



UNIVERSIDAD DE JAÉN
Vicerrectorado de Investigación

Código de Buenas Prácticas en Investigación de la Universidad de Jaén.

Aprobado en Consejo de Gobierno nº 35, de 28 de julio de 2021

ÍNDICE

- 1. Fundamentos y Principios.**
 - 1.1. Principios éticos epistemológicos.**
 - 1.2. Principios bioéticos.**
- 2. Conflicto de intereses en la investigación.**
- 3. Transparencia.**
 - 3.1. Obtención y registro de datos.**
 - 3.2. Difusión de los resultados.**
 - 3.3. Autoría.**
- 4. Investigación con seres humanos.**
 - 4.1. Consentimiento.**
 - 4.2. Poblaciones vulnerables.**
 - 4.3. Riesgos y beneficios.**
 - 4.4. Confidencialidad de la información.**
- 5. Investigación con animales.**
- 6. Investigación con agentes biológicos y organismos modificados genéticamente.**
- 7. Seguridad, salud y medio ambiente.**
- 8. ANEXO**

Vicerrectorado de Investigación

Campus Las Lagunillas, s/n. Edificio B-1 Rectorado – Telf. 953 212597 – Fax 953 211968 – E-mail: vicinv@ujaen.es

1. FUNDAMENTOS Y PRINCIPIOS EPISTEMOLÓGICOS Y BIOÉTICOS

La ciencia como producto de la inteligencia colectiva es una actividad social que necesita de fines y normas éticamente fundamentadas. La investigación científica es en la actualidad la principal fuente de legitimación social de la verdad y, a la vez, la primera fuerza productiva. Este doble vínculo con la verdad y con la utilidad, dota a la investigación científica de una fuerza cargada de oportunidades, pero no exenta también de riesgos y conflictos. Por ello, una ciencia ha de dotarse de prácticas, fines, principios y normas éticas que regulen el funcionamiento de la comunidad investigadora. Este código ético de buenas prácticas en la investigación científica se propone dos objetivos centrales:

1. Proteger la calidad, veracidad y honestidad de la investigación científica que se realiza en la Universidad de Jaén.
2. Proteger los derechos y obligaciones bioéticos de la personas, animales y medio ambiente durante el desarrollo de la investigación científica en la Universidad de Jaén

Objetivo y misión:

Establecer un Código de buenas prácticas en investigación para los investigadores e investigadoras de la Universidad de Jaén.

Campo de aplicación:

Todas las actividades de investigación o docencia que sea realizada por personal de la Universidad de Jaén.

1.1. PRINCIPIOS ÉTICOS EPISTEMOLÓGICOS.

Los principios éticos epistemológicos informan de los criterios de veracidad y calidad que permiten concretar las buenas prácticas investigadoras. La investigación realizada en la Universidad de Jaén debe atenerse a dichos principios.

Legalidad.

Todas las investigaciones que se desarrollen en la Universidad de Jaén no podrán contravenir las leyes del estado, de la Unión Europea o leyes internacionales de aplicación en España.

Honestidad.

La Investigación científica que se desarrolle en el ámbito de la Universidad de Jaén será conforme a los criterios y normas deontológicas aceptadas en la comunidad científica y evitará incurrir en cualquier tipo de sesgo que distorsione intencionalmente los resultados de la misma. Debe ser evitado cualquier uso desviado de la investigación como la falsificación o fabulación de datos, la interpretación abusiva de los mismos o el plagio.

Transparencia.

La actividad científica es de naturaleza cooperativa y por tanto requiere de transparencia y publicidad. La información científica generada en la Universidad de Jaén debe ser pública y disponible para su consulta por parte de la comunidad científica y de la sociedad en general, con la sola limitación de las restricciones impuestas por la ley. La Universidad de Jaén fomentará el uso de las publicaciones en abierto y lenguajes de programación libre.

Trazabilidad.

La disposición pública de la investigación debe estar accesible de tal modo que sea posible establecer la trazabilidad de la misma. El objeto de la trazabilidad es que cada conjunto de datos o información puedan ser verificados por observadores/as externos. Es muy recomendable la inscripción de los proyectos de investigación en un registro público desde las fases iniciales (formulación de hipótesis) hasta los resultados finales.

Rigor.

Los investigadores e investigadoras de la Universidad de Jaén deben guiarse por los estándares óptimos de calidad dentro de sus respectivas disciplinas y que en todo caso deberán incluir entre otros criterios metodológicos los siguientes: la formulación precisa y control de hipótesis, parsimonia, equilibrio reflexivo, diseño adecuado de los experimentos y la gestión eficiente de medios disponibles.

