

# CÓDIGO DE BUENA PRÁCTICA EN INVESTIGACIÓN

# Universidad Nebrija

### 1. INTRODUCCIÓN

Los estatutos de la Universidad Antonio de Nebrija (UNNE) recoge como uno de sus objetivos Art.80 la Difusión, Promoción y Contratación de la Investigación Aplicada, generando flujos de fondos y de actividad concertada en todos los Campos de Investigación de la Universidad.

En el Art.39 Relaciones de Cooperación Universitaria, Empresarial e Institucional se determina que la UNNE, fomentará la promoción de las relaciones con empresas e instituciones para desarrollar programas de investigación y establece en cuanto al Estudio y la Investigación que la universidad Antonio de Nebrija, se inspira en los principios de rigor científico, interdisciplinariedad, flexibilidad e interacción entre teoría y práctica respondiendo a las necesidades del entorno económico-social, al desarrollo del conocimiento y a la identidad, misión y características de la universidad por lo que en consecuencia, no participa de proyectos de investigación incompatibles con este objetivo.

En el Art.7 considera la Investigación como parte de la Identidad Constitutiva de la UNNE priorizando "La Excelencia Académica en la Investigación", así como "el más alto resultado en la Enseñanza Académica junto a la Investigación Aplicada, en sus áreas de especialización" por ello La UNNE plantea una "actividad de investigación aplicada de nítida proyección hacia el mundo real y hacia la sociedad", por lo que se hace necesaria la redacción del Código de Buenas Prácticas en Investigación como un instrumento colectivo de autorregulación complementario a la normativa legal existente. Con la aprobación de este documento vivo, y por tanto, revisable a la luz de los cambios en los estándares éticos en materia científica, la UNNE se compromete a fomentar el cumplimiento de los compromisos éticos sobre la práctica de la actividad científica, su control, identificación y actuación antes cualquier desviación de dichas recomendaciones.

La UNNE facilitará el acceso a este *Código de Buenas Prácticas en Investigación*, así como a la legislación vigente (ver Anexo I) mediante su adecuada difusión a través de los medios dedicados para ello.

### 2. OBJETIVOS Y ALCANCE

El Código de Buenas Prácticas en Investigación se aplicará a todas las investigaciones que se desarrollen total o parcialmente en la UNNE y/o personal investigador vinculado a ella.

Sus objetivos son:

- a) Garantizar que las investigaciones realizadas en el ámbito de aplicación de este código se desarrollen cumpliendo los máximos estándares de rigor, honestidad y responsabilidad.
- b) Asegurar la adquisición de buenas prácticas científicas, incluyendo la etapa de formación de los investigadores.
- c) Promover el conocimiento de los investigadores sobre las cuestiones éticas vinculadas al ejercicio de la investigación, su monitorización, beneficios y riesgos.

# 3. VALORES DE LA INTEGRIDAD Y LA BUENA PRAXIS CIENTÍFICA

Es responsabilidad personal del investigador que la integridad científica esté orientada al ejercicio de su actividad, asegurando que la calidad propuesta, ejecución, difusión y evaluación de la investigación cumplan la normativa aplicable y la consideración de posibles cuestiones éticas.





Si bien el fomento y establecimiento de una cultura de integridad incumbe a la comunidad científica en su conjunto y a la UNNE particularmente, que se compromete a cumplirlos para ello, toda la actividad de investigación de la UNNE cuyo desarrollo plantee aspectos éticos de obligada consideración, deberá contar con la evaluación favorable del Comité de Ética de la UNNE con carácter previo a su inicio.

### 3.1. HONESTIDAD

Los investigadores de la UNNE se atendrán a las pautas deontológicas generalmente aceptadas y reconocidas por la comunidad científica. Éstas serán aplicadas a la totalidad del trabajo de investigación, incluyendo sus partes: formulación inicial de las hipótesis, diseño metodológico, compilación de la información, análisis de los datos, publicación de los resultados y reconocimiento de la contribución de otros investigadores.

Además, los investigadores deberán respetar los derechos de propiedad intelectual sobre los trabajos realizados por otros investigadores, lo que implica no plagiar o manipular los resultados. Deberán actuar diligentemente cuando los resultados de la investigación requieran ser protegidos en el caso de que sean susceptibles de explotación industrial, respetando las normativas de la UNNE y el marco legal vigente sobre autoría, titularidad y régimen de explotación.

