



“RECOMENDACIONES SOBRE POLÍTICA DE AUTORÍAS, PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL, Y RECONOCIMIENTOS EN BIOBANCOS” (*)

1- CONSIDERACIONES PREVIAS

Puesto que la obtención y puesta a disposición de las muestras biológicas y datos para proyectos de investigación es fundamental para el actual progreso biomédico (1, 2), reportando un beneficio a los investigadores solicitantes, pero también generando coste y trabajo al centro de dónde se obtienen (3), existe un debate sobre de qué manera reconocer al equipo y centro de dónde proceden las muestras en las publicaciones científicas (4, 5).

En el pasado, ha habido un vínculo directo entre el investigador que creaba una colección o conjunto de muestras y datos y la publicación de los resultados de la investigación con esas muestras. Actualmente, tras la promulgación del RD1716/2011 (6) se mantiene ese fenómeno en las colecciones de muestras biológicas de origen humano para investigación biomédica establecidas fuera del ámbito legal de los biobancos. Ahora bien, el desarrollo de Biobancos como infraestructuras creadas con el propósito de obtener, gestionar y proporcionar muestras y datos para investigación, cambia el concepto anterior, puesto que el uso de muestras del Biobanco debe estar abierto a toda la Comunidad Científica en un régimen exento de lucro: *“Las muestras almacenadas en el biobanco serán cedidas a título gratuito a terceros que las precisen con fines de investigación biomédica...”*. (7)

Los resultados de la investigación científica son fundamentalmente diseminados a través de las publicaciones científicas. Así como los investigadores, y a veces, los clínicos, ven reconocidos en ellas, su esfuerzo y su impacto en la comunidad científica, los biobancos son raramente reconocidos por su trabajo de establecer y mantener las colecciones de muestras y datos, no beneficiándose del impacto de sus esfuerzos (8).

El reconocimiento del esfuerzo de los biobancos se hace necesario, más allá de la sostenibilidad del propio biobanco, para el mantenimiento de su reputación, no sólo de cara a la comunidad científica y futuros usuarios, sino fundamentalmente como respuesta al compromiso adquirido con donantes y pacientes participantes.

(*) El presente documento ha sido redactado en el seno del Programa 4 (ELSI) de la Plataforma Red Nacional de Biobancos – ISCIII (2014-2017) por el siguiente grupo de trabajo: Nuria Ajenjo, José Antonio Navarro, Raquel Amigo, Ana Codina, Teresa Escamez, Andrés García Montero, Jesús Márquez, Lorena Peiró, Ana Isabel Sáez, Cristina Villena, Manuel M Morente.

En algunos Biobancos, el tema de la política de autorías parece considerarse más bien como un asunto estratégico para la sostenibilidad del biobanco, basado en que la oferta de poder ser coautor de un artículo científico puede incentivar a los grupos clínicos a colaborar en la captación de muestras y la información asociada para su integración en el biobanco (9, 10).

Es, por tanto, esencial reconocer de manera adecuada el trabajo que representa para el biobanco la correcta gestión de muestras y datos al servicio de los investigadores, y el de los investigadores y/o clínicos colaboradores en el establecimiento de colecciones concretas integradas en el biobanco, con estándares de calidad idóneos para poder ser utilizados en los proyectos de investigación científica y tecnológica. Con independencia de la equilibrada valoración del esfuerzo material y personal reconocido en la repercusión de costes, el biobanco debe ser considerado en todo momento como un proveedor de servicios cuya actuación debe ser reconocida en términos adecuados, evitando su invisibilidad (11).

Directrices europeas (12) consideran que la autoría no debería ser un medio de reconocimiento adecuado, a la vez que instan al uso de un sistema de valoración basándose en parámetros cuantitativos (*Bioresource research impact factor* -BRIF) (8-10, 13, 14) para describir:

1. El uso del biorrecurso
2. La calidad e importancia de los resultados de la investigación en la que se han utilizado, y
3. Los esfuerzos científicos y de gestión de quien establece y hace disponible un biorrecurso válido, y el de la Institución.

Tenemos, por una parte, el reto de encontrar la manera más adecuada de reconocer a las instituciones y equipos de personas encargados de crear, mantener y custodiar las colecciones, y por otra parte, se hace necesario establecer en qué situaciones de colaboración, la aportación genera nuevo conocimiento o tecnología, sin caer en el riesgo de autorías ficticias.

Esta guía pretende definir una serie de Recomendaciones sobre Política de Autorías y reconocimientos que afectan a los resultados de la investigación con muestras biológicas proporcionadas por un Biobanco, desde una perspectiva ética profesional (estándares éticos y de buena práctica).

