

CÓDIGO ETICO Y DEONTOLÓGICO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y BIOMÉDICA

Este documento ha sido revisado y aprobado por la Comisión de Investigación, los diferentes Comités de Ética de Investigación del Hospital Universitari i Politècnic La Fe (en adelante poner las siglas), el Comité de Integridad del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital La Fe (en adelante, IIS La Fe).

Este código deontológico también está aprobado por la Dirección del IIS La Fe, por la Junta de Gobierno del IIS La Fe y por el Patronato del IIS La Fe.

Será distribuido a todo el personal vinculado al IIS La Fe (investigador, docente y/o apoyo) de la Institución a través de la intranet del IIS La Fe.

El presente *Código ético y deontológico en investigación clínica y biomédica* sustituye al anterior *Código de Recomendaciones Éticas en Investigación Biomédica* (CREIB).

Contenido

1. Presentación:	2
2. Principios bioéticos básicos en la práctica clínica e investigadora	3
3. Responsables de la ética en investigación: deberes y obligaciones	3
4. Realización de proyectos de investigación clínica y biomédica: diseño y desarrollo	4
4. Requisitos normativos en la práctica científica.....	6
5. Registro, documentación, almacenamiento, custodia y cesión total o parcial de los datos y muestras de material biológico.....	11
6. Declaración de conflicto de intereses.....	12
7. Tutoría del personal investigador en formación	14
8. Publicación, protección y difusión de resultados.....	14
10. Procedimiento de resolución de conflictos	18
11. Uso responsable de recursos e instalaciones	18

1. Presentación:

¿Podríamos hablar de código Bioético?

El código ético y deontológico en investigación clínica y biomédica es un conjunto de recomendaciones y compromisos sobre la práctica de la actividad científica, destinados a favorecer la calidad de la investigación e innovación realizada en la institución y, a prevenir problemas de integridad y transparencia en el comportamiento de los trabajadores en este tipo de contexto. Su contenido es complementario a lo que ya disponen las normas éticas y legales existentes.

La investigación y la innovación en ciencias de la salud es el motor que promueve la capacidad de respuesta del sistema sanitario frente a las crecientes necesidades del conjunto de la sociedad.

El continuo progreso del conocimiento científico y tecnológico en el ámbito biosanitario hace necesario definir y establecer un marco bioético que englobe los distintos elementos implicados: la participación de seres humanos en dichas investigaciones, la adecuada utilización de animales en experimentación, el uso responsable de muestras biológicas, el uso adecuado de los datos personales y de los derivados de las investigaciones y la responsabilidad de los equipos de trabajo.

La interrelación entre la práctica clínica y la investigación da lugar a la investigación **traslacional**.

Sin embargo, un comprensible afán por el avance del conocimiento no puede justificar cualquier medio empleado para ello. En toda investigación e innovación biomédica deben tenerse presentes los derechos del individuo, el de los otros pacientes actuales y futuros, los objetivos que se desean alcanzar y su aplicación futura en beneficio de los pacientes y de la sociedad, que deben sustentarse en todo momento en una información veraz.

Por ello, y con el objeto de garantizar pautas de comportamiento ético aceptables, y compatibles con un desarrollo y promoción de la investigación e innovación biomédica, el IIS La Fe elabora el presente código bioético y deontológico en investigación clínica y biomédica en base a este deberá regirse la actividad e investigación llevada a cabo por los trabajadores de la Institución.

2. Principios bioéticos básicos en la práctica clínica e investigadora

- Principios de no-maleficencia. "Primum non nocere" ("lo primero es no dañar").
- Principios de beneficencia. "Llevaré adelante ese régimen, el cual de acuerdo con mi poder y discernimiento será en beneficio de los enfermos":
- Principio de autonomía. Derecho de toda persona competente e informada a participar activamente en la toma de decisiones que le afectan de algún modo.
- Principio de justicia. El investigador tiene responsabilidad en la asignación de los recursos de salud disponibles, no sólo frente a la persona individual, sino también frente a la población en general o a un grupo de pacientes.

Trasladados al funcionamiento y organización del IIS-La Fe, éste tiene la obligación de promulgar los valores definidos en este código para guiar la toma de decisiones. Los trabajadores del IIS-La Fe tienen la obligación de reflexionar sobre estos valores, articularlos correctamente y aceptarlos como normativos dentro de la cultura de la organización.

3. Responsables de la ética en investigación: deberes y obligaciones

Todo investigador es responsable ético del trabajo que lleve a cabo y debe garantizar la calidad y veracidad del trabajo que desempeña.

Las obligaciones éticas del investigador y personal de apoyo vienen reguladas por los principios normativos de la práctica científica en seres humanos, animales de experimentación, buenas prácticas de laboratorio, y protección de la intimidad personal y familiar de las personas implicadas en las investigaciones. Además, el Director, Jefe de Grupo o Coordinador que ostente el cargo, tendrá la obligación y responsabilidad de velar porque los trabajos derivados de su actividad se ajusten a los criterios éticos establecidos. Para ello, debe, si procede:

- Crear un ambiente de trabajo abierto, respetuoso y equitativo para todos sus colaboradores que proteja especialmente los intereses del personal en formación.
- Tutelar e incentivar el desarrollo intelectual de los jóvenes investigadores y personal en formación, facilitando su participación en cursos formativos y reuniones científicas relacionadas con el tema objeto de su investigación y otros transversales que sean de interés y de relación directa con su trabajo.
- Reunirse regularmente con los miembros de su equipo, para revisar, evaluar la actividad y establecer los planes de acción pertinentes.
- Compartir con el equipo de trabajo toda la información relacionada con la actividad (proyectos, funciones de la Plataforma...) estableciendo competencias, responsabilidades, deberes y obligaciones entre los miembros del equipo.
- Comprobar y supervisar la adecuación de los recursos, controlar los gastos derivados de la actividad y autorizar los pagos pertinentes.
- En caso de una colaboración conjunta, formalizar por escrito el alcance y términos de la citada colaboración conjunta entre grupos de un mismo centro o de diferentes centros.
- Supervisar la publicación de los resultados de investigación, velando por que el orden de los firmantes sea acorde con la relevancia de su contribución al proyecto.



