



Guía de buenas prácticas en investigación

INUBE

Instituto Universitario de Investigación
Biosanitaria de Extremadura

Financiado por:

JUNTA DE EXTREMADURA

Consejería de Educación, Ciencia y Formación Profesional



Contenido

1. Introducción.....	4
2. Objeto y ámbito de aplicación.....	4
3. Principios y valores de la investigación en INUBE.....	5
Entorno de la investigación.....	5
Procedimientos de investigación.....	5
Salvaguardas éticas y normativas.....	5
Gestión de datos	6
Evaluación, revisión y edición científica.....	6
4. Investigación en seres humanos.....	6
Investigación con fines genéticos y biomoleculares	6
Investigación con material biológico humano	7
Protección de datos personales y confidencialidad	8
5. Investigación con animales	8
6. Investigación con organismos modificados genéticamente y bioseguridad .	9
7. Diseño y ejecución de proyectos	9
Elaboración de protocolos y planes de trabajo	10
Marco normativo aplicable	12
Responsabilidades del investigador principal y del equipo	12
Desarrollo de proyectos de investigación	12
Gestión de datos en el proyecto.....	12
Cierre del proyecto.....	13

Política de filiación v.01 - 12/11/2025

Pendiente de aprobación por CCI



8.	Buen uso de recursos materiales, infraestructuras y recursos económicos	13
9.	Formación, supervisión y tutoría	13
	Tesis doctorales, trabajos fin de grado y trabajos fin de máster	14
10.	Colaboraciones con entidades públicas y privadas.....	14
	Responsabilidades en la colaboración	15
	Consideración específica en investigación con personas	15
11.	Protección, difusión y explotación de los resultados	15
	Autoría y reconocimiento científico	16
	Filiación institucional.....	16
	Protección de resultados y propiedad intelectual	16
	Difusión científica responsable	17
12.	Mala conducta científica	17
13.	Conflicto de intereses	18
14.	Documentos de referencia	19



1. Introducción

El Instituto Universitario de Investigación Biosanitaria de Extremadura (en adelante, INUBE) establece la presente **Guía de Buenas Prácticas en Investigación** con el fin de garantizar la integridad científica, la calidad metodológica, la trazabilidad de la investigación y la correcta gestión de los resultados generados.

La presente Guía constituye el marco de referencia para el desarrollo responsable, ético y riguroso de la investigación, en consonancia con el **Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación (ALLEA)**, y la normativa nacional y europea aplicable.

2. Objeto y ámbito de aplicación

La presente Guía tiene por objeto establecer el marco ético, metodológico y organizativo que deberá regir la actividad investigadora vinculada a INUBE.

INUBE procurará que todo su personal tenga acceso a esta Guía y a la legislación vigente en relación con los distintos ámbitos de la Ciencia. Además, promoverá la sensibilización de los implicados, personal investigador, gestores y técnicos, hacia las “buenas prácticas”, mediante una adecuada difusión y formación en la materia.

La guía es de aplicación a todo el personal vinculado a INUBE, incluyendo personal investigador, clínico, técnico, predoctoral y de gestión, así como a colaboradores externos que participen en proyectos, contratos o convenios vinculados a INUBE.



3. Principios y valores de la investigación en INUBE

La actividad investigadora desarrollada en INUBE se regirá por los principios fundamentales recogidos en el **Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación (ALLEA)**.

En particular, la investigación deberá desarrollarse conforme a los siguientes principios:

- **Integridad científica** en todas las fases del proceso investigador.
- **Honestidad, rigor metodológico y trazabilidad** de los resultados.
- **Responsabilidad ética y social** de la actividad investigadora.
- **Transparencia** en la gestión, revisión y comunicación científica.
- **Reproducibilidad, calidad y fiabilidad** de la investigación.
- **Protección de las personas, datos, muestras y recursos** implicados.
- **Compromiso** con la **mejora** continua y la **excelencia** científica.

