

Guia de Bones Pràctiques en Recerca en Ciències de la Salut

Fitxa de revisions

| Núm. REVISIÓ | DATA | DESCRIPCIÓ DE LA MODIFICACIÓ |
|--------------|------------|--|
| 01 | 4/12/2015 | Elaboració de la Guia Bones Pràctiques en Recerca en Ciències de la Salut |
| 02 | 29/11/2019 | Revisió de la Guia: adaptació al Codi de Conducta CERCA, adaptació a The European Charter for Researchers & Code of Conduct for the Recruitment of Researchers” i adaptació a nous marcs legislatius. Esmenat error de versió a l’edició del document (abans v.00, ara v.01) |

Aprovacions

| | ADAPTACIÓ | REVISIÓ | APROVACIÓ |
|-------------------|---|------------------------------|------------------------|
| NOM: | Marina Rigau, Raül Delgado i Beatriz Pinilla | Francesc Xavier Bosch | Gabriel Capellà |
| FUNCIÓ: | Direcció Estratègia, Adjunt Direcció i Responsable de Gestió del Coneixement i Qualitat | Ombudsman | Director |
| DATA: | 29/11/2019 | 29/11/2019 | 29/11/2019 |
| SIGNATURA: | | | |

Índex

| | |
|---|----|
| Fitxa de revisions..... | 2 |
| Aprovacions..... | 2 |
| Índex..... | 3 |
| Preàmbul..... | 5 |
| Introducció..... | 5 |
| 1. PRINCIPIS GENERALS DE LA RECERCA..... | 6 |
| 1.1. Exercici del dubte metòdic..... | 6 |
| 1.2. Normes generals que regeixen la pràctica científica..... | 7 |
| 1.3. Aplicació als Instituts de Recerca en Ciències de la Salut i als Instituts CERCA:..... | 7 |
| 2. ASPECTES DIFERENCIALS DE LA RECERCA EN SALUT..... | 8 |
| 3. PLANIFICACIÓ I REALITZACIÓ D'UN PROJECTE DE RECERCA..... | 9 |
| 3.1. Planificació d'un projecte..... | 9 |
| 3.2. Responsabilitat de l'/la investigador/a principal..... | 12 |
| 3.3. Utilització dels equipaments..... | 14 |
| 3.4. Determinacions, registre i conservació dels resultats..... | 14 |
| 3.5. Propietat intel·lectual i dels resultats..... | 15 |
| 4. RECERCA EN ÉSSERS HUMANS: CONSENTIMENT INFORMAT I PROTECCIÓ DE DADES..... | 16 |
| 4.1. Informació al pacient i Consentiment informat..... | 16 |
| 4.2. Confidencialitat i Protecció de les dades..... | 17 |
| 4.3. Principis ètics i compensacions econòmiques..... | 17 |
| 4.4. Obtenció de mostres biològiques, disponibilitat i conservació..... | 17 |
| 5. RECERCA EN ANIMALS..... | 19 |
| 5.1. Planificació de Projectes amb animals d'experimentació..... | 19 |
| 6. SEGURETAT, SALUT I MEDI AMBIENT..... | 19 |
| 6.1. Aprovació pel Comitè de Bioseguretat..... | 19 |
| 6.2. Mesures de seguretat..... | 20 |
| 6.3. Eliminació de residus..... | 20 |
| 7. COMUNICACIÓ I DIFUSIÓ DE RESULTATS. PUBLICACIÓ..... | 20 |
| 7.1. Autoria..... | 21 |
| 7.2. Co-autoria..... | 22 |
| 7.3. Contribució dels autors..... | 22 |

| | | |
|-------|--|----|
| 7.4. | Agraïments..... | 22 |
| 7.5. | Accés obert a les dades de recerca..... | 22 |
| 7.6. | Difusió als mitjans de comunicació..... | 23 |
| 8. | LA FIGURA DEL <i>OMBUDSPERSON</i> I EL COMITÈ D'INTEGRITAT PER LA RECERCA..... | 23 |
| 8.1. | Ombudsperson | 23 |
| 8.2. | Comitè d'Integritat de la Recerca (CIR) | 24 |
| 9. | MALA CONDUCTA: PROCEDIMENT DAVANT UNA SOSPITA DE MALA CONDUCTA EN RECERCA | 26 |
| 9.1. | Mala conducta en recerca: concepte | 26 |
| 9.2. | Procediment davant una sospita de mala conducta | 26 |
| 10. | CONFLICTE D'INTERESSOS: PROCEDIMENT DE DECLARACIÓ DE CONFLICTE D'INTERESSOS | 27 |
| 10.1. | Introducció..... | 27 |
| 10.2. | Conflicte d'interessos: Concepte | 28 |
| 10.3. | Procediment declaració de Conflicte d'interessos | 29 |
| | ANNEX 1. INFORMACIÓ RELACIONADA AMB LA RECOLLIDA I CUSTÒDIA DE DADES / MATERIAL BIOLÒGIC | 31 |
| | ANNEX 2. INFORMACIÓ RELACIONADA. AUTORIA DE TREBALLS CIENTÍFICS, PUBLICACIONS I PATENTS..... | 33 |
| | ANNEX 3: CONFLICT OF INTEREST DISCLOSURE STATEMENT FORM | 35 |
| | ANNEX 4. INFORMACIÓ I REFERÈNCIES INTERNES | 36 |
| | ANNEX 5. LEGISLACIÓ, NORMES I DOCUMENTS..... | 37 |
| | ANNEX 6. DOCUMENTACIÓ CONSULTADA PER A LA REVISIÓ DE LA PRESENT GUIA..... | 42 |

Preàmbul

Per tal de promoure la incorporació en la pràctica diària d'estàndards ètics i de bona pràctica científica, l'any 2015 es va redactar la primera edició de la "Guia de Bona Pràctica en la recerca en ciències de la Salut" de l'IDIBELL. Aquesta guia es va redactar tenint com a referència la "[Guia de Bona Pràctica en la recerca en ciències de la salut de l'ICS](#)", en la qual es posa de manifest que "correspon a la xarxa sanitària de l'ICS i, especialment, als instituts de recerca sanitària vinculats, adequar i adaptar la guia a les condicions particulars de recerca en ciències de la salut de cadascuna de les institucions en les quals s'apliqui." La primer versió de la guia de bones pràctiques en recerca de l'IDIBELL va ser discutida i aprovada en el marc del Comitè Científic de l'institut.

En els darrers anys el concepte de la Recerca i Innovació Responsable (que es coneix pel seu acrònim de la sigles en anglès, RRI) i que té com a objectiu establir més lligams entre la comunitat científica i la societat, promovent que diferent grups d'interès (organitzacions de la societat civil, comunitat educativa, comunitat científica, responsables de polítiques i el sector empresarial i industrial) treballin junts al llarg de tot el procés de recerca i innovació ha posat de manifest la importància, entre d'altres aspectes rellevant, de l'ètica en el procés d'investigació. Per altra banda, la publicació de declaracions sobre la Integritat de la Recerca, com les de Singapur o Montreal, o la redacció del "Codi de Conducta" de la Institució CERCA, que l'IDIBELL com a centre CERCA té la obligació d'adoptar. Alhora, l'adopció per part d'IDIBELL de "*The European Charter for Researchers & Code of Conduct for the Recruitment of Researchers*", que especifiquen els rols i responsabilitats dels investigadors i les institucions en el procés de recerca i en matèria de recursos humans i que l'IDIBELL es compromet a adoptar en el marc del segell "*Human Research Strategy 4 Researchers (HRS4R)*" atorgat a IDIBELL per part de la Comissió Europea al 2015. Finalment, la creació i posada, en marxa en els darrers anys, de la figura de l'*Ombudsperson* i el Comitè d'Integritat per la Recerca (CIR), han generat la necessitat de redactar una actualització de la "Guia de Bones Pràctiques en Recerca en Ciències de la Salut".

Esperem que la nova versió de la "Guia de Bones Pràctiques en Recerca en Ciències de la Salut" faciliti la seva promoció i el seu coneixement i implementació en tot el personal que dugui a terme la seva feina en el marc de l'IDIBELL.

Introducció

La recerca científica es defineix com l'activitat de buscar el coneixement a través de l'estudi sistemàtic, l'observació i l'experimentació; en el cas de la recerca biomèdica, l'objectiu d'aquest coneixement se situa en la salut humana.

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

Els grans acords internacionals (Codi de Nuremberg, Declaració d'Hèlsinki, Informe Belmont, Normes ICH - *International Conference of Harmonization Guideline* per a les Bones Pràctiques Clíniques, entre d'altres) han anat validant una sèrie de recomanacions que han estat impregnant la legislació i recomanacions dels països més avançats. En una primera fase, els principis bàsics d'autonomia, beneficència, no maleficència i justícia han presidit les recomanacions de les guies de bones pràctiques.

D'altra banda, la introducció d'aquests principis ha fet necessari que, en una segona fase, es presti atenció a les pràctiques habituals del personal investigador. Termes com pertinença, objectivitat, honestedat, etc. ja són presents en el bon govern de la recerca o en la integritat del procés investigador.

En la recerca, com en altres activitats humanes creatives, es presenta amb gran freqüència el dilema entre la llibertat de l'investigador o de la investigadora per a l'obtenció de coneixement científic (valors individuals) i els drets i necessitats de la societat (valors socials). En ambdós casos són drets i béns jurídicament protegits. Els comitès ètics, en les seves diferents especialitzacions (assistencial, d'investigació, d'integritat científica) han de fomentar l'honestedat i validesa del procés investigador i han de vetllar perquè les institucions, el personal investigador i la societat trobin el fòrum adequat per resoldre els seus conflictes. Per tant, s'ha evolucionat des d'un codi de recomanacions i orientacions als subjectes de la recerca científica, a codis més amplis que inclouen recomanacions, directrius i instruccions relacionades amb l'estructura de la pràctica científica.

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

Finalment, el frau científic, la falsificació dels processos de recerca o resultats, el plagiat, entre altres, suposen la violació d'aquests principis bàsics. Tota vulneració de qualsevol dels principis d'integritat en la recerca i, per tant, també de l'acompliment de la normativa que es recull al codi, caldrà sigui avaluada en el marc del Comitè d'Integritat de la Recerca, alhora caldrà informar i involucrar la Institució CERCA.

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

El "Compromís individual de bona pràctica científica i respecte a les normes ètiques" que contempla el "Codi de Conducta" de la Institució CERCA, obliga a tot el personal científic i tècnic de cada centre CERCA de comprometre's al compliment de tot el "Codi de Bones Pràctiques de recerca en Ciències de la Salut".

1. PRINCIPIS GENERALS DE LA RECERCA

1.1. Exercici del dubte metòdic

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

1.2. Normes generals que regeixen la pràctica científica

L'observació i l'experimentació en la clínica, el laboratori o en el medi natural estan destinades a obtenir dades que facilitin les respostes adequades a les preguntes científiques que es formulin. Per aquesta raó, la investigació s'ha de fer seguint protocols de treball ben projectats i que, si cal, puguin ser examinats i compresos per qualsevol investigador o investigadora del camp científic determinat. Els experiments i observacions han d'estar acuradament dissenyats amb rigor i intel·ligència, amb el propòsit de la millor utilització dels recursos disponibles, sempre tenint en compte les normes de treball existents en el laboratori en cada moment. Això és exigible en major mesura quan l'objecte de la investigació són éssers humans o les seves dades, animals de laboratori o quan la seguretat de persones o del medi ambient puguin estar en joc.

