

CODIGO DE BUENAS PRACTICAS CIENTIFICAS, INTEGRIDAD Y ETICA EN LA INVESTIGACION

CONTROL DE CAMBIOS

| Fecha | Revisión | Modificaciones |
|--------------|-----------------|--------------------------------------|
| 13/06/23 | 00 | Creación del documento |
| 19/12/25 | 01 | Revisió i actualització del document |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

| | |
|---|----|
| 1. INTRODUCCIÓN..... | 3 |
| 2. PRINCIPIOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN | 4 |
| 3. ASPECTOS DIFERENCIALES DE LA INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA SALUD | 6 |
| 4. PLANIFICACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN | 7 |
| 5. INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS | 9 |
| 6. INVESTIGACIÓN EN ANIMALES..... | 10 |
| 7. SEGURIDAD, SALUD Y MEDIO AMBIENTE..... | 11 |
| 8. REALIZACIÓN DE PROYECTOS..... | 12 |
| 9. COMUNICACIÓN, DIFUSIÓN Y TRANSFERENCIA DE RESULTADOS..... | 15 |
| 10. CONFLICTO DE INTERESES..... | 17 |
| 11. PERSONAL | 18 |
| 12. OMBUDSPERSON | 18 |
| 13. MALA CONDUCTA EN LA INVESTIGACIÓN | 19 |
| 14. COMPROMISO DE DIFUSIÓN Y APLICACIÓN | 20 |
| 15. BIBLIOGRAFÍA..... | 21 |

1. INTRODUCCIÓN

El Instituto de Investigación Sanitaria Pere Virgili (IISPV) es una Fundación creada en el año 2005 en el marco de un convenio de colaboración científico institucional entre: el ICS Camp de Tarragona (Hospital Universitario de Tarragona Joan XXIII), ICS Terres de l'Ebre (Hospital de Tortosa Verge de la Cinta), el Hospital Universitario Sant Joan de Reus, Grup Pere Mata y la Universidad Rovira i Virgili para coordinar la investigación sanitaria y biomédica y la formación en investigación en el Camp de Tarragona y Terres de l'Ebre.

El IISPV forma parte del CERCA, como Instituto de Investigación de Catalunya.

El Código de Buenas Prácticas Científicas, Integridad y Ética del IISPV es un conjunto de recomendaciones y compromisos sobre las actividades relacionadas con la investigación, la innovación sobre la práctica científica, la integridad y la ética para asegurar el comportamiento íntegro del personal investigador y la calidad del conocimiento generado.

Su objetivo es crear un ambiente propicio para una investigación de alta calidad, así como prever problemas de integridad en el comportamiento de los científicos. El contenido de este código es complementario al que ya disponen las normas legales existentes.

El documento cumple la normativa legal vigente.

2. PRINCIPIOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN

2.1 Principios de las buenas prácticas de investigación

Las buenas prácticas de investigación se basan en principios fundamentales de integridad en la investigación. Orientan a los investigadores en su trabajo, así como en lo referente a su compromiso con los desafíos prácticos, éticos e intelectuales inherentes a la investigación.

Estos principios son:

- Fiabilidad a la hora de garantizar la calidad de la investigación, que se refleja en el diseño, la metodología, el análisis y el uso de los recursos.
- Honradez a la hora de desarrollar, realizar, revisar, informar y comunicar la investigación de una manera transparente, justa, completa e imparcial.
- Respeto hacia los colegas, los participantes en la investigación, la sociedad, los ecosistemas, el patrimonio cultural y el medioambiente.
- Responsabilidad por la investigación, desde la idea a la publicación, por su gestión y su organización, por la formación, la supervisión y la tutoría, y por su impacto en su sentido más amplio.

El presente código del IISPV está basado en el Código Europeo de Conducta para la Integridad en Investigación de ALLEA que se adjunta como anexo 1.

