



## **CODI DE BONES PRÀCTIQUES CIENTÍFIQUES**

**Primera versió octubre 2006  
Versió actual octubre 2009**

**Fundació privada Sant Joan de Déu per a la Recerca i la Docència**

## Índex

1. Introducció .....	2
2. El protocol de recerca .....	2
3. Requeriments normatius del protocol de recerca .....	3
4. Responsabilitats de les persones que formen l'equip d'investigació .....	4
5. La supervisió del personal investigador .....	5
6. Projectes en col·laboració .....	6
7. Enregistrament i emmagatzematge de les dades .....	6
8. Protecció dels equipaments i utilització de materials perillosos .....	8
9. Difusió dels resultats de la investigació .....	8
10. Política de publicació.....	9
11. Autoria de la publicació.....	10
12. Revisió per parells .....	11
13. Projectes de recerca patrocinats per la indústria sanitària o farmacèutica o altres entitats amb finalitat de lucre .....	11
14. Projectes de recerca patrocinats a través de donacions d'altres entitats o particulars .....	11
15. Comitè de Bona Conducta Científica.....	12

## **1. Introducció**

El manteniment d'uns principis ètics, la honestat en el treball, i el compliment d'un codi de bona pràctica científica són elements essencials en tot treball de recerca que pretengui expandir el coneixement científic en un marc de credibilitat, i respecte per part de la societat. Per tant, la Fundació privada Sant Joan de Déu per a la Recerca i la Docència ha establert un codi de Bones Pràctiques de Recerca que pugui ser adoptat pels investigadors i centres de Sant Joan de Déu.

Existeix en l'actualitat un elevat grau de consens en uns principis comuns de bona pràctica científica. El present document parteix d'aquestes fonts i dels principis de l'Orde Hospitalari de Sant Joan de Déu, per crear un codi de bones pràctiques adaptat al nostre entorn, tenint molt present que la recerca biomèdica i social que es porta a terme en els nostres centres està en contacte estret amb l'activitat assistencial. L'activitat de recerca i els resultats que se'n deriven, estan al servei de la societat i com a tal, cal ser molt curosos amb les persones que hi participen.

La vulnerabilitat del malalt, que el fa objecte d'assistència i /o de recerca, ha de ser conciliada amb la seva dignitat com a persona que el reclama com a subjecte actiu de comprensió, de presa de decisions i de col·laboració en els projectes de recerca. Els centres de Sant Joan de Déu atenen persones especialment vulnerables, pel qual cal ser especialment curosos amb aquests principis i el manteniment d'un codi ètic.

Aquest document és per distribuir a tots els professionals de les institucions que s'adscriuen a aquest codi de bones pràctiques científiques. .

L'òrgan competent per resoldre els possibles conflictes derivats de l'aplicació d'aquest codi serà el Comitè de Bona Conducta Científica (CBCC), que serà nomenat pel Patronat de la Fundació privada Sant Joan de Déu per a la Recerca i la Docència. Donat que la nostra societat i els centres canvien contínuament, serà aquest mateix comitè l'òrgan competent per realitzar les modificacions que es creguin adients en aquest codi, les quals hauran de ser aprovades pel Patronat de la Fundació.

Els Centres que voluntàriament s'adscriuen a aquest Codi de Bones Pràctiques Científiques són:

- Fundació privada Sant Joan de Déu per a la Recerca i la Docència
- Hospital Sant Joan de Déu d'Esplugues de Llobregat
- Parc Sanitari Sant Joan de Déu
- Escola Universitària d'Infermeria Sant Joan de Déu

## **2. El protocol de recerca**

2.1 Tota recerca ha de tenir un protocol de recerca amb un objectiu clar i els mètodes emprats han de permetre contestar la qüestió a que es refereix l'objectiu amb rigor metodològic.

