

CODI DE BONES PRÀCTIQUES CIENTÍFIQUES IISPV

Registre de Fundacions de la Generalitat de Catalunya, núm. inscripció 2.206.- NIF G43814045

14-. Codi de bones practiques científiques IISPV. Reunió Patronat 10 de juliol de 2020

1 / 23

CONTINGUT

1. INTRODUCCIÓ.....	3
2. PRINCIPIS GENERALS DE LA RECERCA.....	4
3. ASPECTES DIFERENCIALS DE LA RECERCA EN CIÈNCIES DE LA SALUT	5
4. PLANIFICACIÓ D'UN PROJECTE DE RECERCA	6
5. RECERCA EN ÉSSERS HUMANS.....	8
6. RECERCA EN ANIMALS.....	9
7. SEGURETAT, SALUT I MEDI AMBIENT	10
8. REALITZACIÓ DE PROJECTES	10
9. COMUNICACIÓ, DIFUSIÓ I TRANSFERÈNCIA DE RESULTATS.....	15
10. CONFLICTE D'INTERESSOS	19
11. PERSONAL.....	19
12. COMITÈ PER LA INTEGRITAT EN LA RECERCA.....	19
13. MALA CONDUCTA EN LA RECERCA	20
14. COMPROMÍS DE DIFUSIÓ I APLICACIÓ.....	21
BIBLIOGRAFIA.....	22

1. INTRODUCCIÓ

L'Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili (IISPV) és una Fundació creada l'any 2005 en el marc d'un conveni de col·laboració científic institucional entre: l'ICS Camp de Tarragona (Hospital Universitari de Tarragona Joan XXIII), ICS Terres de l'Ebre (Hospital de Tortosa Verge de la Cinta), l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus, Grup Pere Mata i la Universitat Rovira i Virgili per a coordinar la investigació sanitària i biomèdica i la formació en recerca en el Camp de Tarragona i Terres de l'Ebre.

L'IISPV està acreditat com a centre CERCA.

El Codi de Bones Pràctiques de l'IISPV (CdPC IISPV) és un conjunt de recomanacions i compromisos sobre les activitats relacionades amb la recerca, la innovació sobre la pràctica científica per assegurar el comportament íntegre del personal investigador i la qualitat del coneixement generat.

El seu objectiu és crear un ambient propici per a una recerca d'alta qualitat, així com preveure problemes d'integritat en el comportament dels científics. El contingut d'aquest codi és complementari al que ja disposen les normes legals existents.

El document compleix la normativa legal vigent.

2. PRINCIPIS GENERALS DE LA RECERCA

2.1. Exercici del dubte metòdic

El principi del coneixement científic és la capacitat de qüestionar-se el per què dels fets. La ciència cerca un coneixement objectiu que pugui ser assumit com a verdader en un context sociocultural concret. Per aconseguir-ho, segueix un procés reflexiu amb dues fases: el dubte metòdic i la validació d'una hipòtesi explicativa. El dubte metòdic implica independència del judici i la no acceptació de cap idea com a absoluta o definitiva. Per validar una hipòtesi cal trobar proves o arguments que la consolidin. Aquesta actitud inquisitiva al capdavant de la tasca científica ha d'acompanyar sempre els investigadors.

