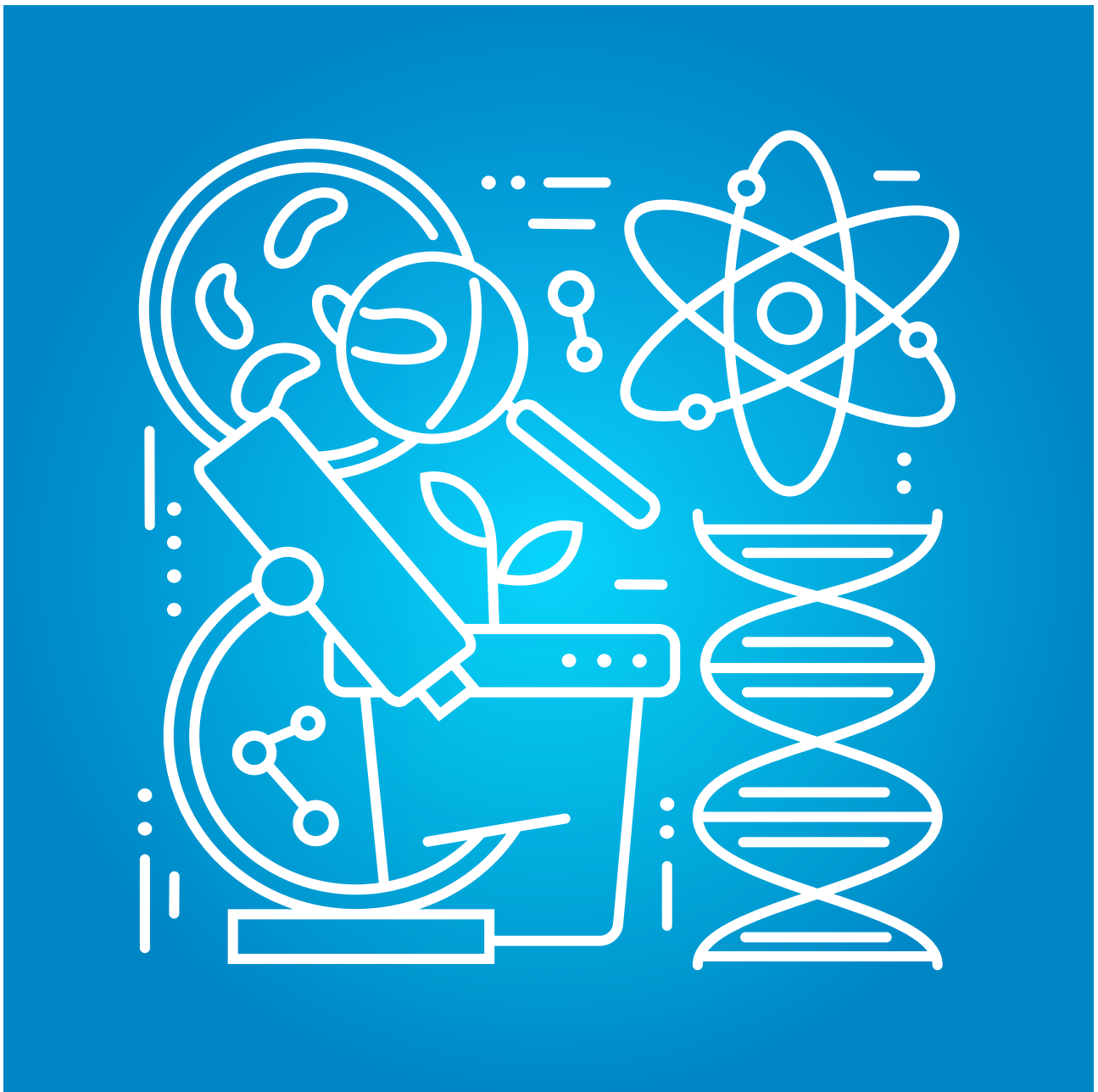


**SJD**

Sant Joan de Déu  
Institut de Recerca

# CODI DE BONES PRÀCTIQUES CIENTÍFIQUES



Aquest document ha estat realitzat pel Grup de Treball de Bones Pràctiques Científiques (E. Mazarico, S. Ochoa, N. Riba, O. Nadal, E. Puig, P. Brotons, R. Artuch i J. Ribot), en base al Codi de Bones Pràctiques de la FSJD elaborat al 2006, i revisat en 2009.

**SJD**  
**Sant Joan de Déu**  
Institut de Recerca

Santa Rosa, 39-57  
08950 Esplugues de Llobregat · Barcelona  
T. 936 00 97 51  
info@fsjd.org  
www.irsjd.org

Presentació	3
<b>1</b> El protocol de recerca	4
<b>2</b> Informació al pacient i consentiment informat (FIP/CI)	4
<b>3</b> Requeriments normatius del Protocol de recerca o Memòria científica	5
<b>4</b> Responsabilitats de les persones que formen l'equip investigador	6
<b>5</b> La supervisió del personal investigador	7
<b>6</b> Projectes en col·laboració	8
<b>7</b> Recollida i emmagatzematge de dades de recerca	8
<b>8</b> Protecció d'equipaments i utilització de materials perillosos	10
<b>9</b> Difusió dels resultats de la recerca	11
<b>10</b> Política de publicació	11
<b>11</b> Autoria de la publicació	12
<b>12</b> Revisió per parells	13
<b>13</b> Projectes patrocinats per la indústria sanitària o farmacèutica, o altres entitats amb finalitat de lucre	14
<b>14</b> Projectes de recerca patrocinats per donacions d'entitats o particulars	15
<b>15</b> Comitè de Bones Pràctiques Científiques	15

## Presentació

Aquest text conté els principis fonamentals que han de regir la nostra entitat i que han de dirigir la nostra tasca diària en ciència. Volem desenvolupar una recerca biomèdica d'excel·lència, honesta, íntegra, professional i amb l'objectiu comú de millorar la salut, qualitat de vida i condicions del pacient i la seva família.

