

22 y 23
NOVIEMBRE
2022
MADRID

IX JORNADAS DE ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Nuevas reflexiones sobre la investigación
relacionada con la salud en seres humanos



ORGANIZA: Comité de Ética de la Investigación. ISCIII



MESA II: *Novedades legislativas*

La integridad científica: perspectiva de una investigadora

Carmen Ayuso García.

Directora Científica

Instituto de Investigación Sanitaria. Fundación Jiménez Díaz (IIS-FJD, UAM)



La integridad científica : perspectiva de una investigadora

INTRODUCCIÓN

Ética: Integridad científica y Bioética

ASPECTOS RELEVANTES DE LA INTEGRIDAD CIENTIFICA

Principios

Fundamentos, Guías, Base legal

Cómo implementarla en los centros de investigación biomédica

ALGUNAS RECOMENDACIONES PRÁCTICAS



La integridad científica : perspectiva de una investigadora

INTRODUCCIÓN

Ética: Integridad científica y Bioética



TIPOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

C Español de Ética de la Investigación

ÉTICA: INTEGRIDAD CIENTÍFICA

Comités / Subcomités de Integridad Científica

Investigación otros ámbitos, otros aspectos (no sujeto investigación)

Investigación con animales

CEBA

Investigación en seres humanos (datos o muestras)

BIOÉTICA*

CEIm

C de Bioética de España

Comité Institucional

La integridad científica : perspectiva de una investigadora

INTRODUCCIÓN

Ética: Integridad científica y Bioética

ASPECTOS RELEVANTES de la INTEGRIDAD CIENTIFICA

Principios

Fundamentos, Guías, Base legal

Cómo implementarla en los centros de investigación biomédica

ALGUNAS RECOMENDACIONES PRÁCTICAS



INTEGRIDAD CIENTÍFICA: Principios



Fostering Integrity in Science, 2017

Committee on Responsible Science; Committee on Science, Engineering, Medicine, and Public Policy; Policy and Global Affairs; National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine
<https://nap.nationalacademies.org/catalog/21896/fostering-integrity-in-research>

https://www.allea.org/wp-content/uploads/2018/01/SP_ALLEA_Codigo_Europeo_de_Conducta_para_la_Integridad_en_la_Investigacion.pdf

INTEGRIDAD CIENTÍFICA: Principios

Las buenas prácticas de investigación se basan en **principios fundamentales de integridad en la investigación**.

Orientan a los **investigadores e instituciones** en su trabajo, así como en lo referente a su compromiso con los desafíos prácticos, éticos e intelectuales inherentes a la investigación.

Estos **principios** son

fiabilidad

Fiabilidad a la hora de garantizar la calidad de la investigación, que se refleja en el diseño, la metodología, el análisis y el uso de los recursos

honradez

Honradez a la hora de desarrollar, realizar, revisar, informar y comunicar la investigación de una manera transparente, justa, completa e imparcial.

respeto

Respeto hacia los colegas, los participantes en la investigación, la sociedad, los ecosistemas, el patrimonio cultural y el medioambiente

responsabilidad

Responsabilidad por la investigación, desde la idea a la publicación, por su gestión y su organización, por la formación, la supervisión y la tutoría, y por su impacto en su sentido más amplio





La integridad en la investigación es crucial para preservar la confianza del sistema de investigación y sus resultados.

El propósito principal de este Código de Conducta es ayudar a realizar esta responsabilidad y servir a la comunidad investigadora como un marco para la autorregulación.

Describe las responsabilidades profesionales, legales y éticas,

y reconoce la importancia de los entornos institucionales en los que se organiza la investigación.

También se aplica a quienes definen las prioridades y los criterios para la financiación, evaluación y publicación de la investigación.



Fostering Integrity in Science, 2017



Definiciones: mala conducta y buenas prácticas

Research misconduct: The 1992 report defined research misconduct as fabrication, falsification, and plagiarism (FFP), and the Office of Science and Technology Policy adopted FFP as the unified federal definition in 2000. This committee accepts and builds on this stance. As discussed in Chapter 4, although there is broad agreement around the world that fabrication, falsification, and plagiarism are included in research misconduct, other behaviors are included in definitions used by some U.S. research institutions and by some other countries. In this report, research misconduct will mean FFP except in the context of discussing institutional and international differences. In discussion of U.S. policy, the federal research misconduct definition will be specified as such.

Detrimental research practices: Detrimental research practices are research practices other than FFP that are clearly detrimental to the research process, as explained more fully in Chapter 4. This report recommends that this term be used instead of *questionable research practices*.

Other misconduct: As described in the 1992 report, other misconduct is unacceptable behavior that is not unique to the research environment.

Best practices in research: As described more fully in Chapter 9, best practices in research are those behaviors undertaken by individuals and organizations that are based on the core values of science and enable good research.