2.2. Normes generals que regeixen la pràctica científica

- L'observació i l'experimentació en la pràctica clínica i bàsica, al laboratori o al medi natural, estan dirigides a l'obtenció de dades que facilitin les respostes a preguntes científiques formulades a priori. La investigació ha de seguir protocols de treball ben definits i dissenyats amb rigor, susceptibles de ser replicats, examinats, avaluats i entesos per qualsevol altre investigador/a. El disseny ha de ser acurat per tal d'optimitzar l'ús dels recursos, tenint sempre en compte les normes de treball del centre en el que es desenvolupa la recerca.
- Cal mantenir l'escepticisme sistemàtic i l'obertura al dubte, fins i tot davant resultats propis. Una de les principals proves per validar una troballa científica és la seva reproductibilitat. Com més sorprenent o desitjat és un resultat, més important és reproduir-lo dins del grup de recerca, abans de comunicar-lo externament.
- És necessari mantenir sempre la vigilància de qualsevol forma d'expectativa motivada per l'interès propi o prejudicis de qualsevol índole. Cal mantenir el sentit crític per fomentar un estat d'alerta sistemàtic que permeti detectar interpretacions errònies com a conseqüència de les limitacions del disseny experimental, de l'excessiva generalització i de la superficialitat en la interpretació.
- És cabdal fer una recollida sistemàtica, controlada i segura de les dades primàries, i garantir l'emmagatzematge de la documentació generada durant el termini establert pel propi tipus d'estudi. Les dades han de ser clares i comprensibles, i incloure els mètodes emprats per generar-les.

2.3. Aplicació a l'IISPV

- El personal de l'IISPV es compromet a basar-se en aquest Codi, contemplant també les lleis i normes enumerades en altres documents i a fer que sigui coneguda per tot el seu equip.
- Els investigadors/es podran determinar lliurement els mètodes per resoldre problemes, sempre que es respectin els principis i pràctiques ètiques reconegudes, i s'acceptin les limitacions que derivin de les circumstàncies de la investigació o per motius operatius.
- El personal de l'IISPV ha de proporcionar a les agències finançadores garanties de que els recursos que es destinen a la recerca s'utilitzen de la forma més eficient possible, complint amb els postulats ètics.
- Davant la comunitat científica, cal garantir la divulgació dels resultats, inclosos els negatius, per evitar duplicacions innecessàries.
- S'ha de prevenir la mala pràctica científica, tant en la realització del procés de recerca com en la seva divulgació a la comunitat científica.
- S'han d'emprar els mitjans necessaris per garantir que els recursos destinats a la recerca reben el millor ús possible i que els drets de les persones malaltes estaran protegits.

3. ASPECTES DIFERENCIALS DE LA RECERCA EN CIÈNCIES DE LA SALUT

- La pràctica assistencial i les cures sanitàries es basen en un conjunt de coneixements científics, habilitats tècniques i actituds dels i les professionals de l'àrea. A aquest coneixement s'arriba mitjançant la recerca sistemàtica. La seva transmissió es du a terme a través de publicacions científiques i la docència.
- La recerca que es desenvolupa en els àmbits bàsic, clínic o de salut pública, permet renovar, actualitzar i incrementar el coneixement existent a través d'un procediment ordenat. Aquest consisteix en un encadenament de processos destinats a un fi últim, com és la millora de l'exercici professional i la salut pública.
- La recerca de qualitat permet que els i les professionals mantinguin actualitzats els coneixements, i una actitud oberta al canvi, fet que repercuteix en una millora en l'assistència. Per aconseguir-ho, cal el sumatori dels recursos disponibles, com són l'esforç, el temps i la dedicació del personal investigador.
- Un aspecte especialment rellevant és que quan es destinen els esforços a un projecte i cap a una direcció determinada es descarten altres opcions, per la qual cosa cal destacar la importància que té decidir en el sentit adequat.
- La comunicació dels resultats permet la transmissió del coneixement i el progrés científic. És essencial, doncs, un cop és de domini públic, evitar duplicitats, millores

en els procediments i el desenvolupament de nova tecnologia. Se'n beneficia tota la societat.

- Per tal de que tot aquest procés sigui acceptat per la societat que proporciona els recursos útils pel seu desenvolupament, s'exigeix el compliment d'un conjunt de postulats ètics i es requereixen unes condicions concretes. La comunitat científica és qui valora i dictamina la validesa del nou coneixement.
- L'entorn de la recerca és competitiu en quant a l'obtenció dels recursos i el finançament. Aquests recursos poden procedir d'agències finançadores externes, organitzacions no lucratives, empreses amb ànim de lucre o del propi sistema sanitari. La recerca de fonts de finançament no ha de menystenir l'exigència moral darrera el procés.
- Actualment, la recerca es desenvolupa en àmbits cada vegada més amplis. Els estudis multicèntrics són cada cop més freqüents. El centre i el personal investigador s'han de comprometre, d'una banda, a revisar curosament la participació en aquest tipus d'estudis i, de l'altra, a no participar-hi fins que no s'hagi dut a terme aquesta revisió.
- La Guia de Bones Pràctiques en la Recerca de l'IISPV constitueix un compromís de la institució i del personal investigador en quant a la realització de tot procés científic, amb el màxim nivell de qualitat possible.