2.2 Ejercicio de la duda metódica

El principio del conocimiento científico es la capacidad de cuestionarse el porqué de los hechos. La ciencia busca un conocimiento objetivo que pueda ser asumido como verdadero en un contexto sociocultural concreto. Para conseguirlo, sigue un proceso reflexivo con dos fases: la duda metódica y la validación de una hipótesis explicativa. La duda metódica implica independencia del juicio y la no aceptación de ninguna idea como absoluta o definitiva. Para validar una hipótesis hay que encontrar pruebas o argumentos que la consoliden. Esta actitud inquisitiva al frente de la labor científica debe acompañar siempre a los investigadores.

2.3 Normas generales que rigen la práctica científica

- La observación y la experimentación en la práctica clínica y básica, en el laboratorio o en el medio natural, están dirigidas a la obtención de datos que faciliten las respuestas a preguntas científicas formuladas a priori. La investigación debe seguir protocolos de trabajo bien definidos y diseñados con rigor, susceptibles de ser replicados, examinados, evaluados y entendidos por cualquier otro investigador/a. El diseño debe ser cuidadoso con el fin de optimizar el uso de los recursos, teniendo siempre en cuenta las normas de trabajo del centro en el que se desarrolla la investigación.
- Hay que mantener el escepticismo sistemático y la apertura a la duda, incluso ante resultados propios. Una de las principales pruebas para validar un hallazgo científico es su reproductibilidad. Cuanto

más sorprendente o deseado es un resultado, más importante es reproducirlo dentro del grupo de investigación, antes de comunicarlo externamente.

- Es necesario mantener siempre la vigilancia de cualquier forma de expectativa motivada por el interés propio o prejuicios de cualquier índole. Hay que mantener el sentido crítico para fomentar un estado de alerta sistemático que permita detectar interpretaciones erróneas como consecuencia de las limitaciones del diseño experimental, de la excesiva generalización y de la superficialidad en la interpretación.
- Es crucial hacer una recogida sistemática, controlada y segura de los datos primarios, y garantizar el almacenamiento de la documentación generada durante el plazo establecido por el propio tipo de estudio. Los datos deben ser claros y comprensibles, e incluir los métodos utilizados para generarlos.

2.4 Aplicación al IISPV

- El personal del IISPV se compromete a basarse en este Código, contemplando también las leyes y normas enumeradas en otros documentos y a hacer que sea conocida por todo su equipo.
- Los investigadores/as podrán determinar libremente los métodos para resolver problemas, siempre que se respeten los principios y prácticas éticas reconocidas, y se acepten las limitaciones que deriven de las circunstancias de la investigación o por motivos operativos.
- El personal del IISPV debe proporcionar a las agencias financiadoras garantías de que los recursos que se destinan a la investigación se utilizan de la forma más eficiente posible, cumpliendo con los postulados éticos.
- Ante la comunidad científica, hay que garantizar la divulgación de los resultados, incluidos los negativos, para evitar duplicaciones innecesarias.
- Se debe prevenir la mala práctica científica, tanto en la realización del proceso de investigación como en su divulgación en la comunidad científica.
- Se deben emplear los medios necesarios para garantizar que los recursos destinados a la investigación reciben el mejor uso posible y que los derechos de las personas enfermas estarán protegidos.