2.2 El protocol de recerca inclou: definició de la hipòtesi de treball, antecedents de la proposta, els objectius concrets, la metodologia que cal emprar, el pla de treball, el calendari previst, els recursos disponibles i necessaris, equip participant, i, quan es tracti d'estudis amb persones o animals, els aspectes ètics i les previsions de seguretat.

2.3 No és admissible que un protocol de recerca total o parcialment es mantingui en secret. Els protocols poden tenir una distribució restringida per raons de competitivitat i

de confidencialitat, sense que això hagi d'interferir en el compliment de tots els principis de bona pràctica.

2.4 Qualsevol investigació integrada posteriorment a un projecte de recerca ja en marxa, implica la necessitat de revisar si modifica d'alguna manera els objectius definits en el projecte original. En aquest cas pot ser necessària la redacció d'un projecte suplementari. Això és especialment important si implica procediments potencialment de risc, que afectin a persones o animals, i també quan sigui necessària l'obtenció de mostres biològiques o l'ús de substàncies farmacològiques. En tots aquests supòsits el nou projecte redactat haurà de ser avaluat novament pels comitès corresponents, assenyalats als apartats 3.1, 3.2 i 3.3.

2.5 En cas de que existeixi més d'una tècnica per a un determinat procediment de recerca, el que s'emprarà ha d'estar indicat en el protocol i escrit de forma comprensible i clara.

2.6 És convenient que qualsevol protocol de recerca sigui examinat de manera independent per terceres persones, llevat dels casos en què aquest examen ja sigui obligatori i estigui institucionalitzat.

### **3. Requeriments normatius del protocol de recerca**

3.1 Tot protocol de recerca ha de ser presentat al Comitè de Recerca de la institució on es realitza. En el cas de que la institució no tingui un Comitè de Recerca, serà presentat al Comitè de Recerca que indiqui la direcció de la Fundació Sant Joan de Déu.

3.2 Tot protocol de recerca que impliqui estudis amb persones no s'iniciarà mai sense el vist-i-plau del Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC).<sup>1</sup>

3.3 Tot protocol de recerca que impliqui l'experimentació amb animals no s'iniciarà mai sense el vist-i-plau del Comitè Ètic d'Experimentació Animal (CEEA).<sup>2</sup>

3.4 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<sup>3</sup>, previ vist-i-plau del CEIC específic de referència<sup>4</sup>.

3.5 Tot protocol de recerca que impliqui l'obtenció i/o conservació de mostres biològiques haurà de garantir la confidencialitat dels donants, independentment del grau d'identificació en el que es conservin les mostres. Cal donar informació clara i per escrit als interessats sobre la forma de custòdia i el destí final d'aquestes mostres. Quan es conservin mostres no anònimes per realitzar proves genètiques, es renovarà el consentiment per escrit cada vegada que es pretenguin efectuar noves anàlisis, sempre que siguin diferents a les previstes en el primer protocol.

---

<sup>1</sup> Decret 223/2004, de 6 de febrer

<sup>2</sup> Decret 214/1997 de 30 de juliol

<sup>3</sup> Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, adscrita al Instituto de Salud Carlos III y prevista a la Ley de Investigación Biomédica, actualmente en tràmit parlamentari.

<sup>4</sup> En l'àmbit territorial de Catalunya l'únic CEIC de referència per a aquest tipus d'estudis és l'adscrit al CMRB, segons el Decret 406/2006 de 24 d'octubre de 2006, pel qual es regulen els requisits i procediments d'acreditació dels comitès ètics d'investigació clínica (DOGC 26/10/2006)

3.6 Tot protocol de recerca que comporti la utilització de fitxers informatitzats institucionals o l'elaboració de base de dades amb informació de pacients i/o familiars d'aquests, haurà de garantir l'anonimat d'aquestes persones i s'haurà de sotmetre a la normativa vigent sobre registres de bases de dades.<sup>5</sup>

3.7 L'investigador/a principal i els col·laboradors/es d'un projecte de recerca en éssers humans seguiran fidelment i únicament allò previst en el protocol de recerca, i molt en particular en relació amb l'obtenció del consentiment informat dels subjectes que hi participaran i amb la confidencialitat de les dades, mostres i resultats.