- L'estat d'escepticisme sistemàtic: l'obertura al dubte, fins i tot dels propis resultats i sobre els resultats del propi grup. La prova d'un resultat científic és la seva reproductibilitat. Quant més sorprenent o desitjat és un resultat, més important es reproduir-lo de forma independent (dintre d'uns costos raonables) dins del grup de recerca abans de comunicar-lo externament.
- És necessari mantenir un alt grau de vigilància en front de qualsevol "il·lusió" motivada per l'interès propi o per prejudicis morals de qualsevol origen; es crític fomentar un estat d'alerta sistemàtic en front de les interpretacions errònies com a conseqüència de les limitacions del disseny experimental, l'excessiva generalització i la superficialitat en la interpretació.
- És cabdal una recollida sistemàtica i segura de les dades primàries i garantir l'emmagatzematge durant deu anys amb una documentació clara i comprensible dels mètodes emprats per generar aquestes dades (per exemple, els llibres de laboratori, fotografies, impressió dels cromatogrames). Alternativament, es pot fer ús de formats electrònics segurs.

1.3. Aplicació als Instituts de Recerca en Ciències de la Salut i als Instituts CERCA:

El centres de recerca en Ciències de la Salut, i en concret l'IDIBELL (com a Institut Biosanitari vinculat a l'Institut Català de la Salut (ICS) i a l'Institut d'Investigació Sanitària Carlos III – ISCIII), tenen com a missió fonamental desenvolupar una recerca d'elevada qualitat traslladant els resultats de la recerca en serveis sanitaris i salut pública, al pacient, i a la societat en general.

Alhora, l'IDIBELL com a institut CERCA també incorpora la necessitat de desenvolupar una recerca de frontera dirigida a tenir un major impacte científic i econòmic, així com a millorar el benestar de les societats i dels individus. Amb l'adhesió de l'IDIBELL al codi de Conducta de CERCA, aquest incorpora el seu decàleg de principis bàsics:

1. Honestat i transparència
2. Accés obert a les dades de recerca
3. Custòdia de dades de recerca, materials i substàncies
4. Gestió de la propietat industrial als centres CERCA
5. Compromís individual de bona pràctica científica i respecte a les normes ètiques
6. Compromís i responsabilitat a l'activitat i publicacions científiques
7. Coordinació amb la Institució CERCA i amb l'*Ombudsperson* de CERCA
8. Aplicació de les normes de contractació i promoció. Evitar qualsevol conflicte d'interès en les activitats del centre CERCA

9. Col·laboració amb els mitjans de comunicació
10. Desenvolupament d'un pla d'acció amb el reconeixement HRS4R de la Comissió Europea

A través d'aquest codi l'IDIBELL pretén complir amb els seus objectius fonamentals tot mantenint la seva integritat ètica:

- El personal investigador de l'IDIBELL es compromet a basar-se en aquesta guia, a més de les lleis, normes i altres documents existents (veure Annex 4), àmpliament reconeguts, i a fer que aquesta sigui coneguda per tot el seu equip, així com a vetllar pel compliment dels principis ètics que la componen.
- El personal de l'IDIBELL ha de proporcionar a les agències financeres la garantia que els recursos que es destinin a aquest centre seran utilitzats de la forma més eficient possible, complint, a més, els postulats ètics.
- Davant de la comunitat científica, s'ha de garantir que tothora es comunicaran els resultats, inclosos els negatius, per evitar repeticions inútils (accés obert a les dades de recerca).
- Es previndrà la mala pràctica científica tant en la realització del procés de recerca com en la seva comunicació o publicació posterior en els medis científics.
- S'empraran els mitjans necessaris per assegurar a la societat que els recursos destinats a la recerca rebran tothora el millor ús i que els seus drets com a persones malaltes estaran protegits.

2. ASPECTES DIFERENCIALS DE LA RECERCA EN SALUT

- La pràctica assistencial i les cures sanitàries es basen en un conjunt de coneixements científics, a més de les habilitats tècniques i les actituds dels i de les professionals. A aquests coneixements s'hi arriba mitjançant la recerca sistemàtica, i la seva transmissió es du a terme a través de les publicacions científiques i la docència.
- La recerca permet renovar i actualitzar aquests coneixements a través d'un procediment ordenat que consisteix en un encadenament de processos destinats a un fi últim que és millorar l'exercici professional i la salut de la població. Pot desenvolupar-se en els àmbits bàsic, clínic o de salut pública.
- La recerca de qualitat també permet que els i les professionals mantinguin actualitzats els seus coneixements i que tinguin una actitud oberta al canvi, fet que repercuteix en una millora de l'assistència.
- Per aconseguir-ho, es requereix una suma de recursos, tal com esforços, temps i dedicació del personal investigador.
- Un aspecte especialment rellevant és que, en destinar els esforços a un projecte i direcció determinats, es descarten altres opcions, per la qual cosa cal destacar la importància que té decidir en el sentit adequat.
- La comunicació de resultats que permet la transmissió del coneixement i el progrés científic es essencial perquè, un cop aquest coneixement és de domini públic, s'eviten repeticions del procediment i es beneficia tota la societat.

- Perquè tot aquest procés sigui acceptat per la societat, que proporciona els recursos per a la seva realització, s'exigeix el compliment d'un conjunt de postulats ètics i es requereixen unes condicions generals molt estrictes. La pròpia comunitat científica ha de ser, a més, en aquest sentit, la que ha de valorar i acceptar el coneixement aportat.
- L'entorn de la recerca és competitiu en quant a l'obtenció dels recursos que permeten finançar-la. Aquests recursos poden procedir d'agències finançadores externes, organitzacions no lucratives, empreses amb ànim de lucre o del propi sistema sanitari. Aquesta cerca de les fonts de finançament no ha de fer oblidar l'elevada exigència moral que ha d'haver en tot el procés.
- La recerca es desenvolupa, actualment, en àmbits cada vegada més amplis i, en aquest sentit, els estudis multicèntrics són molt freqüents. D'una banda, el centre assistencial i el seu personal investigador s'han de comprometre a revisar curosament la seva participació en aquest tipus d'estudis, en els quals el disseny i l'explotació de les dades estan fora del seu control i, de l'altra, també s'han de comprometre a no adherir-s'hi fins que no s'hagi produït el procés de revisió.
- La Guia de Bones Pràctiques en Recerca en Ciències de la Salut constitueix un compromís de la institució i del personal investigador en la realització de tot aquest procés científic amb el nivell més elevat possible de qualitat.

3. PLANIFICACIÓ I REALITZACIÓ D'UN PROJECTE DE RECERCA

Perquè tingui possibilitats d'èxit, un projecte de recerca necessita uns mínims elements de planificació. La Planificació d'un projecte és una part essencial en el procés de recerca. És una condició necessària per a ser registrat oficialment, i una garantia en l'avaluació del seu èxit i per retre comptes dels recursos invertits. Per aquest motiu, els investigadors s'han de comprometre a realitzar sempre una planificació acurada dels seus projectes prèvia a la seva execució.

Un projecte de recerca, segons les seves característiques, pot estar supeditat a la seva aprovació per part d'organismes reguladors a nivell ètic o de seguretat (Comitè Ètic Experimentació Animal (CEEAA), Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicament (CEIm) o Comitè de Bioseguretat (CBS)). En cap cas un projecte es pot dur a terme sense l'aprovació dels organismes pertinents.

Com a norma general, la planificació d'un projecte comprèn els següents punts:

3.1. Planificació d'un projecte

Fase de disseny del projecte

- Definició del/la Investigador/a principal.
- Revisió de la informació pre-existent (Antecedents o *State of the art*).
- Elaboració d'una hipòtesi.
- Definició dels objectius.
- Selecció de l'enfocament, de les variables i de la metodologia observacional i experimental. Determinació de la mida de la mostra i de la metodologia estadística.
- Definició de l'equip investigador, i col·laboradors (si s'escau).
- Identificació de l'impacte de la recerca.
- Determinació dels recursos mínims necessaris per a la viabilitat del projecte.

- Identificació dels recursos materials i humans disponibles. Definició del pressupost.
- Definició dels tipus de mostres i dades pel projecte. Si aquestes provenen del fons de les col·leccions en règim Biobanc, preveure partida econòmica per a cessió, processament i gestions associades.
- Definició del sistema de recollida i custòdia de dades. Definició del pla d'avaluació d'impacte i del pla de gestió de dades (*Data Management Plan*).
- Planificació de tasques i calendari (cronograma).

Elaboració del protocol en el cas d'assaigs clínics, estudis observacionals i estudis amb medicaments postautorització (EPA)

- Obligatorietat de la seva elaboració.
- Continguts mínims legals.
- Composició de l'equip investigador.
- Drets de publicació i acords econòmics.
- En el cas d'assaigs clínics que no siguin considerats de baix nivell d'intervenció, caldrà que el promotor contracti una pòlissa específica d'assegurança de responsabilitat civil segons el preceptuat als articles 9 i 10 del RD 1090/15, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assaigs clínics amb medicaments, els comitès d'ètica de la recerca amb medicaments i el registre espanyol d'estudis clínics. Aquesta assegurança anirà a càrrec del finançament de l'estudi/assaig i serà el responsable de la iniciativa qui se n'encarregarà de gestionar-ho.

Aprovació del protocol

- Acords de col·laboració entre entitats, grups o serveis.
- Aprovació ètica.
- Compromís de l'equip investigador.
- Existència d'un contracte de vinculació de l'investigador amb l'IDIBELL (ja sigui directe, en el cas dels investigadors contractats per IDIBELL o indirecte, en el cas dels investigadors adscrits a l'IDIBELL i contractats per les institucions sòcies que formen part d'IDIBELL).
- En cas que calgui introduir canvis significatius al projecte, aquests hauran de formalitzar-se per escrit i, si són rellevants, requerirà l'autorització de tots aquells organismes que van aprovar la realització del projecte.

En funció de les característiques de l'estudi es tindran en compte determinades consideracions i es faran necessaris determinats tipus d'aprovacions/autoritzacions addicionals:

- Els **projectes de recerca bàsica** el desenvolupament dels quals impliqui la utilització d'**agents biològics** de risc per la salut humana, animal o per les plantes; l'ús d'organismes genèticament modificats (OGMs), o l'alliberament d'aquests OGMs, requeriran aprovació del CEIm i també del Comitè de Bioseguretat de l'IDIBELL.
- Un **estudi observacional** és aquell que implica la participació de pacients, però sense que l'investigador modifiqui les intervencions que es realitzen habitualment sobre els pacients objecte d'estudi. L'investigador no controla l'assignació del pacient a un determinat tractament o intervenció, sinó que aquesta es realitza d'acord a la pràctica mèdica habitual sent, per tant,

l'investigador només un observador. Aquests estudis poden ser prospectius o retrospectius. Requereixen l'avaluació i aprovació del CEIm.

