
Guia de bona pràctica en la recerca en ciències de la salut de l'ICS

J U L I O L 2 0 1 5

Guia de bona pràctica en la recerca en ciències de la salut de l'ICS

Comissió de la Guia de Bona Pràctica en la Recerca en Ciències de la Salut de l'ICS

Aurelio Ariza Fernández, Institut d'Investigacions en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol (IGTP)

Xavier Bosch Aparici, Servei de Medicina Interna, Hospital Clínic de Barcelona, Universitat de Barcelona

Esther Campos Jaramillo, Institut d'Investigació Biomèdica de Girona (IDIBGi)

Maria José Guilera Morilla, Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili (IISPV)

Jaume Reventós Puigjaner, Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL)

Joan Viñas Salas, Institut de Recerca Biomèdica Lleida (IRBLleida)

Concha Violan Fors, Institut d'Investigació d'Atenció Primària (IDIAP) Jordi Gol

Joana Visa Esteve, IDIBELL

Carles Miquel Collell, Departament de Salut, Generalitat de Catalunya

Ricard Pujol Borrell, Institut Català de la Salut

Comitè Redactor de la Guia

Carles Miquel Collell, Departament de Salut, Generalitat de Catalunya

Xavier Bosch Aparici, Servei de Medicina Interna, Hospital Clínic de Barcelona, Universitat de Barcelona

Joana Visa Esteve, IDIBELL

Maria José Guilera, IISPV

Ricard Pujol Borrell, Institut Català de la Salut

1a edició: novembre 2003

2a edició: juliol 2015

Generalitat de Catalunya

Departament de Salut

Institut Català de la Salut

gencat.cat/ics



Avís legal

Aquesta obra està subjecta a una llicència Reconeixement 3.0 de Creative Commons. Se'n permet la reproducció, la distribució, la comunicació pública i la transformació per generar una obra derivada, sense cap restricció sempre que se'n citi el titular dels drets (Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Institut Català de la Salut). La llicència completa es pot consultar a: <http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/es/legalcode.ca>



Índex

Presentació	5
1. Principis generals de la recerca	7
Exercici del dubte metòdic	7
Normes generals que regeixen la pràctica científica	7
Aplicació a l'Institut Català de la Salut	8
2. Aspectes diferencials de la recerca en ciències de la salut	9
3. Planificació d'un projecte de recerca	10
3.1 Fase de disseny del projecte	10
3.2 Elaboració del protocol en el cas d'assajos clínics	10
3.3 Aprovació del protocol	10
4. Recerca en éssers humans. Consentiment informat	11
4.1 Document previ de consentiment informat	11
4.2 Principis ètics	11
4.3 Informació suficient prèvia al consentiment informat	11
4.4 Informació escrita	11
4.5 Compensacions econòmiques	11
4.6 Aprovació del comitè d'ètica d'investigació clínica o de l'òrgan que n'assumeixi les funcions	11
4.7 Notificació i actuació en cas de possibles efectes adversos	11
4.8 Biobanc	11
5. Recerca en animals	12
5.1 Justificació del model animal	12
5.2 Determinació del nombre d'animals	12
5.3 Reducció del patiment	12
5.4 Aprovació del comitè ètic d'experimentació animal	12
6. Seguretat, salut i medi ambient	12
7. Realització dels projectes	13
7.1 Responsabilitat de l'investigador o la investigadora principal	13
7.2 Supervisió de l'estudi	13
7.3 Modificacions	13
7.4 Auditories	13
7.5 Registre de despeses	13
7.6 Utilització dels equipaments	13
7.7 Exactitud i precisió de les mesures, anotació i registre de les dades	14
7.8 Eliminació de residus	14
7.9 Propietat dels resultats i propietat intel·lectual	14
7.10 Conservació dels resultats	14
7.11 Registre electrònic	15
7.12 Protecció de les dades personals	15
7.13 Propietat intel·lectual de tercers	15
7.14 Informe final	15