Responsabilidad.

Los investigadores e investigadoras de la Universidad de Jaén deben garantizar que su investigación cumple las exigencias éticas, legales, programáticas y contractuales establecidas en el protocolo de investigación, en las convocatorias o en los acuerdos establecidos con agentes externos.

Equilibrio de género y edad.

En los estudios de investigación con humanos, en especial en los ensayos clínicos, se recomienda que haya una representación paritaria de género y de edad siempre que el objeto de la investigación lo permita y lo requiera.

Se velará igualmente por la promoción del equilibrio en el liderazgo de las diferentes estructuras de investigación, siempre que sea posible, a través de la rotación del personal perteneciente a dichas estructuras en los puestos de dirección.

Se potenciará ampliar el cuerpo de investigadoras que puedan acceder al liderazgo de proyectos de investigación con el fin de impulsar y consolidar su trayectoria académica. En la misma línea, se apoyará e impulsará la co-dirección de proyectos de I+D+i internacionales, nacionales y autonómicos, así como la co-dirección de tesis doctorales.

1.2. PRINCIPIOS BIOÉTICOS.

Los principios bioéticos son prescripciones y normas éticas que guían la investigación para la salvaguarda de los derechos de las personas que participan en las investigaciones. La Universidad de Jaén se compromete a respetar, proteger y garantizar estos derechos en la investigación científica.

Autonomía de la voluntad.

Todas las personas participantes en una investigación que se realice en la Universidad de Jaén deberán consentir de forma explícita y sin coacciones su voluntad de participar en dicha investigación.

Justicia.

Las investigaciones que se realicen en la Universidad de Jaén no pueden tener como fin, medio, o resultado la discriminación injusta o injustificada, por razones de edad, sexo, orientación sexual, clase social, renta, creencias, diversidad funcional o étnica.

Beneficencia.

La investigación desarrollada en la Universidad de Jaén debe tener como fin la adquisición de nuevo conocimiento, procurando la autonomía, el bienestar y la salud de las personas y el medio ambiente.

No maleficencia.

Ninguna investigación desarrollada en la Universidad de Jaén podrá estar orientada al daño del bienestar o la salud de las personas o al deterioro del medio ambiente.

Prudencia.

Cuando el nivel de incertidumbre sobre los riesgos y potencialidades de una tecnología o investigación determinada sea elevado, la carga de la prueba recaerá en los investigadores o investigadoras responsables de la investigación. En la aplicación del principio de prudencia debe evaluarse toda la gama de alternativas disponibles incluida la no acción.

Sostenibilidad.

La investigación realizada en la Universidad de Jaén debe ser respetuosa con los equilibrios ecológicos, y estar orientada hacia el fomento de la eficiencia y la sostenibilidad ambiental evitando y minimizando los impactos negativos en el medio ambiente.

2. CONFLICTO DE INTERESES EN LA INVESTIGACIÓN.

La integridad y la credibilidad de la investigación se basan en la integridad del personal investigador. La confianza y credibilidad en el investigador o investigadora puede verse cuestionada cuando la sociedad y la comunidad científica perciban la existencia de intereses distintos a los propios de la investigación. Se denomina conflicto de interés a una situación en la cual el juicio del investigador o investigadora referente a su interés primario (la integridad de una investigación) puede estar influido por un interés secundario, generalmente de tipo económico o personal, que puede alterar su objetividad y distorsionar la buena práctica científica. No obstante, la existencia de un potencial conflicto de interés no significa, en sí mismo, que los resultados o hallazgos de una investigación tengan sesgos o conclusiones incorrectas, sino solo que es una posibilidad. La existencia de un posible conflicto de interés no es reprochable en sí, siempre que no se oculte y se informe de su existencia y medidas tomadas en su caso.

La buena práctica científica recomienda que los investigadores e investigadoras de la Universidad de Jaén que se enfrenten a una potencial situación de conflicto de intereses realicen una declaración formal de sus intereses, lo que se conoce como declaración de conflicto de interés. Esta declaración debe figurar en todo el proceso de investigación, desde protocolo del proyecto hasta en las publicaciones científicas resultantes. Diversas disposiciones legales nacionales e internacionales regulan el conflicto de interés (ver Anexo).

