



IISPV

INSTITUT
D'INVESTIGACIÓ
SANITÀRIA
PERE VIRGILI

CÒDI DE BONES PRÀCTIQUES CIENTÍFIQUES

INTRODUCCIÓ

L'Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili (IISPV), fidel a l'encàrrec que ha rebut de les institucions constituents i, fruit del seu coneixement en les competències que li són pròpies, té la missió de contribuir, mitjançant l'impuls a la recerca i a la transferència de coneixements i tecnologia, al benestar de la societat que l'envolta, a través del desenvolupament científic i econòmic de la regió i amb el màxim respecte al medi ambient i al patrimoni.

En aquest sentit, l'IISPV vol i ha de garantir la màxima qualitat en totes les activitats de recerca i de transferència de coneixements i tecnologia i prestació de serveis amb els grups, administracions, organitzacions i empreses amb les quals hagi establert convenis de col·laboració. Al mateix temps, ha de vetllar també perquè la comunicació dels resultats dels treballs per part dels investigadors i l'IISPV, quan es faci, sigui de la forma més veraç i eficaç possible.

Ens trobem, doncs, amb la necessitat de dotar-nos de mecanismes i procediments que ens permetin assegurar la màxima qualitat tècnica i la millor forma i procediment de difusió dels resultats, quan s'escaigui. Amb aquesta finalitat, i tal com es desenvolupa en els següents apartats, es proposa la creació dels present Codi de Bones Pràctiques Científiques de l'IISPV (en endavant CBPC_IISPV) i d'un Comitè per la Integritat de la Recerca de l'IISPV (en endavant CIR_IISPV).

El CBPC_IISPV és, doncs, un conjunt de recomanacions i compromisos sobre la pràctica de l'activitat científica, destinats a afavorir la qualitat de la recerca realitzada i a prevenir problemes d'integritat en el comportament dels científics. El seu contingut és complementari al que ja disposen les normes legals existents. Aquest document ha de ser un referent de la manera de fer recerca per part dels/de les investigadors/es de l'IISPV.

El seu contingut ha estat proposat per la Direcció de l'IISPV i pel Comitè Científic Intern, i aprovat pel Patronat, en el que hi participen els representants de les entitats sanitàries constituents, la Universitat Rovira i Virgili i la pròpia Direcció de l'IISPV.

En el si del Consell Científic Intern (en endavant, CCI) s'ha definit el Comitè per la Integritat de la Recerca (CIR) com a òrgan col·legiat destinat a promocionar el coneixement i l'adopció del CBPC_IISPV i amb l'objectiu de donar suport la qualitat de la recerca. El CIR vetllarà perquè els continguts del CBPC_IISPV siguin analitzats i discutits amb regularitat en el marc dels estudis de postgrau o de les activitats que realitzi el personal científic en formació adscrit a l'IISPV.

Com a prova d'adopció dels continguts del present document, els representants de les institucions fundadores i el Director de l'IISPV signen un exemplar de l'original i es comprometen a fer-ne difusió i aplicació interna.

- Gerència territorial ICS Tarragona i Terres de l'Ebre (Hospital Universitari de Tarragona Joan XXIII i Hospital de Tortosa Verge de la Cinta)
- Gerència de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus
- Gerència, Hospital Psiquiàtric Universitari Institut Pere Mata
- Rector, Universitat Rovira i Virgili
- Director de l'IISPV

Les direccions de les institucions facilitaran la disponibilitat del CBPC_IISPV a tot el seu personal investigador susceptible de treballar i/o col·laborar amb l'IISPV i facilitaran un exemplar incorporat al Manual d'Acollida de l'IISPV, a qualsevol persona nova que s'incorpori a l'institut en el moment del seu ingrés. En ambdós casos es lliurarà amb un acusament de rebuda. Així mateix, les institucions i l'IISPV inclouran en la seva pàgina web un enllaç al contingut del CBPC_IISPV vigent per a la seva lliure consulta i disposició.