L'objectiu és crear un marc de referència amb tots aquells principis generals de bones pràctiques que són rellevants per a tothom que estigui implicat, qui dirigeix, coordina, participa, promou i gestiona la recerca, contemplant la normativa i legislació actual. Aquest codi ens ha de servir per fomentar i garantir una recerca de qualitat ètica i científica i per prevenir problemes d'integritat. En aquest sentit, l'Ombudsperson de

la nostra institució, la Dra. Montserrat Esquerda, compta amb aquest Codi i amb el Comitè de Bones Pràctiques per preservar i garantir la integritat de l'Entitat.

El Codi de Bones Pràctiques Científiques de l'IRSJD es troba alineat amb el Codi Europeu de Conducta, el Codi de Conducta CERCA i les iniciatives que promou el Comitè per a la Integritat de la Recerca a Catalunya, que és l'òrgan col·legiat que té la finalitat d'assessorar els agents d'execució i finançament de la recerca del sistema de recerca, desenvolupament i innovació en la promoció i consolidació de bones pràctiques en l'àmbit de la recerca, i també en l'anàlisi i prevenció de conflictes d'integritat de la recerca.



# 1 El protocol de recerca

- 1.1.** Tot projecte de recerca ha de tenir un protocol de recerca on es defineixi un objectiu clar i s'especifiquin els mètodes emprats que han de permetre contestar la qüestió a que es refereix l'objectiu, amb rigor metodològic.
- 1.2.** El protocol de recerca inclou: definició de la hipòtesi de treball, antecedents de la proposta i justificació de la necessitat de realitzar l'estudi, els objectius (un de principal i altres concrets), variables de mesura de cadascun dels objectius, la metodologia que cal emprar, el pla de treball, el calendari previst (quan l'estudi comprèn la participació activa de pacients, activitats a realitzar a cada visita), els recursos disponibles i necessaris, equip participant, i, quan es tracti d'estudis amb persones o animals, els aspectes ètics, les previsions de seguretat i un apartat especificant com es gestionarà la informació dels pacients per tal de mantenir la seva privacitat d'acord a la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Derechos Digitales.
- 1.3.** El protocol de recerca ha d'anar identificat amb un títol, una versió i una data. Això permet identificar la versió vigent aprovada i amb la que treballa l'equip investigador. En cas que un cop aprovat un protocol de recerca s'hi facin modificacions, caldrà actualitzar el número de versió i data, per tal d'identificar l'última versió vigent amb la que s'ha de treballar. Això és especialment important si implica procediments potencialment de risc, que afectin a persones o animals, i també quan sigui necessària l'obtenció de mostres biològiques o l'ús de substàncies farmacològiques. En tots aquests supòsits la nova versió del protocol modificat haurà de ser avaluada novament pels comitès corresponents, assenyalats als apartats 3.1, 3.2 i 3.3.
- 1.4.** Les sol·licituds presentades a convocatòries de finançament no són protocols de recerca. Per tal d'optimitzar el temps del personal investigador, és recomanable, sempre que es desitgi dur a terme un projecte de recerca, elaborar el protocol complet. A partir d'aquest document (que anirà identificat amb un títol, un número de versió i una data) es pot copiar la informació que calgui per a cada convocatòria de finançament a la qual es vulgui presentar i, també, servirà per presentar al Comitè Ètic.
- 1.5.** És convenient que qualsevol protocol de recerca sigui examinat de manera independent per terceres persones, llevat dels casos en què aquest examen ja sigui obligatori i estigui institucionalitzat.
- 1.6.** No és admissible que un protocol de recerca total o parcialment es mantingui en secret. Els protocols poden tenir una distribució restringida per raons de competitivitat i de confidencialitat, sense que això hagi d'interferir en el compliment de tots els principis de bona pràctica.

## 2 Informació al pacient i consentiment informat (FIP/CI)

- 2.1.** Els projectes de recerca que impliquin la participació de pacients (estudis d'intervenció) o l'ús de dades de la història clínica, hauran d'acompanyar el protocol de recerca del full d'informació al pacient i consentiment informat (FIP/CI).  
d'edat, caldrà elaborar un full d'informació i consentiment pels pares o tutors legals i un full d'informació i assentiment pels menors de més de 12 anys, que haurà d'estar redactat de forma més senzilla.
- 2.2.** En cas que el projecte impliqui la participació de menors  
signa un dels dos, haurà de marcar una casella on assegurui que l'altre, hi està d'acord.
- 2.3.** El consentiment informat dels pares ha d'anar signat pels ambdós progenitors i si només  
2.4. Només en comptades excepcions s'acceptarà l'exempció per a demanar el consentiment.
- 2.5.** El FIP/CI haurà d'estar redactat en un document separat del protocol de recerca i també

anirà identificat amb un número de versió i data, que s'anirà actualitzant si es fan canvis sobre la versió inicialment aprovada.

- 2.6.** El contingut del FIP ha d'incloure: notificació que s'està demanant participar en un estudi d'investigació, objectiu de l'estudi, activitats que hauran de fer els pacients inclosos a l'estudi, temps que hauran d'invertir els participants, riscos coneguts de la participació, possibles

beneficis pel participant (quan no n'hi hagi, com és el cas d'un estudi observacional, s'ha d'indicar clarament), possibilitat de retirar-se en qualsevol moment sens perjudici pel seu seguiment mèdic, contractació d'una assegurança (quan calgui), com es gestionaran les mostres biològiques durant l'estudi i a l'acabar (si se'n recullen; vegeu el punt 4.4), com es gestionaran les dades per tal de mantenir la privacitat dels pacients (ha de

complir els mínims exigits per la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Derechos Digitales.

- 2.7.** El text ha d'estar redactat de manera que es pugui entendre per part de persones que no tenen res a veure amb la medicina o la salut. Per tant, no s'ha de copiar trossos del protocol de recerca al full d'informació al pacient, doncs el vocabulari és massa tècnic.

### 3 Requeriments normatius del Protocol de recerca o Memòria científica

- 3.1.** El Comitè de Recerca (o comitè equivalent) de cada institució ha de conèixer l'activitat de recerca que es desenvolupa en el seu centre. En aquest sentit, existeixen mecanismes que faciliten al personal investigador l'obtenció de vistsiplaus, certificats, etc. dels comitès de referència.

