
CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS EN
INVESTIGACIÓN

UNIVERSIDAD DE SEVILLA

Vicerrectorado de Investigación
Universidad de Sevilla
2017

ÍNDICE

1. Introducción	3
2. Objetivos y alcance	4
3. Principios de la actividad investigadora	4
4. Buen uso de los recursos materiales y económicos.....	6
5. Colaboraciones con entidades públicas y privadas. Investigación contratada. Conflicto de intereses.....	7
6. Desviaciones en el ejercicio de la investigación.....	7
7. Planificación y seguimiento de los proyectos: protocolos de investigación	8
8. Liderazgo y organización de los equipos de investigación.....	8
9. Competencia y supervisión del personal investigador en formación	9
10. Instalaciones y equipamientos	10
11. Obtención, registro, almacenamiento, custodia y conservación de los materiales y resultados	10
12. Difusión de los resultados y autoría	11
13. Gestión de protección de resultados. Propiedad intelectual, propiedad industrial, estado del arte.....	13
14. Divulgación.....	14
15. Seguridad, salud y medio ambiente	14
16. Investigación con seres humanos	14
17. Investigación con animales de experimentación	16
18. Investigación con organismos modificados genéticamente y agentes biológicos	16
19. Procedimiento de alegaciones en caso de mala práctica en investigación	17

En este documento se utiliza el masculino gramatical como genérico, según los usos lingüísticos, para referirse a personas de ambos sexos.

1. INTRODUCCIÓN

Los Estatutos de la Universidad de Sevilla (en adelante US) recogen como uno de sus objetivos prioritarios la “creación, desarrollo, transmisión, difusión y crítica de la ciencia, la técnica, el arte y la cultura, promoviendo una visión integral del conocimiento y su transferencia a la sociedad” (art. 3.a.). En el capítulo dedicado a la investigación se determina, entre otras cosas, que la US “fomentará el desarrollo de la investigación, de la innovación tecnológica y de la transferencia de sus resultados a fin de contribuir a la formación y perfeccionamiento de sus estudiantes y su personal docente e investigador...” (art. 60.2) y se establece, además, que “no favorecerá las investigaciones que puedan vulnerar los principios proclamados” (art. 60.3), en consecuencia, no participará en proyectos de investigación incompatibles con este objetivo.

Considerada la investigación como un derecho y un deber de todos los profesores de la US (art. 60.5), la Universidad debe velar para que la realizada en su seno sea de calidad y garantizar que se haga conforme a la legislación vigente y a unas buenas prácticas científicas, así como contribuir a la máxima difusión de los trabajos y resultados de la investigación de sus miembros (art. 61.5).

El *Código de Buenas Prácticas en Investigación* es el documento en el que se establecen pautas de actuación en la realización de las actividades de investigación. Se trata de un conjunto de recomendaciones y compromisos sobre la práctica de la actividad científica y constituye un instrumento colectivo de autorregulación, complementario a lo que disponen las normas legales existentes. Es una clara apuesta desde la US por el fomento y soporte de la investigación y de la buena praxis investigadora. Asimismo sirve como instrumento de control, identificación y actuación ante cualquier desviación de la misma.

La US procurará que todos los investigadores tengan acceso a este Código de Buenas Prácticas en Investigación y a la legislación vigente en relación con los distintos ámbitos de la Ciencia. Además, promoverá la sensibilización de los investigadores y técnicos hacia las “buenas prácticas en la investigación”, mediante una adecuada información en cursos específicos, distribución de folletos y demás medios de comunicación.

Este código es un documento vivo y por tanto revisable con la evolución de los estándares éticos en materia de investigación en los diversos campos del saber

2. OBJETIVOS Y ALCANCE

El Código de Buenas Prácticas en Investigación será aplicable a todas las investigaciones que se desarrollan total o parcialmente en la US, o por personal investigador vinculado a ella.

Sus objetivos son:

- Mejorar la calidad de la investigación en todos sus campos.
- Establecer mecanismos para garantizar los máximos estándares de rigor, honestidad y responsabilidad en la investigación.
- Fomentar la adquisición de unas buenas prácticas científicas, incluyendo la etapa de formación de los investigadores.
- Implementar buenas prácticas en la planificación, ejecución y presentación de todo trabajo de investigación.
- Propiciar la reflexión sobre las cuestiones éticas vinculadas a la investigación, sus beneficios y sus riesgos.
- Promover el compromiso de los investigadores con la visibilidad de la US en su actividad investigadora.