#### **4. Responsabilitats de les persones que formen l'equip d'investigació**

4.1 L'investigador principal del protocol de recerca és el responsable de que el protocol de recerca segueixi tots els aspectes normatius.

4.2 Els investigadors han de tenir present que la seva recerca ha de ser rellevant per a la societat i no s'ha de duplicar innecessàriament investigacions prèvies realitzades per altres investigadors.

4.3 Els investigadors han de conduir la seva recerca seguint el màxim nivell de rigor científic.

4.4 Els investigadors han d'evitar el plagi de qualsevol mena i han de seguir els principis de la propietat intel·lectual i copropietat de les dades dels projectes realitzats en col·laboració amb altres investigadors o tutors. La validació de resultats d'una recerca amb nous estudis no és un plagi, sempre i quan la recerca que s'intenta replicar sigui referida explícitament.

4.5 Els investigadors han de mantenir una visió crítica del seu treball i del dels altres, a l'hora que han d'acceptar la crítica constructiva d'altres investigadors.

4.6 Els investigadors han de ser francs i justos en el reconeixement del treball de col·laboradors, competidors i predecessors.

4.7 És responsabilitat pròpia de l'investigador principal garantir la veracitat de tots aquells aspectes que hagin estat recollits en la memòria del projecte.

4.8 Quan, per una recerca, sigui necessari utilitzar instal·lacions o equipaments aliens caldrà el vist-i-plau dels responsable d'aquella institució, instal·lació o equipament. En el cas que la instal·lació o equipament científic sigui de la mateixa institució, caldrà l'autorització prèvia del responsable de la institució o d'aquell equip o instal·lació. S'haurà d'informar detalladament de la naturalesa del projecte, de quin serà l'ús que es farà de les mateixes i dels aspectes ètics vinculats al projecte. Cal preveure en el pressupost del projecte el cost que l'ús d'instal·lacions pot tenir.

4.9 L'investigador principal d'un projecte de recerca tindrà la responsabilitat de revisar periòdicament que se segueix adequadament el protocol de recerca, en especial en l'enregistrament i d'emmagatzematge de les dades. L'investigador principal i els col·laboradors seran responsables de la qualitat de la informació recollida i de la custòdia de les dades.

---

<sup>5</sup> Llei orgànica 5/1992 de 29 d'octubre; Decret 29/1995, de 10 de gener. Llei 17/1987 i Llei 12/1989

4.10 En la confecció del currículum vitae personal, l'autor/a és responsable del seu contingut. Com a prova d'això, és convenient signar el document del currículum.

4.11 Cal sol·licitar autorització al Comitè de Recerca en les col·laboracions en projectes aliens a la institució que es realitzin a la pròpia institució. En els casos que impliqui estudis amb persones, necessitarà el vist-i-plau del Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC).

4.12 L'investigador/a principal i el personal col·laborador en projectes de recerca, siguin o no siguin les persones responsables del tractament clínic de les persones implicades en el projecte, tenen l'obligació de no interferir en cap aspecte determinat pels facultatius que estiguin tractant aquests subjectes.

## **5. La supervisió del personal investigador**

5.1 Totes les persones que es formin com a personal de recerca en qualsevol de les categories (tècnics, becaris predoctorals, estudiants en pràctiques i altres), seran guiades per la figura d'un tutor, que es responsabilitzarà de la seva formació en el temps previst amb l'objectiu que assoleixi la millor formació científica possible en la seva àrea de recerca.