- Formalizar por escrito el reparto de la propiedad intelectual e industrial derivada de la colaboración conjunta, cuando en un proyecto se prevea la participación de diferentes centros.

Cuando se trate de proyectos desarrollados conjuntamente, y de manera más o menos independiente, por más de un Grupo o Centro, existirá en cada uno de ellos un responsable que vigile el cumplimiento de las normas éticas en el desarrollo de sus respectivos sub-proyectos, aunque, la responsabilidad final será de cada uno de los investigadores principales, Directores o Jefes de Grupo de cada línea de investigación de cada Grupo o Centro.

Estos criterios son aplicables a las Plataformas y al personal de administración teniendo en cuenta su organización administrativa.

El IIS La Fe, a través de sus Comités de Ética y Científico velará por que toda la actividad (investigación, desarrollo tecnológico, innovación, soporte, gestión...) se ajuste a las normas éticas acordadas, siendo como institución, la responsable subsidiaria de las acciones derivadas.

En el caso de proyectos de investigación desarrollados en el IIS La Fe, la Comisión de Investigación actuará de garante de la veracidad y calidad técnica pudiendo proponer las acciones que estime oportunas a este fin; asimismo, el Comité de Ética de Investigación será el órgano regulador a la hora de decidir sobre temas que afecten a la dignidad e intimidad de las personas.

4. Realización de proyectos de investigación clínica y biomédica: diseño y desarrollo

Cualquier investigación clínica, biomédica, tecnológica o de innovación ha de estar formulada por escrito a través de un proyecto de investigación.

El proyecto debe tener un adecuado diseño experimental, incluir los antecedentes, objetivos generales y específicos metodología a utilizar, el plan de trabajo y calendario previstos, los recursos disponibles y necesarios, y el equipo participante.

Todos los proyectos deben ser aprobados por los Comités Institucionales correspondientes (Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, Comité de Ética de Experimentación Animal, Comité de Ética Externo de Biobancos y Colecciones de Investigación y Comisión de Investigación) no pudiendo iniciarse ningún estudio que no disponga de la aprobación, expresa y por escrito para el citado proyecto; además, en algunos casos, se requerirá la autorización o clasificación por los Organismos Reguladores que procedan. Sin embargo, puede haber proyectos que por su naturaleza no proceda contar con estos dictámenes.

Todo proyecto de investigación requerirá un dictamen de la Comisión de Investigación.

Asimismo, todos los proyectos que se desarrollen en el ámbito del IIS La Fe deben ser notificados formalmente a través de los cauces establecidos por la Institución y deberán contar con las siguientes notificaciones y autorizaciones:

a) Notificación al responsable del grupo de investigación, Plataforma o servicio clínico-asistencial

El investigador principal deberá notificar al responsable del servicio clínico-asistencial (Jefe de Servicio/Jefe de Unidad) o Plataforma a la que se encuentre adscrito su intención de llevar a cabo el proyecto, así como recabar su conformidad al respecto por escrito. Esta conformidad se presentará junto el resto de la documentación para su valoración. En caso de conflicto entre el/los investigador/es y su superior jerárquico, la Comisión de Investigación mediará para su solución haciéndolo constar por escrito a través de su resolución.

b) Autorización del centro

Todo proyecto de investigación o de actuación que comporte la utilización de instalaciones o equipamientos de asistencia sanitaria propios o ajenos, o de cualquier instalación o equipamiento de investigación que no sea de uso exclusivamente propio, requerirá la aprobación previa del responsable de la institución, centro, instalación, Plataforma o equipamiento a utilizar.

En cuanto a los Ensayos Clínicos o Estudios Postautorización la Autorización del Centro vendrá dada por la firma del correspondiente Contrato. El citado ensayo o estudio habrá sido evaluado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos o Comité de Ética de la Investigación que corresponda según las pautas recogidas en la legislación vigente.

En proyectos de investigación el IIS La Fe autorizará el inicio del estudio, notificándose al investigador Principal, una vez éste haya sido aprobado por los comités correspondientes.

Otras consideraciones necesarias para la realización de cualquier investigación en la Institución son:

Seguro de Responsabilidad Civil

En el caso de ser necesario de acuerdo a la legislación vigente, los estudios deberán realizarse bajo el amparo de un seguro de responsabilidad civil y los correspondientes comités comprobarán la eventual responsabilidad civil en la que los investigadores, o la institución, pudieran incurrir durante su realización, determinando si dicha actividad quedaría cubierta por el seguro de responsabilidad de la institución, o en su caso debe suscribirse una póliza especial y/o adicional, de acuerdo con la normativa vigente.

Los daños y perjuicios sobre el sujeto de ensayo o estudio como consecuencia de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención y o un estudio observacional están incluidos en la Póliza de Responsabilidad Civil suscrita por la Conselleria de Sanidad Universal, desde el 1 de agosto de 2016.

Declaración de las fuentes de financiación

Deberán declararse explícitamente a los Comités correspondientes, así como a la Comisión de Investigación en el momento de solicitar su aprobación, las fuentes de financiación que amparan una determinada investigación, cuando ésta no sea una prestación explícita de servicios a terceros, amparados por un contrato que lo regule.

Todos los acuerdos adoptados entre una entidad patrocinadora privada y el centro del que depende el responsable de la investigación, quedarán recogidos en el correspondiente convenio (o convenios). El convenio incluirá necesariamente todo lo relativo a las contraprestaciones económicas en relación directa o indirecta con la investigación. Estos pactos serán accesibles a los organismos, comités y personas con responsabilidades sobre el asunto pactado.