3. PRINCIPIOS DE LA ACTIVIDAD INVESTIGADORA

El investigador de la US debe regirse en su actividad por los principios de la honestidad, responsabilidad y rigor.

3.1. Honestidad

Los investigadores se atenderán a las pautas deontológicas generalmente aceptadas y reconocidas por la comunidad científica. Éstas serán aplicadas a la totalidad del trabajo de investigación: 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.

En particular, 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. Asimismo, 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 US y el marco legal vigente sobre autoría, titularidad y régimen de explotación.

Los investigadores de la US deberán respetar también los trabajos propios previamente publicados, teniendo en cuenta que el autoplagio en las publicaciones es una práctica deshonesta y que tiene implicaciones legales al vulnerar derechos de propiedad intelectual previamente cedidos. Será honesto, igualmente, en el sistema de evaluación por pares y en la citas de trabajos previos.

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. Ambas presidirán, además, sus actividades como miembros de comités editoriales de revistas y de sociedades científicas.

3.2. Responsabilidad

Los investigadores 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 por la entidad que la financia y en los acuerdos entre la US y los organismos de financiación.

Esto incluye la necesidad de asegurar:

- a. Que la investigación se realiza de acuerdo con 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 para otros usos alternativos.
- c. Que los informes reflejan con exactitud el trabajo efectuado y se presentan en el plazo previsto.
- d. Que se cumplen las condiciones relativas a la publicación, la autoría y la propiedad intelectual e industrial de los resultados de la investigación.
- e. Que el uso de los recursos de información deberá ser apropiado, respetando la Ley de Propiedad Intelectual y las respectivas licencias de uso de los recursos electrónicos adquiridos por la Universidad.

3.3. Rigor

Los investigadores deberán ser rigurosos en su proceso de obtención e interpretación de los datos. La investigación debe realizarse siguiendo protocolos de trabajo bien proyectados y que, de ser necesario, puedan ser examinados y comprendidos por cualquier investigador del campo científico determinado. 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 mayor medida cuando el objeto de la investigación son seres humanos o sus datos, animales de laboratorio o cuando la seguridad humana o del medio ambiente puede estar en juego.

En caso de detectar errores tras la publicación, se hará una rectificación pública, sin dilación y en ningún caso se ocultará su existencia.

3.4. Conflictos de interés

Los investigadores 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, tanto si existe conflicto de intereses por la proximidad del evaluador con el sujeto de la evaluación, como por razones de competitividad, la evaluación debe desestimarse.

Una evaluación suele ser confidencial y el evaluador debe tratarla como tal, y no utilizarla para fines distintos a los de la mera evaluación. En el caso de evaluaciones colectivas, la confidencialidad debe incluir las deliberaciones internas de los comités. La información facilitada al efecto al evaluador, no debe ser compartida sin autorización previa y expresa de la persona titular de la misma.

4. BUEN USO DE LOS 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 y salud laboral, y respetando el medio ambiente.

Su uso se hará, además, regido 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 y en los plazos que los procedimientos indiquen.

5. 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 Institución por entidades públicas o privadas. Tales colaboraciones deben estar supervisadas y suscritas por la Universidad de Sevilla, o entidades en las que tenga delegada las competencias, 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 el mantenimiento de los principios de la investigación establecidos en el apartado tercero. Para ello se contará con el asesoramiento legal y técnico de los departamentos implicados.

6. 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 US o de los ciudadanos, o afectase al descrédito de la imagen pública de la US, e igualmente si se incurriese en alguna falta punible, serán de aplicación las previsiones contenidas en el régimen disciplinario del colectivo al que pertenezca.

7. PLANIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS: PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Se recomienda que toda investigación esté recogida en un documento, denominado protocolo de investigación, que podrá coincidir con la memoria de la solicitud de financiación de un proyecto de investigación.