Entorno de la investigación

INUBE promoverá un entorno institucional basado en la integridad científica, el rigor metodológico, la responsabilidad profesional y el respeto mutuo.

Procedimientos de investigación

Los procedimientos deberán ser transparentes, documentados, trazables y reproducibles, conforme a estándares científicos aceptados internacionalmente.

Salvaguardas éticas y normativas

Toda actividad investigadora deberá ajustarse a la normativa ética, legal y regulatoria vigente, así como a los principios de integridad científica aplicables.



Gestión de datos

Los datos de investigación deberán gestionarse de forma segura, garantizando su integridad, trazabilidad, disponibilidad y correcta conservación.

Evaluación, revisión y edición científica

La evaluación, revisión y edición de la producción científica se realizará con criterios de objetividad, independencia, imparcialidad y rigor metodológico.

4. Investigación en seres humanos

Toda investigación con participación de seres humanos deberá ajustarse a la legislación vigente y contar con la aprobación de los comités éticos correspondientes.

El equipo investigador será especialmente diligente en todo lo referente a la información sobre el propósito, efectos secundarios, posibles riesgos y beneficios de la investigación, la obtención del consentimiento expreso, específico y escrito de las personas participantes, así como la garantía de confidencialidad de los datos, muestras y resultados obtenidos con estricto cumplimiento de la normativa en materia de prevención de riesgos.

Deberán garantizarse, en todo caso:

- Consentimiento informado previo, libre y específico.
- Evaluación favorable por comité competente.
- Minimización de riesgos y maximización del beneficio científico y social.
- Protección de la dignidad, derechos y bienestar de los participantes.

Investigación con fines genéticos y biomoleculares

Los estudios que impliquen la obtención, tratamiento y/o conservación de muestras biológicas para análisis genéticos se ajustará a lo previsto en la Ley de



Investigación Biomédica y demás normas de aplicación y, en particular, cuando la legislación así lo establezca o, en su caso, sea posible y así lo haya requerido, se deberá informar al paciente de los datos que se deriven del proyecto. Siempre que las muestras biológicas se pretendan utilizar con finalidades distintas a las previstas en el momento de la donación o en términos diferentes a los del consentimiento inicial, se deberá solicitar un nuevo consentimiento específico, expreso y escrito.

Los estudios genéticos deberán:

- Disponer de consentimiento informado específico.
- Definir claramente el uso, almacenamiento y eventual reutilización de datos genéticos.
- Garantizar la confidencialidad y seguridad de la información.

Investigación con material biológico humano

Los estudios que impliquen la obtención, el tratamiento y/o la conservación de material biológico de origen embrionario humano o células funcionalmente semejantes, deberá solicitar informe a la Comisión que se haya definido para la donación y utilización de células y tejidos humanos de acuerdo con la Ley de Investigación Biomédica. Adicionalmente, los proyectos de investigación que requieran la obtención, manipulación, procesado, conservación o distribución de muestras biológicas de origen humano deben cumplir lo dispuesto en Directiva 2004/23/CE relativa a las normas de calidad y seguridad para la donación de células y tejidos humanos, así como el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano y por supuesto la antes mencionada Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.



El uso de muestras biológicas deberá:

- Contar con autorización ética y normativa.
- Asegurar la trazabilidad de las muestras.
- Cumplir con condiciones de custodia, conservación y uso autorizado.

Protección de datos personales y confidencialidad

Los estudios que impliquen la utilización de ficheros informáticos institucionales o la elaboración de bases de datos con información relativa a personas deberán garantizar el anonimato de las personas participantes y deberá someterse a la normativa vigente. Además, el tratamiento de datos personales se ajustará al Reglamento (UE) 2016/679 y la normativa nacional aplicable, garantizando:

- Seudonimización o anonimización cuando proceda.
- Acceso restringido según niveles de autorización.
- Seguridad en el almacenamiento y transmisión de datos.
- Confidencialidad estricta de la información.