En el caso de los Estudios Clínicos ya sean ensayos clínicos o estudios observacionales, será preceptiva la firma de un contrato económico de investigación entre el IIS La Fe, la Dirección del centro, el Promotor y el Investigador, donde quede reflejado las cantidades que éste recibirá como consecuencia de su participación en el ensayo o estudio.

Rechazo a la investigación secreta

Bajo ningún concepto debe ser aceptado el secreto de un protocolo o parte de éste. Ello es distinto a que, por razones de competitividad y confidencialidad, pueda convenir la distribución temporalmente restringida de determinados protocolos o parte de éstos.

Investigaciones excepcionalmente urgentes

Cuando circunstancias de seguridad o salud pública exigen el establecimiento de una investigación de comienzo inmediato, especialmente si implicara personas o animales de experimentación, el inicio de las actividades debe quedar igualmente explicado en un protocolo de actuación, aunque sea simplificado. Los protocolos simplificados o efectuados de forma urgente, en cuanto sea posible, deben ser revisados y tramitados según los procedimientos exigidos en los protocolos regulares.

Protocolo y sus modificaciones

El promotor de un ensayo clínico o un estudio observacional, el investigador principal, o la persona en la que éste haya delegado, serán los responsables de presentar toda la documentación necesaria para se traslade a los comités correspondientes, quedando obligado a informar de cualquier modificación posterior que afecte de manera esencial a la naturaleza de la investigación o actuación que pretende desarrollar. Ello es indispensable cuando la investigación o actuación implique directamente a personas, animales de experimentación o material de origen embrionario humano, o si se modifican los objetivos primarios de la investigación.

4. Requisitos normativos en la práctica científica

a) Normativa en la investigación biomédica

- Investigación con humanos

El sujeto que participe en cualquier tipo de investigación, ya sea de forma activa o bien, con cesión de material biológico, debe tener un conocimiento claro y preciso acerca del propósito, posibles molestias y riesgos que puede ocasionar, beneficios de realizar dicha investigación y, por supuesto, el carácter voluntario de la investigación en la que el individuo va a participar. La obtención del consentimiento expreso, específico y escrito de las personas participantes, así como la confidencialidad de los

datos, muestras y resultados obtenidos, es responsabilidad del investigador principal del proyecto o de sus colaboradores, pudiendo prever, además, el empleo de la muestra para otros proyectos de investigación relacionados con el inicialmente propuesto. Debe garantizar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki, y la credibilidad de los resultados de la investigación.

Es requisito imprescindible el **Consentimiento Informado** firmado por el sujeto/paciente o en su caso su representante para su participación en cualquier proyecto de investigación se modifique o no la práctica asistencial habitual proporcionada al paciente, así como en el caso de que muestras biológicas del mismo vayan a ser utilizadas en investigación o para la utilización de sus datos clínicos con fines de investigación. El consentimiento se formaliza a través de la firma del paciente o la de su representante legal.

En relación a los estudios de carácter retrospectivo por los Comités Éticos se admite recabar los datos de la historia clínica del paciente sin necesidad de consentimiento. Como requisito se exige que en el estudio se hayan disociado los datos que identifican al paciente. (Se preservan los datos de identificación personal del paciente, separándolos de los de carácter clínico-asistencial).

Será responsabilidad del Investigador Principal (o alguien del grupo con la competencia suficiente) explicar, de manera adecuada y acorde a la edad y capacidad cultural de los pacientes susceptibles de ser incluidos en el estudio, todos los aspectos relevantes que necesita conocer para otorgar el consentimiento informado, mediante la **Hoja de Información al Paciente**. Asimismo, deberá explicar de manera adecuada las garantías para el mantenimiento de la confidencialidad de los datos, permitiéndoles adoptar una decisión voluntaria y razonada con respecto a su participación en el estudio.

De acuerdo con la legislación vigente, en el caso de niños¹ o personas incapacitadas, los padres o tutores legales serán los responsables de otorgar su conformidad y firmando el Consentimiento Informado.

Todos los protocolos que impliquen la participación tanto de voluntarios sanos como pacientes o que se base en la obtención de información clínica a partir de muestra biológicas provenientes de seres humanos tendrá que estar escrito y ser revisado y aprobado por el Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (**CEIm**) donde se valoran los aspectos relacionados con la relevancia, metodología y ética de cada proyecto en particular. El Comité que corresponda según la normativa legal, será el órgano encargado de velar por el cumplimiento de la normativa legal de medicamentos o productos sanitarios utilizados de forma no habitual, o bien, de forma aleatorizada, y deberá aprobar la realización del estudio. Dicho comité evaluará, entre otras cosas, la validez del Consentimiento Informado y de la Hoja de Información al Paciente.

En caso que la investigación implique el estudio de datos de su genoma o precise la utilización de embriones humanos, aunque sea indirectamente, se deberá elaborar y presentar un consentimiento informado específico que cumpla con la normativa española. Todo protocolo de investigación que conlleve la obtención, tratamiento y/o

¹ Si el niño es mayor de 11 años se le proporcionará información adaptada a su edad. En este caso, él también firmará el Consentimiento Informado.

conservación de muestras biológicas para análisis genéticos se ajustará a lo específicamente previsto en la legislación vigente. En el caso de que se utilicen muestras almacenadas en el Biobanco del Hospital La Fe en cualquier momento del estudio, deberá además, ser aprobado por el **Comité de Ética Externo de Biobancos y Colecciones de Investigación (CEBCI)**.

Todo protocolo de investigación que implique la obtención, el tratamiento y/o la conservación de material biológico de origen embrionario humano deberán contar con el correspondiente permiso del Ministerio de Sanidad (Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, adscrita al Instituto de Salud Carlos), previo visto bueno del CEI específico de referencia.

En el caso de la obtención de líneas de células madre inducibles (IPs), éstas deberán ser enviadas al Banco Oficial de líneas celulares para cumplir con la legislación vigente.