Este protocolo de investigación deberá incluir, como mínimo, la información siguiente: antecedentes, objetivos concretos, metodología a utilizar, plan de trabajo y equipo participante. Se deberán tener en consideración los aspectos éticos, legales y la evaluación de riesgos relacionados con la investigación, indicando los recursos humanos y materiales que se prevé utilizar en cada fase. Si la investigación implica directamente a personas, material o datos de origen humano o animales de experimentación, el documento se someterá a la evaluación previa del Comité de Ética de la Investigación, o al Comité Ético de Experimentación de la US (CE), respectivamente, o al órgano que asuma dichas funciones.

Durante el desarrollo de la investigación, el investigador principal junto a su equipo deberá llevar a cabo un seguimiento para comprobar la adecuada realización de las actividades y, si corresponde, hacer los cambios necesarios, con comunicación al organismo pertinente.

8. LIDERAZGO Y ORGANIZACIÓN DE LOS GRUPOS DE INVESTIGACIÓN

La Universidad de Sevilla promoverá la formación de grupos de investigación en todos los ámbitos. Sin perjuicio del respeto a los principios de igualdad, mérito y capacidad, se fomentará la presencia equilibrada de hombres y mujeres en dichos grupos (Reglamento de Investigación, art. 4.1). La identificación, composición y estructura interna de los grupos de investigación se ajustará a la normativa que establezca al efecto la Comunidad Autónoma de Andalucía y el Reglamento de Investigación de la US.

La responsabilidad del grupo de investigación corresponderá a un miembro del personal docente e investigador con plena capacidad investigadora (Estatutos de la US, art.61.3), que ejercerá el liderazgo del equipo y su representación pública, tanto en su vertiente científica como en los aspectos de organización y gestión.

Los responsables deberán promover un ambiente de trabajo en el que sus miembros puedan formarse y desarrollar su investigación. Asimismo, fomentarán el

intercambio de conocimientos, la consecución de unos objetivos de investigación comunes y la cooperación con otros equipos de investigación, centros de I+D+i y Agentes del Conocimiento.

El personal de los grupos de investigación deberá participar activamente en las actividades que se propongan y organicen. Su pertenencia a un grupo de investigación estará condicionada por la continuidad en su producción científica, de manera que podrá perder la condición de miembro del Grupo cuando la misma sea nula durante tres años consecutivos sin causa justificada (como enfermedad, maternidad, excedencia, etc.).

Los responsables de Grupos de Investigación e investigadores principales de proyectos y ayudas de investigación deberán velar por el estricto cumplimiento de los requisitos establecidos en las convocatorias correspondientes, en particular lo referente a la justificación del presupuesto aceptado, así como con las normas, leyes y disposiciones propias de la US en lo relativo a la tramitación administrativa y gestión económica de dichos proyectos y ayudas. Además, será su responsabilidad el registro y custodia de los datos, garantizando debidamente su confidencialidad en los casos que lo requieran, así como de las muestras obtenidas en el curso de la investigación.

En ningún caso se debe obstaculizar la labor investigadora de posibles grupos competidores, retrasando la transmisión de los resultados científicos o evitando su difusión en seminarios o discusiones científicas.

9. COMPETENCIA Y SUPERVISIÓN DEL PERSONAL INVESTIGADOR EN FORMACIÓN

Toda persona que se vincule a la US para su formación como investigador deberá tener asignado un director o tutor, que se responsabilizará de su proceso formativo, teniendo en cuenta los objetivos marcados y el tiempo previsto para conseguirlos. Sería conveniente que éste estableciera un horario para atender y seguir el proceso de formación y el avance de la investigación. Asimismo, éste facilitará las mejores condiciones posibles para la proyección científica del personal investigador en formación y velará por que su actividad investigadora se desarrolle en condiciones de seguridad, informándole de las normas legales existentes que la afecten, así como las de seguridad y prevención de riesgos laborales, e instándole a su cumplimiento. El tutor deberá evitar, salvo excepciones especialmente justificadas, que el personal en formación se implique en tareas académicas o científicas ajenas a las de su formación o que participe en proyectos con restricciones en la difusión de los resultados. Asimismo,

deberá reconocer el trabajo del investigador en formación y ser riguroso y justo en la autoría de las publicaciones.