La honestidad y ecuanimidad deberán también regir las actividades de evaluación de artículos científicos y proyectos de investigación solicitados por agencias o revistas científicas, así como en las actuaciones como miembros de Comisiones de evaluación de la actividad científica propias o ajenas a la entidad siempre que esté vinculado a la UNNE. Ambas presidirán, además, sus actividades como miembros de comités editoriales de revistas y de sociedades científicas, y serán aplicadas en todos los procesos de evaluación asociados.

# 3.2. RESPONSABILIDAD

Los investigadores de la UNNE deberán garantizar que la investigación se lleva a cabo de acuerdo con los requisitos éticos, legales y de seguridad necesarios y conforme a los términos y condiciones definidos tanto por la entidad que la financia como por los acuerdos establecidos entre la UNNE y los organismos de financiación. Esto incluye la necesidad de asegurar:

- a. Que no se producen desviaciones de la investigación con respecto a la propuesta original presentada a la entidad financiadora, excepto en los casos en los que se hayan acordado enmiendas.
- b. Que la financiación se utiliza solamente para los objetivos previstos, excepto en los casos en que se haya obtenido una autorización por parte de la entidad financiadora para la reasignación de capital.

### 3.3. RIGOR

Los investigadores vinculados a la UNNE deberán ser rigurosos en su proceso de obtención e interpretación de los datos. Las investigaciones y observaciones deben estar cuidadosamente diseñadas y planificadas con el objetivo de realizar una utilización eficiente y eficaz de los recursos disponibles y en todo momento deben estar ajustadas a la normativa existente que sea de aplicación. Esto es exigible en todos los casos en los que el objeto de la investigación sean los seres humanos o sus datos, animales de laboratorio o cuando la seguridad humana o del medio ambiente puedan verse afectados.

Asimismo, los investigadores deben de comprometerse a que, en caso de detectar errores tras una publicación científica en cualquier medio de difusión, se hará una rectificación pública, sin dilación y en ningún caso se ocultará su existencia.



# 3.4. CONFLICTOS DE INTERÉS

Los investigadores vinculados a la UNNE deberán evitar los conflictos de interés que comprometan su participación en la investigación o los resultados de la misma, así como en las evaluaciones. En el caso de evaluaciones colectivas, la confidencialidad debe incluir las deliberaciones internas de los comités. Asimismo, la información facilitada al efecto al evaluador, no debe ser compartida en ningún caso a excepción de una autorización previa y expresa de la persona titular de la misma.

En el caso de evaluaciones, tanto si existe conflicto de intereses por la proximidad del evaluador con el sujeto o entidad de la evaluación, como por razones de competitividad, la evaluación debe desestimarse.

En todo caso, debe de recordarse que una evaluación tiene un carácter confidencial, y el evaluador debe tratarla como tal, por lo que en ningún caso podrá ser utilizado el material para fines distintos a los de la mera evaluación.

### 4. PLANIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Toda investigación que se realice por parte de un investigador vinculado a la UNNE deberá estar planteada en un documento que deberá incluir, como mínimo, la información siguiente: antecedentes, objetivos concretos, metodología que se utilizará y equipo participante. Asimismo, el documento deberá contener un plan de trabajo con el calendario previsto para cada una de las fases de la investigación. En todos los proyectos se deberán tener en consideración los aspectos éticos, legales y la evaluación de riesgos relacionada con la investigación, indicando los recursos humanos y materiales que se prevé utilizar en cada fase, así como los planes de contingencia previstos para la correcta ejecución del proyecto. Si la investigación implica directamente a personas, material de origen humano o animales de experimentación, el documento se someterá a la evaluación previa del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Antonio de Nebrija.

Durante el desarrollo de los proyectos o protocolos de investigación deberá llevarse a cabo un seguimiento para comprobar la adecuada realización de las actividades y, si corresponde hacer modificaciones, lo cual implicará la comunicación efectiva de las mismas al organismo pertinente.

Todos los procedimientos y métodos utilizados en un protocolo de investigación deberán ser apropiados y estar adecuadamente referenciados y/o documentados, a fin de garantizar la reproducibilidad de los resultados.

