

## GUIA DE BONA PRÀCTICA EN LA RECERCA DE LA SALUT DE L'ICS

### COMISSIÓ PER LA GUIA DE BONES PRÀCTIQUES DE RECERCA

AURELIO ARIZA  
XAVIER BOSCH  
ESTHER CAMPOS  
MARIA JOSÉ GUILERA  
JAUME REVENTÓS  
JOAN VINYES  
CONCHA VIOLAN  
JOANA VISA  
CARLES MIQUEL  
RICARD PUJOL

### COMITÈ REDACTOR DE LA GUIA

CARLES MIQUEL  
XAVIER BOSCH  
JOANA VISA  
MARIA JOSÉ GUILERA  
RICARD PUJOL

JUNY 2014

<b>PRESENTACIÓ</b> .....	<b>4</b>
<b>1. PRINCIPIS GENERALS DE LA RECERCA</b> .....	<b>5</b>
<b>2. ASPECTES DIFERENCIALS DE LA RECERCA EN CIÈNCIES DE LA SALUT</b> .....	<b>6</b>
<b>3. PLANIFICACIÓ D'UN PROJECTE DE RECERCA</b> .....	<b>7</b>
3.1. Fase de disseny del projecte. ....	7
3.2. Elaboració del protocol en el cas d'assajos clínics .....	8
3.3. Aprovació del protocol .....	8
<b>4. RECERCA EN ÉSSERS HUMANS. CONSENTIMENT INFORMAT</b> .....	<b>8</b>
4.1. Document previ de consentiment informat .....	8
4.2. Principis ètics .....	8
4.3. Informació suficient prèvia al consentiment informat .....	8
4.4. Informació escrita .....	9
4.5. Compensacions econòmiques.....	9
4.6. Aprovació pel Comitè d'Ètica d'investigació Clínica o l'òrgan que assumeixi les seves funcions .....	9
4.7. Aprovació pel Comitè Científic Intern o l'òrgan que assumeixi les seves funcions .....	9
4.8. Notificació i actuació en cas de possibles efectes adversos.....	9
4.9. Biobanc.....	9
<b>5. RECERCA EN ANIMALS</b> .....	<b>9</b>
5.1. Justificació del model animal.....	9
5.2. Determinació del seu nombre .....	9
5.3. Reducció del patiment .....	10
5.4. Aprovació pel Comitè Ètic d'Experimentació Animal.....	10
<b>6. SEGURETAT, SALUT I MEDI AMBIENT</b> .....	<b>10</b>
<b>7. REALITZACIÓ DELS PROJECTES</b> .....	<b>10</b>
7.1. Responsabilitat de l'investigador/a principal .....	10
7.2. Supervisió de l'estudi .....	10
7.3. Modificacions .....	10
7.4. Auditories .....	11
7.5. Registre de despeses .....	11
7.6. Utilització de l'equip.....	11
7.7. Exactitud i precisió de les mesures, anotació i registre de les dades .....	11

---

7.8.	Eliminació de residus .....	11
7.9.	Propietat dels resultats i de la propietat intel·lectual.....	12
7.10.	Conservació dels resultats.....	12
7.11.	Registre electrònic .....	12
7.12.	Protecció de les dades personals.....	12
7.13.	Propietat intel·lectual de tercers .....	12
7.14.	Informe final.....	13
8.	<b>COMUNICACIÓ I DIFUSIÓ DE RESULTATS. PUBLICACIÓ .....</b>	<b>13</b>
8.1.	Obligació de la difusió de resultats .....	13
8.2.	Autoria.....	13
8.3.	Agraïments .....	14
8.4.	Projectes subvencionats per entitats i la indústria.....	14
8.5.	Ètica de les publicacions.....	14
8.6.	Difusió als mitjans de comunicació.....	14
9.	<b>CONFLICTE D'INTERESSOS .....</b>	<b>14</b>
9.1.	Concepte i origen .....	14
9.2.	Notificació .....	15
10.	<b>PERSONAL .....</b>	<b>15</b>
10.1.	Personal de recerca .....	15
10.2.	Personal en formació.....	15
11.	<b>LA FIGURA DEL OMBUDSPERSON DE RECERCA. COMISSIONS AD HOC I EL COMITÈ PER LA INTEGRITAT EN LA RECERCA (CIR).....</b>	<b>16</b>
11.1.	Ombudsperson.....	16
11.2.	Comitè d'Integritat de la Recerca (CIR) .....	18
11.3.	Funcions .....	18
11.4.	Àmbit d'actuació .....	18
11.5.	Com dirigir-se a l'Ombudsperson i al CIR.....	18
12.	<b>MALA CONDUCTA EN RECERCA .....</b>	<b>19</b>
<b>ANNEX 1. INFORMACIÓ RELACIONADA AMB LA RECOLLIDA I CUSTÒDIA DE DADES .....</b>		<b>20</b>
<b>ANNEX 2. INFORMACIÓ RELACIONADA AUTORIA DE TREBALLS CIENTÍFICS, PUBLICACIONS I PATENTS.....</b>		<b>21</b>
<b>ANNEX 3. COMPETÈNCIA I SUPERVISIÓ DEL PERSONAL INVESTIGADOR EN FORMACIÓ .....</b>		<b>23</b>
<b>ANNEX 4. LEGISLACIÓ, NORMES I DOCUMENTS.....</b>		<b>24</b>
<b>ANNEX 5. DOCUMENTACIÓ CONSULTADA PER A LA REVISIÓ DE LA PRESENT GUIA.....</b>		<b>27</b>

## PRESENTACIÓ

La recerca, com tota activitat humana, té un “éthos” particular. El seu àmbit d'actuació, juntament amb un conjunt de valors, ha de tenir uns principis que la inspirin i uns mètodes d'avaluació de la seva pràctica.

L'ètica en general, i la biomèdica en concret, tenen els seus fonaments en la societat, en els valors culturals, socials, polítics i jurídics de cada moment. És una disciplina en constant evolució, però al llarg dels anys s'han anat consolidant principis i procediments de validesa pràcticament universal.

Els grans acords col·lectius (codi de Nuremberg, declaració d'Hèlsinki, informe Belmont, etc) han anat validant una sèrie de recomanacions que han estat impregnant la legislació i recomanacions dels països més avançats.

En una primera fase, els principis bàsics d'autonomia, beneficència, no maleficència i justícia han presidit les recomanacions de les guies de bones pràctiques. D'altra banda, la introducció d'aquests principis ha fet necessari que, en una segona fase, es presti atenció a les pràctiques habituals del personal investigador. Termes com pertinença, objectivitat, honestedat, etc. ja són presents en el bon govern de la recerca o en la integritat del procés investigador.

L'autonomia del subjecte de la investigació tracta d'assegurar-se mitjançant el consentiment informat i les garanties de confidencialitat i protecció de les dades personals.

En la recerca, com en altres activitats humanes creatives, es presenta amb gran freqüència el dilema entre la llibertat de l'investigador o de la investigadora per a l'obtenció de coneixement científic (valors individuals) i els drets i necessitats de la societat (valors socials). En ambdós casos són drets i béns jurídicament protegits. Els comitès ètics, en les seves diferents especialitzacions (assistencial, d'investigació, d'integritat científica) han de fomentar l'honestedat i validesa del procés investigador i han de vetllar perquè les institucions, el personal investigador i la societat trobin el fòrum adequat per resoldre els seus conflictes.

Per tant, s'ha evolucionat des d'un codi de recomanacions i orientacions als subjectes de la recerca científica, a codis més amplis que inclouen recomanacions, directrius i instruccions relacionades amb l'estructura de la pràctica científica.