**Fraude (fabricación/falsificación),
Plagio (autoría)
conflicto de intereses**

Transparency	Accountability	Inclusivity
Responsibility	Community & Collaboration	Visibility
Rigour	Equality	Public good
Reproducibility	Findability	Accessibility
Interoperability	Re-usability	Innovation



8 ambitions of the EU's open science policy



1. **Open Data: FAIR**
European Open Science Cloud (EOSC)
 store, share, process and reuse research digital objects
2. New generation metrics
3. Mutual learning exercise on open science - altimetric and rewards
4. **Future of scholarly communication**
 All peer-reviewed scientific publications should be freely accessible
5. Rewards
 Research career evaluation open science activities.
6. **Research integrity & reproducibility of scientific results**
7. **Education and skills**
8. **Citizen science**

file:///C:/Users/cayuso/Downloads/ec_rtd_factsheet-open-science_2019.pdf

https://research-and-innovation.ec.europa.eu/strategy/strategy-2020-2024/our-digital-future/open-science_en#ref-8-ambitions-of-the-eus-open-science-policy

Defining the Role of Authors and Contributors

1. Why Authorship Matters
2. Who Is an Author?
3. Non-Author Contributors

2. Who Is an Author?

The ICMJE recommends that authorship be based on the following 4 criteria:

- Substantial contributions to the conception or design of the work; or the acquisition, analysis, or interpretation of data for the work; AND
- Drafting the work or revising it critically for important intellectual content; AND
- Final approval of the version to be published; AND
- Agreement to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.

<https://publicationethics.org/guidance/Flowcharts>



INTEGRIDAD CIENTÍFICA: Plagio, duplicación



(Committee on Publication Ethics)



Clear plagiarism
(unattributed use of large portions of text and/or data, presented as if they were by the plagiarist)

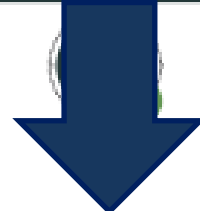


Redundancy
(ie, copying from author's own work)



Minor copying of short phrases only
(eg, in discussion of research paper from non-native language speaker).
No misattribution of data

SEE
FLOWCHART
ON REDUNDANCY



Major overlap/redundancy (ie, based on same data with identical or very similar findings and/or evidence that authors have sought to hide redundancy, for example, by changing title or author order, or not citing previous papers)



Minor overlap with some element of redundancy or legitimate overlap (eg, methods) or re-analysis (eg, subgroup analysis/extended follow-up/discussion aimed at different audience)



<https://publicationethics.org/guidance/Flowcharts>

INTEGRIDAD CIENTÍFICA: Base legal

Ley 17/2022, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

«1. Se crea el **Comité Español de Ética de la Investigación**, adscrito al Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación, como órgano colegiado, independiente y de **carácter consultivo, sobre materias relacionadas con la ética profesional en la investigación científica y técnica y con la integridad científica**. El citado Comité se erige, por tanto, en órgano colegiado de ámbito **estatal de referencia** en materia de integridad científica y de investigación responsable, sin perjuicio de las **competencias de las Comunidades Autónomas** que puedan disponer de órganos o programas propios en esta materia, que mantendrán su actividad e independencia.

2. Son **funciones** del Comité Español de Ética de la Investigación:

- a) Emitir informes, propuestas y recomendaciones sobre materias relacionadas con la ética profesional en la investigación científica y técnica, así como con la **integridad científica y la investigación responsable**.
- b) Establecer los **principios generales** para la elaboración de **códigos de buenas prácticas de la investigación científica y técnica**, que incluirán el tratamiento de conflictos de intereses. Estos **códigos serán desarrollados por los comités de ética de las organizaciones que realizan y financian investigación**.
- c) Representar a España en foros y organismos supranacionales e internacionales relacionados con la integridad científica, la investigación responsable y la ética de la investigación, salvo en materia de bioética en la que la representación de España corresponderá al Comité de Bioética de España.
- d) Elaborar una memoria anual de actividades.
- e) Cualesquiera otras que le encomiende el Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación o la normativa de desarrollo de esta ley.»

Cómo implementarla en los centros de investigación biomédica

Adhesión a

Declaración Nacional de Integridad Científica (CSIC, Marzo 2017)

Código Europeo de Conducta para la Integridad en Investigación de (ALLEA, 2019)

Código de buenas prácticas en RRHH European HR Excellence in Research (HRS4R, 2020)

CÓDIGOS BPI



COMITÉS:

- **Comité de Integridad Científica. (IIS-FJD, 2017)**
- **Comité de Ética de la Investigación (competencias en Integridad)**

Comité de Integridad Científica

Misión

“apoyar la calidad de la investigación, contribuir a preservar su integridad y garantizar el seguimiento de las buenas prácticas en investigación, así como atender las consultas y arbitrar en los conflictos que puedan surgir en este ámbito”.