4. PLANIFICACIÓ D'UN PROJECTE DE RECERCA

Perquè tingui possibilitats d'èxit, un projecte de recerca necessita uns mínims de planificació. Sense aquests elements no es pot considerar cap projecte i no es pot registrar com a tal en els organismes de recerca, doncs li manquen els elements de garantia i protecció que refereix aquest document.

Tota recerca que impliqui directament persones, animals d'experimentació o material d'origen embrionari humà ha de ser prèviament formulada en un pla de recerca per escrit. El text del pla de recerca ha d'haver estat examinat de forma independent per una comitè ètic d'investigació clínica i/o d'experimentació animal. Aquest text generalment coincideix amb la memòria necessària per tal d'obtenir permisos i recursos¹.

Un projecte de recerca, perquè tingui possibilitats d'èxit, necessita uns mínims elements de planificació. Sense aquests elements no pot considerar-se un projecte, no es pot

registrar com a tal en els organismes de recerca i, per tant, hi manquen els elements de garantia i protecció als quals fa referència aquest document.

3.1 Fase de disseny del projecte

1. Designació de l'investigador o la investigadora principal
2. Revisió de la informació preexistent. Establiment d'una hipòtesi
3. Elaboració dels objectius
4. Selecció de l'enfocament, les variables i la metodologia observacional i experimental
5. Determinació de la mida de la mostra
6. Definició d'un pla d'anàlisi de les dades i de la metodologia estadística
7. Determinació dels recursos mínims necessaris per a la viabilitat del projecte
8. Definició del sistema de recollida i custòdia de dades
9. Planificació de tasques

3.2 Elaboració del protocol en el cas d'assajos clínics

1. Obligatorietat de la seva elaboració
2. Continguts mínims
3. Equip investigador
4. Drets de publicació i acords econòmics

3.3 Aprovació del protocol

1. Acords de col·laboració entre serveis
2. Aprovació científica
3. Aprovació ètica
4. Aprovació legal
5. Compromís de l'equip investigador
6. Existència d'un contracte

Condicions econòmiques

En el cas de que existeixi una contraprestació econòmica, haurà d'existir un acord econòmic, escrit en forma de document que reculli les condicions pactades entre les parts. Aquest serà signat, com a mínim, pel promotor o el finançador que escaigui, el responsable de l'IISPV, l'investigador principal i la institució sanitària a la qual es du a terme l'estudi. La gestió econòmica dels fons obtinguts es vehicularitzarà a través de l'IISPV i se seguiran totes les seves recomanacions. En el cas de que un projecte no es

7 / 23

gestioni directament a través de l'IISPV, fruit d'aliances o acords amb altres institucions, l'IISPV n'haurà de tenir coneixença.

5. RECERCA EN ÉSSERS HUMANS

5.1 Document previ de consentiment informat

Els projectes de recerca que comptin amb la participació de pacients o voluntaris n'hauran de donar el seu consentiment informat abans d'iniciar-lo, a través de la seva signatura, o la del seu representant legal.

5.2 Principis ètics

La recerca biomèdica dins del centre s'ha de basar en els postulats ètics d'autonomia i de principi de benefici reconeguts universalment. El principi d'autonomia ha de respectar especialment les persones disminuïdes, de les quals responen els seus tutors/es.

5.3 Informació prèvia al consentiment informat

La informació que s'ha de facilitar al pacient que participa en un projecte ha de ser anterior a la firma del document d'acceptació. Aquesta informació s'ha de donar en termes el més intel·ligibles possible pel participant, respectant els valors culturals de cada persona. Els pacients han de disposar del temps necessari per poder consultar la proposta i prendre una decisió fonamentada.