Por último, en el caso de un estudio de investigación en terapia avanzada, ya sea terapia génica, terapia celular o ingeniería de tejidos, deberán cumplir con la legislación específica. Además, como se les considera medicamentos, les corresponde cumplir la legislación vigente en materia de estudios con medicamentos o ensayos clínicos.

Cuando en el estudio clínico se prevea la recogida de muestras biológicas se deberá informar al posible participante de lo previsto en relación con el uso futuro de las muestras. De acuerdo con el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, las muestras podrán destruirse después de finalizado el estudio, incorporarse a una colección o a un biobanco autorizado. En los dos últimos casos se informará del biobanco o de la persona responsable de la colección, así como de la ubicación donde serán custodiadas las muestras. Esta información también debe quedar claramente especificada en el proyecto. Cuando el destino final de las muestras una vez acabado el proyecto o ensayo clínico sea una colección privada se debe dar de alta en el ISCIII. Debería haber un registro de las colecciones privadas que hay en el centro y sus respectivas comunicaciones de registro en el ISCIII. Independientemente del régimen en que se encuentre, se aplica el RD 1716/2011, por lo que se deberían cumplir los requisitos de calidad recogidas en la citada legislación.

Compensaciones económicas

Se hará constar si existen posibles compensaciones económicas por su participación en el estudio, así como las que perciben los voluntarios sanos. Siempre y cuando dicha compensación no influye en la decisión del sujeto de participar en el estudio.

Notificación y actuación en caso de posibles efectos adversos

El investigador tiene la responsabilidad de recoger, y si procede, notificar al promotor, todos los acontecimientos adversos que ocurran durante el estudio clínico. Para ello es necesario que, previo a comenzar el estudio, el investigador entienda qué es un acontecimiento adverso, cuándo éste se clasifica como grave y/o inesperado, cómo debe de registrarlo, y cuándo y a quién debe de notificarlo. Se debe tener en cuenta que todos los acontecimientos adversos graves relacionados e inesperados deben de comunicarse de forma inmediata al promotor del estudio de acuerdo a la legislación vigente. Esta información debe de quedar claramente reflejada en el protocolo del estudio.

El período de notificación comienza una vez que el sujeto firma el consentimiento informado hasta, en caso de que el protocolo no especifique lo contrario, 28 días tras haber recibido la última dosis de la medicación de estudio. Igualmente, pasado este tiempo, el investigador deberá de notificar al promotor cualquier acontecimiento adverso grave que el sujeto presentase si lo considera relacionado con la medicación de estudio. El investigador debe realizar un seguimiento del acontecimiento adverso hasta que este se resuelva o estabilice.

Cuando el investigador o el IIS La Fe actúan como promotores del estudio, tiene además la obligación de notificar, cuando proceda, los acontecimientos adversos a las autoridades sanitarias siguiendo la legislación vigente.

Interferencias entre el proceso asistencial y actividad investigadora

Cuando la investigación biomédica o estudio clínico que se lleve a cabo implique a pacientes (ingresados o atendidos ambulatoriamente) en alguna de las instituciones asistenciales dependientes del Departamento de Salud al que está suscrito el Hospital Universitario y Politécnico La Fe, los investigadores deben informar por escrito a todos los responsables del proceso asistencial de la naturaleza y tipo del proyecto o estudio clínico en el que está incluido el paciente, dejando constancia del mismo en el historial clínico del paciente.

En caso de existir un conflicto que pueda distorsionar el adecuado desarrollo del proceso asistencial, la Comisión de Investigación o en su caso los Comités correspondientes, serán los encargados de determinar la solución final en cada caso, tras valorar todos los elementos de juicio razonables disponibles.

También cabe que cualquier persona que participe en tareas de investigación, ya sea personal del IIS La Fe o trabajador del Departamento Valencia "La Fe", solicite al Director del IIS La Fe la resolución de un conflicto por parte de la Comisión de Resolución de conflictos Interpersonales del IIS La Fe.

- Investigación con animales de experimentación

Todo procedimiento de investigación que implique la experimentación con animales deberá contar siempre con la aprobación del **Comité Ético de Experimentación Animal (CEEA)**. El CEEA tiene como finalidad la protección de los animales utilizados para la experimentación y, en particular, que a los animales utilizados se les concedan los cuidados adecuados; que no se les cause innecesariamente dolor, sufrimiento, angustia o lesión prolongados; que se evite toda duplicación inútil de procedimientos, y que el número de animales utilizados en los procedimientos se reduzca al mínimo, aplicando, en lo posible, métodos alternativos. De esta forma y cumpliendo con la legislación vigente, será el órgano responsable de seguir la norma de Reducción, Refinamiento y Reemplazo en todo procedimiento experimental que se lleve a cabo con animales.

b) Normativa en la práctica científica

- Buenas prácticas clínicas y de laboratorio



Es necesario que los investigadores adquieran formación sobre la normativa de buenas prácticas clínicas (BPC)² que contemplan los requisitos internacionales de calidad ética y científica para el diseño, la realización, el registro de informes de los estudios clínicos en que participan seres humanos.

Los estudios no clínicos destinados a pruebas de seguridad sanitaria o de medioambiente, los resultados de los cuales deban ser destinados a ser presentados ante las autoridades reguladoras competentes, se realizará según los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio.

Es preciso disponer de un manual de Bioseguridad y una Política de Calidad en cada uno de los grupos y Plataformas.

- **Protección personal**

Para trabajar en el laboratorio hay que seguir una serie de normativas y recomendaciones con respecto a los hábitos personales (prohibición de comer y fumar, mantener limpio y ordenado el lugar de trabajo, el uso de equipos de protección individual, etc...) así como para la manipulación de los productos.

La investigación básica utiliza gran número de técnicas con diferentes medios físicos, químicos y biológicos (radioactividad, agentes químicos, ...). En este sentido, cabe destacar la existencia de diversas guías técnicas editadas por el Ministerio de Trabajo basadas en Reales Decretos para el trabajo con agentes biológicos o químicos.