- Un **estudi amb medicaments postautorització (EPA)** és qualsevol estudi clínic o epidemiològic realitzat amb un medicament segons les condicions d'ús per a les quals ha estat autoritzat i comercialitzat, en el qual el medicament o medicaments d'interès són el factor d'exposició fonamental investigat. En el cas que sigui purament observacional, els medicaments es prescriuran de la manera habitual, d'acord amb les condicions establertes en la seva fitxa tècnica. L'assignació d'un pacient a una estratègia terapèutica concreta no estarà decidida prèviament pel protocol de l'estudi, sinó que vindrà determinada per la pràctica habitual i la decisió de prescriure el medicament estarà clarament dissociada de la decisió d'incloure el pacient a l'estudi. No s'aplicarà als pacients cap intervenció ni diagnòstica ni de seguiment, que no sigui de la pràctica clínica i es faran servir mètodes epidemiològics per a l'anàlisi de les dades recollides. Tots aquests estudis necessiten l'aprovació del CEIm, mentre que alguns requereixen també la de la Comunitat Autònoma i/o l'Agència Espanyola del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Cal sol·licitar prèviament a l'avaluació del CEIm, la classificació a l'AEMPS (hi ha cinc categories d'EPA i tenen diferents rutes administratives que han de seguir abans que no es puguin posar en marxa).
- Els **estudis observacionals epidemiològics** (també anomenats com a estudis "NO EPA") són aquells en els que el medicament no és el factor d'exposició fonamental investigat. En aquests casos, el protocol de l'estudi s'haurà de presentar a avaluació només pel CEIm, però prèviament caldrà sol·licitar la classificació a l'AEMPS.
- Un **assaig clínic** és aquell estudi en el qual l'investigador realitza una intervenció assignant als pacients a un o altre grup de tractament o intervenció, per tal de verificar una hipòtesi de treball. L'assaig clínic es pot realitzar amb medicaments o amb tècniques quirúrgiques, diagnòstiques, o d'altres mesures terapèutiques no medicamentoses.
- Es consideren **assaigs clínics amb medicaments** aquells estudis amb fàrmacs en els quals apliqui qualsevol dels següents supòsits: i) l'investigador assigna els pacients a un grup de tractament control i/o a un grup de tractament experimental; ii) el medicament no es troba registrat per les autoritats sanitàries (i està en fase de desenvolupament clínic) encara que només hi hagi un grup de tractament (no hi hagi assignació aleatòria); iii) el medicament, tot i estar comercialitzat, s'estudia per una nova indicació, és a dir per a una patologia per la que no ha rebut l'aprovació prèviament; iv) el medicament, ja comercialitzat, no s'utilitza en les condicions d'ús habitual, és a dir, es modifica la pauta, la dosi, la via d'administració o qualsevol altre aspecte referent a l'administració del fàrmac tal com està autoritzat en la seva fitxa tècnica, o s'estudia una nova combinació de fàrmacs; v) el medicament, ja comercialitzat, s'utilitza en les condicions d'ús autoritzades en la fitxa tècnica, però durant l'estudi es realitzen proves o exploracions que no formen part de la pràctica clínica habitual. En tots aquests casos el protocol i la documentació adjunta, s'haurà de presentar a avaluació pel CEIm i l'AEMPS, i haurà de seguir la regulació legal especificada en el Reial Decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assaigs

clínic amb medicaments, els comitès d'ètica de la recerca amb medicaments i el registre espanyol d'estudis clínics

- Els **assaigs clínics i/o estudis que impliquin l'ús de cèl·lules troncales embrionàries humanes o línies cel·lulars humanes derivades d'elles**, requeriran avaluació per part del CEIm i l'AEMPS, i també es necessitarà l'autorització de la Comissió de Garanties (Instituto de Salud Carlos III) i del Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona actuant com a comitè ètic d'investigació clínica de referència a nivell autonòmic tal i com s'estableix al Real Decret 406/2006 (CMRB; <http://www.cmrbeu/comiteetic.html>).
- Els **assaig clínics amb medicaments de teràpies avançades** són aquells que inclouen medicaments de teràpia gènica, de teràpia cel·lular somàtica o productes d'enginyeria tissular. En tots aquests casos serà necessària l'aprovació del CEIm i l'AEMPS i haurà de seguir la regulació especificada en el Reial Decret 477/2014.
- Els **assaigs clínics sense medicaments o aparells** són aquells en que, malgrat l'investigador realitza una intervenció assignant als pacients a un o altre grup de tractament o intervenció, aquesta no és un fàrmac, ni un aparell sinó una tècnica quirúrgica, o diagnòstica, o altres tipus d'intervenció no medicamentosa. En aquests casos només serà necessària l'avaluació i aprovació per part del CEIm.
- Els **estudis amb productes sanitaris** són aquells que fan servir qualsevol instrument, dispositiu, equip, material o altres aparells, destinats a ser estudiats en humans, amb finalitat diagnòstica o terapèutica (veure Reglaments Europeus que regulen els estudis amb productes sanitaris (Reglament UE 2017 745) i amb productes sanitaris de diagnòstics in vitro (Reglament UE 2017 746)). Aquest tipus d'estudis poden ser de tipus observacional o assaig clínic (seguint les mateixes regles que els assaigs clínics, en aquest darrer cas). Els estudis amb productes sanitaris que tinguin el marcatge CE, només necessiten l'autorització del CEIm. Els estudis amb productes sanitaris que no tinguin el marcatge CE, o que tot i tenint-lo s'estudien per a una indicació diferent de l'autoritzada, a més de l'autorització de CEIm, necessiten l'avaluació i autorització per part de l'AEMPS.

Un cop planificat i avaluat positivament pels organismes rellevants, el projecte pot començar la seva fase d'execució.

3.2. Responsabilitat de l'/la investigador/a principal

L'/la investigador/a principal (PI) és la persona responsable del projecte.

Els/les investigadors/es principals de projectes de recerca, així com els membres dels seus equips, hauran de vetllar per l'estricta compliment dels requisits establerts a les convocatòries corresponents, o promotors. Així mateix, estan subjectes al compliment de tota la normativa legal i ètica que afecti la subvenció, contracte o conveni del que provenguin els fons de la investigació en qüestió.

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

investigador/a principal, com a responsable directe de la persona contractada a càrrec d'un ajut de recerca, controlar que les tasques i funcions que aquesta persona realitzi en el seu dia a dia, es corresponguin amb els compromisos derivats de la seva relació contractual. Així doncs, si s'ha establert una dedicació completa a càrrec de l'ajut, l'investigador/a principal serà responsable de que les tasques assignades a aquesta persona concordin amb les de l'ajut que finança el seu contracte.

Els/les investigadors/es principals, a més, es comprometen a respectar la informació continguda a les memòries dels projectes, tant a nivell d'objectius, com de pressupost. En aquest sentit, l'/la investigador/a haurà de notificar a l'oficina d'IDIBELL encarregada de la gestió de l'ajut, qualsevol modificació esdevinguda del projecte. Les modificacions de projecte que facin referència a l'equip de recerca, si és possible, caldrà comunicar-ho amb una antelació d'un mes respecte del fet causant. En cas que l'/la investigador/a principal sigui substituït, aquesta haurà de ser necessàriament autoritzada abans de prosseguir el projecte de recerca pel finançador, el CEIm (en el cas d'assaigs clínics) i la direcció del centre. En aquestes circumstàncies, el nou o la nova investigador/a principal tindrà, com a mínim, la mateixa capacitat que la persona substituïda.

A més, el personal investigador haurà de complir amb les directrius establertes per l'IDIBELL en quant a la gestió d'ajuts, facilitant el seu seguiment i comunicant proactivament qualsevol incidència o irregularitat de la que tingui constància, tan aviat com en tingui coneixement de la mateixa. En aquest sentit, la interlocució amb els organismes finançadors al voltant de qualsevol aspecte relatiu a la gestió dels ajuts, correspondrà a l'oficina encarregada de la seva gestió a l'IDIBELL.

Els investigadors/es que disposin de diferents fonts de finançament, tant externes, com internes, hauran d'estar en disposició de poder explicar on va destinada cada font de finançament. Cada projecte de recerca ha de poder ser identificat en sí mateix, de forma nítida i separada, independentment dels aspectes comuns que puguin tenir els projectes d'un mateix investigador/a, o de què uns puguin suposar la continuació del treball desenvolupat prèviament en d'altres projectes. Així mateix, l'IDIBELL no recolzarà en cap cas el doble finançament d'un mateix projecte de recerca a través de diferents fonts d'ingressos.

Cal mantenir un registre detallat dels pagaments i dels seus comprovants per tal que els informes siguin precisos i puguin ser fàcilment revisats pels finançadors. És imperatiu fer un ús eficient dels recursos econòmics. S'ha d'especificar l'origen dels fons de finançament a qualsevol producte derivat de la recerca finançada. Així mateix, el/la investigador/a principal ha de col·laborar en la supervisió, auditoria dels seus ajuts de recerca, així com en les visites d'inspecció i en les comprovacions que, tant el centre com el finançador extern pertinent, en el seu cas, decideixin fer, dins del marc legal, així com en l'elaboració dels informes de progrés que siguin necessaris segons la periodicitat prevista.

L'IDIBELL, amb la seva condició de Fundació de titularitat pública, ha d'aplicar els principis d'actuació i de conducta que consten en el Codi de principis i conductes recomanables en la contractació pública de béns i serveis, aprovat per Acord del Govern de la Generalitat d'1 de juliol de 2014, o qualsevol modificació d'aquest d'acord amb la legislació de contractació pública vigent. És d'aplicació la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, doncs l'IDIBELL, en la seva condició de fundació pública, està inclosa en l'àmbit subjectiu de la mateixa. Els centres privats han d'actuar amb el mateix esperit i seguir la normativa vigent, tenint en compte l'existència de càrrecs públics als patronats de les seves fundacions.

3.3. Utilització dels equipaments

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

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

L'ús d'equipament aliè i no exclusiu del grup de recerca haurà de comptar sempre amb el vistiplau del responsable de l'equipament.

3.4. Determinacions, registre i conservació dels resultats

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

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

L'IP de cada projecte ha d'assegurar la disponibilitat, traçabilitat i veracitat de les dades obtingudes, així com assegurar el registre, emmagatzematge i custòdia d'aquestes dades segons la normativa aplicable.

Essent part integral del futur de la recerca, s'han de tenir en compte i anticipar les polítiques d'implantació del concepte Open Data, col·laborant en, i facilitant la consecució de les mateixes.