3. ASPECTOS DIFERENCIALES DE LA INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA SALUD

- La práctica asistencial y los cuidados sanitarios se basan en un conjunto de conocimientos científicos, habilidades técnicas y actitudes de los y las profesionales del área. A este conocimiento se llega mediante la investigación sistemática. Su transmisión se lleva a cabo a través de publicaciones científicas y la docencia.
- La investigación que se desarrolla en los ámbitos básico, clínico o de salud pública, permite renovar, actualizar e incrementar el conocimiento existente a través de un procedimiento ordenado. Este consiste en un encadenamiento de procesos destinados a un fin último, como es la mejora del ejercicio profesional y la salud pública.
- La búsqueda de calidad permite que los y las profesionales mantengan actualizados los conocimientos, y una actitud abierta al cambio, lo que repercute en una mejora en la asistencia. Para conseguirlo, es necesario el sumatorio de los recursos disponibles, como son el esfuerzo, el tiempo y la dedicación del personal investigador.
- Un aspecto especialmente relevante es que cuando se destinan los esfuerzos a un proyecto y hacia una dirección determinada se descartan otras opciones, por lo que hay que destacar la importancia que tiene decidir en el sentido adecuado.
- La comunicación de los resultados permite la transmisión del conocimiento y el progreso científico. Es esencial, pues, una vez es de dominio público, evitar duplicidades, mejoras en los procedimientos y el desarrollo de nueva tecnología. Se beneficia toda la sociedad.
- Para que todo este proceso sea aceptado por la sociedad que proporciona los recursos útiles para su desarrollo, se exige el cumplimiento de un conjunto de postulados éticos y se requieren unas condiciones concretas. La comunidad científica es quien valora y dictamina la validez del nuevo conocimiento.
- El entorno de la investigación es competitivo en cuanto a la obtención de los recursos y la financiación. Estos recursos pueden proceder de agencias financiadoras externas, organizaciones no lucrativas, empresas con ánimo de lucro o del propio sistema sanitario. La búsqueda de fuentes de financiación no debe menospreciar la exigencia moral detrás del proceso.
- Actualmente, la investigación se desarrolla en ámbitos cada vez más amplios. Los estudios multicéntricos son cada vez más frecuentes. El centro y el personal investigador deben comprometerse, por un lado, a revisar cuidadosamente la participación en este tipo de estudios y, por otro, a no participar hasta que no se haya llevado a cabo esta revisión.
- La Guía de Buenas Prácticas en la Investigación del ISPV constituye un compromiso de la institución y del personal investigador en cuanto a la realización de todo proceso científico, con el máximo nivel de calidad posible.

4. PLANIFICACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Para que tenga posibilidades de éxito, un proyecto de investigación necesita unos mínimos de planificación. Sin estos elementos no se puede considerar ningún proyecto y no se puede registrar como tal en los organismos de investigación, pues le faltan los elementos de garantía y protección que refiere este documento.

Toda investigación que implique directamente a personas, animales de experimentación o material de origen embrionario humano debe ser previamente formulada en un plan de investigación por escrito. El texto del plan de investigación debe haber sido examinado de forma independiente por un comité ético de investigación clínica y/o de experimentación animal. Este texto generalmente coincide con la memoria necesaria para obtener permisos y recursos.

Un proyecto de investigación, para que tenga posibilidades de éxito, necesita unos mínimos elementos de planificación. Sin estos elementos no puede considerarse un proyecto, no puede registrarse como tal en los organismos de investigación y, por lo tanto, faltan los elementos de garantía y protección a los que hace referencia este documento.

4.1 Fase de diseño del proyecto

1. Designación del investigador o la investigadora principal
2. Revisión de la información preexistente. Establecimiento de una hipótesis
3. Elaboración de los objetivos
4. Selección del enfoque, las variables y la metodología observacional y experimental
5. Determinación del tamaño de la muestra
6. Definición de un plan de análisis de los datos y de la metodología estadística
7. Determinación de los recursos mínimos necesarios para la viabilidad del proyecto
8. Definición del sistema de recogida y custodia de datos
9. Planificación de tareas

Elaboración del protocolo en el caso de ensayos clínicos

1. Obligatoriedad de su elaboración
2. Contenidos mínimos
3. Equipo investigador
4. Derechos de publicación y acuerdos económicos

Aprobación del protocolo

1. Acuerdos de colaboración entre servicios
2. Aprobación científica
3. Aprobación ética
4. Aprobación legal
5. Compromiso del equipo investigador
6. Existencia de un contrato

Condiciones económicas

En el caso de que exista una contraprestación económica, deberá existir un acuerdo económico, escrito en forma de documento que recoja las condiciones pactadas entre las partes. Éste será firmado, como mínimo, por el promotor o el financiador que proceda, el responsable del IISPV, el investigador principal y la institución sanitaria en la que se lleva a cabo el estudio. La gestión económica de los fondos obtenidos se vehiculará a través del IISPV y se seguirán todas sus recomendaciones. En el caso de que un proyecto no se gestione directamente a través del IISPV, fruto de alianzas o acuerdos con otras instituciones, el IISPV deberá tener conocimiento de ello.

5. INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

5.1 Documento previo de consentimiento informado

Los proyectos de investigación que cuenten con la participación de pacientes o voluntarios deberán dar su consentimiento informado antes de iniciarlo, a través de su firma, o la de su representante legal.

5.2 Principios éticos

La investigación biomédica dentro del centro debe basarse en los postulados éticos de autonomía y de principio de beneficio reconocidos universalmente. El principio de autonomía debe respetar especialmente a las personas disminuidas, de las que responden sus tutores/as.

5.3 Información previa al consentimiento informado

La información que se debe facilitar al paciente que participa en un proyecto debe ser anterior a la firma del documento de aceptación. Esta información debe darse en términos lo más inteligibles posible por el participante, respetando los valores culturales de cada persona. Los pacientes deben disponer del tiempo necesario para poder consultar la propuesta y tomar una decisión fundamentada.

5.4 Información escrita

Se debe proporcionar a los pacientes un documento en el que se especifiquen los beneficios y riesgos potenciales de su participación en el estudio, y el nombre y apellidos de la persona que les ha informado y el investigador principal del estudio. Debe hacerse constar su aceptación explícita, o la de sus tutores/as.

5.5 Compensaciones económicas

Si el proyecto contempla compensaciones económicas para los participantes, sean estos pacientes o voluntarios sanos, hay que hacerlo constar, así como la relación con los gastos extraordinarios que les pueda suponer su participación.

5.6 Aprobación del comité de ética de investigación o del órgano que asume sus funciones

Hasta que el comité de ética de investigación no haya evaluado y dado su aprobación al protocolo no se puede iniciar la investigación. Este comité vela para que se respeten los derechos de los pacientes, voluntarios sanos y las personas que intervienen en un proyecto de investigación. Se enviará a este comité los informes preceptivos, con carácter anual y al cierre del estudio.

5.7 Notificación y actuación en caso de posibles efectos adversos

Si se producen efectos adversos, hay que notificarlo inmediatamente al promotor. Si estos son potencialmente graves, el o la paciente debe ser retirado del estudio.

5.8 Biobanco

La constitución y el funcionamiento de los biobancos, y sus requisitos básicos de organización, se establecen en la normativa específica vigente. Hay que disponer del consentimiento informado correspondiente según la tipología de la muestra y del uso que se quiera hacer (véase el anexo de legislación).

6. INVESTIGACIÓN EN ANIMALES

La búsqueda en animales debe regirse por el principio de las 3 erres ("reemplazar, reducir y refinar"), y se debe justificar siempre cada aspecto.

6.1 Justificación del modelo animal

Debe argumentarse siempre la necesidad de utilizar animales como sujetos de experimentación, e indicar la inexistencia o contraindicación de métodos alternativos que los puedan reemplazar.

6.2 Determinación del número de animales

Se debe determinar el tamaño de la muestra del estudio, y se debe reducir tanto como sea posible.

6.3 Reducción del sufrimiento

Se deberán especificar los procedimientos para evitar el sufrimiento de los animales, así como el método de sacrificio, que deberá ser lo más adecuado posible, según el principio de refinamiento.

6.4 Aprobación del comité ético de experimentación animal

No se puede iniciar la investigación hasta que el comité ético de experimentación animal haya dado su aprobación definitiva. Al finalizar el estudio, los informes preceptivos anuales y final deben ser enviados al comité de ética.

7. SEGURIDAD, SALUD Y MEDIO AMBIENTE

El personal investigador debe conocer las medidas de seguridad, salud laboral y protección del medio ambiente que deben tener en cuenta en la realización de las actividades de investigación.