Todo el personal investigador deberá asistir a las sesiones informativas/formativas que realice el Servicio de Prevención del Hospital La Fe.

Cualquier persona que necesite manipular radioisótopos por motivos de investigación tendrá que disponer de la formación necesaria, así como del correspondiente permiso de entrada en la instalación radioactiva.

Igualmente, cualquier persona que deba realizar experimentación con animales deberá tener la formación y acreditación necesaria para ello.

Según la tipología del servicio/Plataforma, habrá requisitos de seguridad comunes y otros específicos.

- **Tratamiento y eliminación de residuos**

Se deberán cumplir las normas establecidas por el Sistema de Gestión de Medioambiental del Hospital La Fe en lo relativo al almacenamiento, tratamiento, recogida y eliminación de residuos generados como consecuencia de las investigaciones desarrolladas, con el objetivo de garantizar la conservación del medio ambiente y la protección de las personas.

² (En la página de la Agencia Española del Medicamento se encuentra la Guía de NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA, este documento es la traducción anotada realizada por la AGEMED de la guía de Buena Práctica Clínica publicada en la página Web de la Comisión Europea).

5. Registro, documentación, almacenamiento, custodia y cesión total o parcial de los datos y muestras de material biológico.

Protección de datos de carácter personal. Todo protocolo de investigación que comporte la utilización de ficheros informáticos institucionales o elaboración de bases de datos con información relativa a seres humanos deberá garantizar el anonimato de las personas participantes y deberá someterse a la normativa vigente sobre la protección de datos (Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/99).

Para que puedan acceder a las historias clínicas del Centro a investigadores o colaboradores que no son personal del Hospital deben solicitar al Servicio de Informática del Hospital el acceso a los “Sistemas de Información del Departamento Valencia La Fe” para la realización del oportuno protocolo de investigación. La citada solicitud debe tramitarse por el Jefe/a de Servicio que tutele la citada investigación.

Es obligación del Investigador Principal o del Promotor del Ensayo Clínico (según proceda):

- Prever el sistema de recogida de datos, registros y material biológico o químico resultante de la ejecución de la investigación, así como el plan para su custodia y conservación. Deben recogerse sin excepción todos los datos resultantes de los experimentos u observaciones de la investigación. Esta información debe quedar permanentemente registrada en bases de datos, libros de registro o cualquier otro formato pertinente, y en condiciones de ser revisada por terceros. Los registros también incluirán los cambios, errores, resultados negativos, inesperados o discordantes, así como la persona que los realiza u observa.
- Conservar adecuadamente los registros y/o cuadernos de recogida de datos de investigación, durante el período de tiempo que marque la legislación vigente³. Deben preverse los medios e infraestructuras necesarios para una correcta custodia y conservación de la distinta documentación y material biológico o químico resultante. En el caso de datos registrados en soporte electrónico, se incluirá un plan específico de copias de seguridad y de ubicación física de éstas.
- Todas las personas que forman parte del equipo de investigación podrán acceder a la información de los datos obtenidos y a su interpretación. La persona responsable de la investigación dispondrá de un registro único de los distintos instrumentos de recogida de datos (cuadernos, bases de datos, etc.) y de custodia de muestras, cuyo acceso debe estar en condiciones de ser puesto a disposición de terceros.
- Toda la documentación primaria (cuadernos de recogida de datos, bases de datos, etc.) y el material biológico o químico obtenido en el curso de una investigación es propiedad del centro donde está vinculada la persona responsable del proyecto.
- Toda la información primaria y original, así como el material biológico o químico almacenado como resultado de cualquier proyecto de investigación debe conservarse, como mínimo, durante 10 años a partir de la primera publicación de

³ Oscila entre 5 años y 15 años para los códigos de identificación de los sujetos sometidos a Estudios Clínicos.

los resultados, exceptuando aquellos casos en los que la ley permita períodos más cortos o exija períodos más largos.

- Los datos y los materiales resultantes de una investigación deben tener la condición de públicos y estar en condiciones de ser compartidos por terceras personas, a excepción de los casos en los que se hayan establecido restricciones derivadas de su posible comercialización futura. La cesión exigirá el conocimiento previo del uso que desea hacer la persona solicitante, el conocimiento de la solicitud por parte del equipo investigador, un protocolo de transferencia con la aprobación de la persona responsable de la investigación, y la disposición de la persona solicitante para hacerse cargo de los posibles gastos de producción y de envío. La cesión podrá ser limitada por razones de disponibilidad, competitividad o confidencialidad. El material o datos procedentes de personas debe compartirse sin que sea posible la identificación de los sujetos fuente, en caso contrario, será preciso un consentimiento específico de cesión por parte de las personas donantes. Codificar de manera adecuada los datos de los pacientes y/o muestras biológicas correspondientes, cuando ello sea preceptivo, con el fin de mantener un ámbito de confidencialidad y seguridad para proteger la identidad de los pacientes.
- Velar por que las muestras clínicas no sean, en ningún caso, sujeto directo o indirecto de transacciones comerciales de ámbito lucrativo, no entendiéndose por ello la repercusión de los gastos de manipulación, gestión y traslado de dichas muestras de acuerdo a la legislación vigente (Ley 14/2007 de Investigación Biomédica (capítulo tercero) y en el 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).

6. Declaración de conflicto de intereses

Todo investigador (Investigador Principal o Colaborador) deberá comunicar por escrito a la Comisión de Investigación a través del IIS La Fe, todos los aspectos que supongan o pueda suponer conflictos de intereses en relación a una determinada investigación.

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

Debe quedar manifiestamente explicitada y sometida a publicidad, la existencia de conflictos de intereses que afecten al Investigador Principal y/o a los investigadores colaboradores, o a sus allegados, con relación con la investigación de la que son responsables.