- 3.2.** Tot protocol de recerca que impliqui estudis amb persones, o recollida de dades de persones, o ús de mostres biològiques d'origen humà no s'iniciarà mai sense el vist-i-plau del Comitè d'Ètica d'Investigació (CEIm).

Per a que el CEIm pugui avaluar un protocol de recerca cal que es disposi de: protocol de recerca (segons requisits del punt 2.2), FIP/CI quan l'estudi impliqui la participació de pacients o l'ús de dades de pacients o l'ús de mostres biològiques (segons els requisits del punt 3), el CV de l'investigador principal. Si es disposa de finançament, caldrà enviar la memòria econòmica i el tipus de finançament.

- 3.3.** Tot protocol de recerca que impliqui l'experimentació amb

animals no s'iniciarà mai sense el vist-i-plau del Comitè Ètic d'Experimentació Animal (CEEA).

- 3.4.** Tot protocol de recerca que impliqui l'obtenció i/o conservació de mostres biològiques d'origen humà haurà de garantir la confidencialitat dels donants, independentment del grau d'identificació en el que es conservin les mostres. Cal donar informació clara i per escrit als interessats sobre la forma de custòdia i el destí final d'aquestes mostres. L'obtenció, gestió i conservació de mostres biològiques per a recerca, haurà de seguir l'establert al RD 1716/2011 . Al full d'informació i consentiment pel pacient caldrà especificar el que estableix en el seu article 23. El contingut d'aquesta informació varia segons si es tracta de l'obtenció de mostres per un projecte o per a incloure al Biobanc. En l'últim cas, caldrà fer servir el model de full d'informació i consentiment del Biobanc HSJD. Es recomana utilitzar els serveis de biobanc per garantir el compliment de la legalitat vigent i la traçabilitat de les mostres.

Quan es conservin mostres no anònimes per realitzar proves genètiques:

- Es renovarà el consentiment per escrit cada vegada que es pretenguin efectuar noves anàlisis, sempre que siguin diferents a les previstes en el primer protocol, excepte si el pacient va donar el seu consentiment per a que les seves mostres fossin emmagatzemades al Biobanc. En aquest cas, sempre que sigui possible, s'informarà al pacient dels nous estudis que es facin amb les seves mostres, per si volgués exercir el dret de destrucció de la mostra o limitar-ne els seus usos, però no és obligatori que signi un consentiment específic per a cada projecte.
- Caldrà revisar el consentiment que va signar el pacient en el moment d'obtenció de la mostra, per si va exercir el seu dret a conèixer o a no conèixer els resultats de les anàlisis realitzades, i actuar en conseqüència.

- 3.5.** Tot protocol de recerca que impliqui l'obtenció, el tractament



i/o la conservació de material biològic d'origen embrionari humà, haurà de comptar amb el corresponent permís del Ministerio de Sanidad, previ vist-i-plau del CEIm específic de referència.

**3.6.** Tot protocol de recerca que comporti la utilització de fitxers informatitzats institucionals o

l'elaboració de base de dades amb informació de pacients i/o familiars d'aquests, haurà de garantir l'anonimat d'aquestes persones i s'haurà de sotmetre a la normativa vigent sobre protecció de dades.

**3.7.** L'investigador/a principal i els col·laboradors/es d'un projecte de recerca en éssers humans

seguiran fidelment i únicament allò previst en el protocol de recerca, i molt en particular en relació amb l'obtenció del consentiment informat dels subjectes que hi participaran i amb la confidencialitat de les dades, mostres i resultats.

## 4 Responsabilitats de les persones que formen l'equip investigador

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

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

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

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

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

**4.6.** Els investigadors han de ser francs i justos en el reconeixement del treball de

col·laboradors, competidors i predecessors.

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

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

**4.9.** L'investigador principal d'un projecte de recerca tindrà la responsabilitat de revisar periòdicament que tot l'equip segueix adequadament el protocol de recerca, en especial en l'enregistrament

i d'emmagatzematge de les dades. L'investigador principal i els col·laboradors seran responsables de la qualitat de la informació recollida i de la custòdia de les dades.

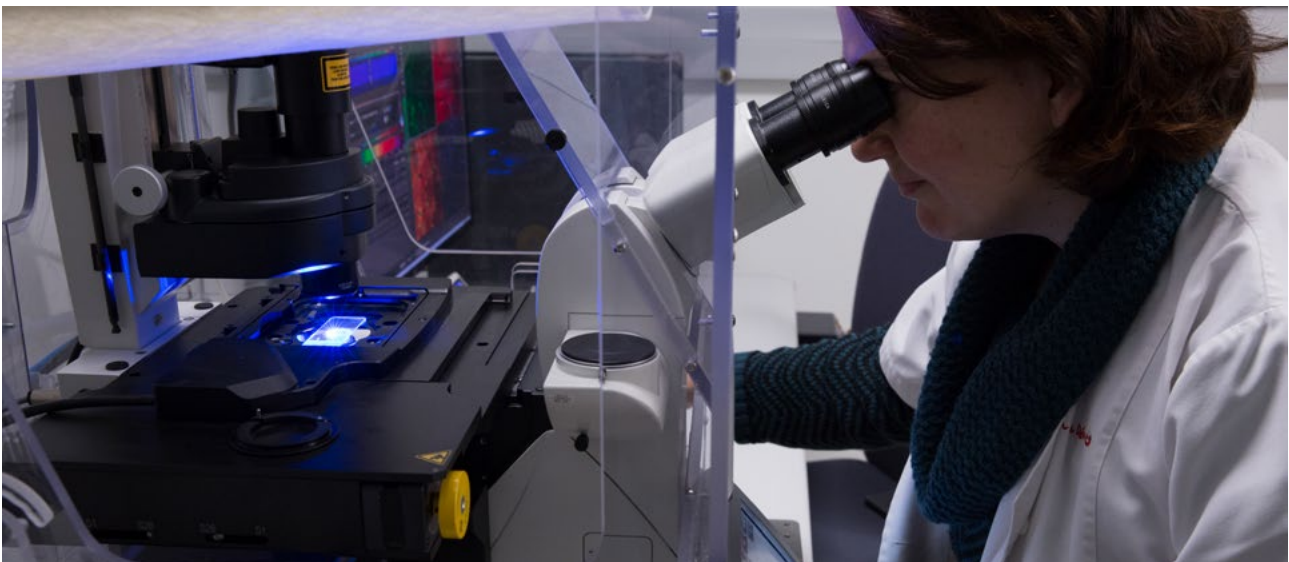
**4.10.** En la confecció del currículum vitae personal, l'autor/a és responsable del seu contingut. Com a prova d'això, és convenient signar el document del currículum.