Cada centro velará para que el desarrollo de la investigación se lleve a cabo garantizando la seguridad y la salud del personal implicado, así como el respeto por el medio ambiente. Los grupos de investigación deben garantizar que sus actividades se llevan a cabo en el marco de las políticas de prevención de riesgos laborales y de protección del medio ambiente, tanto las del centro como las establecidas por la normativa legal vigente, que incluye apartados específicos para los organismos modificados genéticamente.

8. REALIZACIÓN DE PROYECTOS

8.1 Responsabilidad del/de la investigador/a principal

El/la investigador/a principal es la persona responsable del proyecto. En caso de que sea sustituida, su sustitución debe ser necesariamente autorizada por la agencia financiadora y la dirección del centro, antes de proseguir con el proyecto de investigación. En estas circunstancias, la persona propuesta debe tener, como mínimo, la misma capacidad que la persona sustituida.

8.2 Supervisión del estudio

El/la investigador/a principal debe asegurarse de que su equipo de investigación sigue el protocolo autorizado, incluyendo el seguimiento cuidadoso del personal investigador abonable y otro personal en proceso de formación, para garantizar que cumplen el protocolo y reciben la enseñanza adecuada.

8.3 Modificaciones

En caso de que sean necesarios cambios significativos en el proyecto, éstos deberán formalizarse siempre por escrito. Si son realmente relevantes, se requerirá la autorización de todos aquellos organismos que aprobaron su realización en primera instancia.

8.4 Auditorías

El/la investigador/a principal debe colaborar en las visitas de inspección y en las comprobaciones que tanto el centro como la agencia externa pertinente decidan hacer, así como en la elaboración de los informes de progreso que sean necesarios, según la periodicidad prevista.

8.5 Registro de gastos

El equipo investigador es responsable del uso eficiente del presupuesto asignado al proyecto. Se llevará a cabo una gestión económica transparente y detallada de los pagos y sus comprobantes. Estos deben permitir realizar informes precisos y la revisión por parte de las agencias financiadoras.

8.6 Utilización de equipamientos

Es obligatorio que los investigadores mantengan el material de investigación en las mejores condiciones posibles, y que cumplan escrupulosamente las normas de funcionamiento. Se deben realizar las calibraciones pertinentes pertinentes, tanto para asegurar la validez y precisión de los resultados como para garantizar la seguridad física de las personas que los usan.

8.7 Registro, documentación, almacenamiento, custodia y compartición de los datos y material biológico o químico resultante de las investigaciones

8.8 Plan de recogida y conservación de datos

Todo protocolo de investigación debe prever un sistema de recogida de datos, y el registro del material biológico o químico resultante de la investigación, así como un plan para su custodia, conservación y eventual rechazo y destrucción, según la legislación vigente.

8.9 Registro de datos y rectificaciones

Es necesario que se recojan sin excepción todos los datos resultantes de los experimentos las observaciones de la investigación. Esta información debe quedar permanentemente registrada en bases de datos o en cualquier otro formato pertinente, y en condiciones de ser revisada por terceros. Los registros también deben incluir los cambios, errores y los resultados negativos, inesperados o discordantes, así como la persona que los realiza o los observa.

8.10 Conservación de los datos y muestras recogidas

Hay que prever los medios y las infraestructuras necesarias para garantizar una correcta custodia y conservación de la diferente documentación y del material biológico o químico resultante. En el caso de datos registrados en soporte electrónico, hay que incluir un plan específico de copias de seguridad y de ubicación física de las mismas.

8.11 Custodia y acceso a los datos

Todas las personas que forman parte del equipo de investigación deben poder acceder a la información de los datos obtenidos y a su interpretación. La persona responsable de la investigación dispondrá de un registro único de los diferentes elementos de recogida de datos (cuadernos, bases de datos, etc.) y de custodia de muestras, cuyo acceso debe estar en condiciones de ser puesto a disposición de terceros.