La existencia de intereses o vinculación de cualquier tipo con las entidades o empresas financiadoras de una determinada investigación, deberá ponerse en conocimiento del IIS La Fe a fin de no comprometer la integridad ética del proyecto de investigación de que se trate. Esta comunicación debe ser previa al inicio del proyecto de investigación o ensayo clínico y debe acompañarse a la documentación del mismo.

La Comisión de Investigación, así como los Comités Éticos correspondientes serán los encargados de dirimir estos conflictos de intereses y aconsejar, en su caso, la no participación de un investigador determinado en un proyecto de investigación si, a juicio de estos organismos, su imparcialidad pudiera verse comprometida.

En esta materia se debe cumplir, tanto por los investigadores como por los miembros de los distintos Comités éticos, la instrucción nº 1/2017 de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Publica sobre “Declaración de intereses en relación con las organizaciones, sociedades y empresas sanitarias”.

En función de la citada instrucción toda persona que participe en comités/comisiones o grupos de expertos que ejerzan acciones que puedan influir en la toma de de decisiones de la Consellería de Sanidad Universal y Salud pública, las instituciones dependientes de la misma o el IIS La Fe deben realizar la declaración por escrito de intereses antes de iniciar su actuación.

7. Tutoría del personal investigador en formación

Toda persona que se vincule a un grupo de investigación de la entidad, mediante contrato o beca, con el fin de adquirir algún tipo de formación, tendrá asignado como mínimo, un tutor o investigador responsable, que se responsabilizará del proceso educativo de la persona en formación.

El **tutor** informará al IIS La Fe sobre el personal investigador en formación que tenga a su cargo, así como de su progreso, y marcará los objetivos, aconsejará y guiará a este personal para que se cumplan las expectativas formativas y cronológicas según los propósitos iniciales. Para ello, el tutor se compromete a:

- a. interaccionar personalmente y de forma regular con el personal en formación a su cargo para supervisar las tareas encomendadas y garantizar su cumplimiento
- b. propiciar la celebración periódica de reuniones colegiadas para discutir el avance de las tareas asignadas y contribuir a la actualización científica y metodológica del personal en formación
- c. velar por las condiciones laborales del personal en formación, así como por su adecuada preparación en materia de prevención de riesgos laborales
- d. actualizar al personal en formación en relación con las normas legales existentes que afectan a la práctica científica.

El tutor debe ser especialmente diligente con el personal científico en formación, evitando que se implique en tareas ajenas a las de su formación.

8. Publicación, protección y difusión de resultados

Difusión y publicación de los resultados

De forma coherente con los principios de libertad académica e integridad intelectual, el Investigador Principal en los proyectos de investigación (incluyendo cuando actúa como Promotor en un estudio clínico), tiene la autoridad primaria para efectuar juicios respecto del empleo y comunicación de los datos y/o cualquier otro material generado por su investigación original.

En la preparación de los trabajos científicos a publicar deberán tenerse presente las siguientes normas:

- a) Autoría
 - La autoría de un trabajo debe basarse en una contribución sustancial⁴ a la concepción, diseño, ejecución, análisis o interpretación de los resultados.
 - La mera participación en la recogida de datos no justifica la condición de autoría aun cuando debe ser reconocida en el apartado de agradecimientos. En las investigaciones en las que se vayan a utilizar muestras o informes realizados por terceros, conviene establecer un acuerdo de colaboración previo en el que se concreten los aspectos de la contribución intelectual de los mismos al proyecto.

⁴ Cada autor debe haber participado suficientemente en el trabajo para poder aceptar responsabilidades públicas del contenido del mismo, o haber contribuido a la preparación de las comunicaciones, informes o publicaciones resultantes.

- El orden de aparición de los autores en cualquier publicación derivada del proyecto de investigación debe ser una decisión conjunta del Investigador Principal y todos los colaboradores. Como regla general, el orden de firma será el siguiente: a) el primer autor es el que ha contribuido en mayor medida a la realización del trabajo, tanto en el diseño como en la obtención y análisis de los datos y ha preparado el primer borrador del artículo, b) el último autor es la persona sénior que dirige y/o tiene la máxima responsabilidad en el proyecto, y c) el resto de autores pueden aparecer ordenados por orden de importancia.
- Los posibles problemas derivados de la autoría múltiple, como son la inclusión de varios autores en un mismo trabajo o la secuencia de aparición de los mismos, deben ser discutidos abiertamente por el Investigador Principal con sus colaboradores antes de iniciar cualquier proyecto de investigación.
- Cuando en un trabajo ningún autor 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.
- Cualquier persona vinculada al grupo de investigación que, por su posición jerárquica o relación laboral, solicite constar como autor ex officio, viola la libertad académica y comete un acto de injusticia, cuando no de abuso de autoridad. Inversamente, la omisión del nombre de cualquier persona que haya hecho probadas contribuciones según los criterios expresados en el apartado anterior supone un acto de apropiación indebida de la propiedad intelectual por parte del resto de autores.
- Todos los autores deben estar implicados en el desarrollo de los borradores del artículo revisando el contenido, y debiendo leer y aprobar por escrito la versión final del manuscrito.
- La edición de memorias, informes de trabajo o técnicos o de cualquier otro escrito dirigido a terceros debe incluir siempre la relación de las personas autoras de la investigación o indagación, el centro o centros del que dependen y las subvenciones recibidas, en los mismos términos como si se tratara una publicación científica o una patente.
- En la elaboración del Curriculum Vitae personal, el autor es responsable de la veracidad de su contenido. En este sentido, debe firmar siempre el documento del currículum que se facilita. Cuando se trate de un Curriculum colectivo es suficiente con que vaya firmado por la persona responsable de la solicitud.

b) Contenido

- No es ético someter a publicación como propio, el trabajo realizado total o parcialmente por otra persona/s (plagio o apropiación indebida), falsear datos o resultados del proceso de investigación y suprimir o alterar información relevante para la comprensión del proyecto o sus resultados (fraude científico).
- El contenido, lugar y momento de la divulgación deberá hacerse de mutuo acuerdo por los distintos grupos y centros que hayan participado en el proyecto.
- No es éticamente aceptable publicar el mismo trabajo (publicación redundante o repetida) o parte de un mismo trabajo (publicación parcial), en más de una revista biomédica, salvo cuando por la naturaleza del mismo esté justificada (revisión recopilatoria).
- Solo podrá declararse que el trabajo cuenta con la aprobación del Comité Ético de Investigación, cuando la investigación objeto de publicación haya

sido realizada bajo las premisas determinadas por el protocolo original aprobado.