**4.11.** Cal sol·licitar autorització al Comitè de Recerca en les col·laboracions en projectes aliens a la institució que es realitzin a la pròpia institució. En els casos que impliqui estudis amb persones, dades de persones o mostres biològiques d'origen humà, necessitarà el vist-i-plau del Comitè d'Ètica d'Investigació (CEIm).

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

## 5 La supervisió del personal investigador

- 5.1.** Tot el personal en formació de qualsevol categoria o estadi d'aprenentatge (predoctoral, postdoctoral, estudiants en pràctiques i altres), serà guiat per la figura d'un tutor o tutora, que es responsabilitzarà de la seva formació en el temps previst, amb l'objectiu que assolixi la millor formació científica possible en la seva àrea de recerca.
- 5.2.** Les funcions del tutor o tutora són les següents:
- a. Fer reunions de forma regular amb les persones en formació, per tal que puguin progressar fins assolir gradualment una adequada i consistent maduresa i projecció científica.
  - b. Ser responsable de la interacció individual i regular amb cadascuna de les persones en formació que té al seu càrrec. El tutor/a ha d'incentivar la participació del personal en formació i dels investigadors i investigadores que treballin en un mateix projecte de recerca en reunions periòdiques, a fi de que tot el personal tingui coneixement de les diferents tasques que es realitzen en el projecte i també, perquè les persones en formació puguin aprendre noves tècniques del personal investigador amb més experiència.
  - c. En relació a la tasca de formador/a les seves funcions són:
    - Donar recolzament durant la configuració del disseny d'un projecte de recerca.
    - Aprofundir en els problemes metodològics vinculats al correcte desenvolupament del disseny del projecte de recerca.
    - Acollir a la persona en formació en els moments de dificultats, afavorint així un reforçament i estabilitat en els esforços necessaris per a portar a terme el procés d'investigació.
    - Recolzament en l'anàlisi i publicació dels resultats de la recerca.
    - Aprofundiment en els aspectes ètics generals, posant, però, especial èmfasi en aquells que tenen a veure amb la recerca particular que realitzi la persona en formació.
  - d. El nombre total de persones en formació a càrrec d'un/a únic/a tutor/a, ha de ser apropiat i compatible amb l'abast de les seves obligacions i compromisos.
  - e. El personal en formació té drets i obligacions diferents als de la resta de persones vinculades contractualment amb el centre. Els centres disposaran d'un document en el qual es descriu aquets drets i obligacions. El tutor/a ha de ser especialment diligent amb el personal científic en formació, evitant que s'impliqui en tasques alienes a les de la seva formació.



## 6 Projectes en col·laboració

- 6.1.** En els projectes en col·laboració entre diferents grups d'una mateixa institució o d'institucions diferents, és convenient formalitzar un document on es defineixin els termes de la col·laboració i responsabilitats.
- 6.2.** L'acord de col·laboració, a part del protocol de recerca, hauria d'incloure: la descripció del pla de recerca de cada grup, el pressupost de cada grup,

els criteris de seguiment del projecte, la distribució de drets i deures de cada grup, pla de comunicació de resultats, procediments d'emmagatzematge i de distribució de les dades i les mostres, la distribució de possibles drets comercials o patents dels resultats de la recerca, i tot aquells aspectes que es creguin adients que puguin ser objecte de conflicte.

- 6.3.** Els centres incentivaran la col·laboració entre grups del mateix centre, entre diferents grups de Sant Joan de Déu i entre grups de diferents institucions, doncs la multidisciplinarietat comporta un augment en la qualitat de la recerca i és un element enriquidor tant pels investigadors/es com pels diferents centres.

## 7 Recollida i emmagatzematge de dades de recerca

- 7.1.** Totes les dades i mostres biològiques recollides durant un projecte de recerca, si pertanyen a pacients, s'hauran de codificar durant la recollida: eliminar qualsevol informació que permeti identificar el pacient i assignar-li un codi. Mai es pot incloure, al full de recollida de dades, informació que permeti identificar al pacient. No s'accepta per a codificar unes dades personals l'ús de les inicials del pacient. Tampoc es pot recollir la data de naixement, codi postal, telèfon o correu electrònic. Aquestes dades estaran a la història clínica però mai al full de recollida de dades. Al full de recollida de dades de cada pacient se li assignarà un codi. Mentre es mantingui la relació entre codi i identitat, aquelles dades fan que un pacient sigui identificable. L'arxiu que conté l'enllaç entre el codi i

la identitat del pacient ha d'estar custodiat però separat de l'arxiu on hi ha els fulls de recollida de dades.

En recerca, la situació més freqüent és que les dades estiguin codificades, però no són anònimes ni estan anonimitzades. Per anonimitzar una dada personal caldria destruir l'arxiu que conté el vincle entre el codi assignat i la identitat del pacient. Això fa al pacient no identificable i, per tant, no ens permetrà recollir dades a posteriori, en cas que ens n'hàgim oblidat d'alguna.

Es consideren dades anònimes aquelles que es recullen directament del pacient sense mantenir, en cap moment, un enllaç entre la informació recollida i la identitat del pacient. Aquesta és la situació menys

freqüent en recerca. Es pot fer servir en el cas d'enquestes quan no cal fer-ne un seguiment posterior.