CONTINGUTS

1. SUPERVISIÓ DEL PERSONAL INVESTIGADOR EN FORMACIÓ	9
1.1. Assignació d'un mentor/a	9
1.2. Responsabilitats del mentor/a	9
1.3. Límits en el nombre de persones a càrrec d'un/a únic/a mentor/a	9
1.4. Diferents drets i obligacions del personal en formació	9
1.5. Obligacions del mentor/a	9
2. PREPARACIÓ DE PROTOCOLS DE RECERCA	11
2.1. Projecte escrit i subjecte a l'escrutini de tercers	11
2.2. No a la recerca secreta	11
2.3. Ampliació o modificació del protocol de recerca	11
2.4. Recerques excepcionalment urgents	11
2.5. Ús d'instal·lacions o equipaments aliens	12
2.6. Projectes en col·laboració	12
2.7. Clàusules del convenis	12
3. REGISTRE, DOCUMENTACIÓ, EMMAGATZEMATGE, CUSTÒDIA I COMPARTICIÓ DE LES DADES I MATERIAL BIOLÒGIC O QUÍMIC RESULTANT DE LES RECERQUES	13
3.1. Pla de recollida i conservació de les dades	13
3.2. Registre de dades i de rectificacions	13
3.3. Conservació de les dades i mostres recollides	13
3.4. Custòdia i accés de les dades recollides	13
3.5. Propietat de les dades i mostres	14
3.6. Compartició de dades i mostres amb terceres persones	14

3.7. Temps de conservació de dades i mostres	14
4. PROJECTES DE RECERCA PATROCINATS PER LA INDÚSTRIA FARMACÈUTICA O BIOMÈDICA O PER ALTRES ENTITATS AMB FINALITAT LUCRATIVA	16
4.1. Transparència i primacia d'interessos	16
4.2. Drets de propietat industrial (segons conveni interinstitucional)	16
4.3. Drets relatius de propietat intel·lectual (segons conveni interinstitucional)...	16
4.4. Protocol de contraprestacions econòmiques	16
5. PRÀCTIQUES DE PUBLICACIÓ, PROTECCIÓ I DIFUSIÓ	18
5.1. Revisió dels resultats per homòlegs	18
5.2. Protecció de resultats amb possible interès comercial	18
5.3. Resultats sense publicar	18
5.4. Resultats negatius	18
5.5. Publicació fragmentada	18
5.6. Publicació repetida	19
5.7. Referències bibliogràfiques a tercers	19
5.8. Agraïments	19
5.9. Visibilitat de les institucions i dels ajuts a la recerca.....	19
5.10. Presentació en mitjans de comunicació de masses	20
5.11. Presentació prematura als mitjans	20
5.12. Presentació d'urgència	20
5.13. Ús de les publicacions a efectes d'avaluació	21
6. AUTORIA DE TREBALLS CIENTÍFICS, PUBLICACIONS I PATENTS	22
6.1. Prefaci	22

6.2. Qui ha de ser autor?.....	22
6.3. Proporcionant dades, dictàmens o subjectes d'experimentació	22
6.4. Autors parcialment responsables	23
6.5. Autors honoraris i fantasmes	23
6.6. Indicació de l'autoria en informes	23
6.7. Ordre de l'autoria.....	23
6.8. Autoria principal compartida	24
7. PRÀCTICA DE LA REVISIÓ PER PARELLS (PEER REVIEW).....	25
7.1. Concepte de "peer review"	25
7.2. Conflictes d'interessos.....	25
7.3. Ús i destí de la documentació per a l'avaluació.....	25
8. PRINCIPALS REQUERIMENTS NORMATIUS EN LA PRÀCTICA CIENTÍFICA	26
8.1. Responsabilitats dels centres.....	26
8.2. Recerca en éssers humans.....	26
8.3. Recerques amb finalitats genètiques.....	26
8.4. Requisits comuns en tota recerca amb éssers humans	26
8.5. El consentiment en recerques genètiques.....	27
8.6. Recerques amb material embrionari humà.....	27
8.7. Protecció de dades de caràcter personal	27
8.8. Recerques amb animals d'experimentació.....	27
8.9. Bones pràctiques de laboratori.....	27
9. EL COMITÈ PER A LA INTEGRITAT DE LA RECERCA (CIR).....	28
9.1. Definició.....	28