3. TRANSPARENCIA.

3.1. Obtención y registro de datos.

Se recomienda que tanto los protocolos de los estudios como los datos y resultados obtenidos durante el desarrollo de una investigación (incluidos datos preliminares, negativos, inesperados o discordantes), sean conservados por el personal investigador y/o la institución por un plazo adecuado de tiempo (no inferior a 5 años). El almacenamiento

y conservación de los datos deberá hacerse de forma segura; si se almacenan en soporte electrónico deben hacerse copias de seguridad. Cuando los datos contengan información sobre personas, su obtención y almacenamiento debe de hacerse de conformidad con la Ley de Protección de Datos (ver Anexo).

3.2. Difusión de los resultados.

Un objetivo primordial de cualquier investigación debe ser la difusión de sus resultados y hallazgos de forma que contribuyan a aumentar el conocimiento y produzcan un beneficio en la sociedad. Los investigadores e investigadoras de la Universidad de Jaén deben ocuparse de la publicación de los resultados y conclusiones de cualquier investigación, de forma completa, honesta, transparente y exacta. Esto implica comunicar también los resultados negativos o discordantes con las hipótesis iniciales. El personal investigador de la Universidad de Jaén deberá ser prudente en la interpretación y difusión de los resultados, evitando sobrevaloraciones que pudieran confundir y crear falsas expectativas en la sociedad.

La publicación completa de los resultados de una investigación debe hacerse lo antes posible, una vez concluido el estudio, sobre todo cuando se ha contado con financiación pública. Se pueden considerar excepciones cuando parte de los resultados tengan algún tipo de protección de propiedad intelectual o patente.

La difusión de los resultados de la investigación puede hacerse a través de reuniones científicas (jornadas o congresos) y/o mediante la publicación de artículos en medios científicos especializados de reconocido prestigio (revistas indexadas, libros, monografías, etc.). En los últimos años, se ha añadido la opción de la publicación en medios electrónicos mediante Internet, en diversos formatos (blogs, repositorios). La difusión de resultados de un estudio en más de uno de estos medios puede considerarse como práctica adecuada o como publicación redundante dependiendo de los diferentes campos de conocimiento o disciplinas científicas.

Cada vez existe mayor consenso entre la comunidad científica respecto a la publicación de resultados de investigación en revistas de acceso abierto (Open Access) como forma de garantizar la accesibilidad al conocimiento generado, siempre que éstas sean de reconocido prestigio científico.

3.3. Autoría.

Las normas de buena práctica científica establecen que para figurar como autor en la difusión de resultados de investigación es necesario cumplir el siguiente conjunto de requisitos:

- a) Haber realizado una contribución sustancial a la concepción y al diseño de la investigación, a la recogida de datos y/o al análisis e interpretación de los mismos.
- b) Haber realizado una contribución a la redacción y/o revisión del manuscrito o informe de la investigación.
- c) Ser capaz de presentar en detalle la contribución personal en la investigación y discutir los aspectos principales del conjunto.

Todos los investigadores e investigadoras que hayan participado de forma suficiente en el desarrollo del proyecto de la investigación deben figurar como autores; el orden de los autores debe acordarse dentro del equipo investigador, de acuerdo con las pautas

habituales según cada campo de conocimiento o disciplina científica. No deben figurar como autores otras personas cuya contribución no cumple los criterios de autoría (en este caso pueden ser reconocidas en el apartado de Agradecimientos). Se recomienda informar y obtener el permiso de las personas que vayan a ser citadas en el apartado de Agradecimientos de una publicación.

Los investigadores e investigadoras deben hacer constar en la difusión de sus resultados derivados de la investigación su vinculación institucional, en este caso la Universidad de Jaén (según Resolución de 2014 sobre Normalización de la afiliación institucional en las publicaciones cuya autoría esté vinculada a personas de la Universidad de Jaén) y a otras instituciones en caso de vinculación múltiple.

La Universidad de Jaén está adherida a ORCID (Open Researcher and ContributorID) como estándar para la identificación internacional de los investigadores e investigadoras, por lo que se recomienda la incorporación del código ORCID personal en todas las contribuciones científicas generadas por el personal investigador de nuestra Universidad.

4. INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS.

4.1. Consentimiento.

En toda investigación desarrollada en la Universidad de Jaén en la que participen seres humanos, la persona participante debe ser informada, antes de iniciar la investigación, de los objetivos, los métodos a emplear, los posibles riesgos o molestias que se pudieran derivar de su participación en la investigación, así como de cualquier otra información que pudiera ser relevante a la hora de tomar la decisión de participar.