Entendiendo por tales los siguientes conceptos:

Reconocimiento: 1) acción de distinguir a una cosa, una persona o una institución entre las demás como consecuencia de sus características y rasgos, y 2) gratitud, agradecimiento consecuencia de un beneficio obtenido.

Autoría: Calidad de autor de una obra artística o científica, categoría de quien crea o causa algo.

Invencción: producción de alguna cosa que no existía con anterioridad.

En el desarrollo de la actividad de los biobancos y su consecuencia, como son los resultados derivados de la investigación biomédica realizada con las muestras y datos, se establecerían distintos niveles de reconocimiento de la actividad del biobanco en el resultado de la investigación:

- Primariamente, la compensación por los gastos materiales (infraestructura, material, equipos, mantenimientos, personal, gestión, etc.). Ésta se regularía según el modelo de repercusión de costes del biobanco, y no es objeto de este documento.
- Reconocimiento del trabajo y el esfuerzo (más allá del económico) en la creación y gestión de las colecciones, desarrollo de procedimientos, controles de calidad, etc y su impacto en la investigación desarrollada (citación y/o agradecimiento en los resultados de la investigación concreta que se realice con las muestras y datos asociados.).
- Reconocimiento de la aportación intelectual en la generación de nuevo conocimiento (lo que otorgaría, derechos de autoría- propiedad intelectual- cuando hay una colaboración o participación en una publicación científica).
- Reconocimiento de la aportación intelectual en una invención (lo que otorgaría derechos de propiedad industrial en el caso de que haya existido una participación en la invención)

El objetivo es contribuir a que el conjunto de biobancos españoles, especialmente aquellos integrados en la Plataforma “Red Nacional de Biobancos – ISCIII” incorporen políticas comunes en lo referente a reconocimiento de sus contribuciones, autorías, y propiedad intelectual.

2- POLITICA DE RECONOCIMIENTOS, AUTORÍAS Y PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL EN CADA BIOBANCO

Todo biobanco debería tener establecida, y accesible, una política de reconocimiento a sus contribuciones, autoría y propiedad intelectual e industrial que afecte a las muestras y datos servidos a investigadores.

El alcance de dicho documento sería:

1. Garantizar el reconocimiento del Biobanco como plataforma técnica de servicio y apoyo a la investigación (contribución material y técnica), lo que se materializa en garantizar su reconocimiento (citación) en cualquier divulgación (oral o escrita) de los resultados obtenidos con las muestras del Biobanco. .
2. Establecer cuál es la contribución intelectual de las partes en la generación del conocimiento resultante de la investigación realizada con las muestras gestionadas y cedidas por el Biobanco.
3. Establecer los derechos de propiedad intelectual (autorías) y propiedad industrial derivados de la investigación llevada a cabo con las muestras cedidas por el Biobanco.
4. Establecer las directrices para la publicación y difusión de la información generada con el uso de las muestras.

Los contenidos de esta política de reconocimiento, autorías y propiedad intelectual e industrial deberán ser incluidos, de manera explícita y personalizada, en cada Documento de Cesión de Muestras o *Material Transfer Agreement* (MTA).

3- ¿QUÉ ES AUTORÍA Y QUÉ NO?

Hay que distinguir entre lo que es la autoría referida a la participación en artículos científicos, y la autoría referida a la participación en resultados susceptibles de protección por propiedad industrial.

Concepto de autoría referido a artículos científicos:

Está perfectamente definido en las *“Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals”* elaboradas por el *International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)*, asumidas por la totalidad de editores de revistas científicas de referencia (15, 16).

Según estas recomendaciones (última versión de diciembre 2015) el reconocimiento de la autoría debería basarse en cuatro criterios que todos los autores deben cumplir íntegramente:

1. *“Que exista una contribución sustancial a la concepción o diseño del artículo o a la adquisición, análisis o interpretación de los datos.*
2. *Que se haya participado en el diseño del trabajo de investigación o en la revisión crítica de su contenido intelectual.*
3. *Que se haya intervenido en la aprobación de la versión final que vaya a ser publicada.*
4. *Que se tenga capacidad de responder de todos los aspectos del artículo de cara a asegurar que las cuestiones relacionadas con la exactitud o integridad de cualquier parte del trabajo están adecuadamente investigadas y resueltas”.*

Asimismo se afirma que:

- *“Toda persona designada como autor debe cumplir los cuatro criterios que definen la autoría, y quien cumpla los cuatro criterios debe ser identificado como autor”.*
- *“Quienes no los cumplan deben ser reconocidos en los agradecimientos”.*
- *“Los colaboradores que no cumplan los cuatro criterios anteriores para ser reconocidos como autores no deben aparecer como tales, pero sí ser reconocidos en los agradecimientos”.*
- *“Estos criterios pretenden reservar la condición de autor a quienes merecen ser acreditados como tales y asumir la responsabilidad del trabajo. Los criterios no están destinados a descalificar a los colaboradores que no cumplen los criterios 2 o 3. Por lo tanto, todas las personas que cumplan con el criterio 1 deben tener la oportunidad de participar en la revisión, redacción y aprobación final del manuscrito”.*
- *“Ejemplos de actividades que por sí mismas (sin otros aportes) no califican a un colaborador como autor son la adquisición de fondos, la supervisión general de un grupo de investigación o el apoyo administrativo ni la ayuda durante la escritura, la edición técnica, la traducción o la corrección de pruebas de imprenta”.*

- *“Quien no justifique ser definido como autor puede ser reconocido de forma individual o en conjunto como grupo bajo una sola referencia (por ejemplo, “los investigadores clínicos” o “los investigadores participantes”) y sus contribuciones deben estar especificadas (por ejemplo, como asesores científicos, revisores críticos de la propuesta de estudio, recogida de datos, haber contribuido a proporcionar participantes o haber atendido a los pacientes incluidos en el estudio, haber participado en la redacción del artículo o en su edición técnica)”.*

Estas recomendaciones recogen también indicaciones acerca del contenido que debe tener cada parte del manuscrito. En el apartado correspondiente a “Material y Métodos” se indica que:

- *“Si alguna organización fue contratada para ayudar a realizar la investigación (los ejemplos incluyen la recogida y gestión de datos), debe ser detallado en los métodos”.*

Atendiendo a estos criterios parece evidente que la participación del biobanco en un proyecto científico aportando muestras y datos NO es un motivo que justifique por sí mismo y de manera general la solicitud u obligación de ser incluido en autoría.

Concepto de autoría como “invención”:

En este concepto también hay que distinguir por un lado el concepto de autor del concepto titular de los derechos de propiedad industrial.

- La participación como autor/inventor determinará la titularidad de la invención, en tanto en cuanto la Institución a la que pertenezca el autor será la titular del derecho de propiedad industrial de la invención.
- ¿Quién es autor/inventor? Se considera autor a aquel que ha contribuido intelectualmente en la creación. El inventor tiene, frente al titular de la solicitud de la patente, el derecho a ser mencionado como tal inventor en la misma.
- Es decir, solo tiene derecho a la autoría de una patente aquel que ha participado en el diseño de la idea. No considerándose inventores ni los que ejecutan el trabajo ni los que proveen el material si no han ayudado intelectualmente en la creación objeto de la invención, existiendo una amplia jurisprudencia en este sentido.
- Definir quién es el autor en cada caso, su contribución y el ámbito de actividad en la que se desarrolla la invención, condiciona el tratamiento de los derechos y obligaciones que se generan, quedándose fuera del análisis del presente documento lo que no se desarrolle en el ámbito de actividad de un biobanco.
- La titularidad de la propiedad industrial, procedente de la actividad realizada en un biobanco, caso de producirse, se enmarca dentro del título IV de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. (en vigor desde 1 de abril de 2017), dentro de lo que la Ley denomina “Invenciones realizadas en el marco de una relación de empleo o de servicios” (17).

4- PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL APLICADOS A BIOBANCOS

De todo lo anterior se desprende que únicamente la aportación intelectual debe considerarse como origen de la titularidad de los resultados y no la mera prestación de servicios o la aportación material en sí. De modo que:

- La mera captación, manipulación y cesión de muestras biológicas y sus datos asociados, así como las tareas habituales de asesoría en esta materia, no justifican el derecho a participar en autoría.
- La concepción y el diseño de una nueva colección o del conjunto de datos requeridos para la interpretación y análisis de resultados solo podría ser considerado fuente de autoría si se dan también los otros requisitos enunciados por el ICMJE.
- Todos los datos que se encuentren asociados a las muestras en el biobanco tendrían que ser accesibles, junto con las muestras, a cualquier investigador que cumpliera los requisitos legales sin establecerles ninguna cláusula adicional de coautoría (u otras).
- Todos los datos adicionales que requiriesen esos investigadores deberían de ser gestionados con los clínicos correspondientes según las condiciones que, previamente, estableciesen ambas partes. Es aconsejable establecer acuerdos entre el solicitante y los clínicos participantes, quedando al margen el Biobanco.
- En términos generales, el personal técnico o gestor del Biobanco, no tendrá derecho a autoría de las publicaciones, salvo que se den la totalidad de requerimientos enunciados por el ICMJE. Y por tanto, las contribuciones aportadas por las personas, instituciones o estructuras científicas del Biobanco y la colaboración de los donantes deber ser considerada en Materiales y Métodos, aunque también puede repetirse en Agradecimientos.
- Los biobancos, y por lo tanto sus instituciones son en su caso, las propietarias de la Propiedad industrial que se pudiese generar. Y es aconsejable, para dejar claros los roles, renunciar a dicha propiedad si el biobanco no ha participado en el diseño intelectual de la invención. Esto está ya recogido en el MTA común de la Plataforma donde se renuncia a la propiedad industrial que se derive del uso de las muestras (18).
- Excepcionalmente, cuando el Biobanco haya participado activamente en el estudio o proyecto realizando tareas más allá de la propia cesión de las muestras (por ejemplo mediante tareas de I+D+i en la protocolización de la obtención de muestras y/o tratamiento de datos), se contemplará la posibilidad de incluir a personal del Biobanco como co-autor del artículo, quedando así recogido en el consiguiente MTA.

5- DIRECTRICES PARA LA DIFUSIÓN/ DIVULGACIÓN DE RESULTADOS CIENTÍFICOS DERIVADOS DE LA INVESTIGACIÓN CON MUESTRAS/ DATOS CEDIDOS POR EL BIOBANCO

El trabajo de los biobancos debe ser citado de una manera estandarizada para reconocer su valor y resaltar su uso en los logros de investigación (12).

De modo general, y sin perjuicio de las condiciones establecidas en cada biobanco y las características de cada cesión particular, la divulgación de resultados científicos obtenidos con muestras gestionadas por el biobanco no implicaría la participación de éste (representado por alguno de sus trabajadores) como co-autor, pero sí es exigible que las aportaciones del biobanco sean reconocidas en las publicaciones surgidas del proyecto de investigación para el que se han cedido biorrecursos.

Este reconocimiento deberá basarse en las siguientes directrices y ser incluido en el documento de Cesión de Muestras o MTA:

- Obligación de citar la procedencia de las muestras en todas las comunicaciones y publicaciones en la sección de “Material y Métodos”, si bien también puede repetirse en “Agradecimientos”.
- La citación de la procedencia deberá incluir, al menos, el nombre completo del biobanco, siendo muy conveniente citar también su referencia en el Registro Nacional de Biobancos y una referencia bibliográfica o página web del biobanco. La existencia de una referencia bibliográfica o espacio web específico no solo brinda información complementaria sobre el biobanco, sino que es de gran ayuda para localizar las referencias directas al biobanco mediante buscadores especializados (PubMed, Researchgate, etc.)
- El documento de consenso de la Plataforma Red Nacional de Biobancos sobre “Acuerdo de cesión de muestras biológicas humanas y/o datos clínicos asociados para investigación biomédica” (18) incluye ejemplos sobre los párrafos a incluir como reconocimiento de la actividad de los biobancos:
 - En Materiales y Métodos (obligatorio):
 - *“Las muestras y datos de pacientes incluidos en este estudio fueron proporcionados por el Biobanco XX (referencia en el Registro Nacional de Biobancos B.XXXXX), integrado en la Red Nacional de Biobancos-ISCIII, con la aprobación de sendos Comités Ético y Científico, y han sido procesados siguiendo procedimientos normalizados”*
 - *“Samples and data from patients included in this study were provided by the Biobank XX (National Biobank registry reference B.XXXXX), integrated in the Spanish National Biobanks Network – ISCIII and they were processed following standard operating procedures with the appropriate approval of the Ethics and Scientific Committees”*
 - En Agradecimientos (optativo):
 - *“Agradecemos particularmente a los pacientes y al Biobanco XX (referencia en el Registro Nacional de Biobancos B.XXXXX), integrado en la Red Nacional de Biobancos-ISCIII por su colaboración”*
 - *“We want to particularly acknowledge the patients and the Biobank XX (National Biobank Registry reference B.XXXXX), integrated in the Spanish National Biobanks Network – ISCIII for their collaboration”*

En caso de que en Materiales y Métodos se describa una técnica desarrollada por el Biobanco, es necesario que sea redactada o revisada por éste con opción a corrección de posibles errores.

Obligación del solicitante de enviar al biobanco las publicaciones (artículos, tesis, publicaciones orales, etc.) que se realicen mediante el uso de muestras y datos procedentes del biobanco.

Obligación del solicitante de enviar una memoria de investigación tras la finalización del proyecto, en un plazo acordado.