9.2. Funcions.....	28
9.3. Caràcter de l'actuació.....	28
9.4. Com dirigir-se al CIR?	29
9.5. Composició del CIR.....	29

1. SUPERVISIÓ DEL PERSONAL INVESTIGADOR EN FORMACIÓ

1.1. Assignació d'un mentor/a

Tota persona que es vinculi a algun dels nostres centres mitjançant contracte o beca amb la finalitat d'adquirir algun tipus de formació tindrà assignat un mentor o mentora.

1.2. Responsabilitats del mentor/a

El mentor/a marca els objectius i es responsabilitza del procés educatiu de la persona en formació. Aconsella i guia al personal en formació per tal que s'acompleixin les expectatives formatives segons els propòsits inicials i en la mitjana de temps prevista. Cal que proveeixi a la persona en formació de les millors condicions possibles per a la seva projecció científica futura.

1.3. Límits en el nombre de persones a càrrec d'un/a únic/a mentor/a

El nombre total de persones en formació a càrrec d'un/a únic/a mentor/a, ha de ser necessàriament limitat i apropiat i compatible amb l'abast de les seves obligacions i compromisos.

1.4. Diferents drets i obligacions del personal en formació

El personal en formació té drets i obligacions diferents als de la resta de persones vinculades contractualment amb el centre, atès que l'objectiu final de la seva tasca és formar-se com a investigador/a. El mentor/a ha de ser especialment diligent amb el personal científic en formació, evitant que s'impliqui en tasques alienes a les de la seva formació.

1.5. Obligacions del mentor/a

- a) Interaccionar personalment i de forma regular amb el personal en formació al seu càrrec per tal de supervisar les tasques encomanades i garantir-ne el seu acompliment,

- b) propiciar la celebració periòdica de reunions col·legiades per discutir l'avenç de les tasques científiques assignades i contribuir a l'actualització científica i metodològica del personal en formació,
- c) vetllar per les condicions laborals del personal en formació, així com per la seva adequada preparació en matèria de prevenció de riscos laborals i,
- d) proporcionar al personal en formació informació actualitzada en relació amb les normes legals existents que afecten a la pràctica científica (vegeu l'apartat 8).

2. PREPARACIÓ DE PROTOCOLS DE RECERCA

2.1. *Projecte escrit i subjecte a l'escrutini de tercers*

Abans de l'inici de tota activitat o projecte de recerca, s'ha d'haver formulat un protocol per escrit. Si el protocol implica directament a persones, animals d'experimentació o material d'origen embrionari humà, el text ha d'haver estat examinat de forma independent i obligatòria pel Comitè Ètic de Investigació Clínica (en endavant, CEIC) o, en el seu cas, pel Comitè Ètic d'Experimentació Animal (en endavant, CEEA), quan s'escaigui. El text del protocol generalment coincideix amb la memòria necessària per tal d'obtenir permisos i recursos.

2.2. *No a la recerca secreta*

En cap concepte ha de ser acceptat el secret d'un protocol de recerca o part d'aquest. Això és diferent del fet que, per raons de competitivitat i confidencialitat, pugui convenir la distribució temporalment restringida de determinats protocols o part d'aquests.

2.3. *Ampliació o modificació del protocol de recerca*

El desenvolupament d'una pregunta de recerca addicional, ja sigui imprevista, resultant de les troballes inicials o de nova informació disponible conduirà a la redacció per escrit del corresponent protocol complementari, abans de procedir a la seva execució. Si les conseqüències de la nova pregunta ho exigeixen, el protocol haurà de seguir els procediments d'autorització i supervisió externs establerts. Això és indispensable quan la recerca implica directament a persones, animals d'experimentació o material d'origen embrionari humà, i en alguns casos d'ampliació o canvi dels objectius primaris de la recerca.