5. Investigación con animales

La utilización de animales en experimentación queda regulada por el 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.

De conformidad con dicha normativa, toda actividad investigadora que implique la utilización de animales deberá contar con la previa evaluación del proyecto por un órgano habilitado y con la autorización de la Junta de Extremadura, conforme a los procedimientos administrativos establecidos.

Además, toda investigación con animales deberá cumplir la normativa vigente y basarse en el principio de las **3R**:

Política de filiación v.01 - 12/11/2025

Pendiente de aprobación por CCI



- Reemplazo de modelos animales cuando sea posible.
- Reducción del número de animales utilizados.
- Refinamiento de procedimientos para minimizar el sufrimiento.

Asimismo, los procedimientos deberán realizarse en instalaciones autorizadas y acreditadas, bajo la supervisión de personal cualificado y con las autorizaciones éticas y administrativas preceptivas.

6. Investigación con organismos modificados genéticamente y bioseguridad

Todo procedimiento de investigación que implique la experimentación con Organismos Modificados Genéticamente (OMG) deberá cumplir el RD 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, y demás disposiciones legales vigentes que puedan resultar de aplicación.

Las actividades con OMG o agentes biológicos deberán:

- Cumplir la normativa de bioseguridad aplicable.
- Estar autorizadas por los órganos competentes.
- Realizarse en instalaciones adecuadas al nivel de riesgo.
- Garantizar la gestión segura de residuos biológicos.

7. Diseño y ejecución de proyectos

Los proyectos de investigación deberán diseñarse conforme a criterios de rigor científico, viabilidad técnica y cumplimiento de la normativa ética y legal aplicable.



Elaboración de protocolos y planes de trabajo

Todo proyecto de investigación desarrollado en INUBE deberá contar con un protocolo de investigación estructurado, que constituya la fase de planificación de la investigación y el documento base del equipo investigador para la ejecución del proyecto.

El protocolo deberá definir con claridad y precisión los objetivos, el diseño y el plan de investigación, de forma que permita orientar el desarrollo del estudio con el máximo nivel de detalle, coherencia y rigor metodológico.

El contenido del protocolo deberá ser suficientemente completo y detallado para que terceros puedan reproducir la investigación y obtener resultados comparables, así como para permitir la evaluación de la validez y fiabilidad de los procedimientos empleados.

Asimismo, el protocolo deberá elaborarse teniendo en cuenta el estado del conocimiento científico más actualizado en el área de investigación correspondiente, garantizando su adecuación al contexto científico vigente.

De forma transversal, los protocolos deberán incorporar el principio de equidad y ser sensibles, cuando proceda, a variables relevantes como edad, género, cultura, religión, origen étnico y contexto socioeconómico, en la medida en que sean pertinentes para el objeto del estudio.

Como contenido mínimo, el protocolo incluirá:

- Título del proyecto.
- Identificación del equipo investigador e instituciones participantes.
- Resumen.
- Planteamiento del problema y justificación científica.
- Marco teórico o conceptual.



- Objetivos generales y específicos.
- Diseño metodológico.
- Plan de análisis de datos.
- Cronograma.
- Recursos necesarios.
- Referencias bibliográficas.

Los proyectos de investigación deben respetar los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, en la declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos, así como cumplir los requisitos establecidos en la legislación española y europea en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética. Todo protocolo de investigación que comporte la utilización de ficheros informáticos institucionales o la elaboración de bases de datos con información relativa a personas debe ajustarse a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (última revisión, de 16 de junio de 2021).

Asimismo, deberán cumplirse los requisitos normativos aplicables en función de la naturaleza del estudio, de conformidad con la normativa vigente y con lo establecido en los apartados específicos de la presente Guía, en los casos de:

- Investigación en seres humanos.
- Investigación con animales.
- Investigación con agentes biológicos y/o organismos modificados genéticamente.



Marco normativo aplicable

Los proyectos deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de investigación biomédica, ética y protección de datos, así como a los principios de la Declaración de Helsinki, el Convenio de Oviedo y la Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos.

Responsabilidades del investigador principal y del equipo

El investigador principal será responsable de la correcta planificación, ejecución y supervisión del proyecto de investigación.

Desarrollo de proyectos de investigación

Como norma general, los investigadores deben cumplir los códigos y normas pertinentes de su disciplina. Por otra parte, deben tratar a sus objetos de investigación (ya sean humanos, animales, culturales, biológicos, medioambientales o físicos), con respeto y atención, y de conformidad con las disposiciones jurídicas y éticas. En este sentido, deben prestar la debida atención a la salud, la seguridad y el bienestar de la comunidad, los colaboradores y otros actores relacionados con su investigación.

Modificación de protocolos: Siempre que sea necesario introducir cambios significativos en el protocolo autorizado, deberá formalizarse por escrito. En caso de ser modificaciones importantes, se comunicarán a todos aquellos organismos que concedieron su aprobación previa a la realización del proyecto.

Gestión de datos en el proyecto

Cada proyecto deberá incorporar un plan de gestión de datos que garantice su almacenamiento seguro, integridad, trazabilidad y conservación conforme a la normativa vigente.



Cierre del proyecto

Finalizado el proyecto, deberá garantizarse el cierre ordenado del mismo, incluyendo el registro, conservación y trazabilidad de la documentación, datos y resultados generados.

8. Buen uso de recursos materiales, infraestructuras y recursos económicos

Los recursos materiales, las infraestructuras y los recursos económicos deberán utilizarse de forma eficiente, transparente, trazable y exclusivamente para los fines de investigación autorizados, de conformidad con la normativa vigente y los procedimientos institucionales aplicables.

En particular, se garantizará:

- El uso responsable, adecuado y seguro del equipamiento e infraestructuras de investigación.
- La correcta gestión, ejecución y justificación de los fondos asignados a la actividad investigadora.
- La trazabilidad completa del uso de los recursos, asegurando su adecuada documentación y control.

9. Formación, supervisión y tutoría

INUBE garantiza un acompañamiento continuo del personal investigador en formación en todas las fases del proceso investigador, incluyendo el diseño, desarrollo metodológico, análisis de datos, interpretación de resultados y evaluación ética.



La supervisión deberá incluir seguimiento periódico del progreso científico, revisión metodológica, control de la calidad de los datos y orientación en aspectos éticos, normativos y de integridad académica.

Tesis doctorales, trabajos fin de grado y trabajos fin de máster

La realización de tesis doctorales, o trabajos fin de grado o máster, al igual que en el caso de los proyectos de investigación, queda sometida a los criterios desarrollados en este Manual de Buenas Prácticas Científicas. Los protocolos de investigación que se desarrollen en el marco de este tipo de trabajos deberán cumplir tanto con la legislación vigente como con los reglamentos de INUBE.

10. Colaboraciones con entidades públicas y privadas

INUBE promoverá la colaboración científica interna y externa, nacional e internacional, bajo principios de **transparencia, corresponsabilidad, integridad científica y rigor metodológico**. Toda colaboración en proyectos de investigación deberá formalizarse mediante los correspondientes **instrumentos jurídicos o acuerdos específicos**, que regulen de forma clara las condiciones de cooperación entre las partes.

Dichos instrumentos deberán incluir, al menos:

- Definición de los objetivos generales y específicos de la colaboración, así como las contribuciones de cada parte.
- Descripción del plan de investigación y de las actividades a desarrollar.
- Organización, coordinación y seguimiento del trabajo conjunto.
- Distribución de responsabilidades, derechos y obligaciones de los equipos participantes.