La importància econòmica de les activitats de I+D+I en el sector biotecnològic ha conduït a donar una gran rellevància als aspectes d'autoria dels descobriments científics, a la seva explotació comercial i als conflictes d'interès amb la indústria. Aquests aspectes es van incorporant progressivament al nucli d'aquestes guies.

La redacció d'una guia corporativa de bona pràctica en investigació en ciències de la salut l'any 2003 va demostrar el compromís de l'ICS amb la recerca de qualitat i ha estat un instrument molt útil per el dia a dia dels instituts de recerca vinculats a l'Institut i per a la seva acreditació. Aquesta guia va ésser una iniciativa de la direcció científica de l'ICS, comandada pel Dr. J. J. Navas Palacios i coordinada pel Dr. Carles Miquel Collell amb la contribució dels Drs. Josep Maria Borràs, Miquel Gómez Clàres, Antonio Dávalos Errando, Xavier Matias Guiu,

Xavier Mora Iter, Romà Pallàres Giner, Ricard Pujol Borrell, Clara Pujol Ribó, M. Pilar Rivas Lacarte, José María Saez Penoucos i Joan Josep Vendrell Ortega.

D'altra banda, el Consell Científic de l' Institut Català de la Salut (ICS) està constituït pels directors/res científics dels Instituts de Recerca vinculats a l'entitat, el director assistencial i un/a representant de l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Es reuneix periòdicament i assessora a la Direcció Gerència de l'ICS en la coordinació i direcció de la política d'investigació.

El Consell Científic de l'ICS va considerar oportú revisar i ampliar el contingut de la guia de bona practica en recerca en ciències de la Salut vigent des de l'any 2004. L'elaboració de la Guia que aquí es presenta s'ha dut a terme a partir d'una reflexió conjunta, després de múltiples reunions, i és fruit d'un consens ampli.

La missió d'aquest document és posar a disposició de la comunitat científica de l'ICS un instrument per a la presa de decisions tant per part dels òrgans de govern com per part del el personal investigador. En tot moment, la Guia i el seu potencial d'aplicació han de ser presidits pels valors i principis ètics de la pràctica científica més exigent i actualitzada.

Correspon a la xarxa sanitària de l'ICS i, especialment, als instituts de recerca sanitària vinculats, adequar i adaptar aquesta Guia a les condicions particulars de recerca en ciències de la salut de cadascuna de les institucions en les quals s'apliqui.

## 1. PRINCIPIS GENERALS DE LA RECERCA

### Exercici del dubte metòdic

El principi del coneixement científic és la capacitat de sorpresa o d'interrogació sobre el perquè de fets o situacions fins aquell moment no investigats o resolts. La ciència persegueix un coneixement objectiu que pugui ser assumit com a cert. Per aconseguir-ho, segueix un procés reflexiu que té dues fases: el dubte metòdic i la justificació de la hipòtesi explicativa. El dubte metòdic implica la independència de judici, la no acceptació, des d'un punt de vista científic, de cap idea com absoluta o definitiva. Per a la justificació d'hipòtesi caldrà trobar proves o arguments que la validin. Aquesta actitud inquisitiva, que està en el punt de partida de la tasca científica, ha d'acompanyar sempre a l'investigador i a la investigadora perquè si la humana capacitat de sorpresa és inescapable, inescapable és també el coneixement possible, i provisional haurà de ser la certesa que en cada moment es tingui.

Normes generals que regeixen la pràctica científica:

L'observació i l'experimentació en la clínica, el laboratori o en el medi natural estan destinades a obtenir dades que facilitin les respostes adequades a les preguntes científiques que es formulin. Per aquesta raó, la investigació s'ha de fer seguint protocols de treball ben projectats i que, si cal, puguin ser examinats i compresos per qualsevol investigador o investigadora del

camp científic determinat. Els experiments i observacions han d'estar acuradament dissenyats amb rigor i intel·ligència, amb el propòsit de la millor utilització dels recursos disponibles, sempre tenint en compte les normes de treball existents en el laboratori en cada moment. Això és exigible en major mesura quan l'objecte de la investigació són éssers humans o les seves dades, animals de laboratori o quan la seguretat de persones o del medi ambient puguin estar en joc.

- L'estat d'escepticisme sistemàtic: l'obertura al dubte, fins i tot dels propis resultats i sobre els resultats del propi grup. La prova d'un resultat científic és la seva reproductibilitat. Quant més sorprenent o desitjat és un resultat, més important es reproduir-lo de forma independent (dintre d'uns costos raonables) dins del grup de recerca abans de comunicar-lo externament.

- És necessari mantenir un alt grau de vigilància en front de qualsevol "il·lusió" motivada per l'interès propi o per prejudicis morals de qualsevol origen; es crític fomentar un estat d'alerta sistemàtic en front de les interpretacions errònies com a conseqüència de les limitacions del disseny experimental, l'excessiva generalització i la superficialitat en la interpretació.

- És cabdal una recollida sistemàtica i segura de les dades primàries i garantir l'emmagatzematge durant deu anys amb una documentació clara i comprensible dels mètodes emprats per generar aquestes dades (per exemple, els llibres de laboratori, fotografies, impressió dels cromatogrames). Alternativament, es pot fer ús de formats electrònics segurs.

### Aplicació a l'Institut Català de la Salut

Els centres de l' Institut Català de la Salut (ICS) tenen com un dels seus objectius millorar el coneixement científic en ciències de la salut a través de la recerca, la seva transmissió mitjançant la formació i la seva aplicació amb una bona pràctica assistencial.

- El personal investigador de l'ICS es compromet a basar-se en aquesta Guia, a més de les lleis, normes i altres documents existents (veure Annex I), àmpliament reconeguts, i a fer que sigui coneguda per tot el seu equip.
- Aquest personal ha de proporcionar a les agències finançadores la garantia que els recursos que es destinin a aquest centre seran utilitzats de la forma més eficient possible, complint, a més, els postulats ètics.
- Davant de la comunitat científica, s'ha de garantir que tothora es comunicaran els resultats, inclosos els negatius, per evitar repeticions inútils. .
- Es previndrà la mala pràctica científica tant en la realització del procés de recerca com en la seva comunicació o publicació posterior en els medis científics.
- S'empraran els mitjans necessaris per assegurar a la societat que els recursos destinats a la recerca rebran tothora el millor ús i que els seus drets com a persones malaltes estaran protegits.

## 2. ASPECTES DIFERENCIALS DE LA RECERCA A CIÈNCIES DE LA SALUT

- La pràctica assistencial i les cures sanitàries es basen en un conjunt de coneixements científics, a més de les habilitats tècniques i les actituds dels i de les professionals. A

aquests coneixements s'hi arriba mitjançant la recerca sistemàtica, i la seva transmissió es du a terme a través de les publicacions científiques i la docència.