2.4. *Recerques excepcionalment urgents*

Quan les circumstàncies de seguretat o salut pública exigeixen l'establiment d'una recerca d'immediata iniciació, especialment quan s'implica a persones o animals d'experimentació, l'inici de les activitats ha de quedar igualment suportat per un protocol d'actuació, encara que sigui simplificat. Els protocols simplificats o

efectuats de forma urgent, quan sigui possible, han de ser igualment revisats de forma externa i tramitats segons els procediments exigits en els protocols regulars.

2.5. Ús d'instal·lacions o equipaments aliens

Tot protocol de recerca que comporti la utilització d'instal·lacions o equipaments d'assistència sanitària propis o aliens, o de qualsevol instal·lació o equipament de recerca que no sigui d'ús exclusivament propi, requerirà l'aprovació prèvia del responsable de la institució, centre, instal·lació o equipament a utilitzar.

2.6. Projectes en col·laboració

Quan en un projecte de recerca estigui prevista la participació de diferents grups d'un mateix centre o de diferents centres, cal formalitzar, preferentment per escrit, l'abast i terminis de la col·laboració conjunta.

2.7. Clàusules del convenis

Segona: Condicions d'acceptació del treball

El Dr./Dra. _____ accepta realitzar el treball sol·licitat, d'acord amb el programa de treball i personal que figuren a l'annex d'aquest contracte, i respectant el detallat i establert al CRBP_IISPV per al desenvolupament de qualsevol projecte de transferència o prestació de serveis.

Quarta: Responsables de les activitats de transferència i prestació de serveis i del seguiment

Per l'IISPV, el responsable del desenvolupament de les activitats de transferència i prestació de serveis serà el Dr./Dra. _____, que tindrà com a interlocutor vàlid per part de l'empresa el Sr./Sra. _____. L'IISPV, com a institució, no es fa responsable de les opinions dels seus investigadors ni de les conclusions dels seus estudis.

En el cas que dites clàusules no puguin incloure's al redactat del contracte, s'adjuntarà al plec el document següent: [acceptacio_CBPC_IISPV_v1-juny09gener2012](#).

3. REGISTRE, DOCUMENTACIÓ, EMMAGATZEMATGE, CUSTÒDIA I COMPARTICIÓ DE LES DADES I MATERIAL BIOLÒGIC O QUÍMIC RESULTANT DE LES RECERQUES

3.1. *Pla de recollida i conservació de les dades*

Tot protocol de recerca ha de preveure el sistema de recollida de dades, registres i material biològic o químic resultant de l'execució de la recerca, així com el pla per a la seva custòdia i conservació.

3.2. *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 de registre o en qualsevol altre format pertinent, i en condicions de ser revisada per tercers. Els registres també inclouran els canvis, errors, resultats negatius, inesperats o discordants, així com la persona que els realitza u observa.

3.3. *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, s'inclourà un pla específic de còpies de seguretat i d'ubicació física d'aquestes.

3.4. *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 tercers.

3.5. Propietat de les dades i mostres

Tota la documentació primària (quaderns de recollida de dades, bases de dades, etc.) i el material biològic o químic obtingut en el curs d'una recerca, és propietat de la institució o institucions on està vinculada laboralment la persona responsable del projecte. En el cas de persones amb plaça vinculada (centre assistencial i universitat), aquesta propietat correspon al centre assistencial.

El registre, emmagatzematge i custòdia és criteri i responsabilitat de 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 fotocòpia de part o de la totalitat dels llibres de registre, còpia de la informació electrònica existent, fotocòpia 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.

3.6. Compartició de dades i mostres amb terceres persones

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

3.7. Temps de conservació de dades i mostres

Tota la informació primària i original, així com el material biològic o químic emmagatzemat com a resultes de qualsevol projecte de recerca ha de conservar-se, com a mínim, durant 10 anys a partir de la primera publicació dels resultats, exceptuant aquells casos en els quals la llei permeti períodes més curts o exigeixi

períodes 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.