## 5. INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

La UNNE y su personal vinculado se asegurarán de que toda actividad de investigación que se desarrolle en el ámbito de la institución y que requiera la participación/ intervención de seres humanos o el manejo de sus muestras o de sus datos observará lo dispuesto en la normativa vigente (ver Anexo I) y cumplirá con todos los requisitos éticos aplicables, así como con las directrices institucionales vigentes. En todo caso, la persona responsable de la correspondiente investigación habrá de solicitar al Comité de Ética de la UNNE, con carácter previo a su inicio, la evaluación de los aspectos éticos de la investigación a desarrollar.

Dichas actividades de investigación incluyen tanto las intervenciones u observaciones en seres humanos, relativas al ámbito de la biomedicina y otras ciencias de la vida (incluyendo el manejo de datos de carácter personal y muestras), como las que solo demandan su participación o colaboración (tales como encuestas y entrevistas, en el ámbito de las ciencias sociales y otras), o los experimentos sobre interacción persona-máquina en robótica, inteligencia artificial y otras tecnologías digitales.

En todo caso, se respetará la capacidad de autodeterminación y el derecho a decidir de las personas que puedan participar en la investigación o que puedan aportar a ella sus muestras biológicas, para lo que será preciso que



hayan prestado previamente su consentimiento específico y manifestado de forma inequívoca por parte de quienes participan en la investigación o de su representante legal. La solicitud del consentimiento irá precedida siempre de la provisión de la información adecuada, adaptada, accesible, comprensible y debidamente documentada, de manera que resulte pertinente, completa, clara e inteligible. Se informará de la naturaleza, importancia, finalidades, beneficios y riesgos de la investigación en la que se participa y si está fuera de carácter biomédico además de la posibilidad de obtener información relativa a su salud o la de su familia y de su derecho a decidir que los resultados le sean facilitados y en qué medida. Se enfatizará que la prestación del consentimiento es necesariamente voluntaria, consciente y revocable.

Igualmente, durante la realización de cualquier investigación en humanos, se favorecerá su derecho a la intimidad, asegurándose la privacidad y confidencialidad. Asimismo, las personas cuya autonomía esté disminuida (personas incapacitadas y menores) y los colectivos vulnerables serán objeto de especial protección durante el transcurso de cualquier actividad científica, priorizando en todos los casos la salud y el bienestar de los sujetos de la investigación.

En relación a la obtención de muestras, su régimen legítimo de almacenamiento o conservación (vinculadas al proyecto de investigación de que se trate, en una colección o biobanco autorizado) y su posterior utilización requerirán el previo consentimiento del sujeto fuente. Las personas participantes deben ser informadas y consentir, asimismo, en el destino de la muestra (destrucción, conservación) y en la modalidad de almacenamiento de la misma una vez finalizada la investigación, así como de las implicaciones de su decisión.

Con relación a los datos de carácter personal, y a efectos de garantizar un tratamiento leal y transparente, se informará a quienes participen en la investigación de los fines específicos y de la base

jurídica del tratamiento al que se destinan sus datos, de los destinatarios, plazo y criterios de conservación de los mismos, así como de los derechos que les asisten.

Cuando resulte necesario, se realizará una evaluación del impacto de las operaciones y tratamiento en la protección de los datos personales de quienes participan en la investigación, que permita, de manera preventiva, valorar su necesidad, proporcionalidad, adoptar las medidas técnicas organizativas necesarias con el fin de reducir los riesgos para la privacidad y demás derechos y libertades de las personas físicas hasta un nivel aceptable.

### 6. INVESTIGACIÓN CON ANIMALES

La utilización de animales con fines científicos y de docencia en el ámbito de la UNNE se realizará de manera responsable, conforme a lo dispuesto en la normativa (ver Anexo I) y en las instrucciones institucionales vigentes, y cumpliendo con todos los requisitos éticos establecidos.

Para ello se fomentará el uso de métodos alternativos a la experimentación con animales vivos y se establecerá como criterio general la promoción e implementación del principio de las tres erres (Rs), es decir, el Reemplazo de los animales por otras opciones que no impliquen su utilización, la Reducción de su número mediante el desarrollo y aplicación de métodos estadísticos que permitan establecer el número mínimo de individuos con el que obtener resultados científicos satisfactorios, y el Refinamiento de las actuaciones sobre los animales, con el fin último de evitar o minimizar el dolor, sufrimiento, angustia y daño que se les pueda infligir, así como la alteración de su bienestar.