- La recerca permet renovar i actualitzar aquests coneixements a través d'un procediment ordenat que consisteix en un encadenament de processos destinats a un fi últim que és millorar l'exercici professional i la salut de la població. Pot desenvolupar-se en els àmbits bàsic, clínic o de salut pública.
- La recerca de qualitat també permet que els i les professionals mantinguin actualitzats els seus coneixements i que tinguin una actitud oberta al canvi, fet que repercuteix en una millora de l'assistència..
- Per aconseguir-ho, es requereix una suma de recursos, tal com esforços, temps i dedicació del personal investigador.
- Un aspecte especialment rellevant és que, en destinar els esforços a un projecte i direcció determinats, es descarten altres opcions, per la qual cosa cal destacar la importància que té decidir en el sentit adequat.
- La comunicació de resultats que permet la transmissió del coneixement i el progrés científic es essencial perquè, un cop aquest coneixement és de domini públic, s'eviten repeticions del procediment i es beneficia tota la societat.
- Perquè tot aquest procés sigui acceptat per la societat, que proporciona els recursos per a la seva realització, s'exigeix el compliment d'un conjunt de postulats ètics i es requereixen unes condicions generals molt estrictes. La pròpia comunitat científica ha de ser, a més, en aquest sentit, la que ha de valorar i acceptar el coneixement aportat.
- L'entorn de la recerca és competitiu en quant a l'obtenció dels recursos que permeten finançar-la . Aquests recursos poden procedir d'agències finançadores externes, organitzacions no lucratives, empreses amb ànim de lucre o del propi sistema sanitari. Aquesta cerca de les fonts de finançament no ha de fer oblidar l'elevada exigència moral que ha d'haver en tot el procés.
- La recerca es desenvolupa, actualment, en àmbits cada vegada més amplis i, en aquest sentit, els estudis multi cèntrics són molt freqüents. D'una banda, el centre assistencial i el seu personal investigador s'han de comprometre a revisar curosament la seva participació en aquest tipus d'estudis, en els quals el disseny i l'explotació de les dades estan fora del seu control i, de l'altra, també s'han de comprometre a no adherir-s'hi fins que no s'hagi produït el procés de revisió.
- La Guia de bona pràctica en la recerca en ciències de la salut constitueix un compromís de la institució i del personal investigador en la realització de tot aquest procés científic amb el nivell més elevat possible de qualitat.

### 3. PLANIFICACIÓ D'UN PROJECTE DE RECERCA

Perquè tingui possibilitats d'èxit, un projecte de recerca necessita uns mínims elements de planificació. Sense ells no pot considerar-se un projecte, no es pot registrar com a tal en els organismes de recerca i, per tant, manca dels elements de garantia i protecció als quals fa referència aquest document.

#### 3.1 Fase de disseny del projecte

- Definició de l'Investigador/a principal.
- Revisió de la informació pre-existent.

- Existència d'una hipòtesi.
- Elaboració d'objectius.
- Selecció de l'enfocament, de les variables i de la metodologia observacional i experimental.
- Determinació de la mida de la mostra.
- Definició de la metodologia estadística.
- Determinació dels recursos mínims necessaris per a la viabilitat del projecte.
- Definició del sistema de recollida i custòdia de dades.
- Planificació de tasques.

### 3.2 Elaboració del protocol en el cas d'assajos clínics

- Obligatorietat de la seva elaboració.
- Continguts mínims.
- Equip investigador.
- Drets de publicació i acords econòmics.

### 3.3 Aprovació del protocol

- Acords de col·laboració entre serveis.
- Aprovació científica
- Aprovació ètica.
- Aprovació legal.
- Compromís de l'equip investigador.
- Existència d'un contracte.

## 4. RECERCA EN ÉSSERS HUMANS. CONSENTIMENT INFORMAT

### 4.1. Document previ de consentiment informat

Sempre que l'execució d'un projecte de recerca modifiqui la pràctica habitual en l'assistència d'un/a pacient, aquesta persona haurà de donar el consentiment previ a la realització a través de la seva firma o la del seu o de la seva representant legal.

### 4.2. Principis ètics

La recerca biomèdica del centre s'ha de basar en els postulats ètics universalment reconeguts d'autonomia i beneficència. L'autonomia ha de respectar especialment les persones disminuïdes de les quals en responen els seus tutors o tutores.

### 4.3. Informació suficient prèvia al consentiment informat

La informació a la persona pacient ha de ser anterior a la seva firma del document d'acceptació de la seva participació en el projecte. Aquesta informació s'ha de fer en els termes més comprensibles i respectant els seus valors culturals. El o la pacient ha de disposar del temps necessari per poder consultar la proposta i prendre una decisió fonamentada.



### 4.4. Informació escrita

S'ha de proporcionar al o a la pacient un document en el qual s'especifiquin els beneficis i riscos potencials de la seva participació a l'estudi, i el nom de la persona que l'ha informat. S'hi farà constar la seva acceptació explícita, o la dels seus tutors o tutores, de participació en el projecte.

### 4.5. Compensacions econòmiques

Cal fer constar si existeixen determinades compensacions econòmiques que puguin rebre les persones malaltes amb relació a les despeses extraordinàries que els pugui ocasionar la seva participació a l'estudi, així com les que percebin les persones voluntàries sanes.

### 4.6. Aprovació pel Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica o l'òrgan que assumeixi les seves funcions

No es pot iniciar la recerca fins que l'esmentat Comitè no hagi donat la seva aprovació definitiva al protocol subjecte a la seva avaluació. Aquest comitè vetlla perquè es respectin els drets de les persones pacients, voluntàries i subjectes en general que intervenen en un projecte d'investigació clínica. S'han de remetre els informes preceptius amb caràcter anual i al terme de l'estudi.

### 4.7. Aprovació pel Comitè Científic Intern o l'òrgan que assumeixi les seves funcions

### 4.8. 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.

### 4.9. Biobanc

La constitució i 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 mostra i l'ús que se'n vulgui fer. Veure annexa de legislació.

## 5. RECERCA EN ANIMALS

S'ha de regir pels principis de les tres Rs: Reemplaçar, Reduir i Refinar i, en tot cas, tindrà que justificar-se cada aspecte.

### 5.1. Justificació del model animal

En cas que calgui utilitzar animals d'experimentació com a subjectes d'aquesta, s'ha d'argumentar l'esmentada necessitat per la inexistència de mètodes alternatius equivalents que el puguin Reemplaçar.

### 5.2. Determinació del seu nombre

Se ha de determinar a l'estudi la mida de la mostra i s'ha de Reduir tot el possible el seu nombre.

### 5.3. 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, aplicant el principi de Refinament.

### 5.4. Aprovació pel Comitè Ètic d'Experimentació Animal

No es pot iniciar la recerca fins que el Comitè Ètic d'Experimentació Animal no hagi donat la seva aprovació definitiva al protocol. Al terme de l'estudi s'han de remetre al Comitè els informes preceptius anual i final.

## 6. SEGURETAT, SALUT I MEDI AMBIENT

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

Cal que cada centre vetlli perquè el desenvolupament de la recerca es dugui a terme garantint la seguretat i la salut del personal implicat i el respecte del 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 del centre com d'aquelles establertes per la normativa legal vigent que inclou apartats específics pels organismes modificats genèticament (veure Annex 4).

## 7. REALITZACIÓ DELS PROJECTES

### 7.1. Responsabilitat de l'investigador/a principal

L'investigador/a principal és la persona responsable final de la realització del projecte. En cas que sigui substituït, la substitució haurà de ser necessàriament autoritzada abans de prosseguir el projecte de recerca per l'agència finançadora i la direcció del centre. En aquestes circumstàncies, el nou o la nova investigadora principal proposada tindrà, com a mínim, la mateixa capacitat que la persona substituïda.

### 7.2. Supervisió de l'estudi

L'investigador/a principal ha de assegurar-se que el seu equip de recerca segueixi, tothora, el protocol autoritzat, amb un control especial del personal investigador predoctoral (investigador en formació) i personal en formació, per garantir que compleixen el protocol i reben la formació adequada pròpia de la seva formació i condició.

### 7.3. Modificacions

En cas que calgui introduir canvis significatius, aquests hauran de formalitzar-se per escrit i, si són rellevants, requerirà l'autorització de tots aquells organismes que van aprovar la realització del projecte.

### 7.4. 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, en el seu cas, decideixin fer, així com en l'elaboració dels informes de progrés que siguin necessaris segons la periodicitat prevista.