8.12 Propiedad de los datos y muestras

Toda la documentación primaria (cuadernos de recogida de datos, bases de datos, etc.) y el material biológico o químico obtenido en el curso de una investigación es propiedad de la institución o instituciones la cual está vinculada laboralmente la persona responsable del proyecto. En el caso de cambio de institución, la persona responsable del proyecto podrá facilitar a quien la sustituye una copia de la información existente.

8.13 Compartición de datos y muestras con terceras personas

Los datos y los materiales resultantes de una investigación deben tener la condición de públicos y deben estar en condiciones de ser compartidos por terceras personas, a excepción de los casos en los que se hayan establecido restricciones derivadas de su posible comercialización futura. La cesión exigirá el conocimiento previo del uso que desea hacer la persona solicitante, el conocimiento de la solicitud por parte del equipo de investigación y un acuerdo de transferencia con la aprobación de la persona responsable de la investigación, así como la disposición de la persona solicitante con el fin de hacerse cargo de los posibles gastos de producción y envío. La cesión podrá ser limitada por razones de disponibilidad, competitividad o confidencialidad.

8.14 Tiempo de conservación de datos y muestras

Toda la información primaria y original, así como el material biológico o químico almacenado resultado de cualquier proyecto de investigación, debe conservarse, como mínimo, llevaran diez años a partir de la primera publicación de los resultados, salvo aquellos casos en los que la ley permita periodos más cortos o exija periodos más largos.

8.15 Falsificación y fabricación

La falsificación y la fabricación de datos se consideran malas prácticas científicas y faltas graves. La falsificación es la modificación o la presentación incompleta o inexacta de los resultados con la intención de engañar. La fabricación es la tergiversación de los resultados de la investigación mediante la invención de datos, resultados o procedimientos que no se han realizado.

8.16 Propiedad de los resultados y propiedad intelectual

La ley establece que los datos y muestras de la investigación pertenecen a la institución y no a los investigadores, de lo cual estos deben ser conscientes. La propiedad intelectual se regula a través de la normativa de PPI del IISPV aprobada en reunión de Patronato XXXX.

8.17 Protección de los datos personales

En todo momento se debe garantizar la confidencialidad de los datos clínicos, biológicos y genéticos, así como de las muestras que pertenecen a los pacientes. Se seguirá lo que marca el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (en adelante, RGPD) y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en adelante, LOPDGDD). Para cualquier reclamación, se podrá contactar con el delegado de Protección de datos en la dirección dpd@ticsaludsocial.cat

8.18 Informe final

Al término de cada proyecto debe hacerse un informe final que, como mínimo, debe incluir: la identificación del/de la investigador/a principal y de las demás personas implicadas, la identificación del laboratorio donde se ha llevado a cabo el estudio, las circunstancias que le hayan podido afectar, las fechas de inicio y finales de la investigación, sus resultados y las eventuales modificaciones en el protocolo.

El informe final será enviado a la Dirección Científica del Instituto que lo revisará y archivará con el resto de documentos del proyecto.

9. COMUNICACIÓN, DIFUSIÓN Y TRANSFERENCIA DE RESULTADOS

9.1 Obligación de la difusión y/o transferencia de resultados

Sin la difusión y/o transferencia de los resultados, el proceso investigador permanece incompleto. Los resultados deben ser comunicados a la comunidad científica, sea cual sea su signo, y aunque no coincidan con los datos previstos. Esto incentiva el debate científico, evita la repetición de uno y permite la elaboración de nuevas hipótesis.

El/la investigador/a principal tiene el deber de hacer públicos sus resultados, y es la única persona que puede autorizar su publicación.