La persona en proceso de formación se responsabilizará de cumplir las condiciones establecidas en el contrato o beca y de seguir las indicaciones de su director o tutor de acuerdo con el proceso formativo planificado. Asimismo, se preocupará por el uso adecuado de los medios materiales e instalaciones que utilice para llevar adelante su proceso de formación y de participar en actividades científicas, foros de discusión, seminarios, etc. relacionadas con el desarrollo de su trabajo. Además, deberá informarse y seguir las normas y procedimientos de seguridad, así como respetar el Código de Buenas Prácticas en Investigación y el Código de Buenas Prácticas en Doctorado así como cualquier otro vigente para el colectivo implicado.

10. 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.

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.

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

Los investigadores deberán registrar todos los datos y observaciones obtenidos en sus 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.

Los registros deberán permitir la identificación de la persona que los ha obtenido y la fecha de su obtención. Cualquier enmienda efectuada permitirá siempre el reconocimiento del dato corregido, identificar la fecha de la corrección y la persona que la haya hecho. Ello cobra especial importancia para la protección de la propiedad intelectual.

Todos los datos, debidamente identificados, deberán conservarse durante un periodo mínimo de diez años, como recomiendan las directivas europeas (excepto en los casos en que se haya acordado o convenga un periodo superior que no contradiga las normas nacionales y europeas). En el caso de los datos almacenados en soporte electrónico, deberá disponerse de un sistema de copias de seguridad.

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.

Siempre que sea posible, los datos y metadatos deberán integrarse en centros o registros existentes donde sean de acceso público. En el caso de que existan repositorios de referencia es recomendable que los materiales o muestras se integren en ellos.

Cualquier intercambio de materiales o datos con otras instituciones requerirá la firma del protocolo de transferencia correspondiente salvo que la colaboración entre investigadores venga reflejada en la memoria de solicitud o de seguimiento de un proyecto.

12. DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS Y AUTORÍA

La difusión de los resultados es uno de los principales objetivos de la investigación en la Universidad. Los investigadores deben esforzarse en publicar los resultados y las interpretaciones de su investigación de una manera abierta, honesta, transparente y exacta; esto incluye aquellos resultados negativos o que no estuvieran en línea con las hipótesis planteadas o las expectativas previstas en el proyecto de investigación.

La publicación de los resultados originales en revistas u otros medios con revisión por pares, en especial en las de mayor impacto y mejor posicionadas, es considerada por la US como uno de los mejores modos de difundir el conocimiento.

Todos los investigadores que hayan participado de forma significativa en el conjunto del trabajo deben figurar como autores de la publicación. Para ello será necesario:

- a. Haber contribuido de manera sustancial como mínimo a alguno de estos aspectos: a la concepción, al diseño, o a la recogida de datos y/o a su análisis e interpretación.
- b. Haber contribuido a la preparación del documento resultante.
- c. Ser capaz de presentar en detalle la contribución personal en la investigación y discutir los aspectos principales del conjunto.

Otras personas que hayan colaborado en el trabajo de manera significativa deberán ser reconocidas en el apartado de agradecimientos.

Siempre que sea posible, resulta conveniente identificar el trabajo singularizado de cada uno de los autores del trabajo publicado, especialmente en aquellas publicaciones con más de tres autores.

El orden de los autores debe realizarse según las pautas aceptadas en la disciplina objeto del trabajo y éstas deben ser conocidas previamente por todos ellos.

Los investigadores deberán respetar el Código de Buenas Prácticas para la Firma de las Publicaciones Científicas¹ aprobado por la US. En consecuencia deberán hacer constar claramente en los trabajos que publiquen su pertenencia a la US, especificando además, en su caso, su adscripción a algún otro instituto o centro de investigación.

En caso de que se hayan utilizado equipos de los Servicios Generales de Investigación de la US o cualquier otro servicio de ayuda a la investigación de la US deberá quedar asimismo reflejado en la publicación, con indicación del servicio utilizado.

En todos los trabajos publicados deberán incluirse de manera explícita las subvenciones, ayudas financieras y/o patrocinios recibidos, sean públicos o privados, de acuerdo con las cláusulas estipuladas por las entidades financiadoras y siempre que no se hubiere declinado su mención.

