

VERSIÓN 2. (DICIEMBRE 2023)

# CÓDIGO ETICO Y DEONTOLÓGICO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y BIOMÉDICA



**IIS La Fe**

Instituto de  
Investigación Sanitaria



Avda. Fernando Abril Martorell, 106  
Torre A, 7ª planta · 46026 · Valencia  
(34) 96 124 67 00 · [iislafe.es](http://iislafe.es)

**ELABORADO POR:**

ÁREAS GESTIÓN

En fecha: junio de 2023

**REVISADO POR:**

DIRECCIÓN CIENTÍFICA

En fecha: noviembre de 2023

**APROBADO POR:**

ÓRGANOS DE GOBIERNO

En fecha: 13 diciembre 2023

Este documento es la segunda versión del *Código ético y deontológico en investigación clínica y biomédica*. Desde su primera versión ha sido revisado y aprobado por la Comisión de Investigación y los diferentes Comités de Ética de Investigación del Hospital Universitari i Politècnic La Fe (en adelante HULAFE).

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.

El presente Código ético y deontológico en investigación clínica y biomédica sustituye a la primera versión de 2017 y al anterior *Código de Recomendaciones Éticas en Investigación Biomédica* (CREIB).

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

# ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	4
<b>2. PRINCIPIOS ÉTICOS BÁSICOS EN LA PRÁCTICA CLÍNICA E INVESTIGADORA</b>	5
<b>3. RESPONSABLES DE LA ÉTICA EN INVESTIGACIÓN: DEBERES Y OBLIGACIONES</b>	5
<b>4. DISEÑO Y DESARROLLO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y BIOMÉDICA</b>	
4.1    Notificaciones y autorizaciones	8
4.2    Registro, documentación, almacenamiento, custodia y cesión total o parcial de los datos y muestras de material biológico	9
4.3    Otras consideraciones en el desarrollo de la actividad investigadora	10
4.3.1    Declaración de las fuentes de financiación	10
4.3.2    Rechazo a la investigación secreta	11
4.3.3    Investigaciones excepcionalmente urgentes	11
4.3.4    Protocolo y sus modificaciones	11
<b>5. NORMATIVA EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</b>	12
5.1    Investigación con humanos	12
5.2    Compensaciones económicas	14
5.3    Notificación y actuación en caso de posibles efectos adversos	14
5.4    Formación específica	14
<b>6. DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES</b>	15
<b>7. TUTORÍA DEL PERSONAL INVESTIGADOR EN FORMACIÓN</b>	16
<b>8. DIFUSIÓN Y PUBLICACIÓN DE RESULTADOS</b>	16
8.1    Autoría	17
8.2    Contenido	18
8.3    Plazos	19
<b>9. USO RESPONSABLE DE RECURSOS E INFRAESTRUCTURAS</b>	20
<b>10. SEGUIMIENTO Y CUMPLIMIENTO DEL CÓDIGO DEONTOLÓGICO</b>	20
<b>11. NORMATIVA LEGAL Y ÉTICA APLICABLE Y DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA</b>	21

# 1. INTRODUCCIÓN

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, la responsabilidad de los equipos de trabajo y el uso de herramientas de inteligencia artificial.

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

En este contexto, el IIS La Fe desarrolla este *Código ético y deontológico en investigación clínica y biomédica* con el objeto de garantizar pautas de comportamiento ético aceptables, y compatibles con un desarrollo y promoción de la investigación e innovación biomédica. La actividad e investigación llevada a cabo por los trabajadores del Instituto deberá seguir las directrices recogidas en este Código.

## 2. PRINCIPIOS ÉTICOS 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.

Además de estos principios generales se incluyen en el Anexo I de este documento, los *Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos incluidos en la Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial (AMM)*. Dichos principios éticos aportan el marco general para la actividad investigadora en el IIS La Fe.

## 3. RESPONSABLES DE LA ÉTICA EN INVESTIGACIÓN: DEBERES Y OBLIGACIONES

Todo el personal 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 del personal de apoyo vienen reguladas por los principios normativos de la práctica científica en seres humanos, el uso de animales de experimentación, las buenas prácticas de laboratorio y la protección de la intimidad personal y familiar de las personas implicadas en las investigaciones.

En general, todas las personas que trabajen en el IIS La Fe deberán utilizar el entendimiento y el respeto entre los profesionales para prevenir conflictos y/o el trato injusto, fomentando el diálogo y la empatía como método de toma de acuerdos y de resolución de problemas.