5.2 Les funcions del tutor són les següents:

a) El tutor s'ha de reunir regularment amb les persones en formació, per tal que puguin progressar fins assolir gradualment una adequada i consistent maduresa i projecció científica.

b) El tutor s'ha de responsabilitzar de la interacció individual i regular amb cadascuna de les persones en formació que té al seu càrrec. El tutor ha d'incentivar la participació del personal en formació i dels investigadors que treballin en un mateix projecte de recerca en reunions periòdiques, a fi de que tot el personal tingui coneixement de les diferents tasques que es realitzen en el projecte i també, perquè les persones en formació puguin aprendre noves tècniques del personal investigador amb més experiència.

c) En relació a la tasca de formador del tutor les seves funcions són:

- Donar recolzament durant la configuració del disseny d'un projecte de recerca.
- Aprofundir en els problemes metodològics vinculats al correcte desenvolupament del disseny del projecte de recerca.
- Acollir a la persona en formació en els moments de dificultats, afavorint així un reforçament i estabilitat en els esforços necessaris per a portar a terme el procés d'investigació.
- Recolzament en l'anàlisi i publicació dels resultats de la recerca.
- Aprofundiment en els aspectes ètics generals, posant, però, especial èmfasi en aquells que tenen a veure amb la recerca particular que realitzi la persona en formació.
- Vetllar per les condicions laborals del personal en formació, així com per la seva adequada preparació en matèria de prevenció de riscos laborals.

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

e) El personal en formació té drets i obligacions diferents als de la resta de persones vinculades contractualment amb el centre. Els centres disposaran d'un document en el

qual es descriguin aquets drets i obligacions. El tutor/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.

## **6. Projectes en col·laboració**

6.1 En els projectes de col·laboració entre diferents grups d'una mateixa institució o d'institucions diferents, és convenient formalitzar un document on es defineixin els termes de la col·laboració.

6.2 L'acord de col·laboració, a part del protocol de recerca, hauria d'incloure: la descripció del pla de recerca de cada grup, el pressupost de cada grup, els criteris de seguiment del projecte, la distribució de drets i deures de cada grup, pla de comunicació de resultats, procediments d'emmagatzematge i de distribució de les dades i les mostres, la distribució de possibles drets comercials o patents dels resultats de la recerca, i tot aquells aspectes que es creguin adients que puguin ser objecte de conflicte.

6.3 Els centres incentivaran la col·laboració entre grups del mateix centre, entre diferents grups de l'Orde i entre grups de diferents institucions, doncs la multidisciplinarietat comporta un augment en la qualitat de la recerca i és un element enriquidor tant pels investigadors com pels diferents centres.

## **7. Enregistrament i emmagatzematge de les dades**

7.1 Les dades, tant en format escrit com electrònic, seran recollides d'acord amb un protocol prèviament establert. En aquest protocol ha de constar, entre d'altres, la data de recollida de les dades i la persona que les recull. En els casos en que es reculli material biològic o químic, aquest ha d'incloure també un registre del material recollit. En tots els casos cal detallar l'emmagatzematge i conservació de les dades i material biològic o químic.

7.2 L'investigador/a principal ha de preveure els diferents suports que es requeriran per a una correcta custòdia i conservació de la documentació i material biològic o químic. Es durà un registre per al seguiment dels llibres de registre o els quaderns de recollida de les dades.

7.3 Pel que fa a les dades recollides amb format electrònic, s'haurà d'incloure un procediment d'emmagatzematge i assegurar el seu accés restringit per les persones autoritzades.

7.4 Si els processos de recollida i d'enregistrament de les dades no coincideixen en el temps, es farà constar la data de cadascun d'ells. També es farà constar la data de les modificacions posteriors al primer registre, i en el cas que es faci, les persones que han realitzat aquesta modificació. En aquest sentit, es farà ús de llibres de registre adequats que seran utilitzats per fer un seguiment dels bancs de material químic o biològic.

7.5 És imprescindible que es mantingui el principi de protecció a la privacitat de les persones, tant en l'emmagatzematge de les dades recollides en el transcurs del procés de recerca, com en el processament i divulgació dels resultats; seguint en tots els casos la legislació vigent.