La información proporcionada debe entenderse como parte de un proceso de comunicación con el participante. Por lo tanto, debe ser clara y concisa. También debe ajustarse a la complejidad del procedimiento y adaptarse a las características de la persona tales como su nivel educativo.

La información proporcionada debe dejar claro que la participación es voluntaria, así como el derecho de la persona a abstenerse de participar en el estudio y de dejarlo en cualquier momento sin que de esto se derive para la persona ninguna consecuencia.

El consentimiento debe obtenerse de forma documentada, preferentemente por escrito. En ciertos casos podría darse un consentimiento verbal si queda atestiguado por una tercera persona. El consentimiento carecería de validez si la persona no tuviese capacidad para entender y retener la información relevante sobre la investigación.

4.2. Poblaciones vulnerables.

En las investigaciones con seres humanos que se realicen en la Universidad de Jaén, ha de sopesarse especialmente la participación de personas vulnerables. En el contexto de una investigación, se consideran vulnerables aquellas personas que pudieran no ser capaces de proteger sus propios intereses a la hora de decidir participar (por ejemplo, tuviesen dificultades para evaluar la relación riesgo-beneficio derivada de su participación); aquellas personas que pudieran ver comprometida su voluntariedad a la hora de dar su consentimiento por su relación con el investigador o investigadora; o aquellas que por su condición física o psicológica sean más proclives a sufrir daño.

Cuando se planifique la investigación, debe valorarse la necesidad de contar con participantes vulnerables. Si la investigación pudiese realizarse con personas no

vulnerables debería evitarse contar con estas personas.

En el caso de que la participación de personas vulnerables sea necesaria, debe obtenerse el consentimiento de una tercera parte pertinente tal como: tutores, padres, o representantes legales. Adicionalmente, incluso cuando se haya obtenido el consentimiento de una tercera persona, es recomendable obtener el asentimiento de la persona participante en el estudio.

4.3. Riesgos y beneficios.

La persona que realiza la investigación debe proteger a los participantes de riesgos físicos y psicológicos. En el contexto de la investigación se entiende por riesgo el potencial daño o malestar físico o psicológico derivado de alguna circunstancia de la investigación. La persona que realiza la investigación debe garantizar que los beneficios y los riesgos y costes potenciales para personas estén razonablemente equilibrados y que los riesgos y costes hayan sido minimizados. Si se produjese algún daño físico o psicológico se debe actuar para paliar los problemas creados.

4.4. Confidencialidad de la información.

La confidencialidad implica el compromiso por parte de quien realiza la investigación de no revelar la información asociada a la persona obtenida durante la investigación. La información obtenida en una investigación debe considerarse confidencial a menos que previamente se haya establecido lo contrario.

En la eventualidad de que posteriormente haya razones para revelar la información obtenida bajo condiciones de confidencialidad se debe obtener el consentimiento de la persona para hacerlo. En esta situación también cabe la posibilidad de hacer anónima la información, siempre que sea posible desvincular la relación entre la información y la persona.

La persona que realiza la investigación debe establecer las condiciones para el mantenimiento seguro de la información obtenida durante la investigación y debe procurar los medios necesarios para salvaguardar su confidencialidad.

Quienes participan en una investigación tienen el derecho tanto a conocer como a rehusar conocer la información recabada durante la investigación. Las personas que realizan la investigación deben atenerse al deseo de la persona. En el caso de transmitirle la información, deben hacerlo de manera que sea comprensible para el destinatario. Los proyectos de investigación con seres humanos que se realicen en la Universidad de Jaén, deberán tener el visto bueno de la autoridad competente siempre que lo requiera la normativa vigente.

5. INVESTIGACIÓN CON ANIMALES.

Los animales no humanos son seres vivos éticamente valiosos en sí mismos; ello supone que son sujetos que generan obligaciones éticas para con ellos. El uso instrumental de animales no humanos en la experimentación que se lleve a cabo en la Universidad de Jaén, debe estar explícitamente justificado y limitado por estos tres criterios (tres R's):

-Reemplazo: Reemplazo de animales por otras opciones en las que éstos no sean necesarios como, por ejemplo, los medios audiovisuales o las técnicas de realidad virtual o utilizar animales con una percepción del estrés y el dolor menos desarrollada.

-Reducción: Limitación del número de animales necesario para la obtención de una muestra válida. Se deben utilizar estudios estadísticos que permitan al investigador o investigadora establecer claramente cuál es la cantidad mínima de individuos que permiten obtener resultados científicos satisfactorios, teniendo en cuenta la importancia de elección de las especies animales que mejor se adapta al estudio.