8.	Comunicació i difusió de resultats. Publicació	16
8.1	Obligació de la difusió de resultats	16
8.2	Autoria	16
8.3	Agraïments	17
8.4	Projectes subvencionats per les entitats i la indústria	17
8.5	Ètica de les publicacions	17
8.6	Difusió en els mitjans de comunicació	17
9.	Conflicte d'interessos	17
9.1	Concepte i origen	17
9.2	Notificació	17
10.	Personal	18
10.1	Personal de recerca	18
10.2	Personal en formació	18
11.	La figura de la persona medidora de recerca	
	Comissions ad hoc i el comitè per la integritat en la recerca (CIR)	20
11.1	Persona medidora de recerca	20
11.2	Comitè per a la integritat de la recerca	21
11.3	Funcions	21
11.4	Àmbit d'actuació	22
11.5	Com dirigir-se a la persona medidora i al CIR	22
11.6	Composició del CIR	22
12.	Mala conducta en recerca	23
Annexos		
Annex 1.	Informació relacionada amb la recollida i custòdia de les dades	24
Annex 2.	Informació relacionada amb l'autoria de treballs científics, publicacions i patents	26
Annex 3.	Competència i supervisió del personal investigador en formació	28
Annex 4.	Legislació, normes i documents	29
Annex 5.	Documentació consultada per a la revisió d'aquesta Guia	33



Presentació

La recerca, com tota activitat humana, té un ethos particular. El seu àmbit d'actuació ha de tenir uns principis que la inspirin, juntament amb un conjunt de valors 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 principis que han estat impregnant la legislació i les recomanacions dels països més avançats.

En una primera fase, els principis bàsics d'autonomia, benefici, 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.

Es tracta d'assegurar l'autonomia de la persona subjecte de la investigació 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 la investigadora per a l'obtenció del coneixement científic (valors individuals) i els drets i les 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 la 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 fins 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 recerca, desenvolupament i innovació (R+D+I) en el sector biotecnològic ha conduït a què es doni una gran rellevància als aspectes d'autoria dels descobriments científics, a la seva explotació comercial i als conflictes d'interessos 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 a la tasca quotidiana dels instituts de recerca vinculats a l'Institut Català de la Salut i per a la seva acreditació. Aquesta Guia va ser una iniciativa de la Direcció Científica de l'ICS, comandada pel doctor J. J. Navas Palacios i coordinada pel doctor Carles Miquel Collell amb la contribució dels doctors Josep Maria Borràs, Miquel Gómez Clares, Antonio Dávalos Errando, Xavier Matias Guiu,

Xavier Mora Iter, Romà Pallarès 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 està constituït per les directores i els directors científics dels instituts de recerca vinculats a l'entitat, el director assistencial i un representant de l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Es reuneix periòdicament i assessora 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 pràctica en recerca en ciències de la salut*, vigent des de l'any 2004. L'elaboració de la Guia que ara 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 als òrgans de govern com per al 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 que hi estan 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 que fins aquell moment no han estat investigats o resolts. La ciència persegueix un coneixement objectiu que pugui ser assumit com a cert en funció dels coneixements d'aquell moment històric. 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 i la no acceptació, des d'un punt de vista científic, de cap idea com a absoluta o definitiva. Per a la justificació de la 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 els investigadors, perquè si la capacitat humana de sorpresa és inesgotable és també inesgotable el coneixement possible i, per tant, la certesa que en cada moment es tingui haurà de ser provisional.

Normes generals que regeixen la pràctica científica

1. L'observació i l'experimentació en la pràctica clínica, el laboratori o 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 les observacions han d'estar acuradament dissenyats, amb rigor i intel·ligència, amb el propòsit d'aconseguir la millor utilització dels recursos disponibles, sempre tenint en compte les normes de treball existents en el laboratori o en el centre de recerca en cada moment. Això és exigible encara en més mesura quan l'objecte de la investigació són els éssers humans, o les seves dades, i els animals de laboratori o quan la seguretat de les persones o del medi ambient puguin estar en joc.
2. S'ha de mantenir l'estat d'escepticisme sistemàtic: l'obertura al dubte, fins i tot en els resultats de l'investigador mateix i els del seu propi grup. La prova d'un resultat científic és la seva reproductibilitat. Com més sorprenent o desitjat és un resultat, més important és reproduir-lo de forma independent (amb uns costos raonables), dins del grup de recerca, abans de comunicar-lo externament.
3. És necessari mantenir un alt grau de vigilància per fer front a qualsevol "il·lusió" motivada per l'interès propi o per prejudicis morals de qualsevol origen. 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.
4. És cabdal fer una recollida sistemàtica i segura de les dades primàries i garantir l'emmagatzematge durant deu anys de la documentació, que ha de ser clara i comprensible, sobre els mètodes emprats per generar aquestes dades (per exemple, 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 fer-ho en les lleis, normes i altres documents existents (vegeu l'Annex I), àmpliament reconeguts, i a fer que la Guia sigui coneguda per tot el seu equip.
- Aquest personal ha de proporcionar a les agències finançadores la garantia que els recursos que es destinin al seu centre s'utilitzaran de la forma més eficient possible i complint, a més, els postulats ètics.
- Davant la comunitat científica, s'ha de garantir que tothora es comunicaran els resultats, inclosos els negatius, per evitar repeticions inútils.
- S'ha de prevenir la mala pràctica científica, tant en la realització del procés de recerca com en la seva comunicació o publicació posterior en els mitjans científics.
- S'han d'emprar els mitjans necessaris per assegurar a la societat que els recursos destinats a la recerca rebran sempre el millor ús i que els drets de les persones malaltes estaran protegits.