5.4 Informació escrita

S'ha de proporcionar als pacients un document en el qual s'especifiquin els beneficis i riscos potencials de la seva participació a l'estudi, i el nom i cognoms de la persona que els ha informat i l'investigador principal de l'estudi. S'hi ha de fer constar la seva acceptació explícita, o la dels seus tutors/es.

5.5 Compensacions econòmiques

Si el projecte contempla compensacions econòmiques pels participants, siguin aquests pacients o voluntaris sans, cal fer-ho constar, així com la relació amb les despeses extraordinàries que els pugui suposar la seva participació.

5.6 Aprovació del comitè d'ètica d'investigació o de l'òrgan que n'assumeix les funcions

Fins que el comitè d'ètica d'investigació no hagi avaluat i donat la seva aprovació al protocol no es pot iniciar la recerca. Aquest comitè vetlla perquè es respectin els drets dels pacients, voluntaris sans i les persones que intervenen en un projecte d'investigació. S'ha d'enviar a aquest comitè els informes preceptius, amb caràcter anual i al tancament l'estudi.

5.7 Notificació i actuació en cas de possibles efectes adversos

Si es produeixen efectes adversos, cal notificar-ho immediatament al promotor. Si aquests són potencialment greus, el o la pacient ha de ser retirat de l'estudi.

5.8 Biobanc

La constitució i el funcionament dels biobancs, i els seus requisits bàsics d'organització, s'estableixen en la normativa específica vigent. Cal disposar del consentiment informat corresponent segons la tipologia de la mostra i de l'ús que se'n vulgui fer (vegeu l'annex de legislació).

6. RECERCA EN ANIMALS

La recerca en animals s'ha de regir pel principi de les 3 erres ("reemplaçar, reduir i refinar"), i se n'ha de justificar sempre cada aspecte.

6.1 Justificació del model animal

S'ha d'argumentar sempre la necessitat d'utilitzar animals com a subjectes d'experimentació, i indicar la inexistència o contraindicació de mètodes alternatius que els puguin reemplaçar.

6.2 Determinació del nombre d'animals

S'ha de determinar la mida de la mostra de l'estudi, i s'ha de reduir tant com sigui possible.

6.3 Reducció del patiment

S'hauran d'especificar els procediments per evitar el patiment dels animals, així com el mètode de sacrifici, que haurà de ser el més adequat possible, segons el principi de refinament.

6.4 Aprovació del comitè ètic d'experimentació animal

No es pot iniciar la recerca fins que el comitè ètic d'experimentació animal n'hagi donat l'aprovació definitiva. Al finalitzar l'estudi, els informes preceptius anuals i final han de ser enviats al comitè d'ètica.

7. SEGURETAT, SALUT I MEDI AMBIENT

El personal investigador ha de conèixer les mesures de seguretat, salut laboral i protecció del medi ambient que han de tenir en compte en la realització de les activitats de recerca.

Cada centre vetllarà perquè el desenvolupament de la recerca es dugui a terme garantint la seguretat i la salut del personal implicat, així com el respecte pel medi ambient. Els grups de recerca han de garantir que les seves activitats es duen a terme en el marc de les polítiques de prevenció de riscos laborals i de protecció del medi ambient, tant les del centre com les establertes per la normativa legal vigent, que inclou apartats específics per als organismes modificats genèticament.

8. REALITZACIÓ DE PROJECTES

8.1 Responsabilitat de l'investigador/a principal

L'investigador/a principal és la persona responsable del projecte. En cas que sigui substituïda, la seva substitució ha de ser necessàriament autoritzada per l'agència finançadora i la direcció del centre, abans de prosseguir amb el projecte de recerca. En aquestes circumstàncies, la persona proposada ha de tenir, com a mínim, la mateixa capacitat que la persona substituïda.