-Refinamiento: Refinamiento de las actuaciones sobre los modelos animales, y mejora de sus condiciones de vida. Asociados a esta idea se impulsan conceptos como el enriquecimiento ambiental, el uso de anestesia y analgesia, la clasificación de severidad de los procedimientos o el establecimiento de criterios de punto final tempranos.

El comité de Ética de la Universidad de Jaén garantizará la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones que se realicen en la Institución, garantizando el bienestar de los animales utilizados como modelos experimentales en investigación.

Los proyectos de investigación que se realicen en la Universidad de Jaén deberán tener el visto bueno de la autoridad competente. Todo el personal que participe en los procedimientos deberá disponer de la formación acreditada que le capacite para realizar las funciones contempladas en la legislación nacional y europea.

6. INVESTIGACIÓN CON AGENTES BIOLÓGICOS Y ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS.

Los investigadores e investigadoras que lleven a cabo actividades de investigación con agentes biológicos y organismos genéticamente modificados (OMGs), cultivos celulares y endoparásitos humanos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad, deberán ser rigurosos con el cumplimiento de la normativa correspondiente y deberán contar siempre con el informe favorable del Comité de Ética en Investigación con OMGs y Agentes Biológicos de la Universidad de Jaén.

Los investigadores e investigadoras que lleven a cabo actividades de investigación con agentes biológicos y OMGs deberán conocer, evaluar y comunicar al Comité de Ética en Investigación con OMGs y Agentes Biológicos de la Universidad de Jaén de los riesgos, si los hubiere, de la exposición a agentes biológicos y OMGs, así como a tomar todas las medidas oportunas para eliminar, o en su caso, minimizar, los riesgos derivados del empleo de agentes biológicos y OMGs en las actividades de investigación.

7. SEGURIDAD, SALUD Y MEDIO AMBIENTE.

La Universidad de Jaén velará por el desarrollo de una investigación que garantice la seguridad y la salud de las personas y el respeto al medio ambiente. Al respecto, los grupos de investigación, y especialmente los responsables de dichos grupos, deberán conocer las políticas de prevención de riesgos laborales y de protección del medio ambiente de la Universidad. Asimismo, deberán garantizar que sus actividades investigadoras se llevan a cabo de acuerdo con la legislación vigente, así como hacer un uso adecuado de los recursos, medios, instalaciones y servicios que la Universidad de Jaén pone a su disposición.

Serán derechos de todo el personal investigador de la Universidad de Jaén disponer de la información y de la protección eficaz en materia de seguridad y salud en su trabajo.

ANEXO.

Marco legal y normativo referido en el texto:

Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y Ley 14/2011 de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, que establece a los Comités de Ética de la Investigación y el Comité de Bioética de España, como órganos encargados de su vigilancia. A nivel internacional resulta relevante la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, de 19 de octubre de 2005, en su artículo 15.

<http://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>

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

<https://www.boe.es/buscar/pdf/2011/BOE-A-2011-9617-consolidado.pdf>

Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos de las UNESCO de 19 de octubre de 2005, en su artículo 15.

<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001428/142825s.pdf#page=85>

Declaración de Berlín para el acceso abierto al conocimiento en Ciencias y Humanidades (Berlin Declaration on Open Access to Knowledge in the Sciences and Humanities).

https://www.um.es/c/document_library/get_file?uuid=f3736570-bb84-40b3-8a2e-a9397ef7ef30&groupId=793464

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 664/1997, de 12 de mayo. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Contexto de Ley de Protección de Riesgos Laborales.

DIRECTIVA 2010/63/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 22 de septiembre de 2010 relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.

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.

Este documento ha sido elaborado por un grupo de trabajo de la Comisión de Ética de la Universidad de Jaén formado por los profesores D. Francisco Garrido Peña, D. Santiago Pelegrina López, D. Pedro Pancorbo, D. Francisco Javier Peña Ojeda, y D. Antonio José Manzaneda Ávila (coordinador del grupo). El documento fue aprobado en la Comisión de Ética el 23 de junio de 2017. La Comisión de Investigación de la Universidad de Jaén lo aprobó el 6 de febrero de 2019. La Comisión de Ética analizó y aprobó el documento con las sugerencias de cambio elaboradas por la Comisión de Investigación, y el Consejo de Gobierno aprobó finalmente el documento el 18 de febrero de 2018.