2. 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, a més de fer-ho en les habilitats tècniques i les actituds dels i 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, tals com són esforç, temps i 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 de resultats, que permet la transmissió del coneixement i el progrés científic, és essencial perquè un cop aquest coneixement sigui de domini públic s'evitin repeticions del procediment i es beneficiï tota la societat.
- Per tal que 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 comunitat científica mateixa ha de ser, en aquest sentit, qui valori i accepti el coneixement aportat.
- L'entorn de la recerca és competitiu quant a l'obtenció dels recursos que permetin finançar-la. Aquests recursos poden procedir d'agències financeres externes, organitzacions no lucratives, empreses amb ànim de lucre o del sistema sanitari mateix. Aquesta cerca de les fonts de finançament no ha de fer oblidar l'elevada exigència moral que hi ha d'haver en tot el procés.
- La recerca es desenvolupa, actualment, en àmbits cada vegada més amplis i, en aquest sentit, els estudis multicèntrics són molt freqüents. El centre assistencial i el seu personal investigador s'han de comprometre, d'una banda, 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, a no participar-hi fins que no s'hagi produït el procés de revisió.
- La *Guia de bona pràctica en recerca en ciències de la salut de l'Institut Català 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

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



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 o una pacient, aquesta persona haurà de donar-hi el consentiment, abans d'iniciar-lo, a través de la seva firma o la de la persona que la representi legalment.

4.2 Principis ètics

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

4.3 Informació suficient prèvia al consentiment informat

La informació sobre el projecte que s'ha de facilitar al o la pacient ha de ser anterior a la firma del document d'acceptació de participar-hi. Aquesta informació s'ha de fer en termes tan comprensibles com sigui possible i respectant els valors culturals dels pacients, que han de disposar del temps necessari per poder consultar la proposta i prendre una decisió fonamentada.

4.4 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 de la persona que els ha informat. S'hi ha de fer constar la seva acceptació explícita de participar en el projecte, o la dels seus tutors o tutores.

4.5 Compensacions econòmiques

Cal fer constar si hi ha 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 del comitè d'ètica d'investigació clínica o de l'òrgan que n'assumeixi les funcions

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

4.7 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.

4.8 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).



5. Recerca en animals

S'ha de regir pel principi de les tres erres: “reemplaçar, reduir i refinar” i, en tot cas, ha de justificar-se'n cada aspecte.

5.1 Justificació del model animal

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

5.2 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.

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-hi el principi de refinament.

5.4 Aprovació del comitè ètic d'experimentació animal

No es pot iniciar la recerca fins que el comitè ètic d'experimentació animal hagi donat l'aprovació definitiva al protocol. Al terme de l'estudi s'han d'enviar 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 han de 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 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 (vegeu l'annex 4).



7. Realització dels projectes

7.1 Responsabilitat de l'investigador o la investigadora principal

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

7.2 Supervisió de l'estudi

L'investigador o la investigadora principal ha de assegurar-se que el seu equip de recerca segueix tothora el protocol autoritzat, amb un control especial del personal investigador predoctoral (investigadors en formació) i del personal en formació, per garantir que compleixen el protocol i reben l'ensenyament adequat propi de la seva formació i condició.

7.3 Modificacions

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

7.4 Auditories

L'investigador o la investigadora principal ha de col·laborar en les visites d'inspecció i en les comprovacions que tant el centre com l'agència externa pertinent, si és el 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 dels equipaments

És obligatori que l'equip d'investigadors mantingui 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 la seguretat física de les persones que el fa servir o d'aquelles a les quals és aplicat el material.

Els equipaments adquirits per l'investigador o investigadora per a la realització d'un projecte són d'ús preferent però no exclusiu d'aquesta persona, per la qual cosa ha de facilitar-hi l'accés a la resta de personal investigador de la institució i permetre que en faci un ús assistencial si compleix la normativa específica dels equipaments assistencials. Tot l'equipament incorporat a la institució a través dels projectes de recerca passa a ser part del seu patrimoni i queda inclòs en el seu inventari. La institució s'ha de responsabilitzar 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 han de ser tan exactes i precises com sigui possible. S'han d'establir els controls de qualitat suficients per assegurar que les mesures es realitzen correctament.