Comprometerse con el entorno y mantener un sistema de mejora de la gestión ambiental, minimizando los residuos y haciendo un uso racional de los recursos materiales y energéticos de los que dispone el IIS La Fe.

Así mismo, todo el personal debe seguir las directrices del área de Prevención de Riesgos Laborales, en cuanto a: (1) el uso de equipos de protección individual, (2) la realización de los cursos de formación requeridos para la labor a realizar, (3) las instrucciones a seguir en caso de emergencia o accidentes en el trabajo.

En el caso de que los investigadores o el personal del IIS La Fe participen en actividades de revisión y evaluación de cualquier documentación o propuesta desarrollada en el marco de su actividad investigadora en el Instituto, (por ejemplo: propuestas de investigación, publicación, propuesta de contratación de personal, etc.); actuarán de una manera rigurosa, objetiva, transparente, confidencial e imparcial, evitando su participación en caso de conflicto de intereses, falta de conocimiento o capacidades u otras casuísticas que pudieran influir en la integridad de sus evaluaciones.

Además, los coordinadores/as de grupos de investigación e investigadores/as principales, tendrán la obligación y responsabilidad de velar porque los trabajos derivados de su actividad se ajusten a los criterios éticos establecidos. Para ello, deben realizar las siguientes acciones, si procede:

- Crear un ambiente de trabajo abierto, respetuoso y equitativo para todos sus colaboradores, que proteja especialmente los intereses del personal en formación y fomente la cultura de la integridad.
- Dar ejemplo de buenas prácticas y trabajo en equipo.
- 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 asesorar, 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 Unidad / Plataforma, tecnologías disponibles...) estableciendo competencias, responsabilidades, deberes y obligaciones entre los miembros del equipo.
- Comprobar y supervisar la adecuación de los recursos, gestionar las compras de bienes y servicios, y controlar los gastos derivados de la actividad.

- 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, incluyendo, entre otros aspectos, los objetivos de la investigación, la gestión de los recursos, la comunicación de resultados, los procedimientos para la gestión de conflictos, la normativa aplicable y aspectos de integridad en la investigación y la protección de la propiedad intelectual, si procede.
- 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 de investigación o entidad, existirá en cada uno de ellos un responsable que vigile el cumplimiento de las normas éticas en el desarrollo de sus respectivos subproyectos, aunque, la responsabilidad final será de cada uno de los investigadores/as principales o coordinadores/as de grupo en la entidad o entidades participantes en el proyecto de investigación.

El personal de las plataformas científico-tecnológicas y de las áreas de gestión del IIS La Fe también deberán atender a los principios éticos en la realización de su trabajo.

## 4. DISEÑO Y DESARROLLO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y BIOMÉDICA

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

El proyecto o protocolo debe tener un adecuado diseño experimental, incluir los antecedentes, teniendo en cuenta el estado de la cuestión más reciente, los objetivos generales y específicos, la metodología a utilizar, el plan de trabajo y calendario previstos, los recursos disponibles y necesarios, y el equipo participante.

La memoria del proyecto constituye el documento base de la investigación, que permite tanto la evaluación de la validez y confiabilidad de los pasos del estudio, como que la investigación pueda ser reproducida obteniendo resultados similares.

En el caso de ser necesario de acuerdo a la legislación vigente, los estudios clínicos 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.

#### 4.1 Notificaciones y autorizaciones

El IIS La Fe, a través de los Comités de Ética (Comité de Ética de la Investigación con medicamentos - CEIm La Fe, Comité Ético de Experimentación Animal - CEEA, Comité de Ética externo de Biobancos y Colecciones de Investigación - CEBCI) y de la Comisión de Investigación velará por que toda la actividad desarrollada en la institución (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 idoneidad y calidad técnica pudiendo proponer al equipo investigador las acciones que estime oportunas a este fin. Por ello, todo proyecto de investigación que se realice en el IIS La Fe requerirá un dictamen de la Comisión de Investigación.

Asimismo, el Comité de Ética CEIm La Fe será el órgano encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un estudio clínico.

El Comité Ético de Experimentación Animal – CEEA - tiene como finalidad la protección y cuidado de los animales utilizados para la experimentación. Evita el dolor, sufrimiento, angustia o lesión de forma prolongada e innecesaria, controla la duplicidad innecesaria de procedimientos, y procura que el número de animales utilizados en los experimentos se reduzca al mínimo, aplicando en lo posible métodos alternativos.