- En toda publicación debe constar el nombre de la/s Institución/es donde se haya/n realizado el trabajo de investigación.
- La publicación de los resultados del proyecto de investigación se realizará preferentemente, en Revistas Científicas Acreditadas, no debiéndose dar a conocer resultados científicos de modo prematuro o sensacionalista.
- Es necesario publicar los resultados negativos o distintos de las expectativas previstas en el proyecto de investigación.
- La no publicación de los resultados de una investigación o su demora exagerada puede constituir una falta grave por malversación de recursos. La publicación de resultados de estudios clínicos en los que se participe es un imperativo ético y legal.
- Tanto en publicaciones como en expedientes de patentes o modelos de utilidad, es necesario incluir la referencia de todos los trabajos directamente relacionados con la investigación y, a su vez, evitar las referencias injustificadas u honoríficas. La referencia a trabajos de terceros debe ser suficientemente reconocedora del mérito de éstos.

c) Plazos

No se considera aceptable la comunicación y difusión de los resultados de una investigación a los medios de comunicación antes de su aceptación para ser publicados en Revistas o Congresos Científicos.

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

Tanto en comunicaciones a congresos u otro tipo de presentaciones previas como en la publicación definitiva de resultados, hay que declarar explícitamente: a) las instituciones o los centros a los que pertenecen o pertenecían las personas autoras y el lugar donde se ha realizado la investigación, b) los comités éticos independientes que supervisaron el protocolo de investigación, así como los permisos específicos obtenidos, y c) las subvenciones, ayudas o patrocinios económicos recibidos.

El IIS La Fe, con posterioridad a la publicación acreditada de dichos resultados, a través de su Área de Comunicación, colaborará en la difusión de los hallazgos científicos relevantes a la sociedad. Dicha difusión se realizará a través de todos los medios de comunicación social disponibles (prensa escrita y on-line, radio, televisión y otros), de manera objetiva y exenta de sensacionalismo injustificado.

Se podrán hacer públicos los resultados de un ensayo clínico en el Programa de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios en la Comunitat Valenciana (PECME) de la página Web de la Conselleria de Sanitat.

Protección de los resultados (Propiedad intelectual)

Si los resultados obtenidos en un proyecto de investigación pueden conducir a invenciones o aplicaciones potencialmente susceptibles de ser protegidas por su

interés comercial, la persona responsable del proyecto tiene la obligación de comunicarlo a la Dirección del IIS La Fe a través del Área de Innovación, y gestionar, de forma prudente, la publicación de los resultados en revistas científicas teniendo en cuenta esta posibilidad.

- Los investigadores que hayan participado en un proyecto, y colaborado de manera real en él, tienen derecho al reconocimiento de la propiedad intelectual (inventoría) de sus hallazgos de manera compartida con todos aquellos que contribuyeron al mismo.
- Los protocolos de investigación, registros y cuadernos de recogida de datos originales son propiedad de las instituciones en donde la investigación se ha desarrollado, siendo los investigadores, y de manera subsidiaria el Investigador Principal, responsables de su custodia por los tiempos y plazos que marque la legislación vigente.
- Los nuevos materiales generados en el transcurso de un proyecto de (nuevas líneas celulares, animales transgénicos, anticuerpos etc.), son propiedad intelectual de los investigadores (autoría) y propiedad industrial de la institución. Podrán ser cedidos o licenciados a terceros con acuerdo explícito de las partes. El investigador deberá comunicar al IIS La Fe su intención de ceder dichos materiales a terceros, y ésta deberá velar para que se formalice un acuerdo de cesión que salvaguarde los intereses del investigador y de la institución.
- El material humano obtenido (sueros, biopsias, tejidos etc.) son propiedad de la entidad y el IIS La Fe que, en virtud de su Acuerdo Marco, será responsable de establecer las normas que hagan posible su acceso a terceros, con el conocimiento del Investigador Responsable, siguiendo las recomendaciones del Comité Ético pertinente.
- Cuando el personal investigador que participa en un proyecto promovido por la industria contribuya esencialmente en su diseño y ejecución, se establecerán los acuerdos necesarios con la entidad promotora para compartir la correspondiente propiedad industrial e intelectual. En estos supuestos si el Promotor así lo solicita, con el fin de asegurar apropiadamente la protección de invenciones o desarrollos derivados del ensayo o estudio, el Investigador Principal acepta retrasar la presentación de la cualquier publicación propuesta durante un plazo no superior a 6 meses.
- Cuando el grupo de investigación ofrezca un servicio técnico o el personal investigador participe exclusivamente en la recogida de datos de un protocolo desarrollado por terceros, las condiciones de comunicación y publicación de los resultados obtenidos se establecerán de mutuo acuerdo con la entidad promotora, siempre teniendo en cuenta los preceptos previstos en el apartado anterior.

9. Valores de la Institución

El IIS La Fe gestiona la política científica y la investigación vinculada al Hospital La Fe de Valencia.

Somos un equipo multidisciplinar con vocación de servicio cuya **misión** es generar conocimiento biomédico, clínico y sanitario, promoviendo su efectiva traslación para mejorar la calidad de vida del paciente y la sociedad liderando una investigación

biomédica de vanguardia, comprometidos con la cooperación, el talento y la innovación.