Les dades registrades han d'estar datades i firmades per la persona que les recull i s'han d'anotar 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 ha d'establir normes específiques sobre els suports adequats i normalitzats de recollida de dades i el procediment de custòdia, quan un investigador o investigadora deixi la institució. Aquests procediments han d'estar recollits al pla d'acollida del personal investigador.

La comissió d'integritat de la recerca (CIR) i la persona mediadora (*Ombudsperson*) de recerca (vegeu els apartats 11 i 12 d'aquesta Guia) han de revisar periòdicament els registres de dades primàries per tal d'assegurar-se que és 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 ambient i la protecció de les persones.

7.9 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 han de ser conscients. En cas que una persona investigadora (integrant o no d'un equip) cessi la seva relació amb el centre, només té dret a disposar de les dades que hagi obtingut directament. Si es tracta de l'investigador o la investigadora principal, ha de disposar de l'aprovació i la supervisió del centre per fer ús d'aquestes dades fora de la institució.

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

Aquests aspectes estaran recollits en el pla d'acollida del personal investigador i el compromís que signa aquest personal quan s'incorpora al projecte.

7.10 Conservació dels resultats

En els estudis clínics l'investigador o la investigadora principal ha de mantenir els registres i quaderns d'anotacions de resultats, així com els codis d'identificació de pacients durant un termini de deu anys o el temps necessari que indiquin les normes de les agències financeres per a la realització d'auditories. En els assaigs clínics, aquests documents s'han de conservar un mínim de quinze anys a partir de l'acabament o la interrupció de l'assaig. 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.

El centre és responsable de la custòdia i seguretat de les dades.



Aquest aspecte ha d'estar recollit en el pla d'acollida del personal investigador.

S'adjunta amb aquest document, com a annex 1, informació addicional sobre aquest aspecte.

7.11 Registre electrònic

En cas de mantenir un arxiu electrònic de les dades, aquestes s'han de conservar en un suport adequat que permeti fer-ne una còpia de seguretat. S'ha de disposar dels programes informàtics que en possibilitin la consulta i utilització futura.

S'adjunta amb aquesta Guia, 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 de les mostres que pertanyin als pacients. La tramesa de dades personals a altres institucions o organismes s'ha de fer de manera que la seva identitat no pugui ser revelada, d'acord amb la normativa fixada a la Llei orgànica 15/99, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal (vegeu l'annex de 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 ser difosa per cap mitjà i ha de ser custodiada de forma fiable. S'han d'establir 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, cal que inclogui: la identificació de l'investigador o la 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. Els resultats 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 o la investigadora principal té el deure de fer-los públics i és l'única persona que pot autoritzar-ne la publicació.

8.2 Autoria

Només han de constar com a 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 del Comitè Internacional d'Editors de Revistes Mèdiques, *International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)*.

Són autores, aquelles persones que hagin:

1. contribuït substancialment en la concepció o el disseny del treball, o en l'adquisició, anàlisi o interpretació de les dades del treball;
2. participat en la redacció del treball o la revisió crítica del seu contingut intel·lectual de forma significativa;
3. donat l'aprovació final de la versió que es publicarà;
4. acordat ser responsables de tots els aspectes de l'article per garantir que les qüestions relatives a l'exactitud o la integritat de qualsevol part del treball 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 les autores han de complir els quatre requisits enumerats.

L'autor o autora principal és la persona que assumeix la responsabilitat primària de comunicació amb la revista durant la presentació, la revisió dels experts (*peer review*), i el procés de la publicació del manuscrit i, en general, qui s'assegura que tots els requisits administratius editorials, com ara tots els detalls de l'autoria, l'aprovació del Comitè d'Ètica, la documentació clínica del registre d'assajos, la recollida de formularis de conflictes d'interessos i les declaracions s'hagin completat correctament, si bé aquestes funcions es poden delegar en part en una o diverses persones coautores. Tradicionalment, en les publicacions biomèdiques, aquest autor o autora principal és 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, l'autor o autora ha de ser capaç d'identificar les persones coautores responsables d'altres parts específiques del treball. A més, els autors han de tenir confiança en la integritat de les contribucions dels seus coautors.

Les persones que no hagin participat substancialment en el disseny, l'execució o la revisió de resultats, o en la publicació no s'hi han d'incloure. S'han d'identificar els centres i les institucions



a què pertanyen els autors i aquelles entitats en què s'hagi fet la recerca, així com les fonts totals o parcials de finançament.

S'adjunta amb aquesta Guia, com a annex 2, la informació addicional següent: *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals**, revisió de desembre de 2013.