- 7.2.** Les dades, tant en format escrit com electrònic, seran recollides d'acord amb un protocol prèviament establert. En aquest protocol ha de constar, entre d'altres, la data de recollida de les dades i la persona que les recull. En els casos en que es reculli material biològic o químic, aquest ha d'incloure també un registre del material recollit. En tots els casos cal detallar l'emmagatzematge i conservació de les dades i material biològic o químic.
- 7.3.** L'investigador/a principal ha de preveure els diferents suports que es requeriran per a una correcta custòdia i conservació de la documentació i material



biològic o químic. Es durà un registre per al seguiment dels llibres de registre o els quaderns de recollida de les dades.

- 7.4.** Pel que fa a les dades recollides amb format electrònic, s'haurà d'incloure un procediment d'emmagatzematge i assegurar el seu accés restringit per les persones autoritzades.
- 7.5.** Si els processos de recollida i d'enregistrament de les dades no coincideixen en el temps, es farà constar la data de cadascun d'ells. També es farà constar la data de les modificacions posteriors al primer registre, i en el cas que es faci, les persones que han realitzat aquesta modificació. En aquest sentit, es farà ús de llibres de registre adequats que seran utilitzats per fer un seguiment dels bancs de material químic o biològic.
- 7.6.** És imprescindible que es mantingui el principi de protecció a la privacitat de les persones, tant en l'emmagatzematge de les dades recollides en el transcurs del procés de recerca, com en el processament i divulgació dels resultats; seguint en tots els casos la legislació vigent.
- 7.7.** Aquells materials que donen suport a l'obtenció de les dades (fulls de consentiment informat, informes, imatges, analítiques, qüestionaris, etc.) han de ser emmagatzemats amb un sistema d'identificació que permeti el seu reconeixement i associació a les dades alhora que es garanteixi la seva privacitat (codificació; vegeu punt 8.1).
- 7.8.** És important que l'investigador/a principal o, per delegació, algun col·laborador seu, defineixi i configuri mecanismes de seguretat pel que fa al lloc i la forma on es guardaran les dades, així com mecanismes de protecció de les mateixes en cas d'incidents perillosos que puguin afectar-les en la seva integritat. En aquest sentit és important l'existència d'un protocol que estableixi un pla específic d'emmagatzematge i de recollida de còpies de seguretat en el cas d'aquells registres amb suport electrònic. Les dades han de ser emmagatzemades amb ordre i claredat suficients per permetre la seva monitorització periòdica

i també, si això es fa necessari, una auditoria retrospectiva de les mateixes.

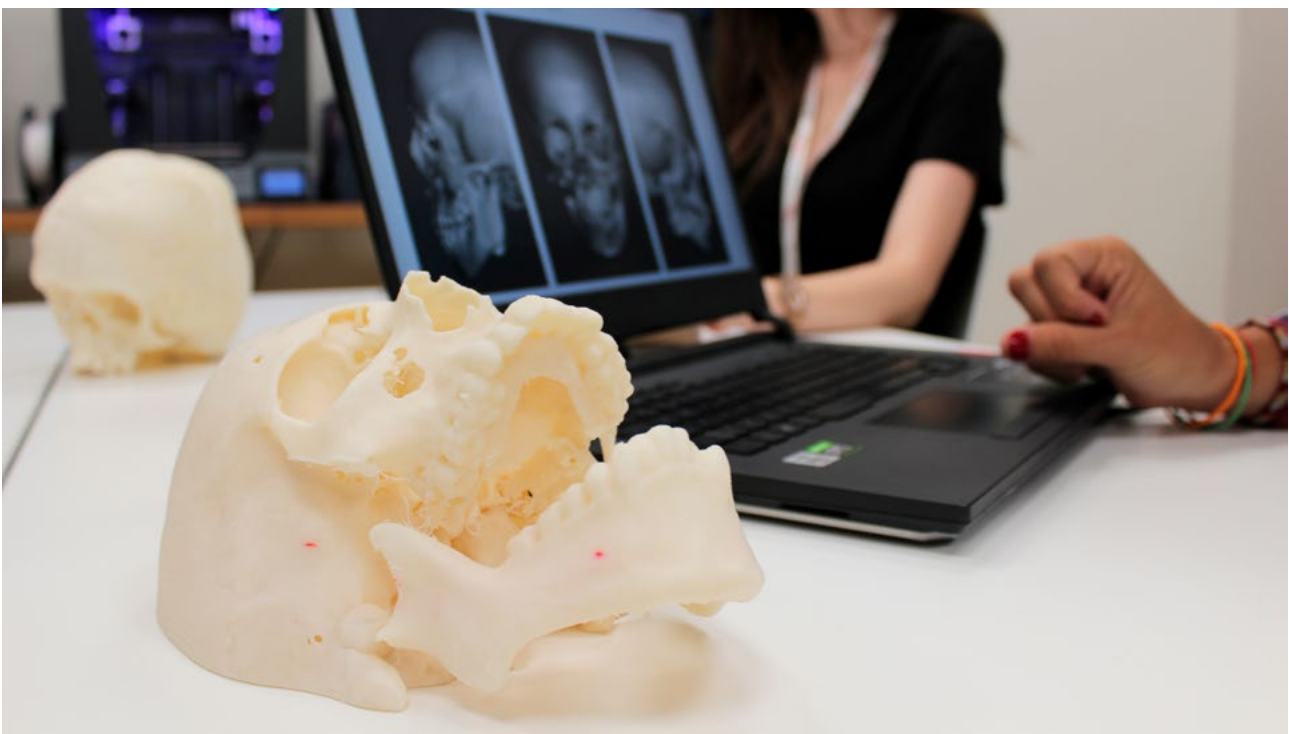
- 7.9.** En el cas d'emmagatzematge d'imatges sempre que sigui possible es guardaran les originals, alhora que es realitzarà una còpia digitalitzada de les mateixes.
- 7.10.** L'investigador/a principal vetllarà per a que sigui possible, en tot moment i per a qualsevol membre de l'equip de recerca, l'accés als registres de dades, així com als bancs de material químic i/o biològic associats a una recerca determinada. També es posarà aquesta informació a disposició de la resta d'investigadors/es del centre perquè puguin demanar l'accés i la utilització de les dades, sempre que no s'estableixin restriccions a causa de futures comercialitzacions. La sol·licitud de cessió anirà acompanyada d'un protocol de recerca, el qual serà revisat per un comitè i el CELM que hauran d'aprovar la cessió de mostres. El sol·licitant s'haurà de fer càrrec de les despeses de producció i tramesa.
- 7.11.** Cal que tota la informació primària i original, així com el material biològic recollit, estigui emmagatzemada com a mínim durant 5 anys des de la primera publicació de resultats, excepte en els casos que la llei estableixi períodes més llargs. La destinació del material biològic requerirà el vist-i-plau de l'investigador principal. Es recomana que les mostres excedents passin a formar part del Biobanc, per tal que puguin ser utilitzades més endavant per altres recerques.
- 7.12.** Tota la documentació i el material biològic recollit en el curs d'una recerca són propietat final de la institució, on ha de romandre degudament custodiat d'acord amb els criteris de l'investigador principal del projecte. Els casos d'estudis amb promotors externs als centres, la propietat de la documentació i material recollit podrà quedar definit en el contracte que es signi.
- 7.13.** En el cas que un membre de l'equip investigador canviï