4. PROJECTES DE RECERCA PATROCINATS PER LA INDÚSTRIA FARMACÈUTICA O BIOMÈDICA O PER ALTRES ENTITATS AMB FINALITAT LUCRATIVA

4.1. Transparència i primacia d'interessos

En l'intercanvi o transferència de coneixement i tecnologia amb entitats privades, cal que prevalgui sempre l'interès públic i cal que es facin amb total transparència els acords per a formalitzar-ho. A més, les direccions dels centres establiran els mecanismes necessaris per tal de protegir la llibertat intel·lectual dels seus investigadors, evitar compromisos de confidencialitat desproporcionats o restriccions injustificades en la publicació dels resultats obtinguts.

4.2. Drets de propietat industrial (segons conveni interinstitucional)

Quan el personal investigador que participa en un projecte promogut per la indústria contribueixi essencialment en el seu disseny i execució, s'establiran els acords necessaris amb l'entitat promotora per tal de compartir la corresponent propietat industrial i intel·lectual, tal i com queda reflectit als convenis interinstitucionals. En aquest supòsit, l'entitat promotora podrà disposar de tots els resultats obtinguts en exclusiva, i fins a 90 dies, amb la finalitat d'examinar el seu potencial comercial.

4.3. Drets relatius de propietat intel·lectual (segons conveni interinstitucional)

Quan el grup de recerca ofereixi un servei tècnic, o el personal investigador participi exclusivament en la recollida de dades d'un protocol desenvolupat per tercers, les condicions de comunicació i publicació dels resultats obtinguts s'establiran de mutu acord amb l'entitat promotora, sempre tenint en compte els preceptes previstos en l'apartat 5.1.

4.4. Protocol de contraprestacions econòmiques

Tots els acords adoptats entre l'entitat promotora o patrocinadora i la institució o institucions dels que en depenen la persona o persones responsables de la

recerca, quedaran recollits en el corresponent document de contracte o conveni. Aquest inclourà necessàriament tot allò que faci referència a les contraprestacions econòmiques en relació directa o indirecta amb la recerca. Aquests documents seran accessibles als organismes, comitès i persones amb responsabilitats sobre l'assumpte pactat.

5. PRÀCTIQUES DE PUBLICACIÓ, PROTECCIÓ I DIFUSIÓ

5.1. Revisió dels resultats per homòlegs

Els resultats d'una recerca científica cal que siguin sempre objecte d'escrutini per part d'homòlegs. En aquest sentit, la publicació dels resultats en revistes o altres mitjans amb “*peer review*” és una part indestriable del propi protocol de recerca.

5.2. Protecció de resultats amb possible interès comercial

Si els resultats obtinguts en una recerca poden conduir a invencions o aplicacions potencialment susceptibles de ser protegides pel seu interès comercial, la persona responsable del projecte de recerca té l'obligació de comunicar-ho a la direcció de l'institut i gestionar la publicació dels resultats en revistes científiques tenint en compte aquesta possibilitat.

5.3. Resultats sense publicar

La no publicació voluntària dels resultats d'una recerca o la seva demora exagerada pot constituir una falta greu per malversació de recursos. La publicació de resultats d'estudis clínics en els quals hi hagin participat persones constitueix un imperatiu ètic.

5.4. Resultats negatius

En estudis clínics i, en determinats estudis epidemiològics, cal publicar igualment els resultats negatius o distints de les expectatives previstes en el projecte de recerca.

5.5. Publicació fragmentada

No és acceptable la publicació fragmentada d'una recerca unitària. La fragmentació només està justificada per raons d'extensió.

5.6. Publicació repetida

La publicació duplicada o redundant es considera una pràctica inacceptable. Només està justificada la publicació secundària en els termes establerts en les recomanacions i normes del *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE: <http://www.icmje.org>).

5.7. Referències bibliogràfiques a tercers

Tant en publicacions com en expedients de patents o models d'utilitat, és necessari incloure la referència de tots aquells treballs directament relacionats amb la recerca i, al mateix temps, evitar les referències injustificades u honorífiques. La referència a treballs de tercers ha de ser suficientment reconeixedora del mèrit d'aquests.