8.3 Agraïments

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

8.4 Projectes subvencionats per les entitats i la indústria

Els acords entre les dues parts han de ser per escrit, i han d'establir els drets de propietat intel·lectual i els de publicació.

8.5 Ètica de les publicacions

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

8.6 Difusió en els mitjans de comunicació

Només amb posterioritat a 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 i de l'agència que ha finançat el projecte, si escau. Si es tracta d'un projecte coordinat, es necessita el vistiplau de totes les persones i entitats participants, si és el cas. S'han d'evitar els formats sensacionalistes que puguin generar falses expectatives.

9. conflicte d'interessos

9.1 Concepte i origen

Hi ha un possible conflicte d'interessos quan l'investigador o la investigadora principal o algun 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, la realització o comunicació posterior de resultats d'un projecte de recerca.

9.2. Notificació

Segons el cas, ha de comunicar-se el conflicte d'interessos a les agències finançadores, al personal avaluador del projecte o als editors de les revistes científiques, en el moment de l'avaluació de l'estudi i de la 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 o investigadora principal
- Personal investigador col·laborador
- Personal investigador predoctoral (o investigador en formació)
- Personal investigador postdoctoral
- Personal tècnic superior (doctorat o no)
- Personal tècnic de laboratori
- 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. Les persones que estan en aquesta situació s'anomenen personal investigador predoctoral o investigador en formació (abans coneguts com a personal becari). A causa de la situació de dependència d'aquest personal és important que se'n reguli específicament la situació en el respectiu centre de recerca.

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

NOTA: vegeu l'annex 3 per a la 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, participar d'acord amb la seva titulació i formació en un projecte de recerca ben definit i viable en el termini de temps estipulat, ser supervisat periòdicament pel seu director o directora, rebre una formació general en el 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 consten a l'apartat 8.2. d'aquesta Guia.

Obligacions

El personal investigador predoctoral o investigador en formació té l'obligació de fer el màxim esforç per portar a terme el seu projecte, respectar les normes internes de funcionament del centre en el qual desenvolupa la seva tasca, fer el millor ús de l'equip i el material de recerca i de no divulgar les dades de la seva recerca fins que la persona que dirigeix el 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 o la investigadora principal.

Aquests drets i obligacions han d'estar recollits en el pla d'acollida del personal investigador.

Dedicació

En general la dedicació requerida al 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 i de les activitats assistencials necessàries per al desenvolupament del projecte i de guàrdies, si així ho preveu el seu programa de recerca.

Protecció

El personal investigador predoctoral o investigador en formació pot recórrer a la persona coordinadora d'investigació, directora científica o a l'autoritat acadèmica, si té raons ben fonamentades sobre l'incompliment de les condicions exposades en els apartats anteriors. En cas que la seva institució disposi d'un mediador o mediadora de recerca (*Ombudsperson*), aquesta persona serà la responsable de la protecció de l'investigador o la investigadora que declari un greuge amb els seus superiors.

11. La figura de la persona mediadora de recerca. Comissions ad hoc i el comitè per la integritat en la recerca (CIR)

11.1 Persona mediadora de recerca

El mediador o la mediadora de recerca, figura equivalent a l'*Ombudsperson*, és una persona independent, degudament qualificada i de gran integritat personal.

Ha de ser una persona designada per la direcció de cada institut d'investigació a proposta del comitè científic intern, d'entre el personal científic de la institució. Excepcionalment, pot pertànyer a un altre institut de recerca d'estructura i finalitat similar, per actuar com a mediadora en cas de conflicte en matèria de bones pràctiques científiques.

El mediador o la mediadora de recerca ha d'estar a disposició de tot el personal investigador en els casos en què hi hagi una sospita d'una possible vulneració dels principis de la bona pràctica científica. El nom de la persona mediadora s'ha de donar a conèixer de manera apropiada.

Aquesta persona ha de guardar discreció respecte de la informació que assenyali una possible mala conducta i no està obligada a revelar aquesta informació als òrgans de gestió de l'institut de recerca.

El treball de la persona mediadora de recerca és actuar com a mitjancera entre l'investigador o investigadora de l'institut que detecta la possible mala conducta científica i la persona (investigadora o tècnica) de qui se sospita aquesta mala conducta. En situacions de conflicte, la persona mediadora 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 troba justificada la sospita de mala conducta ha de demanar a la direcció la creació d'**una comissió ad hoc** amb persones expertes que, en base a les dades primàries, pugui dictaminar si hi ha hagut mala conducta.

La persona mediadora ha de mantenir una vigilància sobre la marxa general de la recerca i identificar les àrees problemàtiques que poden donar lloc a mala conducta científica.