Les dades brutes, substàncies (biològiques, químiques o d'una altra mena), consentiments informats, enquestes o resultats de la recerca o activitats tecnològiques que siguin rellevants per garantir la traçabilitat i la reproductibilitat dels resultats han de ser ordenades i emmagatzemades, de forma segura (en format físic o electrònic), per permetre'n la recuperació o consulta durant un període mínim, que es recomana que sigui de 10 anys, a comptar des de la publicació dels resultats o des de la protecció de la propietat industrial. Al mateix temps, cal promoure que els investigadors utilitzin quaderns de laboratori o qualsevol altre mitjà de custòdia equivalent que recullin el treball experimental original i l'autoria, com a suport per a la publicació i la protecció de la propietat intel·lectual i industrial en les disciplines on aquesta pràctica sigui pertinent. Aquests quaderns o documents són propietat de l'IDIBELL on s'ha dut a terme el treball. L'aplicació d'aquest principi no es contraposa al manteniment confidencial de les dades o la informació que estiguin sotmeses a secret per contracte, o d'acord amb el Reglament General de Protecció de Dades (RGPD) o amb altres normatives o regulacions vigents.

En el cas dels estudis clínics l'investigador/a principal ha de mantenir els registres i quaderns d'anotacions de resultats així com els codis d'identificació de pacients per un termini de 15 anys o el

temps necessari que indiquin, en el seu cas, les normes de les agències finançadores per a la realització d'auditories. En els assaigs clínics, aquests s'han de conservar un mínim de 25 anys a partir del seu acabament o interrupció.

La comissió d'integritat de la recerca (CIR) i/o l'*Ombudsperson* (veure apartat 8 d'aquesta Guia) poden revisar els registres de dades primàries per tal d'assegurar-se que pugui ésser possible auditar la veracitat i la prioritat de les observacions.

S'adjunta informació addicional a l'Annex 1. Informació relacionada amb la recollida i custòdia de dades.

3.5. Propietat intel·lectual i dels resultats

Els actius intangibles de l'IDIBELL, com a centre CERCA, incrementen el valor patrimonial de la institució i, en conseqüència, es genera una responsabilitat patrimonial més gran. Amb la finalitat de preservar el patrimoni intangible i la propietat industrial del que es genera com a producte de la recerca o de les activitats tecnològiques, o bé el que es genera segons acord en cas de col·laboracions científiques, l'IDIBELL ha de vetllar per aplicar un valor just de la tecnologia, que respecti els criteris mínims de mercat en qualsevol valoració, negociació o transacció d'aquests actius i, si escau, els criteris del centre directiu de la Generalitat de Catalunya competent en matèria de patrimoni quan resultin d'aplicació.

L'IDIBELL disposa de la *Normativa sobre Propietat Intel·lectual i Industrial*, aprovada pel Patronat, la qual regula els resultats de la recerca desenvolupada a l'Institut, les normes al respecte de llur explotació i la distribució dels beneficis que se'n derivin. Així mateix, la institució compta amb la *Normativa de creació d'empreses Spin-off*, aprovada per la Comissió Delegada, la qual defineix un marc jurídic adient per a la creació d'empreses en l'entorn de l'IDIBELL que són promogudes per personal de l'Institut, així com els requisits aplicables per a la participació d'aquest personal i del propi Institut en aquestes empreses.

Quan en un projecte de recerca estigui prevista la participació de diferents grups d'un mateix centre o de diferents centres, es recomana que abans d'iniciar el projecte es formalitzin per escrit l'abast i el termini de la col·laboració. Els acords entre les dues parts establiran, com a mínim, els drets de propietat intel·lectual i els de publicació.

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

La propietat intel·lectual de les dades, la documentació primària, i el material biològic o químic generat com a resultat d'un projecte de recerca serà titularitat de la institució que contracta a l'investigador o investigadora, però pot estar subjecte a convenis que la subroguin a tercers (per exemple del ICS, ICO o UB, així com altres instituts vinculats o al promotor). En cas que una persona integrant de l'equip o el propi investigador/a cessin la seva relació professional amb un centre, només tindran dret a disposar de les dades que hagin obtingut directament. Si es tracta de l'investigador o de la investigadora principal, haurà de comptar amb l'aprovació i supervisió del centre per fer ús des de fora de la institució.

4. RECERCA EN ÉSSERS HUMANS: CONSENTIMENT INFORMAT I PROTECCIÓ DE DADES

S'assegurarà, en tot moment, la confidencialitat de les dades clíniques, biològiques i genètiques, així com les mostres que pertanyin a les persones/pacients. La tramesa de dades personals a altres institucions o organismes es farà de manera que la seva identitat no pugui ser desvelada, d'acord amb la normativa fixada al RGPD (veure Annex 5. Legislació, normes i documents).

És aconsellable que els investigadors adquireixin formació sobre les normes de bona pràctica clínica (BPC) que contemplin els requisits internacionals de qualitat ètica i científica per al disseny, la realització, el registre i la redacció d'informes dels assaigs en què participin subjectes humans, garanteixen la protecció dels drets, la seguretat i el benestar dels subjectes de l'assaig d'acord amb els principis de la Declaració d'Hèlsinki, i la credibilitat dels resultats de la recerca clínica.

Tot protocol que impliqui la participació de voluntaris sans o persones amb malalties, o que es basi en l'obtenció d'informació clínica o a partir de mostres biològiques haurà de:

- Estar escrit i ser revisat i aprovat pel Comitè d'Ètica d'Investigació (CEIm) , on es valoren els aspectes relacionats amb la rellevància, metodologia i ètica de cada projecte en particular.
- Contemplar específicament els requeriments bioètics de: no maleficència, beneficència, autonomia i justícia, recollits en la "Declaració d'Hèlsinki" (darrera actualització, Fortaleza, Brasil 2013) completada per la Declaració de Taipei sobre les consideracions ètiques de les bases de dades de salut i els biobancs. A la vegada ha de contemplar la legislació vigent al nostre país relativa a la Llei 41/2002 sobre Autonomia del pacient i a la Llei 14/2007 de Recerca Biomèdica.

L'obtenció, tractament i/o conservació de mostres biològiques s'ajustarà a allò específicament previst en la legislació vigent. En particular, caldrà garantir la privacitat i el dret a l'autonomia informativa dels subjectes origen de les mostres.

L'obtenció, el tractament i/o la conservació de material biològic d'origen embrionari humà haurà de comptar a més a més amb el corresponent permís del Ministeri de Sanitat, previ vistiplau del CEIm específic de referència.

Segons la Llei 14/2007 de Recerca Biomèdica i el Reial Decret 1716/20119, totes les mostres biològiques humanes amb finalitats d'investigació biomèdica que siguin conservades fora de l'àmbit organitzatiu d'un biobanc, han de pertànyer a una col·lecció de projecte o de línia d'investigació, la qual s'ha de registrar al Registro Nacional de Biobancos del Instituto de Salud Carlos III. Per registrar les col·leccions de mostres biològiques podeu contactar amb el Biobanc HUB-ICO-IDIBELL a biobanc@idibell.cat on es facilitaran els tràmits als investigadors. La inscripció del registre de la col·lecció ha de ser comunicada a Direcció Científica de l'IDIBELL.

La utilització de fitxers informàtics institucionals o l'elaboració de bases de dades amb informació relativa a persones, haurà de garantir l'anonimat i s'haurà de sotmetre a l'aprovació del CEIm i a la normativa vigent sobre protecció de dades.

4.1. Informació al pacient i Consentiment informat

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

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

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

4.2. Confidencialitat i Protecció de les dades

En cap cas, les dades obtingudes d'un projecte de recerca han de contenir informació que permeti identificar a les persones participants, excepte a la història clínica. Tots els registres que es derivin d'un projecte de recerca hauran de ser identificats amb un codi individual per pacient que no permeti conèixer la seva identitat. L'IP serà l'única persona que mantindrà un registre dels codis que aniran lligats a les dades identificatives dels pacients. Per tant, quaderns de recollida de dades, fulls de registre de dades i identificació de mostres biològiques portaran únicament aquest codi.

El tractament de les dades (en el context d'un projecte de recerca) s'haurà de fer segons el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, del 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de les dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia del drets digitals (feu atenció a Disposició Addicional 17 relativa a l'ús de dades de salut en l'àmbit de la recerca).

El responsable del tractament i l'encarregat del tractament de les dades han d'adoptar mesures tècniques i organitzatives per a garantir la seguretat de les dades de caràcter personal i evitar la seva alteració, pèrdua, tractament o accés no autoritzat.

El responsable del tractament i dels que intervinguin en qualsevol fase del tractament de les dades, estan obligats al secret professional. Aquesta obligació es mantindrà fins i tot un cop finalitzada la seva relació amb el titular del fitxer o amb la institució propietària d'aquest.

4.3. Principis ètics i compensacions econòmiques

La recerca amb éssers humans ha de basar en els postulats ètics universalment reconeguts d'autonomia, beneficència, no-maleficència i justícia. L'autonomia ha de respectar especialment les persones disminuïdes de les quals en responen els seus tutors o tutores.

Si es produeixen efectes adversos, cal notificar-ho immediatament al promotor. Si aquests són potencialment greus, el o la pacient ha de ser retirat de l'estudi.

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

4.4. Obtenció de mostres biològiques, disponibilitat i conservació

L'ús de mostres biològiques i dades associades d'origen humà han de ser tractades d'acord amb l'establert en la Llei 14/2007 de Recerca Biomèdica i en el Reial Decret 1716/2011. De la mateixa manera,

la gestió de col·leccions de mostres biològiques humanes i dades associades es realitzarà segons el prescrit en la normativa vigent aplicable.

Les col·leccions de projecte o de línia de recerca, amb finalitat d'ús específica, han d'estar registrades en el Registre Nacional de Col·leccions del Instituto de Salud Carlos III, sent l'Investigador Principal el responsable legal de l'aplicació de la normativa i de la correcta gestió de la col·lecció. El Biobanc HUB-ICO-IDIBELL serà l'encarregat de la realització dels tràmits de registre acompanyant a l'investigador en tot el procés. De la mateixa manera, el Biobanc pot assessorar als equips investigadors, si es requereix, en qüestions relacionades amb la creació, gestió i disseny de col·leccions de mostres i dades humanes, així com en la documentació associada.

Les col·leccions de mostres en règim biobanc, amb finalitat d'ús genèric, seran gestionades pel Biobanc HUB-ICO-IDIBELL, plataforma científica amb vocació de servei públic, segons criteris de qualitat, ordre i destí facilitant l'accessibilitat dels recursos que gestiona a la comunitat científica.

4.5 Biobanc HUB-ICO-IDIBELL

El Biobanc HUB-ICO-IDIBELL, amb número de registre B. 0000609 i autoritzat per la Generalitat de Catalunya, és la plataforma que acull i posa a disposició de la comunitat científica les mostres biològiques d'origen humà obtingudes en els centres assistencials adscrits a la Gerència de l'Àrea Metropolitana Sud de l'Institut Català de la Salut.

El Biobanc es regeix i opera segons les normatives legals estatals i europees, i, segons els codis bioètics nacionals i internacionals subscrits per l'estat espanyol.