Por lo que todo el personal vinculado a la UNNE que realice y diseñe proyectos o procedimientos de experimentación animal, responsable de la supervisión del bienestar y cuidado de los animales, realice funciones de veterinario, asuma el cuidado de los animales o practique su eutanasia, **deberá poseer la adecuada y estar debidamente acreditado formación.** Asimismo y con carácter previo a su inicio, todo proyecto y procedimiento de experimentación animal debe ser informado por un órgano encargado de bienestar animal, evaluado por un órgano habilitado para ello y autorizado por un órgano competente. Siendo el Comité de Ética de la UNNE el único órgano institucional habilitado para la evaluación de la experimentación animal que se realice.





En una apuesta por la absoluta transparencia, la Institución facilitará información pública sobre el uso de animales utilizados con fines científicos en la UNNE.

## 7. INVESTIGACIÓN CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE Y AGENTES BIOLÓGICOS

Todas las actividades de investigación en las que se utilicen organismos modificados genéticamente (OMG) o agentes biológicos deberán realizarse conforme a legislación vigente.

Las instalaciones utilizadas para llevar a cabo actividades de investigación con estos organismos o agentes biológicos tendrán que disponer de la autorización correspondiente por parte del órgano competente de la Comunidad de Madrid.

Los proyectos de investigación adscritos a la UNNE que contemplen investigaciones con OMG o agentes biológicos requerirán un informe favorable del Comité Ético de la UNNE. Para obtener la validación del Comité Ético, los investigadores deberán cumplimentar la solicitud acerca de los protocolos experimentales contemplados en el proyecto y enviar al Comité Ético una copia del proyecto.

El Comité Ético de la UNNE proporcionará la información y ayuda necesaria para que los investigadores puedan cumplir con la legislación vigente.

## 8. SEGURIDAD, SALUD Y PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

La investigación realizada y/o vinculada a la UNNE se desarrollará de manera que se garantice la seguridad y la salud del personal de la Institución, así como de los participantes en la investigación.

Los trabajadores y trabajadoras tienen el derecho y la obligación de conocer las políticas institucionales de prevención de riesgos laborales, vigilancia de la salud y protección del medio ambiente, así como llevar a cabo su actividad profesional observando los condicionamientos exigidos por las autoridades competentes y las recomendaciones formuladas en materia de seguridad, salud y medio ambiente.

Cualquier investigación realizada y/o vinculada a la UNNE que comporte la utilización confinada, liberación o comercialización de organismos modificados genéticamente, la utilización de agentes biológicos de riesgo para seres humanos, animales, plantas y el medio ambiente, así como la manipulación de material que pudiera contenerlos, requerirá la adopción de las medidas de contención legalmente exigidas, el uso de instalaciones adecuadas y debidamente autorizadas.

El Comité de Ética de la UNNE deberá evaluar y aprobar, con carácter previo, al inicio las actividades de investigación, facilitando el conocimiento e instando al cumplimiento estricto de la normativa vigente en materia de prevención de riesgos laborales, protección del medio ambiente y promoviendo actitudes y prácticas que eviten potenciales riesgos. Asimismo, controlará el seguimiento efectivo de los protocolos, procedimientos, instrucciones y directrices institucionales dictadas en estas materias, que aseguren el buen uso de las infraestructuras, material, equipos o resultados de la investigación que pudieran poner en peligro la salud humana, animal o del medio ambiente.

# 9. OBTENCIÓN, REGISTRO, ALMACENAMIENTO, CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE LOS MATERIALES Y RESULTADOS

Los investigadores vinculados a la UNNE deberán registrar todos los datos y observaciones que obtengan de las actividades de investigación (incluidos los resultados preliminares, negativos, inesperados o discordantes) de modo permanente y con suficiente claridad para permitir que terceras personas puedan revisar y reproducir, en la medida de lo posible, el trabajo realizado.



Todos los datos deberán conservarse durante un periodo mínimo de cinco años desde la fecha de su publicación, siendo deseable la extensión a diez años, como recomiendan las directivas europeas (excepto en los casos en que se haya acordado o convenga un periodo superior).

En el caso de los datos almacenados en soporte electrónico, deberá disponerse de un sistema de copias de seguridad. Siempre que sea posible, los datos y metadatos deberán integrarse en centros o registros existentes donde sean de acceso público.