Cada centre pot tenir, si ho considera necessari, un comitè permanent d'integritat i ètica de la recerca (CIR) (vegeu l'apartat següent), que obviï la necessitat de designar una comissió ad hoc en cada cas, i que complementi les accions de la persona mediadora de recerca o en faci les funcions en aquells centres que no disposin d'aquesta figura. Aquesta persona i el CIR han d'analitzar la denúncia i escoltar separatament ambdues parts, respectant escrupolosament els seus drets, han d'obtenir i custodiar la documentació relacionada amb el cas, incloses les dades primàries (els registres i quaderns d'anotacions de resultats), i poden demanar l'opinió d'altres persones expertes independents alienes al cas. Tenen l'obligació moral d'actuar amb la major diligència possible per arribar a una conclusió ben fonamentada en el mínim temps possible.

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

Una vegada aclarits els fets denunciats, s'ha d'emetre un informe relatiu a l'existència de la mala conducta científica en aquests fets. Les deliberacions, així com les gestions amb la persona denunciant i amb la denunciada han de ser estrictament confidencials.

En cas que s'arribi a la conclusió de l'existència de mala pràctica, la direcció científica l'ha de posar en coneixement dels màxims responsables del centre o centres corresponents (generalment, el centre assistencial i l'institut de recerca) que són qui decidirà sobre la sanció adequada. Si es descartés l'existència de mala pràctica i hi hagués un perjudici del prestigi de la persona investigadora o del grup denunciat, els responsables han de vetllar per restituir, en la mesura del possible, la reputació de la persona denunciada en la forma més convenient.

També s'han de prendre 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 de revistes científiques o autoritat judicial. En aquest cas, la persona responsable del centre i la directora o el director científic s'han d'assegurar que rebin la notificació corresponent.

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

11.2 Comitè per a la integritat de la recerca

El CIR és un òrgan constituït lliurement i voluntària pels membres del comitè científic intern i altre personal investigador del centre, a iniciativa de la direcció, i està destinat a promocionar el coneixement i l'adopció interna del codi de bones pràctiques. Així mateix, el CIR arbitra les consultes i els conflictes que puguin sorgir i assisteix, quan cal, la persona medidora de recerca.

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 de contribuir a preservar-ne la integritat.

11.3 Funcions

Les funcions del CIR són:

1. Vetllar pel compliment dels preceptes que s'inclouen en aquest document.
2. Actuar com a institució arbitral davant les incerteses o els conflictes que puguin sorgir en relació amb la integritat de la recerca, un cop s'hagin esgotat les actuacions de la persona medidora; en aquest sentit, les decisions del Comitè són vinculants per a tota persona que hi sotmeti els conflictes.
3. Informar i sensibilitzar la comunitat científica de les institucions sobre els esdeveniments, necessitats i orientacions relatives als aspectes ètics i deontològics de la recerca biomèdica.
4. Estar atent i receptiu als nous problemes relacionats amb la integritat de la recerca.



11.4 Àmbit d'actuació

L'àmbit d'actuació del CIR és l'institut de recerca del qual forma part. 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.

11.5 Com dirigir-se a la persona mediatora i al CIR

Les comunicacions amb la persona mediatora i el CIR s'han d'adreçar a un correu electrònic de fàcil accés. En cas de dubtes o conflictes potencials, s'aconsella mantenir prèviament consultes informals amb la persona mediatora. Això es recomana especialment abans de procedir a qualsevol tipus de comunicació formal al CIR. En tot cas, la persona mediatora i la resta de 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.

11.6 Composició del CIR

- President: directora o director científic.
- Vicepresident: persona mediatora de recerca.
- Vocals: representant de cada un dels tipus de recerca: fisiopatològica o bàsica, clínica i epidemiològica i de serveis sanitaris.
- La durada del càrrec és de dos anys, renovable un sol cop, per dos anys més.
- La proposta de vocalies l'efectuarà la direcció i la persona mediatora de recerca.



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 fer qualsevol recerca que no observi aquests principis.

D'acord amb la definició més acceptada, s'entén com a mala conducta la invenció, falsificació, plagi de dades o d'altres actuacions que es desviïn d'una manera important de les pràctiques 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 les diferències de bona fe en les interpretacions o l'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 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 de recerca. La institució ha d'implementar les normes de la bona pràctica en el laboratori i la recerca, incloses en aquest document, amb un èmfasi especial 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 de recerca, directament i a través de la persona medidora de recerca, rebre i investigar les denúncies de mala conducta científica presentades per una persona o un grup plenament identificats.