Los autores deben citar convenientemente en sus publicaciones todos los trabajos previos difundidos, que constituyan antecedentes de la publicación así como toda la información obtenida de otros autores y fuentes, haciendo constar todo ello de la forma adecuada a los cauces de difusión de sus disciplinas. Del mismo modo, deberá evitar incluir referencias que no lo sean. Cuando proceda, los trabajos publicados

¹ https://investigacion.us.es/docs/web/files/codigo_firma_publicaciones.pdf

deberán incluir referencia explícita al Comité de Ética que haya informado favorablemente el proyecto, y a los Servicios Generales correspondientes, en su caso.

Los investigadores deberán estar al corriente de la política de la US con respecto a la protección de la propiedad intelectual y a la promoción de la valorización y comercialización de los resultados de la investigación.

La vía “acceso abierto” se ajustará a los mismos criterios que los otros medios de publicación, siempre de acuerdo con la política institucional. Por ello, y siguiendo la Declaración institucional de la US para el fomento del acceso abierto de la producción científica, se recomienda la integración de la misma en el repositorio institucional idUS, respetando los derechos de explotación cedidos a terceros.

13. GESTIÓN DE PROTECCIÓN DE RESULTADOS. PROPIEDAD INTELECTUAL, PROPIEDAD INDUSTRIAL, ESTADO DEL ARTE

La Universidad de Sevilla 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 a 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 US velará en todo momento. Siempre que una obra, total o parcialmente, o las ideas que contenga, sean empleadas en el curso de investigaciones ello 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 en colaboración, o bajo contrato, debe, en el curso de las negociaciones, salvaguardar toda la información y conocimientos preexistentes propiedad de la US. 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.

14. DIVULGACIÓN

Entre las actividades de investigación se encuentra la comunicación a la sociedad los resultados de su investigación para contribuir al avance cultural del público en general y la difusión del conocimiento, y para justificar ante la sociedad los recursos dedicados a la investigación. Asimismo deberán hacer un esfuerzo para proporcionar a la audiencia no especializada un nivel adecuado de conocimientos, y evitar la presentación ante los medios de resultados prematuros y no suficientemente contrastados.

Serán de aplicación los mismos criterios que se asignan al resto de las actividades de difusión, tales como la veracidad y una suficiente evidencia científica, recogidos en el apartado 12.

15. SEGURIDAD, SALUD Y MEDIO AMBIENTE

La US velará para que el desarrollo de la investigación se lleve a cabo con garantías de seguridad y salud del personal implicado, así como de respeto del medio ambiente, procurando que todo el personal investigador de la US pueda disponer de la información y protección adecuada.

Los investigadores deberán conocer las medidas de seguridad, salud laboral y protección del medio ambiente necesarias para la realización de las actividades de investigación.

Los grupos de investigación deberán garantizar que sus actividades se llevan a cabo en el marco de las políticas de prevención de riesgos laborales y de protección del medio ambiente de la US, así como hacer un uso adecuado de los recursos, medios, instalaciones y servicios que la US pone a su alcance.

16. INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

Los investigadores que lleven a cabo actividades de investigación con seres humanos o que utilicen muestras biológicas o datos de origen humano deberán ser especialmente rigurosos en el cumplimiento de la normativa correspondiente, recogida en las directrices éticas y legislación para la experimentación con sujetos humanos. Asimismo, deberán atenerse a lo establecido en los principios éticos que deben regir la experimentación con sujetos humanos.

La ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, establece que la autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o

su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética colegiado, competente para la valoración de proyectos de investigación y ensayos clínicos sobre seres humanos o su material biológico.

El Decreto 439/2010 de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía, establece, entre otros aspectos, los principios necesarios para hacer efectivo la coordinación, realización y emisión de ese informe.

Los proyectos de investigación adscritos a la US que contemplen investigaciones con sujetos humanos, o que utilicen muestras biológicas o datos de origen humano requerirán el informe favorable emitido por el comité colegiado correspondiente y tramitado a través del Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (<https://www.juntadeandalucia.es/salud/portaldeetica>) o del procedimiento que legalmente esté establecido.

Cuando se lleve a cabo un ensayo clínico o cuando éste forme parte de un proyecto de investigación, se deberá solicitar y obtener la autorización del Comité de Ética en Investigación Clínica del centro o centros donde se realice.