Todos los archivos o registros que contengan información sobre personas deberán obtenerse y almacenarse de modo que se pueda garantizar el cumplimiento de la Ley de Protección de Datos. Todos los materiales y muestras que sean objeto de las actividades de investigación y los que se deriven de éstas, deberán estar identificados de manera inequívoca y duradera, se tendrá que indicar claramente el proyecto o protocolo del que proceden. El almacenamiento de los materiales deberá hacerse de modo que se garantice en todo momento su adecuada integridad, trazabilidad y conservación durante el tiempo establecido. En el caso de que existan repositorios de referencia es recomendable que los materiales o muestras se integren en ellos.

Cualquier intercambio de materiales con otras instituciones requerirá la firma del protocolo de transferencia correspondiente.

### 10. GESTIÓN DE RECURSOS MATERIALES Y ECONÓMICOS

Los recursos materiales y económicos deben ser utilizados de manera eficaz, en relación al cumplimiento de los objetivos propuestos y eficiente. En cuanto a la administración con corrección y responsabilidad tanto los recursos humanos como materiales, de acuerdo con las normas de seguridad, salud laboral y gestión medioambiental.

Su uso se regirá por el principio de racionalidad, evitando utilizarlos con fines particulares y velando por su adecuada conservación.

Los investigadores responsables de adquisiciones de equipamientos o cualquier otro tipo de recurso, deberán realizar las acciones que les correspondan en los plazos indicados del procedimiento.

# 11. COLABORACIONES CON ENTIDADES PÚBLICAS Y PRIVADAS. INVESTIGACIÓN CONTRATADA. CONFLICTO DE INTERESES

El investigador puede atender las demandas de conocimiento o colaboración planteadas explícitamente a la UNNE por entidades públicas o privadas, así como plantearlas a través de los cauces habilitados para ello. Tales colaboraciones deben estar supervisadas y suscritas por la UNNE mediante un documento contractual (contrato, convenio, etc.) de manera que se estipulen en sus diferentes cláusulas todos aquellos derechos y obligaciones que permitan conciliar los intereses de las partes intervinientes, así como todos los acuerdos adoptados entre la entidad solicitante del trabajo y los responsables de la ejecución de la investigación contratada.

En todo caso, se evitarán posibles conflictos de intereses tanto en el momento de negociar las condiciones del contrato, como en la difusión, protección y explotación de los resultados, debiendo ponerse especial atención en garantizar la transparencia, difusión y reproducibilidad de los mismos. Para ello se contará con el asesoramiento legal y técnico de los departamentos implicados.

### 12. INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTOS

Las investigaciones se realizarán en instalaciones adecuadas, que garanticen la seguridad de las personas que las utilicen y la calidad de los resultados que se obtengan.



Los investigadores deberán poseer conocimiento y experiencia suficiente a fin de garantizar su uso correcto y dispondrán de las instrucciones necesarias para su manejo, en especial en equipos instrumentales complejos, así como habrán recibido el entrenamiento específico en las mismas

Cualquier equipamiento deberá estar sometido a un mantenimiento preventivo adecuado, siempre que las condiciones presupuestarias lo permitan, y un procedimiento normalizado de trabajo.

Por su parte, los investigadores deberán responder en todo momento de que se han realizado los protocolos necesarios que aseguren la fiabilidad de las medidas proporcionadas por los equipamientos, en el rango que las especificaciones de éstos permitan.

### 13. DESVIACIONES EN EL EJERCICIO DE LA INVESTIGACIÓN

Las desviaciones en el ejercicio de la investigación constituyen un incumplimiento de la práctica científica. Entre éstas cabe citar la interpretación abusiva de datos, la falsificación de datos o pruebas, el plagio de trabajos ajenos y el autoplagio.

En todo caso, estas desviaciones son responsabilidad última del científico o técnico que las practica. Si ello conllevara vulneración de la legalidad, o causase daños al interés público, al patrimonio o a los bienes de la UNNE o de los ciudadanos, o afectase al descrédito de la imagen pública de la UNNE, si se incurriese en alguna falta punible, serán de aplicación las previsiones contenidas en el régimen disciplinario del colectivo al que pertenezca.

Se entenderán por desviaciones del correcto ejercicio de la investigación, entre otras, la interpretación abusiva de datos, la falsificación de datos o pruebas para que cuadren con la hipótesis de partida, la fabulación de datos y descubrimientos, el plagio de trabajos ajenos, y el incumplimiento de los protocolos de investigación, especialmente cuando afecta a investigación con humanos, animales o puede afectar al medio ambiente.