### 7.5. Registre de despeses

Cal mantenir un registre detallat dels pagaments i dels seus comprovants per tal que els informes siguin precisos i puguin ser fàcilment revisats per les agències finançadores. És imperatiu fer un ús eficient dels recursos econòmics.

### 7.6. Utilització de l'equip

És obligatori que l'equip i el seu investigador o investigadora principal mantinguin el material de recerca en les millors condicions possibles i que compleixin escrupolosament les normes de funcionament. S'hauran de realitzar els calibratges periòdics pertinents, tant per assegurar la validesa i precisió dels resultats, com per la seguretat física de les persones que els fan servir o d'aquelles a les quals els és aplicat.

Els equips adquirits per l'investigador o investigadora per a la realització d'un projecte seran del seu ús preferent, però no exclusiu, per la qual cosa facilitaran l'accés a la resta de personal investigador de la institució i/o permetran el seu ús assistencial si compleixen la normativa específica dels equipaments assistencials. Tot l'equipament incorporat a la institució a través dels projectes de recerca passa a ésser part del seu patrimoni, quedant inclòs al seu inventari. La institució es responsabilitzarà del seu manteniment i bon funcionament.

### 7.7. Exactitud i precisió de les mesures, anotació i registre de les dades

Les determinacions analítiques i l'anotació de resultats seran el més exactes i precises possibles. S'establiran els controls de qualitat suficients per assegurar que les mesures es realitzen correctament.

Les dades registrades estaran datades i firmades per la persona que les recull i s'anotaran totes, fins i tot els resultats inesperats o negatius, així com les circumstàncies no previstes que puguin alterar la qualitat i la integritat de la recerca. La institució de recerca establirà normes específiques sobre els suports adequats normalitzats de recollida de dades, de la seva custòdia i del procediment de custòdia quant un investigador o investigadora deixi la institució. Aquests procediments estaran recollits al pla d'acollida del personal investigador.

La comissió d'integritat de la recerca (CIR) i/o l'Ombudsperson (veure apartats a 11 i 12 d'aquesta Guia) revisaran periòdicament el registres de dades primàries per tal d'assegurar-se que pugui ésser possible auditar la veracitat i la prioritat de les observacions.

### 7.8. Eliminació de residus

Els elements sobrants resultants de la recerca han de ser emmagatzemats i eliminats segons la seva perillositat i risc, seguint les normes existents per a la conservació del medi i la protecció de les persones.

### 7.9. Propietat dels resultats i de la propietat intel·lectual

La llei estableix que les dades i mostres de la recerca pertanyen a la institució, no a l'investigador o investigadora i aquests n'han de ésser conscients. En cas que una persona integrant de l'equip o el propi investigador/a cessin la seva relació amb un centre, només tindran dret a disposar de les dades que hagin obtingut directament. Si es tracta de l'investigador o de la investigadora principal, haurà de comptar amb l'aprovació i supervisió del centre per fer ús des de fora de l'institució.

La propietat intel·lectual de les dades resultat d'un projecte de recerca serà titularitat de la institució que contracta a l'investigador o investigadora, però pot ésser subjecte a convenis que la subroguin a tercers (per exemple del ICS a instituts vinculats o al promotor).

Aquests aspectes estaran recollits al pla d'acollida del personal investigador i al compromís que signa l'investigador o investigadora a l'incorporar-se.

### 7.10. Conservació dels resultats

En els estudis clínics l'investigador/a principal ha de mantenir els registres i quaderns d'anotacions de resultats així com els codis d'identificació de pacients per un termini de 10 anys o el temps necessari que indiquin les normes de les agències finançadores per a la realització d'auditories. En els assaigs clínics, aquests s'han de conservar un mínim de 15 anys a partir del seu acabament o interrupció. En la resta de supòsits, un mínim de 5 anys a partir de la data de l'última publicació en la literatura científica que faci referència als resultats.

Els centre es responsable de la custòdia i seguretat de les dades

Aquest aspecte estarà recollit al pla d'acollida del personal investigador.

S'adjunta com a Annex 1, informació addicional.

### 7.11. Registre electrònic

En cas de mantenir un arxiu electrònic de les dades, aquestes han de conservar-se en un suport adequat amb còpia de seguretat. Es disposarà dels programes informàtics que possibilitin la seva consulta i utilització en el futur.

S'adjunta com a Annex 1, informació addicional.

### 7.12. Protecció de les dades personals

S'assegurarà, en tot moment, la confidencialitat de les dades clíniques, biològiques i genètiques, així com les mostres que pertanyin a les persones pacients. La tramesa de dades personals a altres institucions o organismes es farà de manera que la seva identitat no pugui ésser desvelada, d'acord amb la normativa fixada a la LOPD (veure Annex legislació).

### 7.13. Propietat intel·lectual de tercers

En el cas d'un assaig clínic, la informació reservada objecte de propietat intel·lectual que sigui subministrada per un ens promotor de l'estudi, no pot ésser difosa per cap mitjà i ha de ésser custodiada de forma fiable. S'establiran per escrit els acords que estipulin els possibles drets que es puguin generar com a resultat de la recerca.

### 7.14. Informe final

Al terme de cada projecte s'ha de fer un informe final que, com a mínim, inclogui: la identificació de l'investigador o investigadora principal i de les altres persones investigadores i col·laboradores implicades en l'estudi, la identificació del laboratori on s'ha dut a terme el treball, les circumstàncies que l'hagin pogut afectar, les dates d'inici i final de la recerca, els seus resultats i les modificacions del protocol. Aquest informe pot ser el mateix que s'envia a l'agència finançadora.

## 8. COMUNICACIÓ I DIFUSIÓ DE RESULTATS. PUBLICACIÓ

### 8.1. Obligació de la difusió de resultats

Sense la difusió dels resultats, el procés investigador és incomplet. Aquests han de ser comunicats a la comunitat científica, sigui quin sigui el seu signe o encara que no coincideixin amb els previstos o siguin dades negatives. Això els fa subjectes del debat científic, evita la repetició d'un procés ja dut a terme i permet l'elaboració de noves hipòtesis. Per això l'investigador/a principal té el deure de fer-los públics i és l'única persona que pot autoritzar-ho.

### 8.2. Autoria

Només han de constar com autors o autores aquelles persones que hagin fet una contribució significativa a la recerca i que acceptin ser-ho per escrit. En aquest sentit s'adopten les recomanacions de la ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors).

Seràn autors o autores aquelles persones que hagin:

1. Contribuït substancialment en la concepció o en el disseny, del treball, o en l'adquisició, anàlisi o interpretació de les dades pel treball;
2. Participat en la redacció del treball o la revisió crítica del seu contingut intel·lectual de forma significativa ; i
3. Donat l'aprovació final de la versió que es publicarà,
4. Acordat ser responsable de tots els aspectes de l'article per garantir que les qüestions relatives a l'exactitud o integritat de qualsevol part dels treballs estan degudament fonamentades, preparades per lliurar i resoltes. Si solament es responsabilitza d'uns resultats concrets, s'ha de fer constar a la publicació.

### **Els autors i autores han de complir els quatre requisits enumerats.**

L'autor o autora principal és la persona que assumeix la responsabilitat primària per a la comunicació amb la revista durant la presentació, revisió per parells, i el procés de la publicació del manuscrit i, en general, s'assegura que tots els requisits administratius de la revista, com tots els detalls de l'autoria, l'aprovació del comitè d'ètica, la documentació clínica del registre d'assajos, i la recollida de formularis de conflictes d'interès i les declaracions, s'han completat correctament, si bé aquestes funcions es poden delegar en una o diverses

persones coautores. Tradicionalment, en les publicacions biomèdiques, aquest autor o autora principal es l'última persona signant, però això depèn de l'àmbit científic.