En cas que el centre no disposi d'aquesta persona medidora o de CIR o que 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 del grup de recerca i de la persona denunciada i 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.

Annexos

Annex 1

Informació relacionada amb la recollida i custòdia de les dades

Pla de recollida i conservació de les dades

Tot protocol de recerca ha de preveure 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 o la investigadora 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 de registre o en qualsevol altre format pertinent, i en condicions que en permeti la revisió per terceres persones. Els registres també han d'incloure 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 diversa documentació i material biològic o químic resultant de la recerca. Així mateix, si hi ha un registre de les dades en suport electrònic, s'ha d'incloure un pla específic de còpies de seguretat i de la seva ubicació física.

Custòdia i accés a 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 del projecte ha de disposar 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 titulars d'una plaça vinculada (a un centre assistencial o universitat), la propietat correspon al centre assistencial.

Del registre, emmagatzematge i custòdia de les dades ha de respondre la persona responsable del projecte. En cas de canvi d'institució i, sempre que sigui necessari, aquesta persona pot facilitar a qui la succeeixi una còpia de part o de la totalitat dels llibres de registre, la informació

electrònica existent i els quaderns de recollida de dades o bé de parts alíquotes del material biològic o químic disponible. Quan el canvi afecti la persona responsable del projecte, aquest procés s'ha de realitzar sota la responsabilitat i supervisió de la direcció científica 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, amb l'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 demandant, on s'haurà d'indicar l'ús que en vol fer, així com una declaració en què assumeixi les possibles despeses que se'n derivin. L'equip de recerca ha d'estar informat 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 pot ser limitada per raons de disponibilitat, competitivitat o confidencialitat. El material o les dades personals s'han de compartir sense que sigui possible la seva identificació. En cas contrari, caldrà que les persones donants signin un consentiment específic de cessió.

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 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 poden 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 és de quinze anys. Projectes experimentals poden reduir el període de custòdia a cinc anys després de la publicació de les dades.

Annex 2

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

La condició d'autor o autora 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.

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

1. Haver contribuït de forma substancial al seu procés creatiu, és a dir, tant a la seva concepció i disseny com a l'execució, o bé a l'anàlisi i la interpretació de les dades;
2. Haver contribuït a la preparació de les comunicacions, informes o publicacions resultants;
3. 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 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 assistencials o la provisió de subjectes d'experimentació, no justifica necessàriament l'autoria, 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 s'ha de tenir en compte la potencial contribució intel·lectual al projecte i qualsevol altra dimensió relativa als drets d'autoria.

Autors parcialment responsables

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

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 i comet un acte d'injustícia, si no es pot considerar un abús d'autoritat. Inversament, l'omissió del nom de qualsevol persona que hagi fet provades contribucions, segons els criteris expressats a l'apartat 8, suposa un acte d'apropiació indeguda del treball i de la propietat intel·lectual dut a terme per 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 dels autors en publicacions científiques ha de ser el següent:

1. La primera persona que consta com a autora és la que ha fet l'esforç més important en la recerca, ha realitzat l'experiment o el treball de camp i ha preparat el primer esborrany de l'article, i sovint és la investigadora que està fent o que ja ha finalitzat la seva tesi.
2. La segona persona autora sol ser l'investigador sènior que ha tingut la idea i que ha supervisat i dirigit directament la recerca.
3. La darrera autora és la persona sènior que dirigeix i/o té l'última responsabilitat en el protocol de recerca. Sol ser la responsable del desenvolupament i la supervisió del programa de recerca en què es basa el projecte.
4. La resta d'autors poden aparèixer per ordre d'importància i, segons el cas, 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 deriven de la publicació del treball.

Autoria principal compartida

En les publicacions científiques existeix el dret de justificar l'ordre en què signen els autors. Algunes revistes ja ho sol·liciten com a condició per a la publicació. Quan en un treball, dos o més autors hagin dedicat el mateix esforç i compartit la labor principal de la preparació del manuscrit, han de tenir la mateixa consideració de 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.

Annex 3

Competència i supervisió del personal investigador en formació

Tot el personal investigador ha de tenir la competència necessària per portar a terme les activitats encomanades. Els 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, amb la finalitat d'adquirir algun tipus de formació tindrà assignat un mentor o mentora (que en durà a terme la direcció o supervisió), que haurà d'acceptar aquest encàrrec per escrit.

El mentor o mentora s'ha de responsabilitzar del procés formatiu tenint en compte els objectius marcats i el temps previst per aconseguir-los. Així mateix, ha de proveir el personal investigador en formació de les millors condicions possibles per a la seva projecció científica futura.