El Comité de Ética Externo de Biobancos y Colecciones de Investigación - CEBCI, es el encargado de asegurar la correcta aplicación de los principios éticos y metodológicos,

el cumplimiento normativo relacionado con la cesión de muestras destinadas a investigación, la legalización y creación de colecciones históricas, así como cualquier aspecto susceptible de ser evaluado por un comité de ética externo.

Todo proyecto debe ser aprobado por el/los comités(s) ético(s) que corresponda a su naturaleza, y no se podrá iniciar hasta que disponga del dictamen favorable del comité (aprobación expresa y por escrito para el citado proyecto).

La Dirección Científica del IIS La Fe autorizará el inicio de los proyectos de investigación una vez estos hayan sido aprobados tanto por los comités correspondientes, como por la Comisión de Investigación. La Dirección Científica notificará su autorización al investigador/a Principal.

El investigador(a) principal deberá solicitar la autorización o clasificación del estudio clínico por los Organismos Reguladores que estime la legislación.

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

Todo protocolo de investigación que comporte la utilización de cualquier información relativa a personas físicas deberá incorporar garantías del cumplimiento de las disposiciones del 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 (en adelante, RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en adelante, LOPDGDD).

Será obligación del Investigador/a Principal o del Promotor del estudio clínico o proyecto de investigación (según proceda):

- Definir 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. Esto incluirá, sin excepción, todos los datos resultantes de los experimentos u observaciones de la investigación. La información incluida en bases de datos, libros de registro o cualquier otro formato se conservará debidamente durante los periodos legalmente establecidos quedando a disposición de terceros autorizados. Los registros también incluirán los cambios, errores, resultados negativos, inesperados o discordantes, así como la persona que los realiza u observa.

- 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 los datos obtenidos y a su interpretación. El Investigador Principal dispondrá de un registro único de los distintos instrumentos de recogida de datos (cuadernos, bases de datos, etc.) y de custodia de muestras a disposición de terceros autorizados.
- 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 o entidad a la que está vinculada el Investigador Principal del proyecto.
- Toda la información primaria y original, así como el material biológico o químico almacenado como resultado de cualquier proyecto de investigación deberá conservarse con carácter general durante, al menos, 10 años a partir desde la primera publicación de los resultados. Los plazos de conservación ya sean inferiores o superiores, se ajustarán a lo dispuesto en su normativa de aplicación.
- Velar por que las muestras clínicas no sean, bajo ningún concepto, objeto 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).

## 4.3 Otras consideraciones en el desarrollo de la actividad investigadora

### 4.3.1 Declaración de las fuentes de financiación

Cuando las fuentes de financiación de una investigación no consistan en una prestación contractual de servicios deberá declararse explícitamente junto con la solicitud de aprobación presentada ante el Comité ético correspondiente y la comisión de investigación.

Todos los acuerdos adoptados entre una entidad patrocinadora privada y el centro del que depende el/la responsable de la investigación (investigador/a principal); 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, será preceptiva la firma de un contrato económico de investigación entre el IIS La Fe, la Dirección del centro, el Promotor y el / la Investigador/a Principal, donde quede reflejado las cantidades que éste recibirá como consecuencia de su participación en el estudio.

#### 4.3.2 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.

#### 4.3.3 Investigaciones excepcionalmente urgentes

Cuando por razones de seguridad o salud pública sea necesario iniciar una investigación con carácter inmediato el protocolo de actuación deberá incluir una adecuada justificación, en particular cuando la investigación afecte a personas o animales. 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 (ver apartado 4.1).

#### 4.3.4 Protocolo y sus modificaciones

El promotor de un ensayo clínico o un estudio observacional, el/la investigador/a 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 será 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.

## 5. NORMATIVA EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

### 5.1 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/a 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 (ver el Anexo I de este documento), y la credibilidad de los resultados de la investigación.

Salvo que exista una excepción legal, será requisito imprescindible el Consentimiento Informado firmado por el sujeto/paciente o, en su caso, por su representante legal para su participación en cualquier proyecto de investigación que 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.

Los Comités Éticos admitirán la falta de consentimiento de los pacientes cuando se trate de estudios retrospectivos, siempre y cuando se asegure un adecuado cumplimiento de los requisitos exigidos en la disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Será responsabilidad del Investigador/a 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 niños o personas incapacitadas, los padres o tutores legales serán los responsables de otorgar su conformidad y firmar el Consentimiento Informado. Todos los protocolos que impliquen la participación tanto de voluntarios sanos como de pacientes, o que se basen 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 Comité 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 de 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 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 comité ética específico de referencia.