Aceptación del solicitante de que el Biobanco pueda divulgar el nombre del proyecto y la referencia de las publicaciones derivadas.

En casos de co-autoría es aconsejable establecer acuerdos previos para el nombramiento de autores y especificación de la aportación de los mismos. En este caso debe recordarse la obligación de revisión del manuscrito por todos los autores para mostrar conformidad o aportar modificaciones oportunas al manuscrito.

REFERENCIAS

1. Riegman PH, Morente MM, Betsou F, de Blasio P, Geary P; Marble Arch International Working Group on Biobanking for Biomedical Research. Biobanking for better healthcare. *Mol Oncol*. 2008; 2(3): 213-22
2. Catchpole DR. Getting the message about biobanking: returning to the basics. *Journal of Biorepository Science for Applied Medicine* 2017; 5: 9-21.
3. Watson PH, Nussbeck SY, Carter C, O'Donoghue S, Cheah S, Matzke LAM, Barnes RO, Bartlett J, Carpenter J, Grizzle WE, Johnston RN, Mes-Masson AM, Murphy L, Sexton K, Shepherd L, Simeon-Dubach D, Zeps N, Schacter B. A Framework for Biobank Sustainability. *Biopreserv Biobank*. 2014; 12(1): 60-68
4. Carlos María Romeo-Casabona. Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos en investigación científica. Cátedra de Derecho y Genoma Humano (2007). http://www.catedraderechoygenomahumano.es/images/informes/Informe_final_completo%20biobancos.pdf
5. Hofman V, Ilie M, Long E, Washetine K, Chabannon C, Figarella-Branger D, Clément B, Mabile L, Cambon-Thomsen A, Boucher P, Dagher G, Hewitt R, Parodi B, Hofman P. Measuring the contribution of tumor biobanks to research in oncology: surrogate indicators and bibliographic output. *Biopreserv Biobank*. 2013; 11(4): 235-44.
6. Real decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica. BOE 2011-290 (2-12-2011).
7. Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica. art. 69. BOE 2007-159 (4-07-2007)

8. Cambon-Thomsen A. Assessing the impact of biobanks. *Nat Genet* 2003; 34(1): 25-6.
9. Cambon-Thomsen A, Thorisson GA, Mabile L. The role of a bioresource research impact factor as an incentive to share human bioresources. *Nat Genet* 2011; 43(6): 503-504.
10. Mabile L, Dalgleish R, Thorisson GA, Deschenes M, Hewitt R, Carpenter J, Bravo E, Filocamo M, Gourraud PA, Harris JR, Hofman P, Kaufmann F, Muñoz-fernandez AM, Pasterk M, Cambon-Thomsen A. Quantifying the use of bioresources for promoting their sharing in scientific research. *GigaScience* 2013, 2: 7-14.
<http://www.gen2phen.org/groups/brif-bio-resource-impact-factor>
11. Napolitani F, Calzolari A, Cambon-Thomsen A, Mabile L, Rossi AM, De Castro P, Bravo E. Biobankers: Treat the Poison of Invisibility with CoBRA, a Systematic Way of Citing Bioresources in Journal Articles. *Biopreserv Biobank*. 2016; 4:350-352.
12. European Commission. Biobanks for Europe - A Challenge for Governance. EUR 25302. Publications Office of the European Union. Luxembourg 2012.
http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10_Biobanks/biobanks_for_Europe.pdf
13. De Castro P, Calzolari A, Napolitani F, Maria Rossi A, Mabile L, Cambon-Thomsen A, Bravo E. Open data sharing in the context of bioresources. *Acta Inform Med*. 2013; 21(4): 291-2.
14. Bravo E, Calzolari A, De Castro P, Mabile L, Napolitani F, Rossi AM. Developing a guideline to standardize the citation of bioresources in journal articles (CoBRA). *BMC Medicine* 2015; 13: 33-44.
15. ICMJE Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals (Updated December 2015). Versión en castellano:
<http://www.icmje.org/recommendations/translations/spanish2015.pdf>
16. Listado de revistas que se adhieren a las Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals:
<http://www.icmje.org/journals-following-the-icmje-recommendations/>
17. Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. BOE-A-2015-8328 (25-07-2015)
<https://www.boe.es/boe/dias/2015/07/25/pdfs/BOE-A-2015-8328.pdf>
18. Plataforma Red Nacional de Biobancos – ISCIII. Documento Unificado de Cesión de Muestras Biológicas y datos (MTA). 2016.
<http://www.redbiobancos.es/Secciones.aspx?i=34&p=131>

Febrero, 2017