5.8. Agraïments

L'apartat "agraïments" d'una publicació ha de ser estricte. Les persones o institucions al·ludides tenen el dret a declinar la seva menció. Algunes revistes exigeixen que es disposi de l'autorització per escrit d'aquelles persones que han d'aparèixer en els agraïments. La mateixa pràctica és aplicable a les mencions referides com a "comunicació personal" o "dades no publicades".

5.9. Visibilitat de les institucions i dels ajuts a la recerca

Tant en comunicacions a congressos o altre tipus de presentacions prèvies com en la publicació definitiva dels resultats, cal declarar explícitament:

- a) Les institucions a les que pertanyen o pertanyien les persones autores i on s'ha realitzat la recerca.
- b) Els comitès ètics independents que varen revisar el protocol de recerca, així com els permisos específics obtinguts, sempre que aquest sigui el cas.
- c) El detall de les subvencions, ajuts o patrocinis econòmics rebuts, en els termes requerits per la persona o entitat finançadora.

- d) En relació a la visibilitat de les institucions, el format acordat pel que fa als investigadors/es de l'IISPV és:

I. Investigadors/es amb plaça vinculada institució sanitària - universitat: Institució Sanitària on es pertanyi, IISPV, Universitat Rovira i Virgili

II. Investigadors/es amb plaça no vinculada que pertanyen a institucions sanitàries: Institució Sanitària on es pertanyi, IISPV.

III: Investigadors/es amb plaça no vinculada que pertanyen a la universitat: Universitat Rovira i Virgili, IISPV.

5.10. Presentació en mitjans de comunicació de masses

La presentació de resultats a través dels mitjans de comunicació ha d'incloure sempre una explicació de caràcter de divulgació o una part de la presentació adaptada a públics no especialitzats. En aquest tipus de presentacions públiques el nom dels autors ha d'anar sempre associat al de les seves institucions i, sempre que sigui possible, es mencionaran les subvencions i els ajuts rebuts.

5.11. Presentació prematura als mitjans

No es considera acceptable la comunicació i difusió dels resultats d'una recerca als mitjans de comunicació de masses abans del seu escrutini per homòlegs ("peer review"), és a dir, abans de la seva acceptació per tal de ser publicats o presentats en determinat tipus de congressos.

5.12. Presentació d'urgència

La difusió o publicació prèvia o prematura de resultats només pot estar justificada excepcionalment per raons de salut pública. En aquests casos, les persones autores cal que s'assegurin de que els resultats seran revisats de forma paral·lela, per la via d'urgència per estructures o editorials científiques reconegudes. Tanmateix els editors de les revistes on es prevegi publicar definitivament els resultats cal que siguin informats respecte de l'abast de la comunicació prèvia.

5.13. Ús de les publicacions a efectes d'avaluació

En aquelles avaluacions personals o col·lectives de persones en les quals s'analitzen les publicacions científiques, a efectes de promoció o de qualsevol recompensa, l'avaluació es basarà sempre en la qualitat i potencial rellevància de la producció científica, i no simplement en el seu nombre.

6. AUTORIA DE TREBALLS CIENTÍFICS, PUBLICACIONS I PATENTS

6.1. Prefaci

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.

6.2. Qui ha de ser autor?

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

6.3. Proporcionant 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 aquelles recerques en les quals estigui previst emprar mostres, anàlisis o dictàmens realitzats per tercers, 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.

6.4. Autors 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.

6.5. Autors honoraris i fantasmes

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 6.2., suposa un acte d'apropiació indeguda del treball i de la propietat intel·lectual per part de la resta d'autors.

6.6. Indicació de l'autoria en informes

L'edició de memòries, informes de treball o tècnics o de qualsevol altre escrit adreçat a tercers 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.

6.7. 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.

6.8. *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 a 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.