Les principals finalitats del Biobanc són:

1. Identificar, registrar, processar, emmagatzemar i proporcionar mostres biològiques humanes per a investigació biomèdica, facilitant l'accessibilitat del material als grups d'investigació.
2. Coordinar els recursos i promoure pràctiques de qualitat en relació a les mostres biològiques d'origen humà i dades associades.
3. Potenciar la col·laboració científica entre els diferents grups d'investigació.
4. Garantir el respecte als drets i llibertats fonamentals, protecció de la dignitat i identitat dels donants i el correcte tractament de les seves dades personals.
5. Assegurar la qualitat i traçabilitat de les mostres i dades associades.
6. Facilitar la translació del coneixement obtingut gràcies a la investigació bàsica.
7. Oferir a la comunitat científica un catàleg de col·leccions estandarditzades, de màxima qualitat, amb una àmplia caracterització i diversitat de patologies, que permeti desenvolupar una investigació biomèdica d'excel·lència.
8. Compromís de promoure una activitat que realment sigui beneficiosa pels donants, per la comunitat científica i per la societat en el seu conjunt.

5. RECERCA EN ANIMALS

Els protocols de manteniment, cura i treball amb animals d'experimentació s'han de realitzar segons la legislació vigent. Tot protocol de recerca que impliqui l'experimentació amb animals haurà de comptar sempre amb l'aprovació del corresponent Comitè Ètic d'Experimentació Animal (CEEA).

El treball amb animals d'experimentació ha d'estar regit per la norma de les 3R: reemplaçament (ús d'animals només en aquelles ocasions en les quals no es pugui utilitzar cap altre sistema biològic), reducció (limitació del nombre d'animals utilitzats al mínim imprescindible) i refinament (ús de procediments experimentals adequats amb el mínim patiment dels animals).

El personal que treballi amb animals d'experimentació haurà d'estar degudament format i acreditat com a personal investigador/experimentador en la utilització d'animals d'experimentació i per a altres finalitats científiques, d'acord amb la normativa vigent.

5.1. Planificació de Projectes amb animals d'experimentació

- En cas que calgui utilitzar animals d'experimentació com a subjectes d'aquesta, s'ha d'argumentar l'esmentada necessitat per la inexistència de mètodes alternatius equivalents que la puguin Reemplaçar.
- S'ha de determinar amb antelació la mida de la mostra, intentat Reduir el màxim possible el nombre d'animals emprats.
- S'hauran d'especificar sempre els procediments per evitar el patiment dels animals, així com el mètode de sacrifici, que haurà de ser el més adequat, aplicant el principi de Refinament.

6. SEGURETAT, SALUT I MEDI AMBIENT

El personal investigador ha de conèixer les mesures de seguretat, salut laboral i protecció del medi ambient que cal tenir en compte en la realització de les activitats de recerca. Tot el personal que treballi als laboratoris haurà d'haver completat la formació requerida pel Pla d'Accollida i la Sessió de Prevenció de Riscos Laborals que organitza el Servei Mancomunitat de Prevenció (IDIBELL – Institut Català d'Oncologia (ICO)), i conèixer els protocols de seguretat de les activitats associades a la seva tasca.

Per altra banda, cal que cada centre vetlli perquè el desenvolupament de la recerca es dugui a terme garantint la seguretat i la salut del personal implicat i el respecte del medi ambient. Els grups de recerca han de garantir que les seves activitats es duen a terme en el marc de les polítiques de prevenció de riscos laborals i de protecció del medi ambient, tant del centre com d'aquelles establertes per la normativa legal vigent que inclou apartats específics pels organismes modificats genèticament (veure Annex 4).

6.1. Aprovació pel Comitè de Bioseguretat

Els projectes de recerca bàsica i clínica el desenvolupament dels quals impliqui la utilització d'agents biològics de risc per la salut humana, animal o per les plantes; l'ús d'organismes genèticament modificats (OGMs), o l'alliberament d'aquests OGMs, requeriran la supervisió i aprovació del Comitè de Bioseguretat de l'IDIBELL seguint la normativa proporcionada pel mateix.

6.2. Mesures de seguretat

En el treball al laboratori cal seguir una sèrie de normatives i recomanacions pel que fa als hàbits personals (prohibició de menjar i fumar, manteniment del lloc de treball net i endreçat, ús d'equips de protecció individual,...) així com per la manipulació de productes de forma general (bisturís, pipetes, guants).

Així mateix, durant la tasca de recerca s'utilitzen un gran nombre de tècniques amb la utilització de diferents medis físics o químics (radioactivitat, agents intercalants, etc.) per als que s'han de conèixer la seva normativa particular i mesures de seguretat associades.

Qualsevol persona que necessiti manipular isòtops radioactius per motiu de la seva recerca haurà de disposar de la formació necessària, així com del corresponent permís d'entrada a la instal·lació radioactiva. En cas d'ús de material radioactiu durant un període llarg de temps, s'obligarà al treballador a realitzar el Curs de Capacitació per a Operadors / Supervisors d'Instal·lacions radioactives (Camp d'aplicació: Laboratori de fonts no encapsulades), llavors es tramitarà la Llicència corresponent davant el Consell de Seguretat Nuclear, a continuació se li donarà accés a la instal·lació radioactiva de l'IDIBELL i se l'informarà sobre el seu funcionament.

6.3. Eliminació de residus

També és important conèixer la manipulació i eliminació dels residus generats en les activitats de recerca que compten amb una legislació específica. Els elements sobrants resultants de la recerca han de ser emmagatzemats i eliminats segons la seva perillositat i risc, seguint les normes existents per a la conservació del medi i la protecció de les persones. Més informació a: Guías Técnicas INSHT del Ministerio de Trabajo, Migraciones y Seguridad Social, <http://www.insht.es>.

7. COMUNICACIÓ I DIFUSIÓ DE RESULTATS. PUBLICACIÓ

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

Tots els investigadors de l'IDIBELL s'han de comprometre a seguir les normes d'integritat científica aplicables segons la dinàmica i la tradició de cada disciplina, com per exemple les del Comitè Internacional d'Editors de Revistes Mèdiques (ICMJE). Per defecte, cal respectar el que estableix el Codi europeu de conducta per a la integritat en la recerca, és a dir, evitar el frau científic en la seva recerca, reconèixer els veritables autors dels resultats originals, participar i supervisar tota publicació o resultat on siguin autors. Addicionalment, es recomana que cada article inclogui un compromís de responsabilitat que especifiqui la contribució de cada autor, tal com demanen les principals revistes científiques internacionals.

Els investigadors han d'intentar sempre publicar els seus resultats en un medi científic amb revisió per parells, per tal d'assegurar sense dubte la qualitat i rellevància científica del mateix. Addicionalment, s'ha de treballar des del centre de recerca i per part dels IPs en fer disponibles els resultats de la recerca en format Open Access.

La no publicació dels resultats d'una recerca o la seva demora exagerada pot constituir una falta per malversació de recursos. La publicació de resultats d'estudis en què hagin participat persones, constitueix un imperatiu ètic.

S'han de publicar igualment els resultats negatius o diferents del esperats en el projecte de recerca.

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

S'han d'evitar activament el frau científic en la redacció de propostes, la implementació de projectes i l'avaluació, i en informes o publicacions científiques. S'entén com a frau científic la manipulació d'informació o documentació científica amb l'objectiu de fabricar sense fonament, falsificar o plagiar.

Finalment, tot el personal de l'IDIBELL ha de complir les indicacions de signatura i agraïments descrites a la *Guia per a la correcta identificació de les publicacions científiques de l'IDIBELL* i a la *Guia d'agraïments*, on es recullen els requeriments dels finançadors, i que han d'incloure's en qualsevol treball derivat de la seva tasca a la institució, per tal d'identificar clara i inequívocament la producció científica de l'institut.

7.1. Autoria

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

Seràn autors o autores aquelles persones que hagin:

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

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

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

7.2. Co-autoria

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

Les persones que no hagin participat substancialment en el disseny, execució o revisió de resultats o de la publicació, no s'hi inclouran. S'han d'identificar els centres, les institucions a què pertanyen els autors i autores i aquelles en què s'hagi fet la recerca, així com les fonts totals o parcials de finançament. En el cas dels autors IDIBELL, hauran de seguir les recomanacions en quant a format i informació de la signatura proporcionades pel centre.

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

7.3. Contribució dels autors

Sempre que sigui possible, s'ha de definir la contribució que cada autor ha fet a la publicació per tal de donar-li crèdit al seu treball particular en l'apartat corresponent de la publicació. Es recomana sol·licitar activament la inclusió d'aquestes dades quan la opció de fer-ho no estigui especificada a les guies de publicació.

7.4. Agraïments

Tal i com es descriu a la *Guia d'agraïments*, les agències finançadores han de constar sempre en els agraïments o de forma equivalent en qualsevol tipus de producció científica derivada d'un projecte, per tal de poder justificar les fonts de finançament de forma adequada. En qualsevol cas, totes les publicacions de l'IDIBELL han d'incloure una menció expressa al suport rebut des del Programa CERCA /Generalitat de Catalunya i el seu suport estructural als centres de recerca de Catalunya.

Qualsevol altre organisme o persona que hagi col·laborat en la publicació i que no sigui autora s'ha de fer constar (amb el seu consentiment previ) als agraïments.

7.5. Accés obert a les dades de recerca

Cada centre CERCA ha de tenir una estratègia de ciència oberta i aplicar un pla de gestió de dades de recerca que determini, entre altres qüestions, quines es poden fer públiques. Els investigadors i els responsables dels centres CERCA s'han d'adaptar als principis FAIR (*findable, accessible, interoperable and reusable*), per a la gestió de dades científiques.

L'IDIBELL dona suport al principi d'Accés Obert i a la pràctica de proporcionar accés gratuït en línia a publicacions acadèmiques. És per això, que la institució compta amb una Política d'Accés Obert, la qual fomenta la publicació en obert a través de la ruta verda (*Green Route*). En aquest sentit, l'IDIBELL ha signat un acord amb la Universitat de Barcelona per a l'ús del seu repositori digital d'accés obert, on es diposita la versió final acceptada de la publicació (*post-print*), revisada per parells.

Es pot accedir a les publicacions de l'IDIBELL a través del repositori digital de la Universitat de Barcelona: <http://diposit.ub.edu/dspace/>.

7.6. Difusió als mitjans de comunicació

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

És tasca del personal de l'IDIBELL contribuir a informar els ciutadans i els seus representants polítics quan aquests així ho demanin, aplicant un principi de rigor i objectivitat i claredat en els continguts científics. En la política de comunicació de l'IDIBELL, cal esmentar l'adscripció del centre al programa CERCA de la Generalitat de Catalunya.

8. LA FIGURA DEL OMBUDSPERSON I EL COMITÈ D'INTEGRITAT PER LA RECERCA

8.1. Ombudsperson

L'*Ombudsperson* de recerca o síndic/a de greuges de recerca serà una persona independent, degudament qualificada i de gran integritat personal.

Serà designada per la direcció de l'IDIBELL per actuar com un/a mediador/a en cas de conflicte en matèria de bones pràctiques científiques.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

De la mala conducta en recerca se'n poden derivar conseqüències per a terceres parts: agències de recerca, editors/es de revistes científiques o autoritat judicial. En aquest cas la direcció de l'IDIBELL s'assegurarà de què rebin la notificació corresponent.

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

En el cas de les col·laboracions internacionals cal cercar la col·laboració dels diferents organismes nacionals en la solució a la problemàtica plantejada i s'han d'aplicar els principis de la *Declaració Montreal Statement on Research Integrity in Cross-Boundary Research Collaborations*.