7.6 Aquells materials que donen suport a l'obtenció de les dades (fulls de consentiment informat, informes, imatges, analítiques, qüestionaris, etc) han de ser emmagatzemats amb un

sistema d'identificació que permeti el seu reconeixement i associació a les dades alhora que es garanteixi la seva privacitat.

7.7 És important que l'investigador principal o, per delegació, algun col·laborador seu, defineixi i configuri mecanismes de seguretat pel que fa al lloc i la forma on es guardaran les dades, així com mecanismes de protecció de les mateixes en cas d'incidents perillosos que puguin afectar-les en la seva integritat. En aquest sentit és important l'existència d'un protocol que estableixi un pla específic d'emmagatzematge i de recollida de còpies de seguretat en el cas d'aquells registres amb suport electrònic. Les dades han de ser emmagatzemades amb ordre i claredat suficients per permetre la seva monitorització periòdica i també, si això es fa necessari, una auditoria retrospectiva de les mateixes.

7.8 En el cas d'emmagatzematge d'imatges sempre que sigui possible es guardaran les originals, alhora que es realitzarà una còpia digitalitzada de les mateixes.

7.9 L'investigador principal vetllarà per a que sigui possible, en tot moment i per a qualsevol membre de l'equip de recerca, l'accés als registres de dades, així com als bancs de material químic i/o biològic associats a una recerca determinada. També es posarà aquesta informació a disposició de la resta d'investigadors del centre perquè puguin demanar l'accés i la utilització de les dades, sempre que no s'estableixin restriccions a causa de futures comercialitzacions. La sol·licitud de cessió anirà acompanyada d'un protocol de recerca, el qual serà revisat per un comitè científic i el CEIC que hauran d'aprovar la cessió de mostres. El sol·licitant s'haurà de fer càrrec de les despeses de producció i tramesa.

7.10 Cal que tota la informació primària i original, així com el material biològic i químic recollit, estigui emmagatzemada com a mínim durant 10 anys des de la primera publicació de resultats, excepte en els casos que la llei estableixi períodes més llargs. La destinació del material biològic requerirà el vist-i-plau de l'investigador principal.

7.11 Tota la documentació i el material biològic i químic recollit en el curs d'una recerca són propietat final de la institució, on ha de romandre degudament custodiat d'acord amb els criteris de l'investigador principal del projecte. Els casos d'estudis amb promotors externs als centres, la propietat de la documentació i material recollit podrà quedar definit en el contracte que es signi.

7.12 En el cas que un membre de l'equip investigador canviï d'institució i necessiti informació de la recerca realitzada durant la seva activitat investigadora, l'investigador principal podrà facilitar-li una còpia de la totalitat o part de la documentació o una part del material recollit, en funció de la seva participació en la recerca i de la finalitat per la qual sol·liciti aquest material. En el cas que el membre de l'equip que canviï d'institució sigui l'investigador principal, les còpies es realitzaran sota la supervisió de la direcció de la Fundació i de la direcció científica del centre.

7.13 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 exprés, 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.

7.14 Tota la informació primària i original, així com el material biològic o químic emmagatzemat com a resultats 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 el centre 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.

## **8. Protecció dels equipaments i utilització de materials perillosos**

8.1 Serà responsabilitat de la direcció científica del centre (o en el seu defecte de la direcció mèdica) i de la direcció de la Fundació estudiar la localització adequada dels equipaments que s'adquireixin junt amb el responsable de l'equip i les persones del centre que tinguin competències en aquesta matèria. Abans de sol·licitar qualsevol equipament s'haurà de preveure la futura ubicació d'aquest i per tant és imprescindible que hi hagi autorització de la persona responsable de la recerca en el centre.

8.2 L'investigador responsable de l'equipament serà el responsable de vetllar pel seu correcte funcionament i haurà de posar a la disposició d'altres grups de recerca del centre i de l'orde aquest equipament. El principi que ha de regir és el de col·laboració.