En el caso de la obtención de líneas de células madre inducibles, 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, siguiendo lo establecido 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 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.

## 5.2 Compensaciones económicas

Se hará constar si existen posibles compensaciones económicas a las personas que participen en el estudio clínico. Dicha compensación no debe influir en la decisión del sujeto de participar o no en el estudio.

## 5.3 Notificación y actuación en caso de posibles efectos adversos

El/la investigador/a tiene la responsabilidad de recoger, y si procede, notificar al promotor, todos los acontecimientos adversos que ocurran durante el estudio clínico.

Todos los Acontecimientos Adversos Graves deberán comunicarse de forma inmediata al promotor del estudio de conformidad con la legislación vigente. El investigador deberá realizar un seguimiento del acontecimiento adverso hasta que este se resuelva o estabilice. Esta información deberá quedar claramente reflejada en el protocolo del estudio.

Cuando el/la investigador/a o el IIS La Fe actúe como promotor del estudio, asumirá la obligación de notificar a las autoridades sanitarias cualquier Acontecimiento Adverso identificado de conformidad con la legislación vigente.

## 5.4 Formación específica

- Los investigadores que participan en estudios clínicos deben tener formación sobre la normativa de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), que contemple los requisitos internacionales de calidad ética y científica para el diseño, la realización y el registro de informes de los estudios clínicos en que participan seres humanos.
- Cualquier persona que realice experimentación con animales deberá tener la formación y acreditación necesaria para ello.

## 6. DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

En el intercambio o transferencia de conocimiento y tecnología con entidades privadas debe primar siempre el interés público, de forma que los acuerdos deben hacerse con total transparencia. Además, 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/a Principal y/o a los investigadores colaboradores, o a sus allegados, con relación a 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/una investigador/a determinado/a en un proyecto de investigación si, a juicio de estos organismos, su imparcialidad pudiera verse comprometida.

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

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 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 al Instituto mediante contrato de formación o prácticas, con el fin de adquirir algún tipo de formación, tendrá asignado como mínimo, un/una tutor/a o investigador/a responsable, que se responsabilizará del proceso educativo de la persona en formación.

El/la tutor/a 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/la tutor/a 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. DIFUSIÓN Y PUBLICACIÓN DE RESULTADOS

En la preparación de los trabajos científicos a publicar deberán tenerse presente las siguientes normas, independientemente del tipo de publicación (libre acceso, suscripción o cualquier otra forma de publicación):

## 8.1 Autoría

- La autoría de un trabajo debe basarse en una contribución sustancial<sup>1</sup> 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.
- 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 los 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 sus derechos de autor por parte del resto de autores.

---

<sup>1</sup> 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.

- 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, dado que son responsables del contenido.
- 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.

## 8.2 Contenido

- Las siguientes conductas no son éticas: 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.
- Se debe evitar 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 indexadas, 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.
- En el caso de que sea necesario realizar correcciones o, si procede, la retirada de alguna publicación, los autores deberán llevarlo a cabo con la menor demora posible.

### 8.3 Plazos

La comunicación y difusión de los resultados de una investigación a los medios de comunicación deberá realizarse después 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.

## 9. USO RESPONSABLE DE RECURSOS E INFRAESTRUCTURAS

El IIS La Fe dispone de diversos recursos físicos e infraestructuras dedicados a la investigación: laboratorios, despachos, equipamiento, salas de reuniones, equipos informáticos, instalaciones, etc.

Respecto al uso responsable de los recursos e infraestructuras a continuación se enumeran las directrices a seguir por todo el personal investigador y de apoyo del IIS La Fe:

- Hacer un uso responsable y apropiado de los equipamiento y espacios físicos disponibles,
- Proteger los activos del IIS La Fe, del Hospital o de terceros, como usuarios y proveedores, que participen o colaboren en el desarrollo de las actividades de investigación,
- Evitar el uso indebido, el robo o su utilización fuera del ámbito profesional,
- Hacer un uso racional de los recursos disponibles como materiales fungibles, agua, luz, etc.,
- No retirar, eliminar o destruir activos del IIS La Fe o del Hospital u. i P. La Fe salvo los autorizados por donación, cesión o caducidad,
- Informar a los/as superiores/as de las situaciones de deterioro de las instalaciones, equipos y espacios,
- Atender a la normativa interna que se suscriba con relación al uso de las instalaciones y uso de recursos e infraestructuras.