Funciones

Miembros

Documentación de interés

Contacto

FORMACIÓN

Jornadas anuales de Integridad (2017-2022)

“prevenir conductas que se desvíen de las buenas prácticas en investigación, mediante la formación de los investigadores”.

SUPERVISIÓN

- **cuestionario de autoevaluación** sobre aspectos contenidos en el **código de BPI (BIANUAL)**
- **Turnitin.** Herramienta de detección plagio
- Revisión semestral en la web **Retraction Watch**

8 ambitions of the EU's open science policy

Transparency	Accountability	Inclusivity
Responsibility	Community & Collaboration	Visibility
Rigour	Equality	Public good
Reproducibility	Findability	Accessibility
Interoperability	Re-usability	Innovation

1. **Open Data: FAIR**

European Open Science Cloud (EOSC)

store, share, process and reuse research digital objects

2. New generation metrics

3. Mutual learning exercise on open science - altimetric and rewards

4. **Future of scholarly communication**

All peer-reviewed scientific publications should be freely accessible

5. Rewards

Research career evaluation open science activities.

6. **Research integrity & reproducibility of scientific results**

7. **Education and skills**

8. **Citizen science**

Bien común, beneficio sociedad

Ley 17/2022, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

«Artículo 2. Objetivos generales.

Los objetivos generales de esta ley son los siguientes:

- a) Fomentar la investigación científica y técnica abierta, inclusiva y responsable en todos los ámbitos del conocimiento, como factor esencial para desarrollar la competitividad y el bienestar social, mediante la creación de un entorno económico, social, cultural e institucional favorable al conocimiento y a la innovación.
- c) Impulsar la ciencia abierta al servicio de la sociedad y promover iniciativas orientadas a facilitar el libre acceso a los datos, documentos y resultados generados por la investigación, desarrollar infraestructuras y plataformas abiertas, y fomentar la participación abierta de la sociedad civil en los procesos científicos.



Derechos de las personas de las que proceden los datos

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Bases legales para el tratamiento : Consentimiento y otras

Seudonimización

Cómo implementarla en los centros de investigación biomédica

IMPACT Genómica- Ética

*Objetivos ELSI en Plan Estratégico IMPACT



Contribución grupo ELSI en objetivos IMPACT-Genómica



- Establecimiento de un **flujo de procesos diagnósticos** en Medicina Genómica
- Establecer mecanismos para la **incorporación futura de otros casos de uso** de la Medicina Genómica dentro de la infraestructura IMPACT



Objetivos línea estratégica transversal 1: Ética

Establecimiento del **marco ético-legal de IMPACT**

Definición e implementación de los **protocolos que garanticen la protección de la información personal, clínica y genómica** gestionada en IMPACT

Comunicación a los sujetos participantes en los programas IMPACT ajustada a los principios éticos: **Documentos de información y consentimiento informado**

Definición de los **protocolos de acceso y uso de la información generada en IMPACT** por la comunidad científica

La integridad científica : perspectiva de un investigador

INTRODUCCIÓN

Ética: Integridad científica y Bioética

ASPECTOS ÉTICOS de la INVESTIGACIÓN

Principios y Valores

Fundamentos, Guías, Base legal

Cómo implementarla en los centros de investigación
biomédica

ALGUNAS RECOMENDACIONES PRÁCTICAS



Mensajes para recordar

Necesidades

Disponibilidad Usos secundarios de datos clínicos y ómicos (FAIR)
Clínicos, investigadores, bioinformáticos

Aplicación de la Inteligencia Artificial
Seudonimización.....

Principios éticos y Regulación Legal para su uso

DEBERES:	Órgano/Regulación	Objetivo a cubrir	Como
Confidencialidad	<i>LOPDyGDD, 2018</i>	Derechos del participante (Base legal tratamiento de datos)	<i>Consultas jurídicas</i>
Aprobación del protocolo	<i>CEI/CEIm</i>	Derechos del participante	<i>CI, información, CEI</i>
Consentimiento Informado	<i>LIB 14/2007</i>	Derechos del participante	<i>CI, información, CEI</i>
Información sobre Resultados Generales (publicaciones) // Individuales Participantes	<i>Integridad Códigos de BPC LIB 14/2007</i>	Transparencia, derechos sociedad Derechos del participante	<i>Informacion sobre resultados</i>

Gracias por vuestra atención

Es esencial que el progreso científico vaya de la mano de la filosofía y de un contexto de pensamiento sobre por qué y cómo pasan las cosas

Mary Beard, Premio Princesa de Asturias de Ciencias Sociales 2016