8.3 El director científic del centre (o en el seu defecte del director mèdic) haurà de vetllar per a què, en la mesura que sigui possible, l'equipament científic adquirit pels centres s'utilitzi de forma òptima i eficient. L'equipament científic haurà de ser utilitzat pel màxim nombre de grups de recerca possibles. Si la demanada del centre d'aquell equipament és inferior a la oferta interna, s'haurà de posar l'equip a disposició d'altres grups de recerca externs al centre, tenint en compte el cost que aquest ús pot suposar pel centre.

8.4 Cada equipament gaudirà de protocols que defineixin les normes d'ús, manteniment, protecció i reparació, així com els protocols que defineixen les mesures de prevenció en cas d'avaría.

8.5 El centre propietari de l'equipament serà responsable del seu manteniment, així com la formació del personal que manipuli els aparells.

8.6 Els protocols de manipulació dels aparells estan inclosos en el pla de prevenció de riscos laborals del centre propietari de l'equipament.

8.7 Les incidències amb els equips de recol·lecció de les dades, hauran de recollir-se per escrit, de forma que quedin ben documentades.

8.8 Els professionals que manipulin materials perillosos, hauran de ser formats i monitoritzats, per tal d'evitar riscos potencials a ells mateixos, a tercers i al medi ambient.

## **9. Difusió dels resultats de la investigació**

9.1 Els resultats d'investigació han de ser difosos a la comunitat científica per tal que puguin ser examinats i avaluats críticament i comprovats, si s'escau, per professionals experts en la matèria.

9.2 La difusió de dades es realitzarà, sempre que sigui possible, a partir de la seva publicació en revistes especialitzades de prestigi nacional e internacional.

9.3 El retard excessiu o la no publicació dels resultats d'una investigació, així com l'exageració dels mateixos pot considerar-se una malversació dels recursos emprats. D'altra banda també s'han d'intentar publicar els resultats negatius o diferents de les expectatives inicials.

9.4 La difusió dels resultats d'investigació es realitzarà també en congressos i reunions de caràcter científic, així com a qualsevol altre mitjà de comunicació que faci difusió dels resultats d'investigació no només a la comunitat científica, sinó a la societat en general, que és la última beneficiària de l'activitat de recerca.

9.5 Els autors d'un treball han de reconèixer i donar a conèixer les errades que es puguin haver comès en divulgacions científiques.

9.6 La transferència de la tecnologia desenvolupada en projectes de recerca és necessària i representa un enriquiment per la societat. En tot cas caldrà seguir les lleis de propietat intel·lectual i industrial vigents.

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

9.8 La publicació duplicada o redundant es considera una pràctica inacceptable. Només està justificada la publicació secundària en els termes establerts en les Normes del Grup de Vancouver<sup>6</sup>.

## **10. Política de publicació**

10.1 La persona que tingui la màxima responsabilitat sobre el projecte de recerca autoritzarà la publicació dels resultats, tant pel que fa al seu contingut com al lloc o medi de publicació.

10.2 Han de constar en la publicació definitiva dels resultats de recerca les institucions o centres als que pertanyen els autors, les institucions que han fet possible la recerca, el mètode científic seguit, els aspectes legals pertinents al cas, el comitè d'ètica que aprova en el seu moment el protocol d'investigació i els ajuts financers rebuts.

10.3 La divulgació dels resultats a la societat en general ha d'ocórrer després de la divulgació en publicacions científiques. La difusió o publicació prèvia o prematura de resultats pot estar excepcionalment justificada per raons de salut pública. En aquests casos s'establiran mecanismes per, abans o en paral·lel a la divulgació, els resultats puguin ser revisats per investigadors independents. Aquesta divulgació l'ha d'aprovar el Comitè de Bona Conducta Científica.

10.4 Si per realitzar la recerca s'ha fet ús d'altres treballs científics s'haurà de fer una menció explícita a aquests.

10.5 L'apartat d'agraïments cal que sigui complet però estricte. És responsabilitat de l'investigador principal que les persones o institucions que constin en els agraïments donin el seu permís per estar-hi.