8.2. Comitè d'Integritat de la Recerca (CIR)

El Comitè d'Integritat per la Recerca (CIR) és un òrgan constituït, a iniciativa de la Direcció, per personal investigador del centre de forma lliure i voluntària, destinat a promocionar el coneixement i l'adopció interna del codi de bones pràctiques. Així mateix, el CIR arbitrarà les consultes i els conflictes que puguin sorgir, i assistirà, quan calgui, a l'*Ombudsperson*.

El CIR actua de forma independent (a la Direcció del centre), al servei del personal investigador de l'IDIBELL que estigui adherit a la Guia de Bones Pràctiques en Recerca en Ciències de la Salut de l'IDIBELL, amb l'únic objectiu de donar suport a la qualitat de la recerca i contribuir a preservar la seva integritat.

Les funcions del CIR són:

- Promoure el compliment del preceptes que s'inclouen a la Guia de Bones Pràctiques en Recerca en Ciències de la Salut.
- Actuar com a òrgan assessor i arbitral davant les incerteses o conflictes que puguin sorgir en relació a la integritat de la recerca, un cop s'hagin esgotat les actuacions de l'*Ombudsperson*; en aquest sentit, les seves aportacions informaran les posteriors actuacions de l'*Ombudsperson*.
- Informar i sensibilitzar a la comunitat científica de les institucions, sobre els esdeveniments, necessitats i orientacions relatives als aspectes ètics i deontològics de la recerca biomèdica.

- Romandre atent i receptiu envers els nous problemes relacionats amb la integritat de la recerca.
- Encarregat d'investigar, supervisar i proporcionar orientació sobre el conflicte d'interessos declarats pels membres de l'IDIBELL.

Àmbit d'actuació

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

Com dirigir-se a l'Ombudsperson i al CIR

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

Composició del CIR:

Serà membre permanent del CIR, per dret lligat a càrrec, l'Ombudsperson de l'IDIBELL (que actuarà com a President) i l'Ombudsperson officer (que actuarà com a secretari).

L'Ombudsperson, juntament amb el/la Director/a de l'IDIBELL escolliran fins a 10 investigadors/es de l'IDIBELL o persones de l'entorn de l'IDIBELL amb autoritat reconeguda en el seu camp d'expertesa que actuaran com a vocals.

Es vetllarà per la paritat en qüestions de gènere dels membres del CIR, intentant, sempre que sigui possible una distribució de 50% homes i 50% dones.

La durada del càrrec és de tres anys, renovable si es considera, per dos anys més.

Coordinació amb la Institució CERCA i amb l'Ombudsperson de CERCA

L'arbitratge per part de l'Ombudsperson i/o CIR i/o Comitè ad hoc de consultes i conflictes que puguin derivar del no compliment del Codi de Bones Pràctiques en Ciències de la Salut, pot portar a la Direcció de l'IDIBELL a coordinar-se amb la Institució CERCA per tal de trobar una resolució.

L'Ombudsperson de CERCA ha de tenir un caràcter independent i neutre, així com la capacitat de proposar solucions no vinculants que han de ser discutides i aprovades a l'òrgan de govern del centre CERCA implicat. La Institució CERCA i també poden actuar d'ofici.

9. MALA CONDUCTA: PROCEDIMENT DAVANT UNA SOSPITA DE MALA CONDUCTA EN RECERCA

9.1. Mala conducta en recerca: concepte

La recerca de l'IDIBELL té com a missió fonamental dur a terme una recerca biomèdica de la màxima qualitat mantenint un rigorós respecte als principis de l'ètica científica. Per tant, es rebutja qualsevol recerca que es faci al seu sí, si aquesta no observa aquests principis.

D'acord amb la definició més acceptada, s'entén com a mala conducta la fabricació/invenció de resultats i la seva publicació; la falsificació o manipulació de dades que no representen de forma acurada els resultats de la recerca; el plagi de idees, resultats o processos de tercers sense la seva autorització; conducta inapropiada o violació de protocols en humans i animals d'experimentació, entre d'altres; el frau en publicacions (conflictes amb autories, violació de secrets professionals, etc.); frau en finançament (mal ús del finançament, omissió de conflictes d'interès, etc.).

No s'hi inclouen en cap cas els errors o diferències de bona fe en les interpretacions o enjudiciament de les dades.

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

9.2. Procediment davant una sospita de mala conducta

L'IDIBELL pren la responsabilitat d'establir un mecanisme transparent davant la sospita de mala conducta en recerca. Aquest procediment pretén identificar la natura d'una possible mala pràctica científica i resoldre-la adequadament, protegint a les persones sota sospita de mala praxis fins que la seva demostració.

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

Totes les parts implicades en el procediment han d'estar d'acord en mantenir total confidencialitat durant tot el procés. Les notificacions de sospitat de mala conducta poden procedir de personal de la Institució o poden provenir d'instàncies externes. Davant d'un requeriment de sospita de mala conducta l'IDIBELL procedirà de la següent manera:

Valoració dels al·legats presentats: Procés dirigit a comprovar que els al·legats presentats tenen la suficient credibilitat i per tant permeten identificar una possible mala conducta així com assegurar-se que l'IDIBELL és la Institució competent per endegar l'estudi. La Direcció del centre, juntament amb el /la *Ombudsperson*, haurà de fer aquesta anàlisi inicial.

Investigació Preliminar: Procés de recollir total la informació i les evidències per tal de decidir si cal obrir una investigació formal. La Direcció de l'IDIBELL, juntament amb el /la *Ombudsperson*, valoraran la

capacitat del CIR per seguir el procediment, així com la necessitat de crear una comissió ad hoc específica, d'ara en endavant la **Comissió de Seguiment**. En el supòsit que la Direcció estigués implicada seran el/la *Ombudsperson*, investigadors/es Sèniors del Centre i/o el President/a del Comitè Científic Extern qui designarà la Comissió. S'iniciarà un primer contacte amb la persona "demandada" per exposar els fets i se li donarà un període perquè presenti informació necessària que permeti discriminar sobre els fets incriminatoris. Passat un període, a definir per la comissió de seguiment, depenent de la complexitat del cas, la comissió es reunirà de nou i amb tota la informació recollida decidirà si la investigació finalitza aquí, entenent que les sospites de mala pràctica no eren fonamentades o es procedeix endavant amb una investigació formal. La comissió de seguiment elaborarà un informe que farà arribar tant al demandant com a la Direcció del Centre.

Investigació Formal: Procés dirigit a examinar en detall totes les evidències i que ha de portar a unes recomanacions i si procedeix a l'aplicació d'unes sancions. La comissió de seguiment farà arribar una notificació al demandant on se li comuniquen tots els al·legats pels que serà investigat. La comissió de seguiment iniciarà un procés d'investigació pel que haurà de mantenir-se imparcial, que inclourà la presentació d'evidències requerides al demandant, però també pot haver-hi l'entrevista a possibles altres actors o testimonis o totes aquelles diligències que s'estableixin com a necessàries per aclarir els fets. Al final del procés s'elaborarà un informe que haurà de ser conclusiu sobre si hi ha hagut o no mala conducta científica. Aquest informe haurà de ser ratificat per la Direcció del Centre. El demandant podrà recórrer la decisió en el termini de 15 dies naturals després de la notificació. Si el procés d'investigació conclou que no hi ha hagut mala conducta, es recomanarà prendre accions que permetin restablir la reputació del demandant, si procedeix. En cas de que el procés conclogui que sí hi ha hagut mala pràctica científica s'aplicaran les sancions que s'estimin idònies segons el tipus de falta i s'informarà als diferents actors implicats. En el cas que altres Institucions estiguin implicades es posarà en coneixement de les mateixes la decisió del Centre.

Elevació a la Institució CERCA: La Direcció, es compromet a informar la Institució CERCA de l'existència d'un conflicte d'integritat científica que sigui de rellevància suficient i, en paral·lel, elevar-lo a el /la *Ombudsperson* de CERCA, sota paràmetres d'estricta confidencialitat i respecte a les persones suposadament implicades.

Conseqüències en cas de mala pràctica: La Direcció del centre, seguint les recomanacions de la comissió de seguiment, haurà de considerar conseqüències negatives a l'/la investigador/a demandant en el cas que es reconeix mala praxis en recerca els incompliments reiteratius de les bones pràctiques en recerca a l'IDIBELL. Les conseqüències hauran d'estar d'acord amb el grau de mala conducta i poden ser de diferents tipus (acadèmiques, laborals i/o civils o penals).

10. CONFLICTE D'INTERESSOS: PROCEDIMENT DE DECLARACIÓ DE CONFLICTE D'INTERESSOS

10.1. Introducció

L'IDIBELL encoratja als seus investigadors/es així com tot el personal de l'IDIBELL a participar d'activitats externes relacionades amb els objectius i interessos de l'institut, entre d'altres; participació en Comitès Científics d'organitzacions científiques, oferint assessorament expert, desenvolupant activitats

d'*outreach*, participació en projectes col·laboratius amb el sector privat, desenvolupament d'activitats de R+D+i, propietat intel·lectual, llicències i/o participació en *spin offs*. Aquestes activitats són d'interès públic i també són d'utilitat per l'IDIBELL i els individus. Tanmateix, aquestes activitats poden donar lloc a conflictes d'interessos, possibles i/o reals i/o percebuts.

Tots els investigadors i la resta de personal han de reconèixer i declarar les activitats que puguin eventualment donar lloc a conflictes d'interessos i/o per assegurar-se que aquests conflictes es veuen gestionats o evitats adequadament. Si els conflictes d'interessos son gestionats adequadament, les activitats solen continuar amb normalitat, alhora que es respecten les obligacions de la persona amb l'IDIBELL, i es protegeix la integritat i reputació de la institució i dels seus membres. Per contra, de no gestionar-se correctament i els conflictes d'interessos poden posar en perill la confiança pública de l'IDIBELL i pot causar danys greus a la reputació de la institució i els seus integrants.

10.2. Conflicte d'interessos: Concepte

Conflicte d'interessos és la situació que es pot donar a la comunitat científica, entitats privades, l'administració pública o a la política on les relacions d'una persona o entitat responsable amb altres són sospitoses d'influir amb un biaix sobre la seua actuació professional. La persona que és conscient d'un conflicte d'interessos té un deure de declaració i abstenció.

Existeix un possible conflicte d'interessos quan l'investigador o investigadora principal o algun/a component del seu equip, així com el revisor o revisora d'un treball científic, mantingui relacions que són raonablement sospitoses d'influir negativament en la fiabilitat dels resultats, la interpretació o les conclusions de les investigacions científiques.

En el cas de càrrecs de responsabilitat de l'entorn públic, un càrrec públic és raonablement sospitós d'actuar de manera que no està d'acord amb la finalitat del seu càrrec sota una influència a causa de les seves relacions personals amb altres persones o institucions.

Els interessos que entren en conflicte són els interessos privats (els que es tenen com a persona) i els interessos públics (els que busquen el bé de la societat per damunt dels individus particulars) i els interessos generals (allò que convé a la majoria i a uns interessos egoistes particulars).