8.2 Supervisió de l'estudi

L'investigador/a principal ha d'assegurar-se de que el seu equip de recerca segueix el protocol autoritzat, incloent-hi el seguiment acurat del personal investigador predoctoral

i altre personal en procés de formació, per garantir que compleixen el protocol i reben l'ensenyament adequat.

8.3 Modificacions

En cas de que calguin canvis significatius en el projecte, aquests hauran de formalitzar-se sempre per escrit. Si són realment rellevants, es requerirà l'autorització de tots aquells organismes que van aprovar-ne la seva realització en primera instància.

8.4 Auditories

L'investigador/a principal ha de col·laborar en les visites d'inspecció i en les comprovacions que tant el centre com l'agència externa pertinent decideixin fer, així com en l'elaboració dels informes de progrés que siguin necessaris, segons la periodicitat prevista.

8.5 Registre de despeses

L'equip investigador és responsable de l'ús eficient del pressupost assignat al projecte. Es durà a terme una gestió econòmica transparent i detallada dels pagaments i els seus comprovants. Aquests han de permetre realitzar informes precisos i la revisió per part de les agències finançadores.

8.6 Utilització d'equipaments

És obligatori que els investigadors mantinguin el material de recerca en les millors condicions possibles, i que compleixin escrupolosament les normes de funcionament. S'han de realitzar els calibratges periòdics pertinents, tant per assegurar la validesa i precisió dels resultats com per garantir la seguretat física de les persones que els fan servir.

8.7 Registre, documentació, emmagatzematge, custòdia i compartició de les dades i material biològic o químic resultant de les recerques

8.7.1 Pla de recollida i conservació de dades

Tot protocol de recerca ha de preveure un sistema de recollida de dades, i el registre del material biològic o químic resultant de la recerca, així com un pla per a la seva custòdia, conservació i eventual rebuig i destrucció, segons la legislació vigent.

8.7.2 Registre de dades i rectificacions

Cal que es recullin sense excepció totes les dades resultants dels experiments les observacions de la recerca. Aquesta informació ha de quedar permanentment registrada en bases de dades o en qualsevol altre format pertinent, i en condicions de ser revisada per tercers. Els registres també han d'incloure els canvis, errors i els resultats negatius, inesperats o discordants, així com la persona que els realitza o els observa.

8.7.3 Conservació de les dades i mostres recollides

Cal preveure els mitjans i les infraestructures necessàries per garantir una correcta custòdia i conservació de la diferent documentació i del material biològic o químic resultant. En el cas de dades registrades en suport electrònic, cal incloure un pla específic de còpies de seguretat i d'ubicació física d'aquestes.

8.7.4 Custòdia i accés a les dades

Totes les persones que formen part de l'equip de recerca han de poder accedir a la informació de les dades obtingudes i a la seva interpretació. La persona responsable de la recerca disposarà d'un registre únic dels diferents elements de recollida de dades (quaderns, bases de dades, etc.) i de custòdia de mostres, l'accés al qual ha d'estar en condicions de ser posat a disposició de tercers.

8.7.5 Propietat de les dades i mostres

Tota la documentació primària (quaderns de recollida de dades, bases de dades, etc.) i el material biològic o químic obtingut en el curs d'una recerca és propietat de la institució o institucions la qual està vinculada laboralment la persona responsable del projecte. En el cas de canvi d'institució, la persona responsable del projecte podrà facilitar a qui la substitueix una còpia de la informació existent.

8.7.6 Compartició de dades i mostres amb terceres persones

Les dades i els materials resultants d'una recerca han de tenir la condició de públics i han d'estar en condicions de ser compartits per terceres persones, a excepció dels casos en els quals s'hagin establert restriccions derivades de la seva possible comercialització futura. La cessió exigirà el coneixement previ de l'ús que desitja fer-ne la persona sol·licitant, el coneixement de la sol·licitud per part de l'equip de recerca i un acord de transferència amb l'aprovació de la persona responsable de la recerca, així com la disposició de la persona sol·licitant per tal de fer-se càrrec de les possibles despeses de producció i tramesa. La cessió podrà ser limitada per raons de disponibilitat, competitivitat o confidencialitat.