Los **valores** que queremos promover desde el IIS La Fe son:

- Integridad
- Vocación de Servicio
- Excelencia
- Transparencia
- Innovación
- Sostenibilidad

Con el fin de promover los valores del Instituto existen comités específicos para cada uno de los valores.

10. Procedimiento de resolución de conflictos

- Todo el personal del IIS La Fe y el personal del Departamento de Salud Valencia La Fe, adscrita al Área de Investigación tiene derecho a una protección eficaz en materia de seguridad y salud en el trabajo, y bajo la consideración de que todas las modalidades de acoso en el trabajo constituyen un riesgo psicosocial. Tanto el IIS La Fe como el Departamento de Salud Valencia La Fe dentro de sus obligaciones preventivas deben contribuir a identificarlas y eliminarlas.
- Considerando la violencia en el trabajo como un riesgo emergente en el ámbito laboral, el IIS La Fe y el Departamento de Salud Valencia La Fe se comprometen a asignar los medios humanos y materiales, así como las medidas de carácter organizativo necesarias para prevenir y hacer frente, en su caso, a las consecuencias derivadas de este tipo de conductas.
- Con objeto de hacer posible la actuación ante cualquier tipo de conducta que pueda ser calificada como acoso, la Dirección del IIS La Fe y la Dirección del Área de Investigación del Departamento de Salud Valencia La Fe, ha desarrollado un procedimiento de prevención y resolución de conflictos en materia de violencia en el trabajo, en el que se salvaguardarán los derechos de los afectados en el necesario contexto de prudencia y confidencialidad.
- La “Comisión de Resolución de conflictos Interpersonales del área de investigación”, en adelante “Comisión”, tendrá como misión analizar e investigar las situaciones que se planteen de acuerdo a lo previsto en este procedimiento.

11. Uso responsable de recursos e instalaciones

- Todo el personal del IIS La Fe y el personal del Departamento de Salud Valencia La Fe, adscrita al Área de Investigación debe proteger los activos del IIS La Fe y del hospital o de terceros como usuarios y proveedores, que están en las instalaciones del centro. Se incluye no sólo el uso indebido, sino también el robo y su utilización fuera del ámbito profesional.
- El citado personal debe cuidar de las instalaciones, equipos y espacios, haciendo un uso racional de los recursos disponibles como materiales, agua, luz, etc. No está

permitido retirar, eliminar o destruir activos del IIS La Fe o del hospital salvo los autorizados por donación, cesión o caducidad.

- Todo el personal del IIS La Fe y el personal del Departamento de Salud Valencia La Fe, adscrita al Área de Investigación debe informar a los/as superiores/as de las situaciones de deterioro de las instalaciones, equipos y espacios.
- El citado personal debe cumplir toda la normativa ambiental aplicable y otros requisitos que la organización suscriba en relación al uso de las instalaciones.

12. Seguimiento y cumplimiento del código deontológico

- Es obligación de todos los empleados del IIS La Fe y el personal del Departamento de Salud Valencia La Fe, adscrita al Área de Investigación conocer y respetar el código deontológico.
- Si en el desempeño del trabajo algún empleado tuviera dudas sobre la conducta a adoptar ante una situación, antes de realizar acción alguna deberá elevar la consulta a su responsable o a su tutor correspondiente.
- Cualquier empleado o colaborador podrá proponer algún cambio al contenido del código deontológico comunicándolo a través de su responsable o a su tutor correspondiente que será posteriormente revisada por el Comité de Integridad del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital La Fe, antes de en su caso seguir con su tramitación.
- Para garantizar el cumplimiento del código deontológico se podrán realizar auditorías internas y externas en temas de Responsabilidad Social Corporativa.

13. Normativa legal y ética aplicable

- Declaración Universal de la UNESCO, de 11 de noviembre de 1997, sobre el Genoma y los Derechos Humanos.
- Convenio del Consejo de Europa, de 4 de abril de 1997, relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina y su Protocolo Adicional, de 12 de enero de 1998, por el que se prohíbe la clonación de seres humanos.
- Código de Núremberg. Tribunal Internacional de Núremberg 1946
- Convenio Universal de Derechos Humanos y Biomedicina. Consejo de Europa 1996.
- Declaración de Helsinki. Asociación Médica Mundial, 1964-2013
- Convenio de Asturias. Consejo de Europa, 1997.
- La Constitución Española de 1978 (especialmente sus artículos relativos al valor libertad, la libertad e igualdad reales y efectivas, la dignidad de la persona, derechos inviolables e interpretación de los derechos y libertades, el derecho a la vida, a la integridad física y moral, a la libertad personal, al derecho a la protección de la salud, y a la defensa de consumidores y usuarios).
- Ley 14/2007 de 4 de julio, de Investigación Biomédica.
- Real Decreto 1716/2011 Biobancos.
- 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.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.



- Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (BOE 14 de diciembre; 298: 43088-43099).
- Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/99.
- Ley 31/1995 de 8 de noviembre, de Prevención de riesgos laborales (BOE no 269 de 10 de noviembre).
- 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 (BOE no. 307, de 24 diciembre).
- DIRECTIVA 93/42/CEE DEL CONSEJO de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. (BOE núm.268, de 6 de noviembre).
- Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, que regula los productos sanitarios implantables activos (BOE núm.268, de 6 de noviembre).
- Reglamento (UE) no 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
- Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España (Versión de 9 de mayo de 2016).
- Reglamento (CE) 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada.
- Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial.
- Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, por el que se regulan la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación.
- Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las 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 y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.
- Ley 6/2013, de 11 de junio, de modificación de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.
- Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.
- Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.
- Real Decreto 951/1997, de 20 de junio, por el que se aprueba el Reglamento General para el Desarrollo y Ejecución de la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.
- 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.

- Real Decreto 1369/2000, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos.