



**LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Y LA
PUBLICACIÓN CIENTÍFICA EN LA
ESCUELA ANDALUZA DE SALUD PÚBLICA
25 RECOMENDACIONES**



ÍNDICE

Introducción y objetivos -----	1
I. LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Y LAS PUBLICACIONES EN LA EASP -----	4
1.1. Introducción y metodología-----	4
1.2. Los elementos éticos en los proyectos de Investigación que se presentan a conurrencia competitiva-----	4
1.3. Aspectos éticos de trabajos solicitados en el ámbito académico y realizados por el alumnado-----	6
1.4. Ética de la difusión de resultados -----	8
II. RECOMENDACIONES DEL CIE-EASP REFERIDAS A LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN LA EASP -----	9
2.1. Elementos éticos en los proyectos de Investigación-----	9
2.2. Aspectos éticos en los trabajos solicitados en el ámbito docente y realizados por el alumnado-----	12
2.3. Ética de la difusión de resultados -----	14
2.3.1. Aspectos procedimentales-----	14
2.3.1.1. La difusión de la información en revistas científicas en “acceso abierto” (open access)-----	16
2.3.2. Aspectos relacionados con la autoría-----	18
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS -----	21

Introducción y objetivos

Uno de los principales cometidos a través de los cuales la Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP) vertebra y desarrolla su actividad es mediante la participación y el impulso de proyectos de investigación¹. En ocasiones, estos proyectos se llevan a cabo tras obtener una financiación en convocatorias de concurrencia pública, otras, mediante la participación en un consorcio con otras instituciones o, incluso, a través de los trabajos que realizan alumnos y alumnas como parte de su actividad académica. Es decir, las vías y justificación por las que se realiza la investigación en la EASP son múltiples y diversas. Por otra parte, huelga decir que todas estas investigaciones deberían culminar en la difusión de los resultados obtenidos a través de los canales habituales para tal fin: revistas científicas, libros, publicaciones propias, etc.

Cada una de las posibilidades descritas hasta aquí (proyecto de investigación, trabajo de investigación derivado de una actividad académica, publicación) tiene unas implicaciones éticas. Algunas responden a documentos estratégicos y legislativos autonómicos, estatales e internacionales² y, otras, a criterios éticos exigidos por los comités editoriales de las publicaciones. Aunque la EASP cuenta con un Código Ético³ que hace recomendaciones al conjunto de actividades y profesionales de la institución, no hay establecidas, hasta este momento, algunas más específicas para el campo de la investigación y la publicación científica.

¹ Tal y como se refleja en la introducción del Código Ético de la EASP donde se recoge la misión y posterior desarrollo, a la luz del Artículo 47 de la *Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Salud Pública de Andalucía*, que establece los fines, objetivos y valores de la EASP.

² En las referencias al final de este documento se pueden consultar documentos estratégicos y legislativos autonómicos, estatales e internacionales, así como bibliografía relevante sobre la temática.

³ Se puede consultar el Código Ético de la EASP en <http://www.easp.es/la-escuela/comite-de-etica/> (consultado el 15 de enero de 2014).

Este documento, teniendo en cuenta las consideraciones éticas que ya se exigen por consenso nacional e internacional desde cada uno de estos tres ámbitos, pretende reforzar la posición de la EASP en esta materia y de sus profesionales.

Los objetivos de este trabajo son:

1. Describir y reflexionar sobre el estado actual de los aspectos éticos, tanto en los proyectos de investigación que se presentan a convocatorias competitivas como en los trabajos que se solicitan a alumnos y alumnas durante la realización de un curso formativo.
2. Plantear una revisión y algunos interrogantes sobre la ética de las publicaciones científicas.
3. Desarrollar recomendaciones y propuestas concretas en materia de ética de la investigación en la Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP).

El documento está dividido en dos partes: la primera describe el estado actual de la investigación y las publicaciones en la EASP y la segunda incluye recomendaciones específicas.

Es importante señalar que existen aspectos éticos relacionados con el ámbito de la investigación regulados por ley, entre ellos el proceso de evaluación y aprobación de los ensayos clínicos⁴, la protección de los datos personales⁵, el derecho a la dignidad, la información, el consentimiento y la confidencialidad⁶, así como la

⁴ Instrumento de Ratificación del *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina* (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. BOE núm. 251, de 20 de octubre de 1999.

⁵ Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, *por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos*. BOE núm. 33, de 7 de febrero de 2004.

⁶ Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, *por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos*. BOE núm. 33, de 7 de febrero de 2004.

regulación del funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación⁷. A la vez, el CIE-EASP considera que la ética de la investigación va más allá del cumplimiento de lo exigido por ley o la firma de un Consentimiento Informado. En este sentido, concibe una práctica ética en la investigación como un proceso continuado, presente en todas las fases del proceso de investigación.

El presente Informe dirige su atención al campo de la investigación en salud, incluyendo diferentes metodologías y formatos, entre ellos los ensayos clínicos y estudios experimentales, así como una amplia gama de metodologías cualitativas y cuantitativas procedentes de las Ciencias Sociales. Mientras en caso de los ensayos clínicos se constata un alto grado de regulación, establecido por ley, el presente informe parte de la importancia de una consideración de los aspectos éticos en el campo más amplio de una investigación social en salud, de especial relevancia para el ámbito de actuación de la EASP.

A continuación, se hará referencia a diferentes formatos de una investigación en salud, nombrando explícitamente los ensayos clínicos y estudios experimentales cuando se observan regulaciones éticas específicas.

En relación a las recomendaciones, cabe destacar que en algunos casos se puede tratar de aspectos ya introducidos en la práctica profesional, a la vez de considerarse relevante su mayor difusión e implementación.

⁷ Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.

I. LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Y LAS PUBLICACIONES EN LA EASP

1.1. Introducción y metodología

Para la recopilación de la información sobre la situación de la ética de la investigación en la EASP se optó por plantear una investigación ad hoc. Para ello se realizaron una serie de entrevistas a informantes clave de la EASP (junio 2013). En concreto, se entrevistaron a las direcciones de investigación (en esos momentos “en funciones”), de docencia, y al coordinador del Master en Salud Pública y Gestión Sanitaria y del programa Europubhealth. Además, se revisó a través de su página web la información relativa a todos los títulos de la EASP que tuvieran la categoría de “Experto/a” o “Master” sobre los trabajos que se exigen al alumnado. Una vez recogida y analizada la información, ésta se agrupó en dos grandes apartados: los referidos al ámbito de los proyectos de investigación y los de docencia.

En cuanto a la información que se presenta sobre los aspectos éticos relacionados con la difusión de resultados se ha considerado la propia experiencia y el conocimiento de los miembros del Comité Institucional de Ética de la EASP.

1.2. Los elementos éticos en los proyectos de Investigación que se presentan a concurrencia competitiva

Una de las funciones de la Comisión de Investigación de la EASP es evaluar la calidad científico-técnica de todos los proyectos de investigación que se presentan a convocatorias de concurrencia competitiva.

Según la perspectiva de las personas entrevistadas, en general, los aspectos éticos están todavía poco desarrollados, por lo que se revisan solo los aspectos formales, como por ejemplo el consentimiento informado. Actualmente, no todos los

proyectos de investigación en salud que se elaboran en la EASP son evaluados por el Comité Provincial de Ética de Investigación antes de su presentación a una convocatoria de competencia competitiva. Una excepción constituyen los ensayos clínicos, en cuyo caso se exige un informe del Comité Provincial de Ética de la Investigación o del Comité o del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, cumpliendo con lo establecido en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, *por el que se regulan los ensayo clínicos con medicamentos* y 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*. Asimismo, los estudios experimentales elaborados en la EASP suelen ser evaluados por el Comité Provincial de Ética de Investigación con anterioridad a su envío a convocatorias de competencia competitiva. Cabe destacar que, habitualmente, en los formularios de evaluación de los proyectos de investigación a diferentes niveles (autonómicos, nacionales, europeos e internacionales), siempre que no se trate de ensayos clínicos, los aspectos éticos no puntúan, aunque se contemplan.

En la actualidad el “aval” ético que obtienen los proyectos que se presentan a una convocatoria competitiva suele producirse de la siguiente manera:

- Todos los protocolos de investigación preparados en la EASP son revisados por la Comisión de Investigación que, tal y como se ha señalado, analiza los aspectos metodológicos, así como algunos aspectos éticos y da o no su aprobación al mismo.
- Si el proyecto recibe el aval de la Comisión, entonces lo más habitual es que el proyecto se remita directamente a la entidad que gestiona la convocatoria de financiación competitiva a través de la agencia correspondiente, dejando pendiente la evaluación por el Comité de Ética de la Investigación de referencia (a partir de ahora CEI)⁸.

⁸ DECRETO 439/2010, de 14 de diciembre, *por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía*.

Sólo se remiten al CEI los proyectos de la EASP aprobados por la Comisión de la EASP para ser evaluados y, en su caso, informados favorablemente, en dos situaciones:

- ✓ A priori, antes de ser remitidos a la convocatoria de financiación, en el caso de que el protocolo plantee el uso de información o datos primarios de pacientes.
- ✓ A posteriori, sólo en el caso de que el proyecto haya sido aprobado para ser financiado, dado que el informe favorable del CEI es preceptivo para la concesión definitiva de la financiación.

Todo este proceso es complejo y difícil de gestionar dado que no siempre se corresponden los plazos de evaluación del CEI -que recibe protocolos la primera quincena de cada mes- con los propios plazos de las convocatorias y porque, en muchos casos, cuando el protocolo es evaluado por la Comisión de Investigación de la EASP éste no está finalizado todavía.

En cualquier caso, parece que los mecanismos de evaluación ética de los proyectos que produce la EASP requieren de una mayor estandarización y planificación en el tiempo para garantizar una revisión en profundidad de los aspectos éticos.

1.3. Aspectos éticos de trabajos solicitados en el ámbito académico y realizados por el alumnado

Hay coincidencia entre las personas entrevistadas acerca de la necesidad de una mayor atención en relación a los aspectos éticos de los trabajos de investigación que realiza el alumnado de los Master y de algunos cursos de Experto/a. Esta situación se produce a dos niveles:

1. Por la propia ética de los aspectos básicos de la investigación en si.
2. Porque va a ser un requisito que ya es generalizable en otras universidades y escuelas de salud pública internacionales.

Título	Tipo de trabajo
Master Europeo de Excelencia en Salud Pública. Europubhealth	Trabajo de investigación
Master propio en Salud Pública y Gestión Sanitaria	Trabajo de investigación
Master en economía de la salud y Dirección de Organizaciones Sanitarias	Trabajo de investigación
Experto en Gestión de Cuidados	No investigación
Experto en Gestión Sanitaria	No investigación
Experto en Calidad y Seguridad del Paciente en Instituciones Sanitarias	No investigación
Experto en Bioética	Revisión narrativa o protocolo
Experto en Epidemiología e Investigación en Clínica	Sólo protocolo
Experto en Dirección de Servicios de PRL y Salud Laboral	No investigación
Experto en Promoción de la Salud en Contextos Sanitarios, Educativos y Sociales	Protocolo u otros pero no investigación
Experto/a en Género y Salud	Protocolo u otros pero no investigación

Tabla 1. Relación de Master y Expertos de la EASP y tipo de trabajo que exigen

En la tabla 1 se recoge la relación de Master y Expertos de la EASP y el tipo de trabajo final que exigen. Así, únicamente los Master Europeo de Excelencia en Salud Pública, Europubhealth, Master propio en Salud Pública y Gestión Sanitaria y Master en Economía de la Salud y Dirección de Organizaciones Sanitarias exigen la realización de un trabajo de investigación.

Hasta el momento, las personas encargadas de supervisar los aspectos éticos, aunque no de manera reglada, de los proyectos que se presentan en el ámbito docente, son exclusivamente los tutores y tutoras de quienes realizan los trabajos, así como los coordinadores y coordinadoras de los Expertos y Master. También hay cierto consenso en considerar que los aspectos éticos de los trabajos que se pide al alumnado son abordados como una parte más en la realización del protocolo, pero tan solo se tiene en cuenta aspectos formales, como el consentimiento informado, sin realizarse una revisión ética en profundidad.

Para finalizar este apartado, se observa cierta preocupación por la posibilidad de plagio que puede tener lugar en actividades de investigación y formación.

1.4. Ética de la difusión de resultados

La difusión de los resultados es la última etapa de la actividad investigadora y con la que ésta culmina. La EASP realiza una importante tarea de diseminación de los resultados de las investigaciones que desarrolla tanto en forma de comunicaciones como de artículos a revistas o informes técnicos, entre otros. Sin embargo, no hay una política definida de divulgación de resultados más allá de la lógica general que se desprende tras la realización de un proyecto. Esta ausencia de pautas para la difusión de los resultados científicos en la EASP, puede generar problemas éticos, entre otros en relación al orden de autoría, la falta de devolución de resultados o el proceso de publicación. En algunos casos, se trata de errores cometidos desde el planteamiento y ejecución de la investigación y trascienden, por lo tanto, al acto divulgativo. Otros problemas éticos, en cambio, se corresponden específicamente con el propio proceso de difusión de los resultados.

Algunas de estas situaciones específicas del proceso de difusión se manifiestan en prácticas inadecuadas cuando por ejemplo, un/a profesional, en virtud de su jerarquía o autoridad, exige su inclusión como primer autor/a de un trabajo científico pese a no cumplir los criterios exigibles, a nivel ético y científico, para ello. Otra situación es la generada cuando se adjudica de manera recíproca la autoría injustificada entre dos o más autores/as con el fin de engrosar el curriculum (“*tú me incluyes, yo te incluyo*”).

II. RECOMENDACIONES DEL CIE-EASP REFERIDAS A LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN LA EASP

2.1. Elementos éticos en los proyectos de Investigación

El Código Ético señala en su artículo 39 que cualquier proyecto de investigación que desarrolle la EASP deberá contemplar entre sus requisitos una revisión no sólo científica sino también ética de su desarrollo y contenidos.

39. Se someterán a los procedimientos establecidos para una revisión científica y ética previa de los proyectos en los que participen o coordinen y desarrollarán actuaciones de mejora continua durante su ejecución.

Así, con el interés de facilitar la aplicación de una ética de la investigación en todas las fases de un proyecto de investigación, el CIE-EASP plantea las siguientes recomendaciones:

RECOMENDACIÓN 1:

Todo proyecto de investigación debe ser revisado por un órgano independiente del equipo investigador. Por esta razón, la EASP debería establecer un procedimiento claramente definido sobre cuando dicha evaluación puede ser realizada por la propia Comisión de Investigación o, en su defecto y debido a las características inherentes al proyecto (temática, metodología, etc.), éste debe ser evaluado por el Comité Provincial de Ética de la Investigación (CEI). Por último, en caso de ser necesaria, se recomienda que esta evaluación se haga, en la medida de que los plazos lo permitan, con anterioridad a su presentación a convocatorias competitivas.

RECOMENDACIÓN 2:

La Dirección de Investigación junto con la Comisión de Investigación de la EASP debe establecer contactos para diseñar procedimientos de coordinación y colaboración con:

- CEIS de referencia
- CCEIBA (Comité Coordinador de Ética de Investigación Biomédica de Andalucía)
- Universidad de Granada

Aclaración: Esta recomendación es especialmente importante para proyectos de investigación multicéntricos ya sean de carácter estatal, europeo o internacional.

RECOMENDACIÓN 3:

Se propone la elaboración de una “guía” que contemple:

- Un “check-list” o listado que facilite la consideración de los aspectos éticos en el proceso de investigación de acuerdo a los principios éticos establecidos para tal fin en las normativas autonómicas, estatales, europeas e internacionales.
- Una “hoja de ruta” (desarrollo de la recomendación 1) que especifique los procedimientos de revisión disponibles, entidades responsables, plazos de solicitud y requisitos.

Aclaración: Esta información en formato de guía, check-list y/o hoja de ruta debe ser un instrumento que no suponga una excesiva burocratización del proceso. Además, estos procedimientos se deberían adaptar a las características específicas de las metodologías tanto cuantitativas como cualitativas.

RECOMENDACIÓN 4:

Se recomienda la mejora de la formación en ética de la investigación de todas las personas que integran la Comisión de Investigación, puesto que entre sus funciones está no sólo evaluar los aspectos metodológicos sino también los éticos.

RECOMENDACIÓN 5:

Como instrumento que permita la aplicación de otras recomendaciones, se propone el diseño y la puesta en marcha de un curso virtual breve (4 – 5 horas) con contenidos básicos en ética de la investigación. Sería conveniente que todas las personas vinculadas a la EASP que deseen presentar un proyecto de investigación realizaran este curso. La Comisión de Investigación de la EASP, junto con la Dirección, debería incentivar la realización de dicho curso, con el objetivo de que en un plazo determinado la mayoría de los/as profesionales de la EASP hubiera realizado este curso como parte de su desarrollo profesional.

RECOMENDACIÓN 6:

Reforzar la presencia de la EASP en la red de Comités de Ética de la Investigación del SSPA. Para ello se propone cualquiera de estas alternativas: 1. La constitución de un Comité de Ética de la Investigación en la EASP como parte de la Red de Comités de Ética de la Investigación de Andalucía, 2. La participación directa de algún miembro de la EASP en alguno de estos comités.

Aclaración: En caso de optar por la primera alternativa, se propone una especialización de dicho Comité en la evaluación de proyectos de investigación que utilicen métodos propios de las Ciencias Sociales (encuestas, entrevistas, grupos

focales, grupos de discusión, etnografías), puesto que, actualmente, no hay ningún comité específico de este ámbito en Andalucía.

2.2. Aspectos éticos en los trabajos solicitados en el ámbito docente y realizados por el alumnado

Cabe señalar la necesidad de una mayor profundización en los aspectos éticos de los trabajos de investigación realizados por el alumnado. Con respecto a esta cuestión, las personas entrevistadas indicaron que resultaría de gran interés que la EASP tomara la iniciativa, puesto que hay títulos que se emiten conjuntamente con la Universidad de Granada y, hasta el momento, este organismo no tiene formalizado ninguna recomendación en este sentido, por lo que la EASP podría ser pionera en este ámbito.

RECOMENDACIÓN 7:

Se recomienda que el alumnado realice protocolos de investigación, revisiones de la literatura o haga uso de bases de datos secundarias y que, en la medida de lo posible, evite investigaciones empíricas con participación de personas, utilización de datos personales u otros diseños que entrañen riesgos éticos.

En caso de que se opte por la realización de una investigación empírica como requisito imprescindible de la actividad formativa, se deberán, además, tener en cuenta las siguientes recomendaciones concretas.

RECOMENDACIÓN 8:

La investigación deberá cumplir con los requisitos generales que recogen todos los convenios nacionales e internacionales, es decir deberá pasar el “check list” (recomendación 3), que se plantee para los proyectos de investigación en la EASP.

RECOMENDACIÓN 9:

Para la revisión de los trabajos, los tutores y tutoras deberían tener conocimiento sobre aspectos básicos relacionados con la ética de la investigación. Para ello se recomienda que, en caso de no poseerlo, realicen también la formación específica propuesta (recomendación 5) sobre aspectos básicos de ética de la investigación.

Aclaración: En cualquier caso, como ya se ha expresado anteriormente, se recomienda a la Comisión de Investigación de la EASP fomentar que cualquier persona que presente un proyecto de investigación, independientemente de que se esté relacionado con una investigación propiamente dicha o a docencia, realice el curso breve con contenidos básicos de ética de la investigación.

RECOMENDACIÓN 10:

Aquellos cursos que soliciten, no sólo el diseño de un protocolo, sino también la realización efectiva de la investigación, deberían contemplar entre sus contenidos docentes una sesión de ética de la investigación. Esta sesión convendría plantearla al inicio del curso para enfatizar la transversalidad e importancia de los aspectos éticos de cualquier investigación.

RECOMENDACIÓN 11:

En el caso de que se realicen trabajos de investigación con participación de personas, los protocolos deberán ser necesariamente evaluados, siguiendo el procedimiento establecido según la primera recomendación que se recoge en este documento.

RECOMENDACIÓN 12:

Relacionado sobre todo con el ámbito docente, aunque extrapolable a otros ámbitos, se recomienda que la EASP introduzca en la Carta de Derechos y Deberes del alumnado de la EASP una regulación explícita del plagio.

Aclaración: Algunas Universidades de otros países han introducido el uso sistemático de herramientas de software para detectar el plagio. Sería conveniente explorar con la Universidad de Granada colaboraciones en esta línea.

2.3. Ética de la difusión de resultados

En los artículos 40 y 41 del Código Ético de la EASP, se nombra explícitamente la temática de la difusión de los resultados de las investigaciones:

40. [Los trabajadores y trabajadoras de la EASP] reconocerán escrupulosamente toda deuda de ideas, métodos y expresiones, incluidas las de clientes y participantes, evitando presentar como propio trabajo ajeno y respetando siempre la autoría de quien corresponda en cada caso.

41. [Los trabajadores y trabajadoras de la EASP] difundirán los resultados de sus actividades de forma prudente, trasparente y veraz, utilizando los canales adecuados para hacerlos llegar de forma efectiva tanto a la comunidad científica como a la ciudadanía. Por ello, toda la actividad de publicación que se realice en la EASP seguirá directrices éticas internacionalmente aceptadas sobre publicación científica.

En los siguientes apartados, se aportan algunas propuestas del CIE-EASP que podrían guiar la difusión y publicación de los resultados de las investigaciones.

2.3.1. *Aspectos procedimentales*

Se proponen las siguientes recomendaciones generales referidas a la difusión de la información y a los procedimientos.

RECOMENDACIÓN 13:

Los resultados derivados de una investigación deben difundirse a través de los métodos disponibles más adecuados para tal fin. En cualquier caso, se respetarán los principios de confidencialidad, protección de datos y los aspectos éticos generales que tiene que cumplir cualquier investigación.

RECOMENDACIÓN 14:

La estrategia de difusión de los resultados de cualquier proyecto de investigación debería venir lo más desarrollada y especificada posible en la propuesta que se presente, así como, en el caso de realizarse, en el marco que se suscriba con la agencia financiadora.

Aclaración: Si se trata de una entidad privada, se recomienda consultar el documento elaborado sobre la relación de la EASP con las empresas farmacéuticas ya que plantea recomendaciones específicas que pueden hacerse extensibles a la relación con otras instituciones privadas⁹.

RECOMENDACIÓN 15:

Los resultados de las diferentes fases de una investigación deberían publicarse de forma homogénea. La publicación fragmentada de varias partes de un mismo trabajo tiene que estar suficientemente justificada por exigencias y características inherentes a la propia investigación.

⁹ Comunicado sobre las relaciones institucionales de la EASP y sus trabajadores y trabajadoras con las empresas farmacéuticas y sus fundaciones. http://www.easp.es/wp-content/uploads/2013/10/COMUNICADO_CIEasp_2_20131.pdf (consultado el 15 de enero de 2014).

RECOMENDACIÓN 16:

Los investigadores e investigadoras que participen en un proyecto impulsado o gestionado por la EASP deberían establecer mecanismos para devolver la información a las personas que hayan participado en la misma.

2.3.1.1. *La difusión de la información en revistas científicas en “acceso abierto” (open access)*

En los últimos años, la aparición en el escenario de la publicación científica de las revistas científicas en formato de “acceso abierto” (*open access*) plantea interrogantes en las que merece la pena detenerse¹⁰.

Varios elementos han confluído para dar lugar, primero, a la generalización de la edición digital incluso en las revistas de modelo clásico y, segundo, a la aparición de revistas en “acceso abierto”:

- La acelerada digitalización global de la vida, impulsada por tecnologías cada vez más potentes, rápidas, accesibles y baratas.
- El coste de la edición en papel, tanto en términos económicos, como ecológicos y de almacenamiento (mucho más sencillo mediante la digitalización).
- La generalización progresiva de las Bibliotecas Virtuales en las grandes corporaciones académicas y científicas.

Para hacer frente a estos retos, una de las opciones elegidas por algunas revistas es hacer recaer el coste de la producción en el/la autor/a que publica, no en el/la lector/a. La idea subyacente es que las instituciones académicas e investigadoras

¹⁰ Swan, Alma. Directrices para Políticas de Desarrollo y Promoción del Acceso Abierto. UNESCO, 2013. <http://www.unesco.org/new/es/communication-and-information/resources/publications-and-communication-materials/publications/full-list/policy-guidelines-for-the-development-and-promotion-of-open-access/> (consultado el 15 de enero de 2014).

continúen financiando las revistas, pero no mediante las suscripciones, sino mediante el pago para que sus investigadores/as puedan publicar en ellas.

Este nuevo escenario implica potenciales ventajas y riesgos. Frente a la ventaja de una mayor democratización del conocimiento científico mediante el acceso abierto, se pueden identificar también potenciales riesgos, en el sentido de una nueva forma de mercantilización del conocimiento, limitando la oportunidad de publicación a aquellas personas que pueden pagarlo.

¿Qué hacer entonces, publicar o no publicar en este tipo de revistas? No es sencillo dar respuestas definitivas en una situación que está en continuo proceso de cambio.

La filosofía de transparencia y buen gobierno también debe alcanzar a la publicación científica de la EASP derivada de cualquier forma de investigación.

RECOMENDACIÓN 17:

Siempre que se cumpla la legislación vigente y la compatibilidad con las normas de publicación de las revistas científicas, se recomienda que los/as investigadores/as consideren la posibilidad de difundir toda la documentación derivada de la realización de un proyecto de investigación de la EASP (protocolos, cuestionarios, esquemas, informes, bases de datos resultantes, grabaciones, etc.) que pueda beneficiar a otros/as investigadores/as, una vez asegurados los mecanismos de protección de la debida confidencialidad y de la autoría, mediante, por ejemplo, licencias *Creative Commons* o procedimientos similares.

Es indudable que es un derecho y una obligación de los/as investigadores/as y de la institución EASP en conjunto publicar sus resultados de la mejor manera.

RECOMENDACIÓN 18:

La decisión de publicar en una revista de suscripción o en una revista de acceso abierto debería regirse por criterios éticos respecto a calidad científica, rigor académico y cumplimiento de estándares éticos por parte de la revista, así como el interés científico de los resultados.

RECOMENDACIÓN 19:

En caso de que el equipo investigador contemple la posibilidad de publicar sus resultados en una revista de acceso abierto, sería conveniente que dicho coste estuviera ya incluido en los presupuestos de los proyectos de investigación que se presenten a convocatorias competitivas. La cantidad que se pague debe ser equilibrada a los recursos previstos para el desarrollo total del proyecto y al interés científico real de los resultados que se piensan obtener.

2.3.2. Aspectos relacionados con la autoría

Las normas éticas internacionales sobre publicación científica han ido siendo cada vez más estrictas en esta materia, exigiendo que sólo sea identificada como autor/a aquella persona que ha participado de forma directa y relevante en la generación de resultados y en el proceso intelectual de redacción del artículo o comunicación en cuestión. Sin embargo, lo cierto es que el proceso de construcción del conocimiento es con frecuencia mucho más intrincado, especialmente en el contexto de proyectos complejos. Aunque hay muchos casos donde decidir quién es “autor/a” y quién no lo es resulta razonablemente claro, en otros no es tan sencillo. No obstante, se proponen en relación a quién debe o no firmar un artículo las siguientes recomendaciones.

RECOMENDACIÓN 20:

Para formar parte de la autoría de un artículo se debe haber tenido alguna participación relevante en el proceso de investigación, es decir, haber participado en la propuesta y/o diseño del estudio, trabajo de campo o recogida de la información, análisis de los resultados e interpretación o discusión de los mismos.

RECOMENDACIÓN 21:

En la autoría de la publicación deben aparecer sólo los miembros del equipo de investigación que hayan hecho aportaciones de manera significativa.

RECOMENDACIÓN 22:

Todos/as los/as autores/as deben conocer el contenido del artículo y ser responsables del mismo, por tanto deben haberlo leído, revisado y haber dado su consentimiento para la publicación.

RECOMENDACIÓN 23:

Los/as autores/as deberán dar a conocer todos los conflictos de intereses.

RECOMENDACIÓN 24:

Los/as autores/as deberán especificar las subvenciones y ayudas recibidas para la realización del proyecto.



RECOMENDACIÓN 25:

En cuanto al orden de la autoría, se recomienda reservar el primer puesto para aquella persona que ha contribuido de forma más directa y principal a la generación de la publicación, seguido del resto de autores/as en función del peso relativo de su contribución.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Referencias normativas y convenios internacionales más relevantes

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, 2013 [1964].
- Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Convenio relativo a los derechos humanos y la Biomedicina (Convenio de Oviedo), 1997.
- CIOMS, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, 2002.

Desarrollo legislativo en el contexto español y andaluz

- Ley 14/2007, de 3 de julio, de *Investigación biomédica*. BOE núm. 159, de 4 de julio de 2007.
- 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*. BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 2002.
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de *Protección de Datos de Carácter Personal*. BOE núm. 298, de 14 de diciembre de 1999.
- Instrumento de Ratificación del *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina* (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. BOE núm. 251, de 20 de octubre de 1999.
- Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, *por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos*. BOE núm. 33, de 7 de febrero de 2004.

- Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, *por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía*. BOJA núm. 251, 27 de diciembre de 2010.

Otras fuentes consultadas para el establecimiento de recomendaciones

- Rodríguez, M^a Luisa; Llanes, Juan (coords.). *Cómo elaborar, tutorizar y evaluar un trabajo de fin de máster*. Agència per a la Qualitat del Sistema Universitari de Catalunya, 2013. http://www.aqu.cat/doc/doc_18533565_1.pdf (consultado el 15 de enero de 2014).
- The University of Sheffield. *Research Ethics and Integrity. Ethics Policy Governing Research Involving Human Participants, Personal Data and Human Tissue*, 2013. <http://www.sheffield.ac.uk/ris/other/gov-ethics/ethicspolicy/index> (consultado el 15 de enero de 2014).
- Vicerrectorado de Política Científica e Investigación, Universidad de Granada. *Ética*, 2013. <http://investigacion.ugr.es/pages/etica> (consultado el 15 de febrero de 2014).
- CSIC, Consejo Superior de Investigaciones Científicas, Comité de Ética del CSIC. *Código de Buenas Prácticas Científicas del CSIC*, 2010. <http://www.csic.es/web/guest/etica-en-la-investigacion> (consultado el 15 de enero de 2014).
- Emanuel, Ezekiel. *¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos*. En: Lolas, Fernando S.; Quezada, Álvaro (coord.). *Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas*. Santiago de Chile: OPS / OMS, 2003.
- ICMJE, International Committee of Medical Journal Editors. *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Ethical Considerations in the Conduct and Reporting of Research: Authorship and Contributorship*, 2013. http://www.icmje.org/ethical_1author.html (consultado el 15 de enero de 2014).



- Vicedo, Agustín. Aspectos éticos de la divulgación de resultados científicos. Rev Cubana Educ Med Super 2002;16(4).
http://bvs.sld.cu/revistas/ems/vol16_4_02/ems01402.htm (consultado el 15 de enero de 2014).
- Swan, Alma. Directrices para Políticas de Desarrollo y Promoción del Acceso Abierto. París: UNESCO, 2013.
<http://unesdoc.unesco.org/images/0022/002225/222536S.pdf> (consultado el 15 de enero de 2014).