8.7.7 Temps de conservació de dades i mostres

Tota la informació primària i original, així com el material biològic o químic emmagatzemat resultat de qualsevol projecte de recerca, ha de conservar-se, com a mínim, durant deu anys a partir de la primera publicació dels resultats, llevat d'aquells casos en els quals la llei permeti períodes més curts o exigeixi períodes més llargs.

8.7.8 Falsificació i fabricació

La falsificació i la fabricació de dades es consideren males pràctiques científiques i faltes greus. La falsificació és la modificació o la presentació incompleta o inexacta dels resultats amb la intenció d'enganyar. La fabricació és la tergiversació dels resultats de la recerca mitjançant la invenció de dades, resultats o procediments que no s'han realitzat.

8.8 Propietat dels resultats i propietat intel·lectual

La llei estableix que les dades i mostres de la recerca pertanyen a la institució i no als investigadors, de la qual cosa aquests n'han de ser conscients. La propietat intel·lectual es regula a través de la normativa de PPI de l'IISPV aprovada en reunió de Patronat XXXX.

8.9 Protecció de les dades personals

En tot moment s'ha de garantir la confidencialitat de les dades clíniques, biològiques i genètiques, així com de les mostres que pertanyen als pacients. Es seguirà el que marca el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (en endavant, RGPD) i a la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals (en endavant, LOPDGDD).

8.10 Informe final

Al terme de cada projecte s'ha de fer un informe final que, com a mínim, ha d'incloure: la identificació de l'investigador/a principal i de les altres persones implicades, la identificació del laboratori on s'ha dut a terme l'estudi, les circumstàncies que l'hagin pogut afectar, les dates d'inici i finals de la recerca, els seus resultats i les eventuais modificacions en el protocol.

L'informe final serà enviat a la Direcció Científica de l'Institut que el revisarà i arxivarà amb la resta de documents del projecte.

9. COMUNICACIÓ, DIFUSIÓ I TRANSFERÈNCIA DE RESULTATS

9.1 Obligació de la difusió i/o transferència de resultats

Sense la difusió i/o transferència dels resultats, el procés investigador roman incomplet. Els resultats han de ser comunicats a la comunitat científica, sigui quin sigui el seu signe, i encara que no coincideixin amb les dades previstes. Això incentiva el debat científic, evita la repetició d'un i permet l'elaboració de noves hipòtesis.

L'investigador/a principal té el deure de fer públics els seus resultats, i és l'única persona que pot autoritzar-ne la publicació.

9.2 Autoria de treballs científics, publicacions i patents

Informació relacionada amb l'autoria de treballs científics, publicacions i patents

La condició d'autor/a no depèn de la professió o posició jeràrquica, ni del caràcter de la relació laboral establerta, si no de la contribució en la recerca. Per tal de tenir la condició d'autor/a en una publicació o patent, és necessari:

1. Haver contribuït de forma substancial al seu procés creatiu, tan en la seva concepció i disseny o durant l'execució, com en l'anàlisi i interpretació de les dades derivades.
2. Haver contribuït a la preparació de comunicacions, informes o publicacions resultants.
3. Ser capaç de presentar la contribució personal i discutir els principals aspectes de la recerca.
4. Els autors han d'acceptar per escrit el redactat final dels manuscrits originals que es tramitin pel registre o publicació.
Provisió de dades, dictàmens o subjectes d'experimentació.

Les filiacions i agraïments a l'IISPV estan regulades per la normativa de filiacions i agraïments aprovada en reunió de Patronat.

9.3 Autors parcialment responsables

Quan en una publicació hi hagi algun autor/a que no pugui assumir la responsabilitat de tot el contingut, s'ha d'identificar la seva contribució específica, a excepció dels casos en els quals aquesta qüestió ja estigui regulada per les normes editorials.