- Régimen de gestión, custodia, acceso, almacenamiento y, en su caso, transferencia de datos y muestras biológicas.
- Criterios para la autoría, presentación y difusión de resultados.
- Condiciones de confidencialidad, anonimización y protección de datos.
- Régimen de propiedad intelectual e industrial.
- Condiciones de explotación y transferencia de resultados.
- Mecanismos de resolución de conflictos y gestión de posibles desviaciones o malas prácticas.
- Cumplimiento de la normativa aplicable.

Responsabilidades en la colaboración

Las entidades y personas participantes serán corresponsables de la integridad de la actividad investigadora desarrollada en el marco de la colaboración, sin perjuicio de las responsabilidades específicas asignadas en cada caso.

Consideración específica en investigación con personas

En investigación con seres humanos, el personal investigador deberá respetar en todo momento la autonomía clínica y las decisiones del personal sanitario responsable, evitando interferencias en la asistencia o tratamiento de los participantes.

11. Protección, difusión y explotación de los resultados

El proceso investigador incluye la difusión responsable de los resultados obtenidos, con independencia de que estos sean positivos, negativos o no confirmen la hipótesis inicial. La comunicación de los resultados constituye un elemento esencial de la actividad científica, ya que permite la generación de nuevo



conocimiento, la formulación de nuevas hipótesis, la comparación con estudios previos y la evitación de duplicidades innecesarias.

Autoría y reconocimiento científico

Se considerarán autores aquellas personas que hayan realizado una contribución significativa al trabajo científico en cualquiera de sus fases (diseño, ejecución, análisis o revisión crítica).

Deberá garantizarse la correcta identificación institucional de los autores, así como la mención de las entidades en las que se haya desarrollado la investigación.

Asimismo, deberán declararse las fuentes de financiación que hayan contribuido total o parcialmente al desarrollo del proyecto. Los servicios de apoyo técnico o metodológico que hayan participado podrán ser reconocidos en los apartados de agradecimientos o metodología, cuando proceda.

Filiación institucional

La afiliación institucional deberá reflejar de forma precisa la adscripción de los investigadores a las instituciones correspondientes, con el fin de garantizar la correcta identificación y visibilidad de la producción científica.

Se seguirán las directrices establecidas en la Política de Filiación y Firma Científica de INUBE.

Protección de resultados y propiedad intelectual

Los resultados de la investigación deberán gestionarse respetando los derechos de propiedad intelectual e industrial existentes, tanto previos como derivados de la actividad investigadora. El personal investigador deberá mantener un registro completo, sistemático y trazable de la actividad científica, que permita la adecuada atribución de autorías y la protección de los resultados generados.



Cuando los resultados sean susceptibles de protección mediante patente u otros mecanismos de propiedad industrial, se evaluará su potencial de explotación conforme a los procedimientos establecidos, definiéndose en su caso los acuerdos correspondientes sobre titularidad, explotación y participación.

En el contexto de la investigación colaborativa, el personal investigador deberá contribuir a la adecuada protección, gestión y, cuando proceda, transferencia del conocimiento generado, respetando los acuerdos de confidencialidad y las disposiciones institucionales vigentes.

Difusión científica responsable

Una vez protegidos los derechos correspondientes, se promoverá la difusión de los resultados científicos en condiciones de transparencia, rigor y responsabilidad, favoreciendo su acceso y aprovechamiento por la comunidad científica.

12. Mala conducta científica

Se considera mala conducta científica e incumplimiento grave de la integridad en la investigación cualquier actuación que altere, distorsione o comprometa la validez, transparencia o credibilidad del proceso investigador.

En particular, se incluye la denominada **categoría FFP**:

- Fabricación: invención de datos o resultados sin base en la investigación realizada.
- Falsificación: manipulación, omisión o alteración de datos, procesos o resultados.
- Plagio: apropiación de trabajos, ideas o resultados ajenos sin reconocimiento adecuado.