Con el objetivo de combatir dichas desviaciones, el personal investigador tiene la obligación de someter a crítica cualquier nuevo aporte mediante la revisión por pares o expertos y la posibilidad de contrastar los resultados de forma independiente por otras personas, siendo necesario recalcar el compromiso de la comunidad científica, tanto nacional como internacional, de denunciar y combatir el fraude.

Igualmente, en caso de desviación, se coordinarán todos los agentes, tanto nacionales como internacionales, que participan en la investigación científica, en las tareas de vigilancia del fraude y en su persecución sistemática.

Cuando el investigador en el curso de su trabajo entre en conflicto con lo que considere su responsabilidad social, debe de tener la posibilidad y el deber de actuar como denunciante ante la Sociedad.

Cuando se den esas circunstancias el investigador debe valorar:

- a) La posibilidad de resolver el conflicto interno en el seno de la Universidad.
- b) Las posibles consecuencias tanto para sí mismo o para la Universidad y para la sociedad si la denuncia correspondiente es correcta.
- c) Las posibles consecuencias de no actuar como denunciante.
- d) Si hay otros motivos para actuar como denunciante que puedan afectar a la objetividad.

Los canales para la denuncia deben ser adecuados para minimizar los conflictos y optimizar la acción adecuada para la reparación de los daños.

No se incluyen en este código los errores honestos o diferencias de interpretación o criterio para evaluar métodos de investigación o resultados.



# 14. GESTIÓN DE PROTECCIÓN DE RESULTADOS: PROPIEDAD INTELECTUAL, PROPIEDAD INDUSTRIAL Y ESTADO DEL ARTE

La UNNE fomenta y promueve una adecuada gestión de la propiedad de sus resultados, estableciendo y difundiendo una política de propiedad intelectual e industrial que permita su eficaz evaluación, protección valorización y comercialización. Asimismo, adoptará medidas destinadas para aumentar la sensibilización y formación del personal investigador en relación con la propiedad intelectual e industrial y su explotación.

La propiedad intelectual pertenece siempre al autor o autores reconocidos de una obra, por cuyos derechos la UNNE velará en todo momento, siempre que una obra, idea, cualquier contenido en su totalidad o parcialmente, sean empleadas en el curso de investigaciones deberá reconocerse de forma explícita. Se hará constar la autoría original en el formato y la modalidad adecuada al medio de difusión empleado.

El personal investigador que vaya a ejecutar y desarrollar un proyecto de I+D o I+D+I en colaboración o bajo contrato, deberá en el curso de las negociaciones, salvaguardar toda la información y conocimientos preexistentes propiedad de la UNNE. Se suscribirán los oportunos documentos contractuales en los que se recojan adecuadamente los distintos intereses, tareas o contribuciones de las partes. Asimismo, se estipulará la obligación de secreto y confidencialidad que asumen las partes intervinientes, la asignación de la propiedad de los resultados generados en el marco del proyecto, contemplando la posibilidad de su adecuada y eficaz protección legal y las condiciones de su explotación.

### **ANEXO I: DOCUMENTOS Y NORMATIVA DE REFERENCIA**

### A. Integridad científica

- Declaración Nacional sobre Integridad Científica
   Declaración-Nacional-Integridad-Científica .pdf (crue.org)
- Singapore Statement on Research
   Integrity https://wcrif.org/guidance/singapore-statement
- Montreal Statement on Research Integrity in Cross-Boundary Research Collaborations (2013)
   Montreal Statement WCRIF The World Conferences on Research Integrity Foundation
- European Code of Conduct for Research Integrity
   european-code-of-conduct-for-research-integrity horizon en.pdf (europa.eu)
- Research Integrity: What it means, why it is important and how we might protect it (Science Europe. Briefing Paper)
   <a href="https://www.scienceeurope.org/media/dnwbwaux/briefing\_paper\_research\_integrity\_web.pdf">https://www.scienceeurope.org/media/dnwbwaux/briefing\_paper\_research\_integrity\_web.pdf</a>
- Seven Reasons to Care about Integrity in Research (Science Europe)
   <a href="https://www.scienceeurope.org/media/42sphgqt/20150617">https://www.scienceeurope.org/media/42sphgqt/20150617</a> seven-reasons web2 final.pdf
- The European Charter for Researchers and The Code of Conduct for the Recruitment of Researchers
   https://euraxess.ec.europa.eu/sites/default/files/am509774cee\_en\_e4.pdf
- The San Francisco Declaration on Research Assessment (DORA) https://sfdora.org/read/
- Recomendación (UE) 2018/790 de la Comisión de 25 de abril de 2018 relativa al acceso a la información científica y su preservación
  - https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018H0790&from=EN
- Berlin Declaration on Open Access to Knowledge in the Sciences and Humanities