---

<sup>6</sup> Vegis els criteris sobre "Acceptable secondary publication" a Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication *Updated February 2006* International Committee of Medical Journals Editors, [http:// www.icmeje.org/](http://www.icmeje.org/)

10.6 Cal fer constar específicament a les publicacions tots els ajuts econòmics que provenen de fons públics o privats amb que ha comptat el projecte o investigadors.

10.7 A l'hora de publicar s'ha de donar prioritat a la qualitat de les publicacions en les què es publica en comptes de la quantitat. S'haurà d'evitar les publicacions repetitives i redundants que no aportin nous resultats a la recerca. La publicació secundària de resultats només és acceptable en els termes de les Normes del Grup de Vancouver.

10.8 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 del centre i gestionar la publicació dels resultats en revistes científiques tenint en compte aquesta possibilitat.

## **12. Autoria de la publicació**

12.1 A la publicació s'ha d'incloure a aquells investigadors que han contribuït significativament a la recerca (concepció i disseny i/o anàlisi i interpretació) i que estan familiaritzats amb el contingut complert de la publicació. Els autors han d'haver participat suficientment en la investigació per a poder responsabilitzar-se de la divulgació de la mateixa .

12.2 La condició d'autor/a ve determinada per l'aportació al treball de recerca, i no per la posició professional que ocupa al centre. La persona que, per la seva condició jeràrquica, demani constar com autor/a ex ofici, viola els principis de justícia. L'omissió d'un participant en la recerca de la llista d'autors suposa una apropiació indeguda de l'autoria del treball.

12.3 Tot autor ha d'acceptar per escrit el redactat final del manuscrit que s'enviarà per publicació.

12.4 En relació a l'ordre de signatura dels autors/res se seguirà el següent ordre:

- El primer autor: La persona que ha fet l'esforç més important en la recerca i ha redactat el primer esborrany de la futura publicació. En el cas que en una publicació hi hagi més d'una persona que ha contribuït de forma igualment important a la recerca i als esforços de publicació de la mateixa, es podrà fer constar explícitament en la publicació més d'un autor principal.
- El participant que té la darrera responsabilitat en la recerca, serà el darrer autor/a.
- La resta d'autors seran ordenats per ordre d'importància o per ordre alfabètic (decidir)
- Si hi ha un autor que no hagi contribuït a la totalitat del treball, es podrà identificar separatament la contribució específica que hagi realitzat.

12.5 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.

12.6 En l'elaboració del Currículum Vitae personal, l'autor/a és responsable de la veracitat del seu contingut. En aquest sentit, ha de signar sempre amb un autògraf el document del currículum que es facilita. Quan es tracti d'un article col·lectiu, és suficient amb que vagi signat per la persona responsable de la sol·licitud.

### **13. Revisió per parells**

13.1 Com a revisió per parells o “peer review” s’entén tot encàrrec d’examen i crítica en condició d’expert o equiparable, ja sigui en relació amb un manuscrit sotmès a publicació, una memòria, un protocol clínic experimental o un informe.

13.2 Les revisions han de ser objectives i de bona fe. Cal rebutjar una revisió quan poden existir conflictes d’interès per part de l’investigador.

13.3 Els informes i escrits subjectes a revisió són sempre informació confidencial i privilegiada i per tant no se’n pot fer un ús inadequat (utilitzar la informació que s’ha revisat en benefici de la persona, divulgar el contingut a tercers si no es té un consentiment explícit). Mai s’ha de retardar la revisió per treure’n un benefici propi.

### **14. Projectes de recerca patrocinats per la indústria sanitària o farmacèutica o altres entitats amb finalitat de lucre**

14.1 Un dels objectius de la inversió en recerca és que els resultats d’aquesta es transfereixi a les indústries i així augmentar la competitivitat i la riquesa d’una determinada regió o país. La indústria promou la transferència de tecnologia i pot aportar recursos a aquests centres perquè realitzin recerca.