Asimismo, constituyen **conductas inaceptables**, entre otras:



- Autoría indebida o manipulación de la contribución científica de las personas implicadas.
- Publicación redundante o duplicada sin referencia adecuada a trabajos previos.
- Citación sesgada o selectiva con fines no científicos.
- Ocultación injustificada de resultados de investigación.
- Interferencia indebida en la independencia científica por parte de terceros o financiadores.
- Exageración o tergiversación de resultados o de su impacto.
- Obstaculización injustificada del trabajo de otros investigadores.
- Uso inadecuado de recursos o desviación de estos de su finalidad científica.
- Incumplimiento de la normativa ética, legal o institucional aplicable.
- Falta de actuación ante posibles incumplimientos de integridad científica.

INUBE promoverá un entorno de investigación basado en la prevención, detección temprana y corrección de estas prácticas, mediante la formación, la supervisión y la consolidación de una cultura de integridad científica.

Asimismo, se establecerán procedimientos internos de comunicación, evaluación y resolución de incidencias, garantizando la confidencialidad, la imparcialidad y el debido proceso. En sus formas más graves, estas conductas podrán dar lugar a las medidas disciplinarias o sancionadoras que correspondan conforme a la normativa aplicable.

13. Conflicto de intereses

Se entiende por **conflicto de intereses** cualquier situación en la que el juicio profesional de una persona en relación con la actividad científica pueda verse



influido, de manera directa o indirecta, por intereses secundarios de carácter económico, académico, profesional, institucional o personal.

Todo el personal vinculado a INUBE deberá declarar de forma **previa, completa y actualizada** cualquier situación que pudiera afectar, o ser percibida como capaz de afectar, a la objetividad de la actividad investigadora, incluyendo, entre otros:

- Relaciones económicas o profesionales externas relevantes.
- Participación en spin-offs o entidades vinculadas a la explotación de resultados.
- Titularidad o interés en patentes u otros resultados susceptibles de explotación.
- Cualquier otra situación de naturaleza personal o institucional que pueda influir en la imparcialidad científica.

Los conflictos de intereses deberán comunicarse de forma previa y actualizarse durante toda la vigencia del proyecto, adoptándose, cuando proceda, medidas de abstención, supervisión adicional o reasignación de responsabilidades.

14. Documentos de referencia

La presente Guía se complementa con la normativa interna y políticas específicas de INUBE, las cuales prevalecerán en sus respectivos ámbitos de aplicación, en particular:

- Política de Filiación y Firma Científica de INUBE.
- Política de Acceso Abierto y Ciencia Abierta de INUBE.

Asimismo, la actividad investigadora desarrollada en el Instituto deberá ajustarse al marco normativo vigente, sin perjuicio de las actualizaciones legislativas, nuevas disposiciones aplicables o tratados internacionales que resulten de

aplicación. En particular, se consideran de especial relevancia las siguientes normas y documentos de referencia:

- Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación (ALLEA).
- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo (RGPD).
- Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Ley 14/2011, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.
- Ley 17/2022, de modificación de la Ley 14/2011.
- Ley 14/2007, de Investigación Biomédica.
- Ley 41/2002, de autonomía del paciente.
- Ley 24/2015, de Patentes.
- Ley 32/2007, de cuidado de animales en experimentación y otros fines científicos.
- Real Decreto 53/2013, de protección de animales de experimentación.
- Real Decreto 118/2021, modificación del RD 53/2013.
- Real Decreto 1090/2015, ensayos clínicos.
- Real Decreto 957/2020, estudios observacionales con medicamentos.
- Reglamento (UE) 2017/745, productos sanitarios.
- Real Decreto 192/2023, productos sanitarios.
- Real Decreto 1716/2011, biobancos.
- Real Decreto 103/2019, personal investigador predoctoral.
- Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público.
- Instrucción 2/2020 sobre tratamiento de datos de salud en investigación biomédica.
- Decisión de Ejecución de la Comisión de 20 de diciembre de 2013 (información sobre animales de experimentación).



I N U B E

Instituto Universitario de Investigación
Biosanitario de Extremadura