7. PRÀCTICA DE LA REVISIÓ PER PARELLS (PEER REVIEW)

7.1. Concepte de “peer review”

Sota aquesta denominació s'entén tot encàrrec personal rebut en condició de persona experta o similar, per tal de realitzar una determinada avaluació, examen o crítica, ja sigui en relació amb un manuscrit enviat per a la seva eventual publicació, una memòria per a la qual se sol·licita una subvenció individual o col·lectiva, un protocol clínic o experimental objecte d'examen per un comitè ètic, o un informe conseqüència d'una visita a un laboratori o centre *in situ*.

7.2. Conflictes d'interessos

Les revisions han de ser objectives, és a dir, basades en criteris científics i no pas en criteris d'opinió i idees personals. Cal rebutjar una revisió si s'hi tenen conflictes d'interès (per exemple, quan es té una vinculació directa amb els autors/es o quan s'hi competeix estretament), o quan la persona convidada no es considera suficientment preparada per a la revisió.

7.3. Ús i destí de la documentació per a l'avaluació

Els informes i escrits subjectes a revisió són sempre informació confidencial i privilegiada. En conseqüència, aquesta documentació:

- a) no es pot utilitzar en benefici de la persona que en fa la revisió fins que la informació no hagi estat publicada,
- b) no pot ser compartida amb cap altre col·lega si no és per motius puntuals o si no es disposa de permís explícit de l'editor o de l'agència de recerca i,
- c) no es pot retenir ni copiar llevat que ho permetin els responsables del procés editorial o de l'agència. L'habitual és que, un cop acabat el procés, el material sigui destruït o bé retornat.

8. PRINCIPALS REQUERIMENTS NORMATIUS EN LA PRÀCTICA CIENTÍFICA

8.1. Responsabilitats dels centres

La direcció de les institucions i els centres ha de garantir al seu personal que les infraestructures acompleixen els requisits i que es disposen les autoritzacions pertinents per tal de realitzar qualsevol pràctica científica que estigui subjecta a regulacions específiques. A més dels processos que regulen la recerca científica en éssers humans, els centres atendran els requisits que s'exigeixen per a l'ús, exposició i emmagatzematge de material radioactiu, organismes genèticament modificats i qualsevol altre agent biològic potencialment perillós.

8.2. Recerca en éssers humans

Tot protocol de recerca que impliqui directament la participació de persones o que es basi en qualsevol informació o mostres biològiques obtingudes de persones haurà de comptar sempre i, com a mínim, amb l'aprovació del corresponent CEIC. En el cas de recerques amb malalts, les persones de l'equip de recerca que no siguin responsables del tractament clínic dels participants, hauran de col·laborar i no interferir en cap qüestió determinada pel personal sanitari responsable del procés assistencial dels pacients.

8.3. Recerques amb finalitats genètiques

Tot protocol de recerca que comporti l'obtenció, tractament i/o conservació de mostres biològiques per a anàlisis genètiques s'ajustarà a allò específicament previst en la legislació vigent. En particular caldrà garantir la privacitat i el dret a l'autodeterminació informativa dels subjectes font.

8.4. Requisits comuns en tota recerca amb éssers humans

Cal ser especialment diligent amb tot allò referent a la informació sobre el propòsit, les molèsties i els possibles riscos i beneficis de la recerca, l'obtenció del consentiment informat, específic i escrit de les persones participants així com la confidencialitat de les dades, mostres i resultats obtinguts. A més, atès que en

recerca clínica el procés d'obtenció de dades és complex i no sempre susceptible de ser repetit, l'equip de recerca prestarà una especial atenció a la qualitat de la recollida i al procediment de custòdia de les dades.

8.5. *El consentiment en recerques genètiques*

El consentiment de les persones proveïdores de les mostres a analitzar podrà preveure l'ús de la mostra per a altres projectes de recerca relacionats amb l'inicialment proposat. Caldrà renovar el consentiment, d'acord amb la legislació vigent, sempre que les mostres biològiques es pretenguin utilitzar amb finalitats distintes de les previstes en el moment de la donació.