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

La mentora o mentor ha de:

1. interaccionar personalment i regularment amb el personal en formació al seu càrrec per tal de supervisar les tasques que té encomanades i garantir-ne el compliment;
2. 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;
3. vetllar perquè la recerca es desenvolupi en condicions de seguretat;
4. Proporcionar tota la informació necessària en relació amb les normes legals existents que afecten l'activitat de recerca (vegeu els apartats 9, 10 i 11);
5. consensuar la participació del personal en formació al seu càrrec en l'activitat de recerca.

Annex 4

Legislació, normes i documents

A: Investigació en éssers humans

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

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.

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>).

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

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).

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

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>).

Declaració universal sobre el genoma humà i els drets humans: dels principis a la pràctica. UNESCO, 3 de febrer de 2000.

Circular 15/2001. Agència Espanyola del Medicament. Aplicació del Reial decret 561/1993, de 16 d'abril, sobre la realització d'assajos 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'assajos clínics de medicaments d'ús humà (DOCE de l'1 de maig de 2001).

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. 28.122.



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. 44.904. Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya (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. 5.429 (www.boe.es/boe/dias/2004/02/07/pdfs/A05429-05443.pdf).

Llei 14/2011, d'1 de juny, de la ciència, la tecnologia i la innovació (<http://www.boe.es/boe/dias/2011/06/02/pdfs/BOE-A-2011-9617.pdf>).

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

BIOBANCS

Reial decret 1716/2011, de 18 de novembre, pel qual s'estableixen els requisits bàsics d'autorització i funcionament dels biobancs amb fins d'investigació biomèdica i de tractament de les mostres biològiques d'origen humà, i es regula el funcionament i organització del Registre Nacional de Biobancs per a Investigació Biomèdica.

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

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 2450, de 7 d'agost de 1977).

Reial decret 65/2006, de 30 de gener, pel qual s'estableixen requisits per a la importació i exportació de mostres biològiques.

Llei 32/2007, de 7 de novembre, per a la cura dels animals, en la seva explotació, transport, experimentació i sacrifici.

Reial decret 53/2013, d'1 de febrer, pel qual s'estableixen les normes bàsiques aplicables per a la protecció dels animals utilitzats en experimentació i altres fins científics, incloent-hi la docència.

C: Protecció dels treballadors

Llei 31/1995, de 8 de novembre, de prevenció de riscos laborals.

Reial decret 664/1997, de 12 de maig, sobre la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents biològics durant la feina o Guia tècnica per a l'avaluació i prevenció dels riscos relacionats amb l'exposició a agents biològics.

Llei 10/1998, de 21 d'abril, de residus.



Reial decret 349/2003, de 21 de març, pel qual es modifica el Reial decret 665/1997, de 12 de maig, sobre la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents cancerígens durant la feina, i pel qual s'amplia el seu àmbit d'aplicació als agents mutàgens.

Llei 54/2003, de 12 de desembre, de reforma del marc normatiu de la prevenció de riscos laborals.

D: Protecció del medi ambient

Llei 9/2003, de 25 d'abril, sobre la utilització confinada, alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats genèticament.

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

E: Protecció de dades de caràcter personal

Reial decret legislatiu 1/1996, de 12 d'abril, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de propietat intel·lectual, que regularitza, aclareix i harmonitza les disposicions legals vigents sobre la matèria (BOE núm. 97, de 22 d'abril).

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

F: Altres textos legals

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, de mesures financeres. DOGC núm. 4541, 31-12-2005, p. 44.058.

Policies of general applicability. Subpart A - Responsibility of PHS awardees and applicant institutions for dealing with and reporting possible misconduct in science.

Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris.

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. 11.409.

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. 44.904. Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.

Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica. BOE, 3 de juliol de 2007, núm. 159, p. 28.826 (<http://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>).



Llei 30/2007, de 30 d'octubre, de contractes del sector públic. BOE, 31 d'octubre de 2007, núm. 261, p. 44.336 (<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. 34.378-34.424. Correcció d'errades al DOGC núm. 5170, de 10-07-2008, p. 53.507 (http://www.gencat.cat/diari_c/5123s.htm).

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



Annex 5

Documentació consultada per a la revisió d'aquesta Guia

- Codi de bones pràctiques del PRBB (2009)
- Guia d'acreditació de l'ISCIH (2009)
- Codi de bones pràctiques en recerca de la UB (2010)
- Código de buenas prácticas científicas del CSIC (2011)
- Codi de bones pràctiques científiques de l'IISPV (revisió 2012)
- Codi de bones pràctiques en la recerca IDIBAPS (2012)