9.2 Autoría de trabajos científicos, publicaciones y patentes

Información relacionada con la autoría de trabajos científicos, publicaciones y patentes

La condición de autor/a no depende de la profesión o posición jerárquica, ni del carácter de la relación laboral establecida, si no de la contribución en la investigación. Para tener la condición de autor/a en una publicación o patente, es necesario:

1. Haber contribuido de forma sustancial a su proceso creativo, tanto en su concepción y diseño o durante la ejecución, como en el análisis e interpretación de los datos derivados.
2. Haber contribuido a la preparación de comunicaciones, informes o publicaciones resultantes.
3. Ser capaz de presentar la contribución personal y discutir los principales aspectos de la investigación.
4. Los autores deben aceptar por escrito el redactado final de los manuscritos originales que se tramiten por el registro o publicación.

Provisión de datos, dictámenes o sujetos de experimentación.

Las filiaciones y agradecimientos al IISPV están reguladas por la normativa de filiaciones y agradecimientos aprobada en reunión de Patronato.

9.3 Autores parcialmente responsables

Cuando en una publicación haya algún autor/a que no pueda asumir la responsabilidad de todo el contenido, se debe identificar su contribución específica, a excepción de los casos en los que esta cuestión ya esté regulada por las normas editoriales.

9.4 Autores honorarios y autores no reconocidos (ghost writing)

La persona vinculada al grupo de investigación que, por su posición jerárquica o relación laboral, pida constar como autor o autora ex officio viola la libertad académica y de investigación, comete un acto de injusticia y puede considerarse un abuso de autoridad. La omisión de cualquier persona que haya contribuido a ello, supone un acto de apropiación indebida y atenta contra la propiedad intelectual del resto de autores.

9.5 Indicación de la autoría en informes

La edición de memorias, informes de trabajo o documentos técnicos, o de cualquier otro escrito dirigido a terceras personas, siempre debe incluir la relación entre los autores/as, el centro (o centros) implicados, y las subvenciones recibidas, en los mismos términos de una publicación científica o una patente.

9.6 Orden de la autoría

Como regla general, la orden de firma de los autores implicados en publicaciones científicas debe ser el siguiente:

- a) La primera persona que consta como autora es la que ha hecho el esfuerzo más importante durante la investigación, la que ha realizado el experimento o el trabajo de campo y ha preparado el primer borrador del artículo.
- b) La última es la persona senior, responsable de la dirección, a la que se dirige la responsabilidad última del diseño experimental y el resultado de la investigación. Suele ser responsable del desarrollo y la supervisión del programa de investigación en el que se enmarca el proyecto.
- c) El resto de autores pueden aparecer por orden de importancia y, según el caso, por orden alfabético. El autor/a que se hace cargo de la correspondencia es la que tiene la principal responsabilidad en todo el proceso editorial, así como en las eventuales interacciones derivadas de la publicación.

9.7 Autoría principal compartida

En las publicaciones científicas existe el derecho de justificar el orden en que firman los autores. Cuando en un trabajo dos o más autores han dedicado el mismo esfuerzo y comparten la labor principal durante la preparación del manuscrito, deben tener la misma consideración como primeros autores. Esta circunstancia quedará explícita en la publicación del original. También se puede aplicar el mismo criterio en el caso de los autores intermedios y seniors.

9.8 Ética en las publicaciones

Las publicaciones no pueden ser redundantes. No se pueden fragmentar arbitrariamente para aumentar su número. Se deben aportar, con exactitud, todos los datos obtenidos. Si se elimina algún caso o variable, el cambio debe justificarse.

9.9 Difusión en los medios de comunicación

Sólo después de la comunicación o publicación de los resultados de la investigación en una revista científica, o por un sistema de revisión equivalente, se pueden dar a conocer en medios no expertos. Antes hay que disponer del consentimiento formal de la institución (comunicacio@iispv.cat) y de la agencia que ha financiado el proyecto, si procede. Si se trata de un proyecto coordinado, es necesario el visto bueno de todas las personas y entidades participantes. Se deben evitar los formatos sensacionalistas que puedan generar falsas expectativas.