9.4 Autors honoraris i autors no reconeguts (*ghost writing*)

La persona vinculada al grup de recerca que, per la seva posició jeràrquica o relació laboral, demani constar com a autor o autora ex *officio* viola la llibertat acadèmica i de recerca, comet un acte d'injustícia i es pot considerar un abús d'autoritat. L'omissió de qualsevol persona que hi hagi contribuït, suposa un acte d'apropiació indeguda i atempta contra la propietat intel·lectual de la resta d'autors.

9.5 Indicació de l'autoria en informes

L'edició de memòries, informes de treball o documents tècnics, o de qualsevol altre escrit adreçat a terceres persones, sempre ha d'incloure la relació entres els autors/es, el centre (o centres) implicats, i les subvencions rebudes, en els mateixos termes d'una publicació científica o una patent.

9.6 Ordre de l'autoria

Com a regla general, l'ordre de signatura dels autors implicats en publicacions científiques ha de ser el següent:

- a) La primera persona que consta com a autora és la que ha fet l'esforç més important durant la recerca, la que ha realitzat l'experiment o el treball de camp i ha preparat el primer esborrany de l'article.
- b) La darrera és la persona sènior, responsable de la direcció, a la que s'adreça la responsabilitat última del disseny experimental i el resultat de la recerca. Sol ser responsable del desenvolupament i la supervisió del programa de recerca en que s'emmarca el projecte.
- c) La resta d'autors poden aparèixer per ordre d'importància i, segons el cas, per ordre alfabètic. L'autor/a que es fa càrrec de la correspondència és la que té la principal responsabilitat en tot el procés editorial, així com en les eventuais interaccions derivades de la publicació.

9.7 Autoria principal compartida

En les publicacions científiques existeix el dret de justificar l'ordre en què signen els autors. Quan en un treball dos o més autors han dedicat el mateix esforç i comparteixen la labor principal durant la preparació del manuscrit, han de tenir la mateixa consideració com a primers autors. Aquesta circumstància quedarà explícita en la publicació de l'original. També es pot aplicar el mateix criteri en el cas dels autors intermedis i sèniors.

9.8 Ètica en les publicacions

Les publicacions no poden ser redundants. No es poden fragmentar arbitràriament per augmentar-ne el nombre. S'han d'aportar, amb exactitud, totes les dades obtingudes. Si s'elimina algun cas o variable, el canvi s'ha de justificar.

9.9 Difusió en els mitjans de comunicació

Només després de la comunicació o publicació dels resultats de la recerca en una revista científica, o per un sistema de revisió equivalent, es poden donar a conèixer en mitjans no experts. Abans cal disposar del consentiment formal de la institució (comunicacio@iispv.cat) i de l'agència que ha finançat el projecte, si escau. Si es tracta d'un projecte coordinat, és necessari el vistiplau de totes les persones i entitats participants. S'han d'evitar els formats sensacionalistes que puguin generar falses expectatives.

10. CONFLICTE D'INTERESSOS

10.1 Concepte i origen

Hi ha un possible conflicte d'interessos quan l'investigador/a principal, o algun component del seu equip ha estat influït per (1) una compensació econòmica no declarada i/o (2) un interès personal, diferent del científic, en el disseny, en la realització, o en la comunicació dels resultats d'un projecte de recerca².

10.2 Notificació

Segons el cas, s'ha de comunicar qualsevol conflicte d'interessos a les agències finançadores, al personal que avalua i certifica la validesa experimental del projecte, o als editors de les revistes científiques en el moment de l'avaluació de l'estudi i la consegüent presa de decisions.

11. PERSONAL

11.2 Personal investigador

L'IISPV disposa de la carrera investigadora on es descriuen les posicions: Responsable de grup; Investigador/a principal; Investigador post doctoral; Investigador predoctoral. (Vegeu documentació i normatives d'interès de l'IISPV, http://www.iispv.cat/personal/documentació_rrhh-html).

12. COMITÈ PER LA INTEGRITAT EN LA RECERCA

12.1. Comitè per a la integritat de la recerca (CIR)

El CIR és un òrgan constituït lliure i voluntàriament pels membres del comitè científic intern, destinat a promocionar el coneixement i adaptar la guia de bones pràctiques. Així mateix, el CIR arbitra les consultes i conflictes que puguin sorgir, i assisteix la persona medidora de la recerca quan és necessari.