A més de ser responsable de les parts de l'obra que ha fet, un autor o autora ha de ser capaç d'identificar les persones co-autores responsables d'altres parts específiques del treball. A més, els autors i autores han de tenir confiança en la integritat de les contribucions dels seus coautors o coautores.

Les persones que no hagin participat substancialment en el disseny, execució o revisió de resultats o de la publicació, no s'hi inclouran. S'han d'identificar els centres, les institucions a què pertanyen els autors i autores i aquelles en què s'hagi fet la recerca, així com les fonts totals o parcials de finançament.

S'adjunta com a Annex 2 informació addicional: "Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals\*) revisió de desembre 2013.

### **8.3. Agraïments**

La seva finalitat és reconèixer l'ajuda dels organismes i persones en el projecte en la realització de la recerca. Per poder-los esmentar, han d'haver donat el seu consentiment prèviament.

### **8.4. Projectes subvencionats per entitats i la indústria**

Els acords entre les dues parts seran per escrit, establint els drets de propietat intel·lectual i els de publicació.

### **8.5. Ètica de les publicacions**

Les publicacions no poden ser redundants i s'evitaran duplicitats. No es poden fragmentar artificialment per augmentar-ne el seu nombre. S'han d'aportar, amb exactitud, totes les dades obtingudes. En cas que s'elimini algun cas o variable, aquest canvi s'ha de justificar.

### **8.6. Difusió als mitjans de comunicació**

Només amb posterioritat a la comunicació o publicació dels resultats d'una recerca en una revista científica o per un sistema de revisió equivalent, es podran donar a conèixer als mitjans no experts, comptant abans, però, amb el consentiment formal de la institució i de l'agència que ha finançat el projecte, si escau. Si es tracta d'un projecte coordinat, es necessitarà els vist i plau de totes les persones i entitats, en el seu cas, participants. S'evitaran els formats sensacionalistes i/o que puguin generar falses expectatives

## **9. CONFLICTE D'INTERESSOS**

### **9.1. Concepte i origen**

Existeix un possible conflicte d'interessos quan l'investigador o investigadora principal o algun/a component del seu equip ha estat influït per: 1) un interès econòmic, no conegut a

través d'un contracte o 2) un interès de profit personal, diferent del científic, en el disseny, realització o comunicació posterior de resultats d'un projecte de recerca.

### 9.2. Notificació

Segons el cas, ha de comunicar-se a les agències finançadores, al personal avaluador del projecte o als editors o editores de les revistes científiques, en el moment de l'avaluació de l'estudi i de presa de decisions, posterior.

## 10. PERSONAL

### 10.1. Personal de recerca

El personal de recerca s'organitza en diverses categories segons el seu grau d'experiència i responsabilitat en el projecte:

- Investigador/a principal
- Investigador/a col·laborador/a
- Investigador/a predoctoral (o investigador en formació)
- Investigador/a postdoctoral
- Tècnic/a superior (Doctor/a o no)
- Tècnic/a de laboratori
- Diplomada en infermeria
- Auxiliars de laboratori i de clínica
- Personal de suport de gestió i administració

### 10.2. Personal en formació

En l'àmbit de la recerca hi ha una llarga tradició de formació a través de la participació en projectes. El personal que està en aquesta situació es denomina personal investigador predoctoral o investigador en formació. Per la seva situació de dependència és important que es reguli específicament la seva situació en el respectiu centre de recerca.

Definició: el personal en formació d'un centre de recerca pot ésser un titulat/da mitjà o superior que, d'acord amb la descripció anterior, desenvolupa la seva tasca investigadora i formativa i està inscrit/a com a investigador/a predoctoral o investigador en formació al centre.

NOTA: veure annex 3 informació relacionada amb l'assignació d'un mentor o mentora.

### Drets

El personal investigador predoctoral o investigador en formació té dret a rebre l'import de la seva beca, a participar d'acord amb la seva titulació en un projecte de recerca ben definit i viable en el termini de temps estipulat, a ser supervisat periòdicament per part del seu director/a, a rebre una formació general al seu camp d'estudi i a intervenir activament en el programa docent de recerca. La seva participació en un projecte de recerca ha de reflectir-se en l'autoria de les publicacions que resultin del projecte, d'acord amb les normes que sobre aquesta estan reconegudes internacionalment i que consten a l'apartat 8.2. d'aquesta Guia.

### Obligacions

El personal investigador predoctoral o investigador en formació té la obligació de fer el màxim esforç per portar a terme el seu projecte, respectar les normes internes de funcionament del centre en el qual desenvolupi la seva tasca, de fer el millor ús de l'equip i material de recerca i de no divulgar les dades de la seva recerca fins que el director/a del seu projecte ho consideri oportú. Aquesta limitació no és absoluta, ja que la realització d'un projecte de recerca inclou la divulgació dels seus resultats i, per tant, aquests no poden romandre inèdits indefinidament, encara que aquesta fos la voluntat de l'investigador/a principal.

Aquests drets i obligacions tindran que ésser recollits al pla d'acollida del personal investigador.

### Dedicació

En general la dedicació requerida del personal investigador predoctoral o investigador en formació en el seu projecte de recerca és completa i, per tant, és incompatible amb altres activitats, a excepció de la docència.

### Protecció

El personal investigador predoctoral o investigador en formació pot acudir al coordinador/a d'investigació, director/a científic/a o autoritat acadèmica si té raons ben fonamentades sobre l'incompliment de les condicions exposades als apartats anteriors. En cas de que la seva institució compti a un Ombudsperson de recerca, aquesta persona serà la responsable de la protecció de l'investigador/a amb una greuge en front dels seus superiors.

## 11. LA FIGURA DEL OMBUDSPERSON DE RECERCA. COMISSIONS AD HOC I EL COMITÈ PER LA INTEGRITAT EN LA RECERCA (CIR)

### 11.1. Ombudsperson

L'Ombudsperson (figura equivalent a ombudsman) de recerca serà una persona independent, degudament qualificada i de gran integritat personal.

Serà designada de entre el personal científic de cada institut d'investigació o excepcionalment d'un altre institut de recerca de similar estructura i finalitat, per actuar com un/a mediador/a en cas de conflicte en matèria de bones pràctiques científiques, per la direcció de l'institut a proposta del comitè científic intern.

L'Ombudsperson de recerca serà accessible a tots el personal investigador pels casos en què hi hagués sospita d'una possible vulneració dels principis de la bona pràctica científica. El nom del Ombudsperson de recerca es donarà a conèixer de manera apropiada.

L'Ombudsperson guardarà discreció respectes de la informació que assenyalin una possible mala conducta. L'Ombudsperson no està obligada a revelar aquesta informació als òrgans de gestió de l'institut.



El treball dels Ombudspersons és la d'actuar com a persona medidora entre un investigador/a de l'institut que detecta la possible mala conducta i qualsevol persona (investigadora o tècnica) de la que es sospiti una mala conducta científica. En situacions de conflicte, l'Ombudsperson pot optar entre iniciar el procediment mitjançant una reunió amb la persona sospitosa de mala conducta denunciada o amb la direcció de l'Institut. Si l'Ombudsperson troba justificada la sospita de mala conducta demanarà a la direcció la creació de **una comissió ad hoc** amb persones expertes que en base a les dades primàries puguin dictaminar si ha hagut mala conducta.

L'Ombudsperson haurà de mantenir una vigilància en sobre la marxa general de la recerca i identificar les àrees problemàtiques que poden donar lloc a mala conducta científica.