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

- 7.14.** Cal ser especialment diligent amb tot allò referent a la informació sobre el propòsit, les molèsties i els possibles riscos i beneficis de la recerca, l'obtenció del consentiment exprés, específic i escrit de les persones participants així com la confidencialitat de les dades, mostres i resultats obtinguts. A més, atès que en recerca clínica el procés d'obtenció de dades és complex i no sempre susceptible de ser repetit, l'equip de recerca prestarà una especial atenció a la qualitat de la recollida i al procediment de custòdia de les dades.
- 7.16.** El Comitè de Bones Pràctiques Científiques podrà revisar els registres de dades primàries per tal d'assegurar-se de la seva traçabilitat.

## 8 Protecció d'equipaments i utilització de materials perillosos

- 8.1.** Serà responsabilitat de la Direcció de Centre estudiar la localització adequada dels equipaments que s'adquireixin junt amb el responsable de l'equip i les persones del centre que tinguin competències en aquesta matèria. Abans de sol·licitar qualsevol equipament s'haurà de preveure la futura ubicació d'aquest i per tant és imprescindible que hi hagi autorització de la persona responsable de la recerca en el centre.
- 8.2.** L'investigador responsable de l'equipament serà el responsable de vetllar pel seu correcte funcionament i haurà de posar a la disposició d'altres grups de recerca del centre aquest equipament. El principi que ha de regir és el de col·laboració.
- 8.3.** La Direcció del Centre haurà de vetllar per a què, en la mesura que sigui possible, l'equipament científic adquirit pels centres s'utilitzi de forma òptima i eficient. La persona responsable de l'equipament haurà de valorar possibles col·laboracions científiques internes i externes per maximitzar l'ús d'aquell equipament, o bé estudiar la possibilitat d'oferir serveis externs.
- 8.4.** Cada equipament gaudirà de protocols que defineixin les normes d'ús, manteniment, protecció i reparació, així com els protocols que defineixen les mesures de prevenció en cas d'avaría.
- 8.5.** El centre propietari de l'equipament serà responsable del seu manteniment, així com la formació del personal que manipuli els aparells.
- 8.6.** Els protocols de manipulació dels aparells estan inclosos en el pla de prevenció de riscos laborals del centre propietari de l'equipament.
- 8.7.** Les incidències amb els equips de recollida de les dades, hauran de recollir-se per escrit, de forma que quedin ben documentades.
- 8.8.** Els professionals que manipulin materials perillosos, hauran de ser formats i monitoritzats, per tal d'evitar riscos potencials a ells mateixos, a tercers i al medi ambient.



## 9 Difusió dels resultats de la recerca

- 9.1.** Els resultats d'investigació han de ser difosos a la comunitat científica per tal que puguin ser examinats i avaluats críticament i comprovats, si s'escau, per professionals experts en la matèria.
- 9.2.** La difusió de dades es realitzarà, sempre que sigui possible, a partir de la seva publicació en revistes especialitzades de prestigi nacional e internacional.
- 9.3.** El retard excessiu o la no publicació dels resultats d'una investigació, així com l'exageració dels mateixos pot considerar-se una malversació dels recursos emprats. D'altra banda també s'han d'intentar publicar els resultats negatius o diferents de les expectatives inicials.
- 9.4.** La difusió dels resultats d'investigació es realitzarà també en congressos i reunions de caràcter científic, així com a qualsevol altre mitjà de comunicació que faci difusió dels resultats d'investigació no només a la comunitat científica, sinó a la societat en general, que és la última beneficiària de l'activitat de recerca.
- 9.5.** Els autors d'un treball han de reconèixer i donar a conèixer les errades que es puguin haver comès en divulgacions científiques.
- 9.6.** La transferència de la tecnologia desenvolupada en projectes de recerca és necessària i representa un enriquiment per la societat. En tot cas caldrà seguir les lleis de propietat intel·lectual i industrial vigents.
- 9.7.** No és acceptable la publicació fragmentada d'una recerca unitària. La fragmentació només està justificada per raons d'extensió.
- 9.8.** La publicació duplicada o redundant i l'autoplagi es considera una pràctica inacceptable. Només està justificada la publicació secundària en els termes establerts en les Normes del Grup de Vancouver .