10. CONFLICTO DE INTERESES

10.1 Concepto y origen

Hay un posible conflicto de intereses cuando el/la investigador/a principal, o algún componente de su equipo ha sido influido por (1) una compensación económica no declarada y/o (2) un interés personal, diferente del científico, en el diseño, en la realización, o en la comunicación de los resultados de un proyecto de investigación.

10.2 Notificación

Según el caso, se debe comunicar cualquier conflicto de intereses a las agencias financiadoras, al personal que evalúa y certifica la validez experimental del proyecto, o a los editores de las revistas científicas en el momento de la evaluación del estudio y la consiguiente toma de decisiones.

11. PERSONAL

11.1 Personal investigador

El IISPV dispone de la carrera investigadora donde se describen las posiciones: Responsable de grupo; Investigador/a principal; Investigador post doctoral; Investigador pre doctoral.

12. OMBUDSPERSON

12.1 OMBUDSPERSON

El/la mediador/a de la investigación (Ombudsperson) es una persona independiente, debidamente cualificada y de gran integridad personal.

El Ombudsperson está obligado a defender y proteger al denunciante y evitar las consecuencias negativas que su acusación pueda conllevar. Esto es particularmente importante si el denunciante pertenece al mismo grupo que la persona denunciada.

La figura del Ombudsperson recaerá sobre un miembro del CEIm del IISPV con la aprobación del Patronato.

12.2 Comisión de Integridad

Con la finalidad de garantizar una gestión rigurosa, imparcial y confidencial de las situaciones relacionadas con la posible vulneración de la integridad científica, el IRB CATSud dispone de una Comisión de Integridad como órgano de apoyo, asesoramiento y evaluación.

La Comisión de Integridad actúa con independencia funcional, vela por el respeto a los principios establecidos en este Código y garantiza que cualquier actuación relacionada con sospechas de mala conducta científica o prácticas irresponsables se lleve a cabo con equidad, diligencia y respeto a los derechos de todas las partes implicadas.

13. MALA CONDUCTA EN LA INVESTIGACIÓN

De acuerdo con la definición más ampliamente establecida, se entiende como mala conducta la invención, falsificación y/o plagio de datos, u otras actuaciones que se desvíen de las prácticas comúnmente aceptadas por la comunidad científica en cuanto a la propuesta, realización y/o presentación de los resultados de una investigación. No se incluyen los eventuales errores o deficiencias de buena fe en la interpretación de los datos.

Para prevenir la aparición de situaciones de mala praxis científica, se debe fomentar el conocimiento de los principios de ética científica, velar por la existencia de una supervisión y un seguimiento expertos y frecuentes a todos los niveles; evitar la presión excesiva para la obtención de resultados y promover el intercambio de información entre los grupos. La Institución debe implementar las normas de la buena práctica en la investigación incluidas en este documento, con un especial énfasis en los sistemas de recogida de los datos. Estas normas no sólo reducen el riesgo de errores, pues facilitan en gran medida también la identificación de casos de mala conducta científica

14. COMPROMISO DE DIFUSIÓN Y APLICACIÓN

La dirección del IISPV distribuirá el documento del Código de Buenas Prácticas Científica, Integridad y Ética a todo su personal y a cualquier persona nueva que se incorpore al centro en el momento de su ingreso. En ambos se entregará con un acuse de recibo. En la página web del IISPV se podrá encontrar el presente Código para que se pueda consultar libremente.

15. BIBLIOGRAFIA

Documentación consultada para la revisión de este código de buenas prácticas en la investigación:

- Guía de buena práctica en la investigación en ciencias de la salud del ICS (Julio 2015)
- Código de buenas prácticas científicas del IISPV (revisión 2012)
- Código de buenas prácticas científicas del IISPV (aprobado por el Patronato, 2010)
- La DEOF del siglo XXI: nuevos paradigmas y nuevas responsabilidades de los científicos. Autor: Jordi Camí - Parque de Investigación Biomédica de Barcelona, Universidad Pompeu Fabra y Fundación Pasqual Maragall.
- Código Europeo de Conducta para la Integridad en Investigación de ALLEA