Cada centre podrà tenir, si ho considera necessari, un comitè permanent d'integritat i ètica de la recerca (CIR) (veure apartat següent) que obviï la necessitat de designar una comissió ad hoc en front de cada cas, i que complementi les accions de l'Ombudsperson, fent les seves funcions en aquells centres que no comptin amb aquesta figura.

Le Ombudsperson de recerca i/o la CIR ha d'analitzar la denúncia i escoltar separatament ambdues parts, respectant escrupolosament els seus drets, ha d'obtenir i custodiar la documentació relacionada amb el cas, incloses les dades primàries (els registres i quaderns d'anotacions de resultats), i podrà demanar opinió d'altres persones expertes independents alienes al cas. Té la obligació moral d'actuar amb la major diligència possible per poder arribar a una conclusió ben fonamentada en el mínim temps.

En tot cas l'Ombudsperson, la comissió ad hoc, el CIR i el director/a científic/a estan obligats a defensar i protegir a la persona denunciant i evitar les conseqüències negatives que la seva acusació /denúncia li pogués ocasionar. Això és particularment important si la persona denunciant pertany al mateix grup que la persona denunciada.

Una vegada aclarits els fets denunciats, s'emetrà un informe relatiu a l'existència de la mala conducta científica en els fets denunciats. Les deliberacions, així com les gestions amb les persones denunciant i denunciada seran estrictament confidencials.

En cas que s'arribi a la conclusió de l'existència de mala pràctica, la Direcció Científica ho posarà en coneixement dels màxims responsables del(s) centre(s) corresponent(s) (típicament el centre assistencial i l'institut de recerca) qui decidiran sobre la sanció adequada. Si es descarta la sanció i existís un perjudici del prestigi de l'investigador/a o del grup denunciat, vetllarà per restituir, en la mesura del que sigui possible, la seva reputació en la forma més convenient.

També es prendran les accions oportunes en cas que es demostrï que en la denúncia hi ha hagut una mala fe evident.

De la mala conducta en recerca se'n poden derivar conseqüències per a terceres parts: agències de recerca, editors/es de revistes científiques o autoritat judicial. En aquest cas, la persona responsable del centre i el director/a científic s'asseguraran de què rebin la notificació corresponent.

Si en el tipus de mala pràctica s'aprecien indicis de la possible comissió d'un delictes, la direcció del centre està obligada a fer complir la llei i denunciar-ho a l'autoritat judicial.

### 11.2. Comitè d' Integritat de la Recerca (CIR)

El CIR és un òrgan constituït lliure i voluntàriament pels membres del comitè científic intern del centre i altre personal investigador del centre, a iniciativa de la Direcció, destinat a promoció el coneixement i l'adopció interna del codi de bones practiques. Així mateix, el CIR arbitrarà les consultes i els conflictes que puguin sorgir, i assistirà, quan calgui, a l'Ombudsperson.

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

### 11.3. Funcions

Les funcions del CIR són:

- a) Vetllar pel compliment del preceptes que s'inclouen en aquest document.
- b) Actuar com a institució arbitral davant les incerteses o conflictes que puguin sorgir en relació a la integritat de la recerca, un cop s'hagin esgotat les actuacions de l'Ombudsperson; en aquest sentit, les decisions són vinculants per a tota persona que li sotmeti els seus conflictes.
- c) Informar i sensibilitzar a la comunitat científica de les institucions, sobre els esdeveniments, necessitats i orientacions relatives als aspectes ètics i deontològics de la recerca biomèdica.
- d) Romandre atent i receptiu envers els nous problemes relacionats amb la integritat de la recerca.

### 11.4. Àmbit d'actuació

En relació a les funcions anteriors, el CIR garantirà en tot moment la diligència, independència i imparcialitat en les seves gestions i actuacions, així com l'anonimat i confidencialitat en el tractament de les dades personals, i la solvència de la informació generada. Garantirà la objectivitat i motivació de les seves deliberacions i l'equitat de les seves resolucions, així com la possibilitat d'apel·lació d'aquestes.

### 11.5. Com dirigir-se a l'Ombudsperson i al CIR

Les comunicacions amb l'Ombudsperson i el CIR s'adreçaran a un correu electrònic de fàcil accés. En cas de dubtes o conflictes potencials, s'aconsella mantenir prèviament consultes informals amb l'Ombudsperson. Això es recomana especialment abans de procedir a qualsevol tipus de comunicació formal al CIR. En tot cas l'Ombudsperson i els i les membres del CIR estan obligats a respectar l'anonimat i la confidencialitat en el tractament de les dades personals i de qualsevol altra informació rebuda.

Composició del CIR:

- President: Director/a científic.
- Vicepresident: Ombudsperson de recerca.

- Vocals: Un/a representant de cada un dels tipus de recerca: fisiopatològica o bàsica, clínica i epidemiològica/serveis sanitaris.
- La durada del càrrec és dos anys, renovable un sol cop, per dos anys més .
- La proposta de vocalies l'efectuarà el Director/a i l'Ombudsperson.

### 12. MALA CONDUCTA EN RECERCA

Els centres de recerca vinculats a l'ICS tenen com a missió fonamental dur a terme una recerca biomèdica de la màxima qualitat mantenint un rigorós respecte als principis de l'ètica científica. Per tant, rebutgen qualsevol recerca que es faci al seu sí, si aquesta no observa aquests principis.

D'acord amb la definició més acceptada, s'entén com a mala conducta la invenció, falsificació, plagi de dades o d'altres pràctiques que es desviïn d'una manera important de les que són comunament acceptades per la comunitat científica per a la proposta, realització o presentació de resultats d'una recerca. No s'hi inclouen els errors o diferències de bona fe en les interpretacions o enjudiciament de les dades.

Per prevenir l'aparició de situacions de mala conducta científica s'ha de fomentar el coneixement dels principis d'ètica científica, vetllar per l'existència d'una supervisió i un seguiment expert i freqüent a tots els nivells, evitar la pressió excessiva per a l'obtenció de resultats i promoure l'intercanvi d'informació entre els grups de recerca. La institució ha d'implementar les normes de la bona pràctica en el laboratori i la recerca inclosos en aquest document amb especial èmfasis en els sistemes de recollida de les dades primàries perquè no es puguin alterar. Aquestes normes no només redueixen el risc d'errors involuntaris sinó que a més faciliten, en gran manera, la recerca dels casos de mala conducta científica.

És tasca de la Direcció Científica del centre, directament i a través del Ombudsperson de recerca, rebre i investigar les denúncies de mala conducta científica presentades per part d'una persona o d'un grup plenament identificat.

En cas que el centre no compti amb un Ombudsperson o la gravetat de la denúncia excedeixi la seva capacitat d'actuació , la Direcció Científica ha de crear una comissió "ad hoc" formada per persones independents i imparcials respecte el grup de recerca i de l'investigador/a denunciat o el/la denunciant, que siguin expertes en el camp científic concret, que tinguin una àmplia experiència investigadora o siguin bones coneixedores dels aspectes legals de la recerca científica i que tinguin una trajectòria personal irreprotxable.

### ANNEX 1. INFORMACIÓ RELACIONADA AMB LA RECOLLIDA I CUSTÒDIA DE DADES

#### Pla de recollida i conservació de les dades

Tot protocol de recerca preveurà un sistema de recollida de dades, registre i material biològic o químic resultant de l'execució de la recerca, així com un pla per a la seva custòdia i conservació.