## 10 Política de publicació

- 10.1.** La persona que tingui la màxima responsabilitat sobre el projecte de recerca autoritzarà la publicació dels resultats, tant pel que fa al seu contingut com al lloc o medi de publicació.
- 10.2.** Han de constar en la publicació definitiva dels resultats de recerca les institucions o centres als que pertanyen els autors, les institucions que han fet possible la recerca, el mètode científic seguit, els aspectes legals pertinents al cas, el comitè d'ètica que aprova en el seu moment el protocol d'investigació i els ajuts financers rebuts.
- 10.3.** La divulgació dels resultats a la societat en general ha d'ocórrer després de la divulgació en publicacions científiques. La difusió o publicació prèvia o prematura de resultats pot estar excepcionalment justificada per raons de salut pública. En aquests casos s'establiran mecanismes per, abans o en paral·lel a la divulgació, els resultats puguin ser revisats per investigadors independents. Aquesta divulgació l'haurà d'aprovar el Comitè de Bones Pràctiques Científiques.
- 10.4.** Si per realitzar la recerca s'ha fet ús d'altres treballs científics s'haurà de fer una menció explícita a aquests.
- 10.5.** L'apartat d'agraïments cal que sigui complert però estricte. És responsabilitat de l'investigador/a principal que les persones o institucions que constin en els agraiements donin el seu permís per estar-hi.
- 10.6.** Cal fer constar específicament a les publicacions tots els ajuts econòmics que provenen de fons públics o privats amb que ha comptat el projecte o investigadors.
- 10.7.** A l'hora de publicar s'ha de donar prioritat a la qualitat

de les publicacions en les què es publica en comptes de la quantitat. S'haurà d'evitar les publicacions repetitives i redundants que no aportin nous resultats a la recerca. La publicació secundària de resultats només és acceptable

en els termes de les Normes del Grup de Vancouver.

- 10.8.** Si els resultats obtinguts en una recerca poden conduir a invencions o aplicacions potencialment susceptibles de ser protegides pel seu

interès comercial, la persona responsable del projecte de recerca té l'obligació de comunicar-ho a la direcció del centre i gestionar la publicació dels resultats en revistes científiques tenint en compte aquesta possibilitat.

## 11 Autoria de la publicació

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

- 11.2.** Seguint les recomanacions de l'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) els autors i autores haurien de complir les següents condicions:

- Que existeixi una contribució substancial a la concepció o disseny del treball o bé l'adquisició, anàlisi o interpretació de les dades.
- Que s'hagi participat en la redacció del treball o bé en la revisió crítica del seu contingut intel·lectual.
- Que s'hagi participat en l'aprovació de la versió final publicada.
- Que es tingui capacitat de resposta sobre qualsevol aspecte de l'article, per tal d'assegurar que les qüestions relacionades amb l'exactitud o la integritat de qualsevol part del treball han estat investigades i resoltes de forma adient.

- 11.3.** La condició d'autor/a ve determinada per l'aportació al treball de recerca, i no per la posició professional que ocupa al centre. La persona que, per la

seva condició jeràrquica, demani constar com autor/a ex ofici, viola els principis de justícia. L'omissió d'un participant en la recerca de la llista d'autors suposa una apropiació indeguda de l'autoria del treball.

- 11.4.** Tot autor/a ha d'acceptar per escrit el redactat final del manuscrit que s'enviarà per publicació.

- 11.5.** En relació a l'ordre de signatura dels autors/es es seguiran les pautes establertes segons la disciplina objecte del treball publicat. En qualsevol cas, quan la contribució de cada autor està diferenciada es seguirà les següents recomanacions que són de pràctica habitual:

- El primer és la persona que ha fet la contribució més important de la recerca i ha preparat el primer esborrany.
- El darrer és la persona que dirigeix la recerca o bé té la darrera paraula respecte el protocol de recerca.
- La resta de persones poden aparèixer ordenats per ordre de contribució i, en alguns casos, si la contribució és similar, per ordre alfabètic, fent esment d'aquest fet.
- Quan en un treball dos o més persones han dedicat el mateix esforç i han compartit la preparació del manuscrit tenen la mateixa consideració de primers autors/es. Aquest fet ha de quedar clarament reflectit a l'article. També es

pot aplicar el mateix criteri en el cas d'autors sèniors.

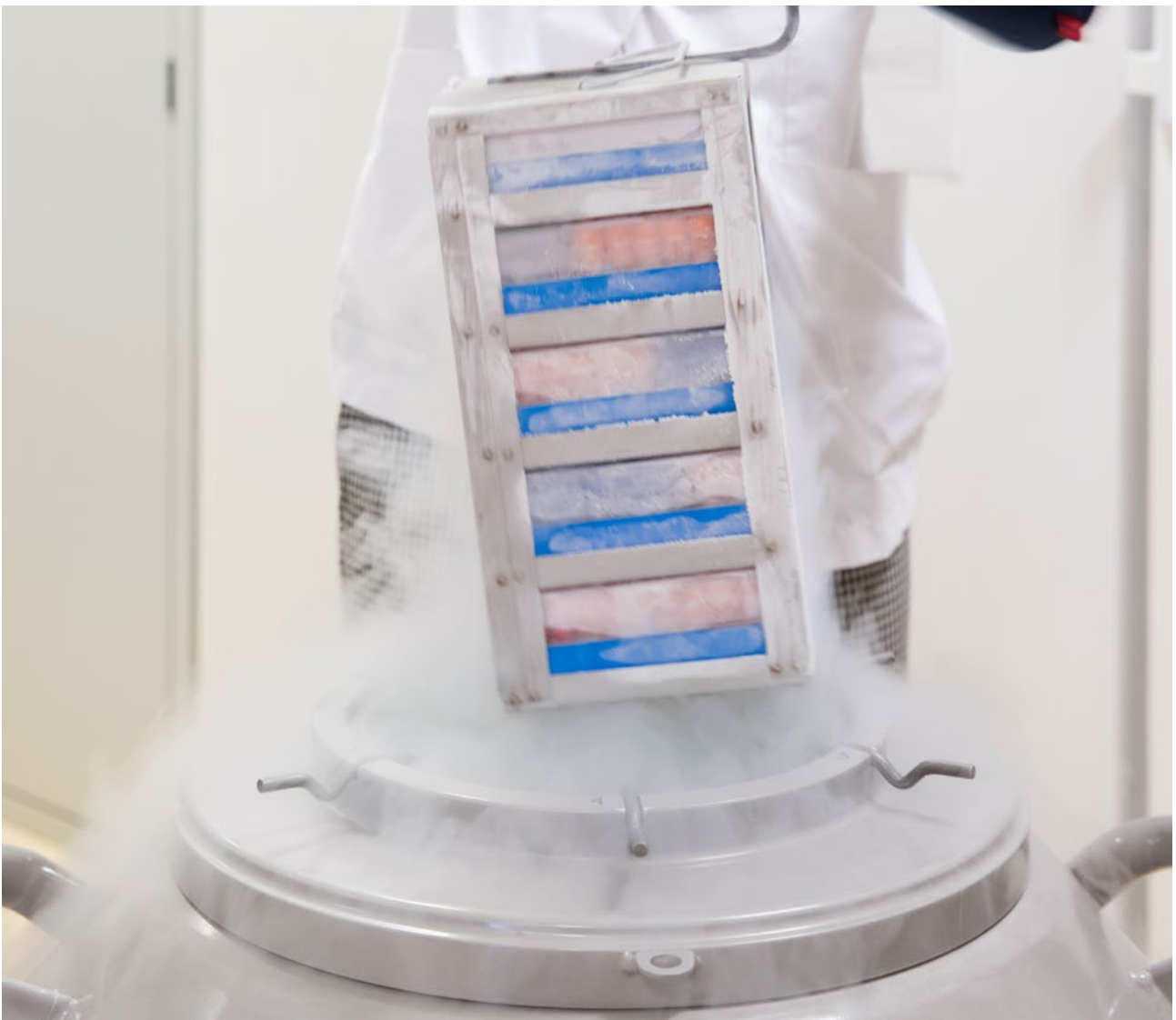
- L'autor que es farà càrrec de la correspondència és qui té la responsabilitat principal en tot el procés editorial i en les interaccions futures que s'enderivin de la publicació.
- Quan sigui possible s'haurà de detallar les contribucions específiques de cada autor.