https://openaccess.mpg.de/67605/berlin\_declaration\_engl.pdf

# B. Investigación con la participación de seres humanos

- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-12945
- 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 <a href="https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188">https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188</a>
- 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 (Orden ECC/1404/2013– modificación)
   https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2011-18919
- 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 <a href="https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2015-14082">https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2015-14082</a>
- Ethics in Social Sciences and Humanities. European Commission. October 2018.
   <a href="https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/6">https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/6</a>. h2020 ethics-soc-sciencehumanities en.pdf
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos
  - https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-ammprincipios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/28
- Informe Belmont. Principios y Guías éticos para la protección de los sujetos humanos en investigación Microsoft Word - InformeBelmont.doc (ub.edu)
- Convenio de Oviedo o Convenio sobre los Derechos Humanos y Biomedicina o Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina
  - http://civica.com.es/wp-content/uploads/2018/07/Convenio-de-Oviedo-1997pdf-copia.pdf
- Declaración Universal de la UNESCO sobre genoma humano y los derechos humanos http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL ID=13177&URL DO=DO TOPIC&URL SECTION=201.html

### C. Protección de datos de carácter personal

- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE
- https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2016-80807
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales <a href="https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2018-16673">https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2018-16673</a>

### D. Utilización de animales en experimentación y otros fines científicos

•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



https://www.boe.es/doue/2010/276/L00033-00079.pdf

- 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 <a href="https://www.boe.es/diario">https://www.boe.es/diario</a> boe/txt.php?id=BOE-A-2013-1337
- Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-19321

- 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 <a href="https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2013-6271">https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2013-6271</a>
- Orden ECC/566/2015, de 20 de marzo, por la que se establecen los requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que maneje animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia

https://www.boe.es/diario\_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-3564

 Acuerdo COSCE de transparencia sobre el uso de animales en experimentación científica en España (Suscrito por el CSIC)

https://cosce.org/acuerdo-de-transparencia/

### E. Protección de los trabajadores

- Ley 54/2003, de 12 de diciembre, de reforma del marco normativo de la prevención de riesgos laborales https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2003-22861
- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1995-24292
- Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo <a href="https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1997-11144">https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1997-11144</a>
- Orden de 25 de marzo de 1998 por la que se adapta en función del progreso técnico el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1998-7341

#### F. Protección del medio ambiente

- Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-21490
- 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
   <a href="https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2003-8588">https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2003-8588</a>
- 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

https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2004-1850

• Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados



https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2011-13046

- Convenio sobre la Diversidad Biológica https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf
- Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica
   https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/cartagena-protocol-es\_tcm30-188686.pdf
- Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura <a href="http://www.fao.org/3/i0510s/i0510s.pdf">http://www.fao.org/3/i0510s/i0510s.pdf</a>
- Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genético y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al convenio sobre la diversidad biológica. Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, Montreal. Naciones Unidas, 2011 <a href="https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-es.pdf">https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-es.pdf</a>

### G. Códigos éticos en el ámbito tecnológico

 European Parliament resolution of 16 February 2017 with recommendations to the Commission on Civil Law Rules on Robotics

https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051 EN.html

 European Parliament Report of 05 April 2022 with recommendations to Special Committee on Artificial Intelligence in a Digital Age

https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2022-0088 EN.html

- Ethics guidelines for trustworthy AI, High-Level Expert Group on AI, 2019

  Ethics guidelines for trustworthy AI | Shaping Europe's digital future (europa.eu)
- Ethically Aligned Design. A Vision for Prioritizing Human Well-being with Autonomous and Intelligent Systems. Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE), 2019

https://standards.ieee.org/content/dam/ieee-standards/standards/web/documents/other/ead1e.pdf

- Barcelona Declaration for the Proper Development and Usage of Artificial Intelligence in Europe, 2017 https://www.iiia.csic.es/barcelonadeclaration/
- Déclaration de Montréal pour un développement responsable de l'intelligence artificielle 2017 https://www.declarationmontreal-iaresponsable.com/la-declaration
- Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia <a href="https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1996-8930">https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1996-8930</a>