lo que concierne a la regulación de los conflictos de intereses.

B.2.2 Tanto el personal directivo de estos organismos como el implicado en los procesos de evaluación y asignación de recursos deberá efectuar y actualizar, siempre que proceda, una declaración de intereses.

B.2.3 Esta declaración debe hacerse extensiva a cualquier persona externa al organismo que participe en procesos de evaluación y asignación de recursos.

B.2.4 Las declaraciones de intereses en estos organismos deben ser públicas.

C. Formación y fomento de valores en buenas prácticas científicas

C.1 Los programas de doctorado y de formación de personal investigador deben incluir módulos específicos para la enseñanza de buenas prácticas científicas.

C.2 Las administraciones deben incentivar mediante distinciones o apoyo económico específico la formación y el fomento de valores en buenas prácticas científicas durante la etapa de formación del personal investigador.

D. Creación de un órgano para resolver problemas de integridad científica

D.1 Debe crearse un órgano de arbitraje con carácter independiente y con competencia en todo el Estado para gestionar los problemas de integridad científica en España.

D.2 Este órgano debe estar al servicio de la comunidad y de los organismos e instituciones científicas. Entre sus funciones debe incluirse la atención consultas, el arbitraje de conflictos y la promoción y defensa de las prácticas científicas más adecuadas.

Referencias:

1. Universal Code for Scientists 2006. Council for Science and Technology, accesible en:<http://www.cst.gov.uk/cst/reports/>
2. Stewards of Integrity. Institutional Approaches to Promote and Safeguard Good Research Practice in Europe. Strasbourg. European Science Foundation (2008). Accesible en: <http://www.esf.org/publications/corporate-publications.html>
3. El primero que hubo en España (año 2000) fue el Código de Buenas Prácticas Científicas de los centros del PRBB. Versión en español de 2007 accesible en: <http://www.prbb.org/docs/CBPC-cast.pdf>
4. Código de Buenas Prácticas del Comité de Bioética y Bienestar Animal del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). Accesible en: http://www.isciii.es/htdocs/terapia/pdf_comite/CodigoPracticasCientificas.pdf
5. Código de Buenas Prácticas de la Universidad de Murcia. Accesible en: <http://www.um.es/investigacion/comisiones/bioetica/buenas-practicas.php>
6. Instituto de Investigación Sanitaria-Fundación Jiménez Díaz (IIS-FJD) C Ayuso, comunicación personal, 2010
7. Curso "Science in Action". Departamento de Ciencias Experimentales y de la Salud de la Universitat Pompeu Fabra de Barcelona. Información accesible en: <http://www.upf.es/cexs/doctorat/inicial.htm>
8. Por ejemplo este es el caso de las ayudas de investigación que otorga la Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (AATRM) así como como la Fundació Marató TV3, ambas en Cataluña.