Tipus de conflicte d'interessos:

(1) Conflicte d'interès econòmic: Un conflicte d'interès econòmic és aquell on hi ha o sembla que hi ha una oportunitat de guany econòmic personal, per a membres de la família o relacions properes que puguin afectar les accions d'aquesta persona. Interès econòmic fa referència a qualsevol cosa de valor monetari, com per exemple el pagament de serveis, interessos de capital/accions i/o drets de propietat intel·lectual. El nivell d'interès econòmic no és el factor determinant sobre si s'hauria de donar a conèixer o no un conflicte.

El terme interès econòmic no inclou: salari o altres retribucions que la persona rebi de l'IDIBELL; ingressos de seminaris, conferències o activitats docents patrocinades o organitzacions per entitats públiques o sense ànim de lucre; ingressos per serveis d'assessorament en comitès o panells avaluadors per a entitats públiques o sense ànim de lucre.

(2) Conflicte d'interès no econòmic: El conflicte d'interès no econòmic pot incloure un benefici o avantatge inclòs, però sense ser limitatiu, la millora directa o indirecta d'una persona o benefici per a membres de la família o una persona amb qui tingui una relació personal estreta.

10.3. Procediment declaració de Conflicte d'interessos

Davant d'aquesta realitat, i en línia amb les polítiques de conflictes d'interessos de moltes de les agències finançadores externes a l'institut, l'IDIBELL pren la responsabilitat d'establir mecanismes per la declaració de conflictes d'interessos, mecanisme que té com objectiu oferir a l'investigador un marc d'assessorament i identificació d'eventuals conflictes d'interessos, tot garantint que les incloent, però sense ser limitatiu, aquelles activitats externes que han de desenvolupar-se de manera que es garanteixi la presa de decisions dels membres de l'IDIBELL no està influenciat per interessos personals indeguts i que els interessos de la institució no es veuen compromesos.

El CIR és l'encarregat d'investigar, supervisar i proporcionar orientació sobre el conflicte d'interessos declarats pels membres de l'IDIBELL.

La declaració de conflictes d'interessos aplica a tot el personal de l'IDIBELL, tant el personal contractat com el personal adscrit, així com membres col·laboradors que mantenen una col·laboració formal amb la institució.

És responsabilitat de cadascú reconèixer situacions en les quals té un conflicte d'interès, declarar aquest conflicte a la persona adequada i fer els passos que siguin adients en cada cas per evitar o resoldre el conflicte d'interès.

La transparència, en forma de declaració, ajuda a protegir la integritat i la reputació dels membres de l'IDIBELL i del propi IDIBELL.

Hi pot haver situacions en què l'aparició de conflicte d'interessos estigui present fins i tot quan no existeix un conflicte d'interès. Per tant, és important que tots els membres de l'IDIBELL quan identifiquin un potencial conflicte d'interessos tinguin present com aquest pot arribar a ser percebut per tercers. El deure de declarar un possible conflicte d'interessos s'aplica a la percepció de la situació en lloc de l'existència real d'un conflicte. Tanmateix, no s'infringeix el deure si no es pot considerar que la situació raonablement pugui donar lloc a un conflicte d'interessos.

El/la *Ombudsperson officer* (ombudsperson@idibell.cat) serà el responsable operatiu del circuit de declaració de conflicte d'interessos de l'IDIBELL. Així mateix, el/la *Ombudsperson officer* serà el responsable de mantenir un registre de declaracions de conflicte d'interessos.

L'IDIBELL preveu que els seus membres declarin conflictes d'interessos seguint els passos a continuació:

- S'hauria de fer una declaració en el moment en què es produeixi el conflicte o en el moment en que es reconeix que un conflicte pot ser percebut.
- El conflicte d'interès potencial s'hauria de discutir en primera instància amb el cap de grup o supervisor directe. En el cas que el superior directe pugui tenir interès en la qüestió a tractar es recomana omplir el model de declaració de conflicte d'interessos (Annex 3) i s'envii a ombudsperson@idibell.cat.
- Moltes situacions no requereixen res més que una declaració i un breu registre per escrit de la declaració. El cap de grup o superior directe és el responsable de garantir l'enregistrament de la declaració del conflicte d'interessos.

- L'IDIBELL considera que tots els investigadors i investigadores principals (responsables de projectes de recerca), així com tots els càrrecs de responsabilitat de l'IDIBELL tenen la obligació de declarar els seus conflictes d'interessos. En aquests casos caldrà omplir el model de declaració de conflicte d'interessos (Annex 3) i enviar-ho a ombudsperson@idibell.cat.
- En aquells casos que s'identifiqui un conflicte d'interessos que requereixi d'estudi més intensiu, el CIR serà el responsable de dur a terme la seva avaluació, així com d'emetre una valoració sobre com es pot abordar el conflicte adequadament. Les accions adoptades haurien de ser documentades i s'haurien de proporcionar còpies a les parts pertinents. Caldrà registrar una còpia de les actuacions juntament amb el registre de declaració de conflictes d'interessos. Alguns exemples d'estratègies que poden ser adoptades per gestionar el conflicte d'interessos poden ser, entre d'altres, però sense limitació,:
 - no participar en debats sobre determinats assumptes;
 - no participar en decisions relacionades amb determinats assumptes;
 - no referir-se a tercers per qüestions determinades;
 - no actuar com a supervisor d'una persona;
 - apartar-se de qualsevol participació en un projecte concret

Qualsevol assumpte no resolt serà remès a la Direcció de l'IDIBELL després d'un procés degut i d'un tractament just de totes les parts implicades. Segons el cas, haurà de comunicar-se a les agències finançadores, al personal avaluador de projectes, editors o editores de les revistes científiques, etc.

A efectes de transparència, els representants legals de l'IDIBELL hauran de presentar un formulari anual de declaració de conflicte d'interessos.

ANNEX 1. INFORMACIÓ RELACIONADA AMB LA RECOLLIDA I CUSTÒDIA DE DADES / MATERIAL BIOLÒGIC

Pla de recollida i conservació de les dades

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

Registre de dades i de rectificacions

L'investigador/a i el seu personal col·laborador han de recollir, sense excepció, totes les dades resultants dels experiments i observacions de la recerca. Aquesta informació ha de quedar permanentment registrada en bases de dades, llibres registre o en qualsevol altre format pertinent, i en condicions que permeti la seva revisió per terceres persones. Els registres també inclouran els canvis, errors, resultats negatius, inesperats o discordants, així com la persona que els realitza o observa. Per garantir la traçabilitat de les dades, l'IDIBELL proporcionarà un model estàndard de llibreta de laboratori, amb número de registre, el qual permetrà tenir un seguiment i conèixer en tot moment el nombre de llibretes de laboratori existents a l'Institut.

Conservació de les dades i mostres recollides

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

Custòdia i accés de les dades recollides

Totes les persones que formen part de l'equip de recerca han de poder accedir a la informació de les dades obtingudes i a la seva interpretació. La persona responsable de la recerca disposarà d'un registre únic dels diferents elements de recollida de dades (quaderns, bases de dades, etc.) i de custòdia de mostres, l'accés al qual ha d'estar en condicions de ser posat a disposició de terceres persones.

Propietat de les dades i mostres

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

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

Compartició de dades i mostres amb terceres persones

Les dades i els materials resultants d'una recerca tindran la condició de públics i estaran en condicions de ser compartits per terceres persones, a excepció dels casos en els quals s'hagin establert restriccions derivades de la seva possible comercialització futura.

La cessió exigirà sol·licitud prèvia de la persona sol·licitant, on s'haurà indicar l'ús que en desitja fer, així com la declaració de què assumeix les possibles despeses que se'n derivin. L'equip de recerca coneixerà de la sol·licitud, la qual quedarà subjecte al protocol de transferència i a l'aprovació última de la persona responsable de la recerca.

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

Temps de conservació de dades i mostres

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

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

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

Qui ha de ser autor o autora?

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

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

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

Provisió de dades, dictàmens o subjectes d'experimentació

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

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

Autors i autores parcialment responsables

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

Autors i autores honoraris i 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 8, suposa un acte d'apropiació indeguda del treball i de la propietat intel·lectual per part de la resta d'autors.

Indicació de l'autoria en informes

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

Ordre de l'autoria

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

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

Autoria principal compartida

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

ANNEX 3: CONFLICT OF INTEREST DISCLOSURE STATEMENT FORM

I, the undersigned [name, surname], NIF [number], [role position] at Institut d'Investigació de Recerca Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL), hereby declare the only direct or indirect interests I have in the companies/organizations are those listed below:

| Company /Organization | Organization information | Role description |
|--|-------------------------------------|-----------------------------|
| EMPLOYMENT [if any, specify name of company/organization] | [if any, specify address, NIF,....] | [if any, specify your role] |
| CONSULTANCY [if any, specify name of company/organization] | [if any, specify address, NIF,....] | [if any, specify your role] |
| STRATEGIC ADVISORY ROLE [if any, specify name of company/organization] | [if any, specify address, NIF,....] | [if any, specify your role] |
| FINANCIAL INTEREST [if any, specify name of company/organization] | [if any, specify address, NIF,....] | [if any, specify your role] |
| PRINCIPAL INVESTIGATOR [if any, specify name of company/organization] | [if any, specify address, NIF,....] | [if any, specify your role] |
| INVESTIGATOR [if any, specify name of company/organization] | [if any, specify address, NIF,....] | [if any, specify your role] |
| GRANT / FUNDING TO ORGANIZATION / INSTITUTION [if any, specify name of company/organization] | [if any, specify address, NIF,....] | [if any, specify your role] |
| CLOSE FAMILY MEMBERS INTEREST [if any, specify name of company/organization] | [if any, specify address, NIF,....] | [if any, specify your role] |
| ANY OTHER INTEREST OR FACTS [if any, specify name of company/organization] | [if any, specify address, NIF,....] | [if any, specify your role] |

I confirm the information I declared on this form is accurate to the best of my knowledge and I acknowledge that my information will be stored electronically within IDIBELL and shared eventually with my main employer's organization.

In witness thereof, I sign this declaration in Barcelona, [day] the [month], 20xx.