#### Registre de dades i de rectificacions

L'investigador/a i el seu personal col·laborador han de recollir, sense excepció, totes les dades resultants dels experiments i observacions de la recerca. Aquesta informació ha de quedar permanentment registrada en bases de dades, llibres registre o en qualsevol altre format pertinent, i en condicions que permeti la seva revisió per terceres persones. Els registres també inclouran els canvis, errors, resultats negatius, inesperats o discordants, així com la persona que els realitza o observa.

#### Conservació de les dades i mostres recollides

Cal que es prevegin els mitjans i les infraestructures necessàries per tal de garantir una correcta custòdia i conservació de la diferent documentació i material biològic o químic resultant de la recerca. Així mateix, es durà a terme un registre de les dades en suport electrònic, i s'inclourà un pla específic de còpies de seguretat i d'ubicació física d'aquestes.

#### Custòdia i accés de les dades recollides

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 terceres persones.

#### 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 on està vinculada laboralment la persona responsable del projecte. En el cas de persones amb plaça vinculada (centre assistencial i universitat), la propietat correspon al centre assistencial.

Pel registre, emmagatzematge i custòdia respondrà la persona responsable del projecte. En el cas de canvi d'institució i, sempre que sigui necessari, la persona responsable del projecte podrà facilitar a qui el succeeixi una còpia de part o de la totalitat dels llibres de registre, de la informació electrònica existent i dels quaderns de recollida de dades o bé parts alíquotes del material biològic o químic disponible. Quan el canvi afecti a la persona responsable de la recerca, aquest procés es realitzarà sota la responsabilitat i supervisió de la direcció del centre.

### Compartició de dades i mostres amb terceres persones

Les dades i els materials resultants d'una recerca tindran la condició de públics i estaran 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 sol·licitud prèvia de la persona sol·licitant, on s'haurà indicar l'ús que en desitja fer, així com la declaració de què assumeix les possibles despeses que se'n derivin. L'equip de recerca coneixerà de la sol·licitud, la qual quedarà subjecte al protocol de transferència i a l'aprovació última de la persona responsable de la recerca.

La cessió podrà ser limitada per raons de disponibilitat, competitivitat o confidencialitat. El material o dades personals es compartirà sense que sigui possible la seva identificació. En cas contrari, caldrà un consentiment específic de cessió per part de les persones donants.

### Temps de conservació de dades i mostres

Tota la informació primària i original, així com el material biològic o químic emmagatzemat com a resultat de qualsevol projecte de recerca clínica, ha de conservar-se, com a mínim, durant deu (10) anys a partir de la primera publicació dels resultats, exceptuant aquells casos en els quals la llei permeti períodes més curts o n'exigeixi de més llargs. Si la institució ho permet, la informació i el material primari podran quedar emmagatzemats durant períodes més perllongats i el seu destí requerirà sempre l'aprovació de la persona responsable de la recerca. En el cas dels assajos clínics el termini de conservació es de 15 anys. Projectes experimentals poden reduir el període de custòdia a 5 anys després de la publicació de les dades

## **ANNEX 2. INFORMACIÓ RELACIONADA. AUTORIA DE TREBALLS CIENTÍFICS, PUBLICACIONS I PATENTS**

La condició d'autor/a no depèn del fet de pertànyer a una professió o posició jeràrquica determinada, ni al caràcter de la relació laboral, sinó al tipus de contribució en la recerca.

Qui ha de ser autor o autora?

Per tal de tenir la condició plena d'autor/a d'una publicació o patent, és necessari:

- a) Haver contribuït de forma substancial al procés creatiu, és a dir, a la concepció i al disseny d'aquest i a l'execució del mateix, o bé a l'anàlisi i a la interpretació de les dades;
- b) Haver contribuït a la preparació de les comunicacions, informes o publicacions resultants; i
- c) Ser capaç de presentar en detall la contribució personal en la recerca i de discutir els principals aspectes del conjunt de la recerca.

Els autors i autores han d'acceptar per escrit el redactat final dels manuscrits originals que es tramitin per al seu registre o publicació.

### Provisió de dades, dictàmens o subjectes d'experimentació

La mera participació en l'obtenció de recursos o en la recollida de dades com, per exemple, el subministrament de dades de rutina o la provisió de subjectes d'experimentació, no justifica necessàriament la condició d'autor/a, tot i que ha de ser reconeguda en l'apartat d'agraïments.

En aquells projectes en les quals estigui previst emprar mostres, anàlisis o dictàmens realitzats per terceres persones, convé establir prèviament un pla de comunicació i autoria, en el qual es tingui en compte la potencial contribució intel·lectual al projecte i qualsevol altra dimensió relativa als drets d'autoria.

### Autors i autores parcialment responsables

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

### Autors i autores honoraris i autors i autores 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/a *ex officio*, viola la llibertat acadèmica i de recerca i comet un acte d'injustícia, quan no d'abús d'autoritat. Inversament, l'omissió del nom de qualsevol persona que hagi fet provades contribucions segons els criteris expressats en l'apartat 8, suposa un acte d'apropiació indeguda del treball i de la propietat intel·lectual per part de la resta d'autors.

### Indicació de l'autoria en informes

L'edició de memòries, informes de treball o tècnics o de qualsevol altre escrit adreçat a terceres persones sempre ha d'incloure la relació de les persones autores de la recerca o la indagació, el centre o centres del qual depenen i les subvencions rebudes, en els mateixos termes que si es tractés d'una publicació científica o una patent.

### Ordre de l'autoria

Com a regla general, l'ordre de la signatura de les persones autores en publicacions científiques serà el següent:

- a) La primera persona autora és la que ha fet l'esforç més important en la recerca i ha preparat el primer esborrany de l'article;
- b) La persona sènior que dirigeix i/o té l'última responsabilitat en el protocol de recerca és el darrer autor/a; i
- c) La resta de persones autores poden aparèixer ordenades per ordre d'importància i, en segons quins casos, per ordre alfabètic. La persona autora que es fa càrrec de la correspondència és la que té la responsabilitat principal en tot el procés editorial, així com en les interaccions futures que es derivin de la publicació del treball.

### Autoria principal compartida

En les publicacions científiques existeix el dret de justificar l'ordre en que signen els autors/es. Algunes revistes ja ho sol·liciten com a condició per la publicació. Quan en un treball, dos o més autors/es hagin dedicat el mateix esforç i compartit la labor principal de la preparació del manuscrit, tindran la mateixa consideració de primers autors/es. Aquesta circumstància quedarà explícita en la publicació de l'original. També es pot aplicar el mateix criteri en el cas dels autors/es intermedis i sènior.

## **ANNEX 3. COMPETÈNCIA I SUPERVISIÓ DEL PERSONAL INVESTIGADOR EN FORMACIÓ**

### Competència i supervisió del personal investigador en formació:

Tot el personal investigador tindrà la competència necessària per portar a terme les activitats encomanades. Els i les estudiants i el personal en procés de formació han d'estar adequadament supervisats per garantir la qualitat dels resultats que generen.

Tota persona vinculada al centre de recerca mitjançant contracte o beca i amb la finalitat d'adquirir algun tipus de formació, tindrà assignat un mentor/a (director/a o supervisor/a), que haurà d'acceptar per escrit.

El mentor/a es responsabilitzarà del procés formatiu tenint en compte els objectius marcats i el temps previst per aconseguir-los. Així mateix, proveirà de les millors condicions possibles per a la projecció científica futura del personal investigador en formació.

La persona en procés de formació serà responsable de complir-les condicions establertes al contracte o beca, així com de seguir les indicacions del seu mentor/a d'acord amb el procés formatiu planificat.