8.6. *Recerques amb material embrionari humà*

Tot protocol de recerca que impliqui l'obtenció, el tractament i/o la conservació de material biològic d'origen embrionari humà, haurà de comptar amb el corresponent permís del *Ministerio de Sanidad*, previ vist-i-plau del CEIC específic de referència.

8.7. *Protecció de dades de caràcter personal*

Tot protocol de recerca que impliqui la utilització de fitxers informàtics institucionals o l'elaboració de bases de dades amb informació relativa a persones, haurà de garantir l'anonimat de les persones participants i s'haurà de sotmetre a la normativa vigent sobre registres de bases de dades.

8.8. *Recerques amb animals d'experimentació*

Tot procediment de recerca que impliqui l'experimentació amb animals, haurà de comptar sempre amb l'aprovació del CEEA.

8.9. *Bones pràctiques de laboratori*

Els estudis no clínics destinats a proves de seguretat sanitària o mediambiental els resultats dels quals hagin de ser presentats davant les autoritats reguladores competents, es realitzaran segons els principis de les bones pràctiques de laboratori.

9. EL COMITÈ PER A LA INTEGRITAT DE LA RECERCA (CIR)

9.1. Definició

El CIR és un òrgan constituït lliurement i voluntàriament per membres del ~~Comitè Científic Intern, CCI~~ i a iniciativa de la Direcció ~~Científica~~, destinat a promocionar el coneixement i l'adopció interna del CBPC_IISPV, així com per arbitrar consultes i conflictes. El CIR actua de forma independent al servei del personal investigador dels centres constituents de l'IISPV i amb l'únic objectiu de recolzar la qualitat de la recerca i contribuir a preservar la seva integritat.

9.2. Funcions

Les funcions del CIR són:

- a) vetllar per l'acompliment del preceptes que s'inclouen en el CBPC_IISPV,
- b) actuar com a òrgan d'arbitratge davant les incerteses o conflictes que es puguin presentar en relació amb la integritat de la recerca; en aquest sentit, les decisions són vinculants per a tota persona que sotmeti els seus conflictes al CIR,
- c) informar i sensibilitzar a la comunitat científica de les institucions pel que fa als esdeveniments, necessitats i orientacions relatives als aspectes ètics i deontològics de la recerca biomèdica i
- ~~d) romandre atent i receptiu envers els nous problemes relacionats amb la integritat de la recerca així com proposar al ~~Comitè CCI Científic Intern~~ de l'IISPV l'actualització dels continguts del CBPC_IISPV. ~~El CIR redactarà el seu propi reglament de funcionament.~~~~

9.3. Caràcter de l'actuació

En relació amb les funcions anteriors, el CIR garantirà en tot moment la diligència de la seva gestió, la independència en la seva actuació, l'anonimat i la confidencialitat en el tractament de les dades personals, la solvència de la informació generada, la imparcialitat de la seva deliberació i l'equitat de les seves resolucions, així com la possibilitat d'apel·lació contra aquestes.

9.4. Com dirigir-se al CIR?

Les comunicacions al CIR es dirigiran a l'adreça electrònica següent: cir@iispv.cat. En cas de dubtes o conflictes potencials, s'aconsella mantenir prèviament consultes informals i personals amb algun dels membres del CIR del centre. Això es recomana especialment abans de procedir a qualsevol tipus de comunicació formal al CIR. Fins i tot en l'àmbit de les consultes prèvies, els 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.

9.5. Composició del CIR

- President: Director **Científic** de l'IISPV
- Vocals: Un representant de l'Institut Català de la Salut (Camp de Tarragona o Terres de l'Ebre), un representant del Grup Sagessa i un representant de la Universitat Rovira i Virgili, tots membres del **Comitè CCI-Científic Intern**. Un dels vocals actuarà com a secretari/ària.
- El càrrec de vocal ho és per dos anys, renovable per dos anys més només una vegada.
- La proposta de vocalies la efectuarà el Director **Científic**.

Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili (IISPV)

*(document basat en el Codi de Bones Pràctiques del
Dr. Jordi Camí, Director del Parc de Recerca Biomèdica
de Barcelona)*

Actualització: març de 2014