Yours Faithfully,

[Name/Signature]

ANNEX 4. INFORMACIÓ I REFERÈNCIES INTERNES

REGLAMENT DEL PERSONAL INVESTIGADOR

REGLAMENT DE FUNCIONAMENT DEL COMITÈ CIENTÍFIC INTERN (CCI)

REGLAMENT DEL COMITÈ D'INTEGRITAT DE LA RECERCA (CIR)

REGLAMENT DE LA COMISSIÓ DE PROTECCIÓ DE DADES (CPD)

REGLAMENT COMITÈ BIOSEGURETAT (CBS)

REGLAMENT CEEA

REGLAMENT CEIC

REGLAMENT CIB (Comitè Intern Biobanc)

REGLAMENT GENERAL COMISSIÓ DE FORMACIÓ EN RECERCA DE L'IDIBELL

PLA D'IGUALTAT

GUIA DE PREVENCIÓ D'ASSETJAMENT SEXUAL

GUIA DE LLENGUATGE NO SEXISTA

REGLAMENT DELS INVESTIGADORS PREDOCTORALS

NORMATIVA SOBRE PROPIETAT INTEL·LECTUAL I INDUSTRIAL IDIBELL

NORMATIVA DE CREACIÓ D'EMPRESES SPIN-OFF A L'IDIBELL

GUIA PER LA CORRECTA IDENTIFICACIÓ DE LA PRODUCCIÓ CIENTÍFICA

GUÍA DE AGRADECIMIENTOS

DEFINICIONS BÀSIQUES PERSONAL INVESTIGADOR

REGLAMENT FUNCIONAMENT DELS PROGRAMES DE RECERCA

POLÍTICA DE SEGUIMENT, AVALUACIÓ I ESTABILITZACIÓ DELS INVESTIGADORS TENURE TRACK

ANNEX 5. LEGISLACIÓ, NORMES I DOCUMENTS

Aquesta legislació, normes i documents que es referencien a continuació, és la vigent en el moment d'aprovació de la present Guia, malgrat no ser un *numerus clausus*. Cal dir que la normativa aplicable en Recerca de Ciències de la Salut, també serà tota aquella que s'aprovi amb posterioritat a l'entrada en vigor d'aquesta Guia i que sigui de obligat compliment.

A: Investigació en éssers humans

- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. (BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015).
- Reglamento (UE) n °536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 , sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. (BOE núm. 307, de 24 de diciembre).
- Conveni per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà en relació a les aplicacions de la biologia i la medicina”- CONVENI EUROPEU SOBRE DRETS HUMANS I BIOMEDICINA - (Aprovat pel Comitè de Ministres del Consell d'Europa el 19 de novembre de 1996. Obert a la signatura dels Estats a Oviedo, el 4 d'abril de 1997 i ratificat per les Corts Generals espanyoles el 5 d'octubre de 1999 (BOE 20 octubre 1999 - núm. 251).
- Decret 406/2006, de 24 d'octubre, pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica. DOGC núm. 4748, p. 44904. Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.
<https://dogc.gencat.cat/ca/pdogccanalsinterns/pdogcresultatsfitxa/?action=fitxa&documentId=460216>
- Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial. (https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2014-6277).
- Normes ICH (International Conference of Harmonization Guideline) for Good Clinical Practice (<https://ichgcp.net/es/>).
- Declaració d'Hèlsinki de l'Associació Mèdica Mundial. Principis ètics per a les investigacions mèdiques en éssers humans. Hèlsinki, Finlàndia, juny de 1964. Revisada a la 64a Assemblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013. (<https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/DoH-Oct2013-JAMA.pdf>).
- Declaració de Taipei de l'Associació Mèdica Mundial. Consideracions ètiques de les bases de dades de salut i els biobancs. (<https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-taipei/>).
- Declaració Universal sobre el Genoma humà i els Drets Humans: dels principis a la pràctica. UNESCO, 3 de febrer de 2000. Consultat el 5 de juliol de 2002.
- ISO 14155:2011. Clinical investigation of medical devices for human subjects -- Good clinical practice.
- Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 18 d'abril de 1979.

- Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad.
- Declaració de Nuremberg, Comitè Permanent de Metges Europeus (Comité Permanent des Médecins Européens, Standing Committee of European Doctors, CPME). Nuremberg, 1967.
- Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.
- Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris. BOE, 27 de juliol de 2006, núm. 178, p. 28122.
- Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i dels drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica. Darrera actualització publicada el 06/12/2018 (<https://www.boe.es/buscar/pdf/2002/BOE-A-2002-22188-consolidado.pdf>).

BIOBANCS

- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y de tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.
(<http://www.boe.es/boe/dias/2011/12/02/pdfs/BOE-A-2011-18919.pdf>)
- Ordre ECC/1404/2013, de 28 de juny, pel qual es modifica l'annex del Reial Decret de 1716/2011.
- DECRET 234/2013, de 15 d'octubre, pel qual es regulen l'autorització per a la constitució i el funcionament dels biobancs amb fins de recerca biomèdica a Catalunya i de la Xarxa Catalana de Biobancs.
- Directiva 2004/23/CE del Parlament Europeu i la Comissió relativa a l'establiment de normes de qualitat i seguretat per a la donació, obtenció, avaluació, processament, preservació, emmagatzemament i distribució de cèl·lules i teixits humans.

B: Investigació amb animals

- Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio Llei 6/2013 d'11 de juny de modificació de la Llei 32/2007, de 7 de novembre, per a la cura dels animals, en la seva explotació, transport, experimentació i sacrifici.
- Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.
- Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.
- Decret 214/1997, de 30 de juliol, pel qual es regula la utilització d'animals per a experimentació i per a altres finalitats científiques (DOGC 2.450, de 7 d'agost de 1977).
- Ordre ECC/566/2015, de 20 de març, per la qual s'estableixen els requisits de capacitació que ha de complir el personal que gestioni animals utilitzats, criats o subministrats amb finalitats d'experimentació i altres finalitats científiques, incloent-hi la docència.

C: Protecció dels treballadors

- Ley 54/2003, de 12 de diciembre, de reforma del marco normativo de la prevención de riesgos laborales.
- Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.
- Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo o Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos.
- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales.

D: Protecció del Medi Ambient

- Ley 9/2003, de 25 de abril, sobre la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.
- Llei 9/2006, de 28 d'abril, sobre l'avaluació dels efectes de determinats plans i programes de medi ambient. BOE, 29 d'abril de 2006, núm. 102, p. 16820.
- Ley 22/2011, de 28 de Julio, de Residuos y suelos contaminados. BOE, 29 de julio de 2011, núm. 181.

E: Protecció de dades de caràcter personal

- Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016 relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades; Decret 29/1995, de 10 de gener, pel qual es regulen els fitxers automatitzats que contenen dades de caràcter personal en l'àmbit del Departament de Sanitat i Seguretat Social; Llei 23/1998, de 30 de desembre, d'estadística de Catalunya i Llei 12/1989, de 9 de maig, de la funció estadística pública.
- Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia del drets digitals. (<https://apdcat.gencat.cat/web/.content/01-autoritat/normativa/documentos/Llei-organica-pd-2018.pdf>).
- Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia.
- Ley 21/2014, de 4 de noviembre, por la que se modifica el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, y la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil.

F: Altres textos legals

- Llei 14/2007, de 3 de juliol, de Recerca Biomèdica. BOE, 3 de juliol de 2007, núm. 159, p.28826. (<http://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>).
- Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals. International Committee of Medical Journal Editors. NEJ. Med 1997; 336: 309-315.

- Llei 21/2014, del 29 de desembre, del protectorat de les fundacions i de verificació de l'activitat de les associacions declarades d'utilitat pública. DOGC núm. 6780, de 31 de desembre.
- LLEI 4/2008, de 24 d'abril, del llibre tercer del Codi civil de Catalunya, relatiu a les persones jurídiques.
- Llei 7/2012, del 15 de juny, de modificació del llibre tercer del Codi civil de Catalunya, relatiu a les persones jurídiques.
- Departament de Sanitat i Seguretat Social. Carta de drets i deures ciutadans de la ciutadania en relació amb la salut i l'atenció sanitària. Barcelona: Departament de Salut, Generalitat de Catalunya, 1a edició octubre 2015.
- Policies of general applicability. Subpart A - Responsibility of PHS awardee and applicant institutions for dealing with and reporting possible misconduct in science.
- Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, sobre acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria. BOE, 5 de julio de 2016, núm. 161, p. 47272.
- RD 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- Decret 407/2006, de 24 d'octubre, de creació del Consell Català de Formació Continuada de les Professions Sanitàries i dels consells tècnics de formació continuada. DOGC núm. 4748, p. 44904. Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.
- Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.
- Llei 4/2008, de 24 d'abril, del llibre tercer del Codi civil de Catalunya, relatiu a les persones jurídiques. DOGC núm. 5123, de 2-5-2008, p.34378-34424. Correcció d'errades al DOGC núm. 5170, de 10-07-2008, p. 53507.
- Reglament (UE) 2017/745 del parlament europeu i del consell de 5 d'abril de 2017 sobre els productes sanitaris, pel qual es modifiquen la Directiva 2001/83/CE, el reglament 178/2002 i el reglament 1223/32009 i pel qual es deroguen les Directives 90/385/CEE i 93/42/CEE del Consell.
- Reglament (UE) 2017/746 del parlament europeu i del consell de 5 de abril de 2017 sobre els productes sanitaris per diagnòstic in vitro i pel qual es deroga la Directiva 98/79/CE i la Decisió 2010/227/UE de la Comissió.
- Reial Decret 1369/2000, de 19 de juliol, pel qual es modifica el Reial Decret 822/1993, de 28 de maig, pel qual s'estableixen els principis de bones pràctiques de laboratori i la seva aplicació en la realització d'estudis no clínics sobre substàncies i productes químics.
<http://www.boe.es/boe/dias/2000/07/20/pdfs/A25832-25838.pdf>.
- Guia de bona pràctica en la recerca en ciències de la salut de l'ICS. 2a edició: juliol 2015. Generalitat de Catalunya Departament de Salut Institut Català de la Salut
<http://ics.gencat.cat/web/.content/documents/recerca/GBPreerca.pdf>.

G: Altres Documents de referència

- Declaració Universal dels Drets Humans, ONU (DUDH, 5).

- Declaració Universal sobre Bioètica i Drets Humans. Aprovada a la 33a Conferència General de la UNESCO, 19 d'octubre 2005.
- Codi de Conducta CERCA. Institució CERCA, novembre 2018.
- Declaració de Berlin sobre l'Accés Obert al Coneixement: <http://openaccess.mpg.de/Berlin-Declaration>.
- Ley 14/2011 de 1 de junio, de la ciencia, la tecnología y la innovación, artículo 37 sobre la difusión en acceso abierto.
- European Research Advisory Board. Scientific publication: policy on open access [en línia]. 2006. EURAB 06.049. <http://ec.europa.eu/research/eurab/pdf/eurabscipubreportrecommdec06en.pdf>.
- European Research Council - Guidelines on Implementation of Open Access to Scientific Publications and Research Data. Version 1.1, 21 April 2017 (<https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/oa-pilot/h2020-hi-erc-oa-guideen.pdf>) .
- European Research Council - The Plan S Principles and Implementation Guidance - (<https://www.coalition-s.org/principles-and-implementation/>).
- OpenAire Open Access Infrastructure for Research in Europe, organisme creat per la Unió Europea per al desenvolupament de l'Accés Obert. (<http://www.openaire.eu/>).

ANNEX 6. DOCUMENTACIÓ CONSULTADA PER A LA REVISIÓ DE LA PRESENT GUIA

- Codi de Bones pràctiques Científiques del IISPV (revisió 2012).
- Codi de Bones Pràctiques en Recerca de la UB (2010).
- Código de buenas prácticas científicas del CSIC.
- Codi de Bones Pràctiques Científiques IDIBAPS – Fundació Clínic – H.U. Clínic (2a edició, revisió 2019).
- Guía Técnica de Evaluación de Acreditaciones IIS. Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) (revisión 2019).
- Codi de Bones Pràctiques del PRBB (5a edició, octubre 2014).
- CRG Conflict of Interest Policy (2016).