El mentor/a haurà de:

- a) Interaccionar personalment i regularment amb el personal en formació al seu càrrec per tal de supervisar les tasques encomanades i garantir-ne el compliment.
- b) Propiciar la celebració de reunions per discutir el progrés de la recerca assignada i contribuir a l'actualització científica i metodològica del personal en formació.
- c) Vetllar perquè la recerca es desenvolupi en condicions de seguretat.
- d) Proporcionar tota la informació necessària en relació a les normes legals existents que afecten l'activitat de recerca (vegeu apartats 9, 10 i 11).
- e) Consensuar la participació.

### ANNEX 4. LEGISLACIÓ, NORMES I DOCUMENTS

#### A: Investigació en éssers humans

Reial decret 561/1993, de 16 d'abril, pel qual s'estableixen els requisits per a la realització d'assaigs clínics amb medicaments. (BOE 114, de 13 de maig de 1993).

Conveni del Consell d'Europa per a la Protecció dels Drets Humans i de la Dignitat de l'Ésser Humà respecte a les Aplicacions de la Biologia i de la Medicina: Conveni sobre els Drets Humans i la Biomedicina. Oviedo, 4 d'abril de 1997. Consultat el 5 de juliol de 2002.

Conveni per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà amb relació a les aplicacions de la biologia i la medicina. Aprovat pel Comitè de Ministres del Consell d'Europa el 19 de novembre de 1996. Obert a la signatura dels Estats a Oviedo el 4 d'abril de 1997 i ratificat per les Corts Generals Espanyoles el 5 d'octubre de 1999 (BOE, 20 d'octubre de 1999, núm. 251). <http://www.boe.es/boe/dias/1999/10/20/pdfs/A36825-36830.pdf>

Decret 406/2006, de 24 d'octubre, pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica. DOGC núm. 4748, p. 44904. Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.

<http://www.gencat.cat/diari/4748/06293139.htm>

Reial Decret 223/2007, de 6 de febrer, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments. BOE, 7 de febrer de 2004, núm. 33, p. 5429.

<http://www.boe.es/boe/dias/2004/02/07/pdfs/A05429-05443.pdf>

Declaració d'Helsinki de l'Associació Mèdica Mundial. Principis ètics per a les investigacions mèdiques en éssers humans. Helsinki, Finlàndia, juny de 1964. Revisada a l'Assemblea General. Octubre de 2013.

Declaració Universal sobre el Genoma humà i els Drets Humans: dels principis a la pràctica. UNESCO, 3 de febrer de 2000. Consultat el 5 de juliol de 2002.

Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament (BOE 306, de 22 de desembre de 1990)

Circular 15/2001. Agencia Española del Medicamento. Aplicació del Real Decret 561/1993, de 16 d'abril, sobre realització d'assaigs clínics amb medicaments.

Directiva 2.001/20/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 4 d'abril de 2001, relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels estats membres sobre l'aplicació de bones pràctiques clíniques en la realització d'assaigs clínics de medicaments d'ús humà (DOCE d'1 de maig de 2001).

European Standard. Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects. EN 540: 1993. June 1993.



Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 18 d'abril de 1979. consultat l'1 de juliol de 2002.

Reial Decret 426/1980, de 22 de febrer, pel qual es desenvolupa la Llei 30/1979, de 27 d'octubre, sobre extracció i trasplantament d'òrgans. BOE, 13 de març de 1980, núm. 13, p. 5705. <http://www.boe.es/boe/dias/1980/03/13/pdfs/A05705-05707.pdf>

Declaració de Nuremberg, Comitè Permanent de Metges Europeus(Comité Permanent des Médecins Européens, Standing Committee of European Doctors, CPME). Nuremberg, 1967. 16 de maig de 2002.

Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación

Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris. BOE, 27 de juliol de 2006, núm. 178, p. 28122.

### **BIOBANCS**

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 de tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

DECRET 234/2013, de 15 d'octubre, pel qual es regulen l'autorització per a la constitució i el funcionament dels biobancs amb fins de recerca biomèdica a Catalunya i de la Xarxa Catalana de Biobancs.

### **B: Investigació en animals**

Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio

Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas

Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

Decret 214/1997, de 30 de juliol, pel qual es regula la utilització d'animals per a experimentació i per a altres finalitats científiques (DOGC 2.450, de 7 d'agost de 1977).

### **C: Protecció dels treballadors**

Ley 54/2003, de 12 de diciembre, de reforma del marco normativo de la prevención de riesgos laborales.

Ley10/1998, de 21 de abril, de Residuos.

Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.

Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo o Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos.

Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales.

### **D: Protecció del Medi Ambient**

Ley 9/2003, de 25 de abril, sobre la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente

Llei 9/2006, de 28 d'abril, sobre l'avaluació dels efectes de determinats plans i programes de medi ambient. BOE, 29 d'abril de 2006, núm. 102,p. 16820.

<http://www.boe.es/boe/dias/2006/04/29/pdfs/A16820-16830.pdf>

### **E: Protecció de dades de caràcter personal**

Llei orgànics 15/99, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal. (BOE 298, de 14 de desembre de 1999).

Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia.

### **F: Altres textos legals**

Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica. BOE, 3 de juliol de2007, núm. 159, p.28826. <http://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>

Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals. International Committee of Medical Journal Editors. NEJ. Med 1997; 336: 310-315.

Llei 5/2001, de 2 de maig, de fundacions (DOGC núm. 3388, 15-5-2001,p. 6899). Modificada per la Llei 21/2005, de 29 de desembre, demesures financeres. DOGC núm. 4541, 31-12-2005, p. 44058.

LLEI 4/2008, de 24 d'abril, del llibre tercer del Codi civil de Catalunya, relatiu a les persones jurídiques.

Llei 7/2012, del 15 de juny, de modificació del llibre tercer del Codi civil de Catalunya, relatiu a les persones jurídiques.

Departament de Sanitat i Seguretat Social. Carta de drets i deures dels ciutadans amb relació a la salut i l'atenció sanitària. Barcelona: Generalitat de Catalunya, 2002.

Policies of general applicability. Subpart A - Responsibility of PHS awardee and applicant institutions for dealing with and reporting possible misconduct in science. Consultat el 7 de juny de 2002.

Reial Decret 339/2004, de 27 de febrer, sobre l'acreditació d'instituts de recerca sanitària (IIS). BOE, 13 de març de 2004, núm. 63, p. 11409.

RD 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Decret 407/2006, de 24 d'octubre, de creació del Consell Català de Formació Continuada de les Professions Sanitàries i dels consells tècnics de formació continuada. DOGC núm. 4748, p. 44904. Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.

Llei 30/2007, de 30 d'octubre, de contractes del sector públic. BOE, 31 d'octubre de 2007, núm. 261, p. 44336. <http://www.boe.es/boe/dias/2007/10/31/pdfs/A44336-44436.pdf>

Llei 4/2008, de 24 d'abril, del llibre tercer del Codi civil de Catalunya, relatiu a les persones jurídiques. DOGC núm. 5123, de 2-5-2008, p.34378-34424. Correcció d'errades al DOGC núm. 5170, de 10-07-2008, p. 53507. [http://www.gencat.cat/diari\\_c/5123s.htm](http://www.gencat.cat/diari_c/5123s.htm).

### **ANNEX 5. DOCUMENTACIÓ CONSULTADA PER A LA REVISIÓ DE LA PRESENT GUIA**

- Codi de Bones pràctiques Científiques del IISPV (revisió 2012)
- Codi de Bones Pràctiques en Recerca de la UB (2010)
- Codi de Bones Pràctiques del PRBB (2009)
- Codi de Bones Pràctiques en la Recerca IDIBAPS (2012)
- CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS DEL CSIC
- Guia acreditació ISCIII