El CIR actua de forma independent i està al servei del personal investigador dels centres adherits al compliment d'aquest document de bones pràctiques, amb l'únic objectiu de donar suport a la qualitat de la recerca i contribuir a preservar-ne la integritat.

² Per a més detalls sobre conflicte d'interessos, vegeu les recomanacions actuals de l'ICMJE, *International Committee of Medical Journal Editors*, <http://www.icmje.org>

Àmbit d'actuació³:

En relació amb les funcions anteriors, el CIR ha de garantir en tot moment la diligència, independència i imparcialitat en les seves gestions i actuacions, així com l'anonimat i la confidencialitat en el tractament de les dades personals, i la solvència de la informació generada. Ha de ser garant d'objectivitat, motivar les deliberacions i assegurar l'equitat de les seves resolucions, així com la possibilitat d'apel·lació d'aquestes. Les comunicacions amb el CIR s'han d'adreçar al següent correu electrònic: cir@iispv.cat

12.2 Persona mediadora de recerca (Ombudsperson)

El/la mediador/a de la recerca (o Ombudsperson) és una persona independent, degudament qualificada i de gran integritat personal.

L'Ombudsperson i el CIR estan obligats a defensar i protegir el denunciador i evitar les conseqüències negatives que la seva acusació pugui carregar. Això és particularment important si el denunciador pertany al mateix grup que la persona denunciada.

La figura de l'Ombudsperson recaurà sobre la persona que ostenti la presidència del CEIm de l'IISPV amb l'aprovació del Comitè de Direcció.

13. MALA CONDUCTA EN LA RECERCA

D'acord amb la definició més àmpliament establerta, s'entén com a mala conducta la invenció, falsificació i/o plagi de dades, o altres actuacions que es desviïn de les pràctiques comunament acceptades per la comunitat científica en quant a la proposta, realització i/o presentació dels resultats d'una recerca. No s'hi inclouen els eventuais errors o deficiències de bona fe en la interpretació de les dades.

Per prevenir l'aparició de situacions de mala praxis científica, s'ha de fomentar el coneixement dels principis d'ètica científica, vetllar per l'existència d'una supervisió i un seguiment experts i freqüents a tots els nivells; evitar la pressió excessiva per a l'obtenció de resultats i promoure l'intercanvi d'informació entre els grups. La Institució ha d'implementar les normes de la bona pràctica en la recerca incloses en aquest document, amb un especial èmfasi en els sistemes de recollida de les dades. Aquestes

3

http://universitatsirecerca.gencat.cat/ca/01_secretaria_duniversitats_i_recerca/la_secretaria/organismes/comite-per-a-la-integritat-de-la-recerca-a-catalunya-circat/

20 / 23

normes no només redueixen el risc d'errors, doncs faciliten en gran mesura també la identificació de casos de mala conducta científica.

14. COMPROMÍS DE DIFUSIÓ I APLICACIÓ

La direcció de l'IISPV distribuirà el document del Codi de Bones Pràctiques Científiques a tot el seu personal i a qualsevol persona nova que s'incorpori al centre en el moment del seu ingrés. En ambdós es lliurarà amb una acusament de recepció. A la pàgina web de l'IISPV es podrà trobar el present Codi per a que es pugui consultar lliurement.

BIBLIOGRAFIA

Documentació consultada per a la revisió d'aquest codi de bones pràctiques en la recerca:

- [Guia de bona pràctica en la recerca en ciències de la salut de l'ICS](#) (Juliol 2015)
- Codi de bones pràctiques científiques de l'IISPV (revisió 2012)
- Codi de bones pràctiques científiques de l'IISPV (aprovat pel Patronat, 2010)
- La biomedicina del segle XXI: nous paradigmes i noves responsabilitats dels científics. Autor: Jordi Camí - Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona, Universitat Pompeu Fabra i Fundació Pasqual Maragall.