14.2 Els centres han d’incentivar la col·laboració amb la indústria, però cal establir convenis que regulin la propietat intel·lectual de la recerca.

14.3 Cal que tots els acords de naturalesa econòmica i de propietat intel·lectual, així com totes les compensacions que de manera directa o indirecta sorgeixin de la recerca, quedin recollits en un únic conveni escrit, que firmaran les institucions a les que pertanyin els investigadors participants en el treball. Els pactes econòmics han de ser accessibles als organismes, comitès i persones amb responsabilitats sobre els assumptes tractats.

14.4 La publicació dels resultats de la recerca patrocinada és un imperatiu ètic. En el cas de projectes finançats per entitats externes, es poden establir acords amb el promotor que li permetin examinar els resultats de la recerca abans de la seva divulgació, i acordar el règim de compartició de la propietat intel·lectual. En aquest sentit, l’empresa promotora podrà gaudir, de forma exclusiva, dels resultats obtinguts de la recerca per un període màxim de 90 dies.

14.5 La recerca patrocinada per la indústria sanitària o altres entitats amb finalitat de lucre haurà de seguir els mateixos procediments i normes que la resta de projectes de recerca.

14.6 En els casos en què el promotor només sol·licita dels investigadors de la institució la participació en la recollida de dades seguint un protocol (per exemple assaigs clínics) i, el contracte signat entre la institució i el promotor inclourà un acord sobre la comunicació i publicació dels resultats obtinguts. Cal deixar constància que els resultats es divulgaran sigui quin sigui el resultat de la recerca.

### **15. Projectes de recerca patrocinats a través de donacions d’altres entitats o particulars.**

15.1 Els projectes de recerca realitzats a través de donacions nominals d’entitats o particulars seguiran els mateixos procediments que els altres treballs de recerca.

15.2 En la divulgació dels resultats de la recerca es reconeixerà explícitament els ajuts rebuts.

15.3 No és adequat acceptar donacions o realitzar convenis de col·laboració empresarial amb entitats on l'activitat de les quals representi un perill per la salut pública.

## **16. Comitè de Bona Conducta Científica**

El Comitè de Bona Conducta Científica (CBCC) és un òrgan que serà designat pel patronat de la Fundació a partir de les propostes dels Comitès de Recerca dels Centres, del CEIC i del Consell Executiu. L'integraran cinc persones, una de les quals actuarà com a president i un altre com a secretari.

Els seus objectius són.

1. Vetllar pel complement d'aquest codi.
2. Actuar com a òrgan d'arbitratge en cas de conflicte.
3. Ser receptiu als problemes i necessites relacionats amb una bona conducta científica i actualitzar aquest codi quan així ho creguin oportú.
4. Informar i sensibilitzar a la comunitat científica dels centres pel que fa als esdeveniments, necessitats i orientacions relatives als aspectes ètics i deontològics de la recerca biomèdica.
5. Romandre atent i receptiu envers els nous problemes relacionats amb la integritat de la recerca.
- 6.. El CBCC serà imparcial en les seves decisions.
7. El comitè es reunirà com a mínim un cop l'any, sense perjudici si els seus membres ho creguin oportú es puguin realitzar més reunions.
8. El CBCC es reunirà "ad hoc" quan s'hagi de resoldre algun assumpte d'especial urgència.
9. El personal investigador del centre i els centres podran dirigir-se directament al CBCC a través d'un escrit formal al President del CBCC.

## **Agraïments**

Aquest document Codi de bones pràctiques científiques ha utilitzat conceptes o parts del Codi de bones pràctiques científiques de l'Institut Municipal d'Investigació Mèdica, els Principis generals d'ètica en investigació biomèdica de l'Hospital Sant Joan de Déu, les "Rules of Good Scientific Practice", del l'Institut Max Planck, el document "Good Scientific Practice in Research and Scholarship" de l'European Science Foundation i la "Commission Recommendation on the European Charter for Researchers" de la Comissió de les Comunitats Europees.