## 10. SEGUIMIENTO Y CUMPLIMIENTO DEL CÓDIGO DEONTOLÓGICO

Este Código Deontológico será comunicado a todo el personal del IIS La Fe para su conocimiento y seguimiento.

Si en el desempeño del trabajo algún trabajador/a 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 a la Dirección del IIS La Fe.

Para garantizar el cumplimiento del código deontológico se podrán realizar auditorías internas o externas.

## 11. NORMATIVA LEGAL Y ÉTICA APLICABLE Y DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

- ✓ 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.
- ✓ Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación (ALLEA All European Academies). Berlín 2018.
- ✓ 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 de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.
- ✓ Real Decreto 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.
- ✓ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD)
- ✓ Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- ✓ 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. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios
- ✓ Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- ✓ Reglamento (UE) 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 17 de 18 de noviembre mayo de 2022).
- ✓ Reglamento (CE) 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004.
- ✓ 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 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.

# ANEXO I

## Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos incluidos en la Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial (AMM)

### Introducción

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables. La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo debe ser aplicado con consideración de todos los otros párrafos pertinentes.
2. Conforme al mandato de la AMM, la Declaración está destinada principalmente a los médicos. La AMM insta a otros involucrados en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

### Principios generales

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula «velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente», y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: «El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica».
4. El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.
6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

7. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.
8. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.
9. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.
10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.
11. La investigación médica debe realizarse de manera que reduzca al mínimo el posible daño al medio ambiente.
12. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente.
13. Los grupos que están subrepresentados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.
14. El médico que combina la investigación médica con la atención médica debe involucrar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que esto acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.
15. Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para las personas que son dañadas durante su participación en la investigación.

### Riesgos, Costos y Beneficios

16. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo y los costos para la persona que participa en la investigación.
17. Toda investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investigan. Se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos. Los riesgos deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador.
18. Los médicos no deben involucrarse en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Cuando los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados definitivos, los médicos deben evaluar si continúan, modifican o suspenden inmediatamente el estudio.

### Grupos y personas vulnerables

19. Algunos grupos y personas sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional. Todos los grupos y personas vulnerables deben recibir protección específica.
20. La investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable. Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación.

### Requisitos científicos y protocolos de investigación

21. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea

oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

22. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente y ser justificados en un protocolo de investigación. El protocolo debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y la información sobre las estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación.

En los ensayos clínicos, el protocolo también debe describir los arreglos apropiados para las estipulaciones después del ensayo.

#### Comités de ética de investigación

23. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente calificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración.
24. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones del estudio.

#### Privacidad y confidencialidad

25. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal.

### Consentimiento informado

26. La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

27. En la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada participante potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación. El participante potencial debe ser informado del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada participante potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información.

Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

Todas las personas que participan en la investigación médica deben tener la opción de ser informadas sobre los resultados generales del estudio.

28. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el participante potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

29. Cuando el participante potencial sea incapaz de dar su consentimiento informado, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud del grupo representado por el participante potencial y esta investigación no puede

realizarse en personas capaces de dar su consentimiento informado y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

30. Si un participante potencial que toma parte en la investigación considerado incapaz de dar su consentimiento informado es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del participante potencial debe ser respetado.
31. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo, los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria del grupo investigado. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.
32. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe afectar de manera adversa la relación médico-paciente.
33. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

#### Uso del placebo

34. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con las mejores intervenciones probadas, excepto en las siguientes circunstancias: Cuando no existe una intervención probada, el uso de un placebo, o ninguna intervención, es aceptable; o cuando por razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes, sea necesario para

determinar la eficacia y la seguridad de una intervención el uso de cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el uso de un placebo o ninguna intervención.

Los pacientes que reciben cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el placebo o ninguna intervención, no correrán riesgos adicionales de daño grave o irreversible como consecuencia de no recibir la mejor intervención probada. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

#### Estipulaciones post ensayo

35. Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo. Esta información también se debe proporcionar a los participantes durante el proceso del consentimiento informado.

#### Inscripción y publicación de la investigación y difusión de resultados

36. Todo estudio de investigación con seres humanos debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

37. Los investigadores, autores, auspiciadores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados de su investigación. Los investigadores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Todas las partes deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

#### Intervenciones no probadas en la práctica clínica

38. Cuando en la atención de un paciente las intervenciones probadas no existen u otras intervenciones conocidas han resultado ineficaces, el médico, después de pedir

consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Tales intervenciones deben ser investigadas posteriormente a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.