Los investigadores tendrán que solicitar y obtener el consentimiento expreso de las personas que se desee incluir en el proyecto de investigación o bien cedan muestras biológicas —o de sus responsables o representantes, si fuere el caso—, informando con claridad del propósito y la duración del proyecto, los beneficios que se esperan (bien para el propio sujeto, bien para otros), los posibles riesgos o molestias, la metodología y los criterios de finalización del proyecto. Asimismo, deberán especificar, si es el caso, la compensación económica que percibirían los sujetos participantes en el proyecto.

Los investigadores deberán adquirir el compromiso explícito de guardar la debida confidencialidad sobre los datos personales de los participantes en el proyecto, tanto en los procesos de su obtención, tratamiento y conservación como en la posterior publicación de los resultados, excepto cuando las características del estudio requieran otro procedimiento, debidamente justificado.

Los investigadores deberán adquirir el compromiso explícito de no traspasar datos o muestras biológicas a otros proyectos u otros investigadores sin la autorización de los cedentes y del Comité de Ética, en los casos que proceda.

En el caso de que en un proyecto se prevea la participación de estudiantes, deberá garantizarse que serán incluidos de forma libre y se deberán tomar medidas para evitar consecuencias adversas para los que declinen participar o decidan retirarse.

17. INVESTIGACIÓN CON ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN

Las actividades de investigación que se lleven a cabo con animales de experimentación deberán realizarse conforme a legislación vigente (RD53/2013 y 2010/63/UE), y en particular con las directrices éticas y legislación para la experimentación con animales de laboratorio elaboradas por el CE de la US.

Todo el personal que participe en las actividades relacionadas con la investigación con animales deberá disponer de la acreditación y de la formación adecuada para el desempeño de las tareas que le corresponda.

La información actualizada de las directrices éticas y legislación aplicables así como los procedimientos se encuentra disponible en la página web de investigación (<https://investigacion.us.es/area-investigacion/comite-etico>). Las directrices éticas y legislación aplicables así como los procedimientos asociados aplicables se encuentran vinculados al desarrollo normativo y evolución del mismo a nivel de la comunidad autónoma andaluza. Los mismos recogen tanto la evaluación de procedimientos que utilicen animales de experimentación como la validación de proyectos y prácticas con sujetos humanos.

18. 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 Junta de Andalucía.

Los proyectos de investigación adscritos a la US que contemplen investigaciones con OMG o agentes biológicos requerirán un informe favorable del CE de la US. (Reglamento del CE, art. 6). Para obtener la validación del CE, los investigadores deberán cumplimentar un cuestionario acerca de los protocolos experimentales contemplados en el proyecto y enviar al CE una copia del proyecto (Reglamento del CE, art. 7).

El CE de la US proporcionará la información y ayuda necesaria para que los investigadores puedan cumplir con la legislación vigente.

19. PROCEDIMIENTO DE ACTUACIONES EN CASO DE DESVIACIONES EN EL EJERCICIO DE LA INVESTIGACIÓN

Las alegaciones en caso de supuestas desviaciones en el ejercicio de la investigación serán presentadas ante el Vicerrectorado de Investigación, que las tramitará oportunamente, haciendo uso de los correspondientes servicios administrativos y/o académicos existentes en la US (Inspección de Servicios, Gabinete Jurídico, Secretaría General, etc).

Este Vicerrectorado podrá promover de oficio un procedimiento administrativo en el que se determine si una actividad u omisión constituye una desviación en el ejercicio de la investigación, por propia iniciativa o como consecuencia de orden superior, a petición razonada de otros órganos o por denuncia. Durante la tramitación de este procedimiento se velará porque se minimice el perjuicio que pudiera resultar y se garanticen los derechos de las partes afectadas por esta desviación.

La determinación de una desviación en el ejercicio de la investigación conllevará la adopción de las medidas que legalmente correspondan para que se proceda a su eliminación.

Cuando estas desviaciones en el ejercicio de la investigación puedan constituir una infracción disciplinaria que sea imputable al personal de la Universidad de Sevilla, la eventual exigencia de responsabilidad se someterá al régimen disciplinario que le resulte de aplicación.