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

- 11.7.** En l'elaboració del currículum vitae l'autor o autora és responsable de la veracitat del seu contingut. En aquest sentit, ha de signar sempre amb un autògraf el document del currículum que es facilita. Quan es tracti d'un article col·lectiu, és suficient amb que vagi signat per la persona responsable de la sol·licitud.

## 12 Revisió per parells

- 12.1.** Com a revisió per parells o “peer review” s’entén tot encàrrec d’examen i crítica en condició d’expert o equiparable, ja sigui en relació amb un manuscrit sotmès a publicació, una memòria, un protocol clínic experimental o un informe.
- 12.2.** Les revisions han de ser objectives i de bona fe. Cal rebutjar una revisió quan poden existir conflictes d’interès per part de l’investigador.
- 12.3.** Els informes i escrits subjectes a revisió són sempre informació confidencial i privilegiada i per tant no se’n pot fer un ús inadequat (utilitzar la informació que s’ha revisat en benefici de la persona, divulgar el contingut a tercers si no es té un consentiment explícit). Mai s’ha de retardar la revisió per treure’n un benefici propi.





## 13 Projectes patrocinats per la indústria sanitària o farmacèutica, o altres entitats amb finalitat de lucre

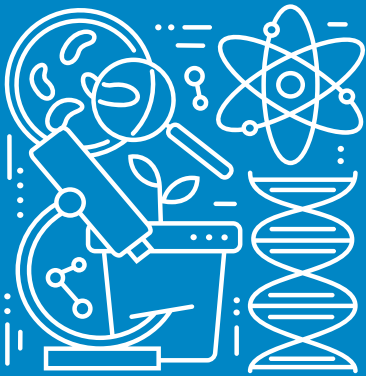
- 13.1.** Un dels objectius de la inversió en recerca és que els resultats d'aquesta es transfereixi a la indústria, i així augmentar la competitivitat d'una determinada regió o país. La indústria promou la transferència de tecnologia i pot aportar recursos a aquests centres perquè realitzin recerca.
- 13.2.** Els centres han d'incentivar la col·laboració amb la indústria, però cal establir convenis que regulin la propietat intel·lectual de la recerca.
- 13.3.** Cal que tots els acords de naturalesa econòmica i de propietat intel·lectual, així com totes les compensacions que de manera directa o indirecta sorgeixin de la recerca, quedin recollits en un únic conveni escrit, que firmaran les institucions a les que pertanyin els investigadors participants en el treball. Els pactes econòmics han de ser accessibles als organismes, comitès i persones amb responsabilitats sobre els assumptes tractats.
- 13.4.** La publicació dels resultats de la recerca patrocinada és un imperatiu ètic. En el cas de projectes finançats per entitats externes, es poden establir acords amb el promotor que li permetin examinar els resultats de la recerca abans de la seva divulgació, i acordar el règim de compartició de la propietat intel·lectual.
- 13.5.** La recerca patrocinada per la indústria sanitària o altres entitats amb finalitat de lucre haurà de seguir els mateixos procediments i normes que la resta de projectes de recerca. Els assaigs clínics amb medicaments i productes sanitaris hauran de seguir la seva regulació específica (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).
- 13.6.** En els casos en què el promotor només sol·licita dels investigadors de la institució la participació en la recollida de dades seguint un protocol (per exemple assaigs clínics) i, el contracte signat entre la institució i el promotor inclourà un acord sobre la comunicació i publicació dels resultats obtinguts. Cal deixar constància que els resultats es divulgaran sigui quin sigui el resultat de la recerca.

## 14 Projectes de recerca patrocinats per donacions d'entitats o particulars

- 14.1.** Els projectes de recerca realitzats a través de donacions nominals d'entitats o particulars seguiran els mateixos procediments que els altres treballs de recerca.
- 14.2.** En la divulgació dels resultats de la recerca es reconeixerà explícitament els ajuts rebuts.
- 14.3.** No és adequat acceptar donacions o realitzar convenis de col·laboració empresarial amb entitats on l'activitat de les quals representi un perill per la salut pública.

## 15 Comitè de Bones Pràctiques Científiques

- 15.1.** El Comitè de Bones Pràctiques Científiques serà designat per part dels Òrgan de Govern de l'entitat.
- 15.2.** El Comitè estarà format per membres dels diferents Centres que s'adhereixin a aquest Codi de Bones Pràctiques Científiques, i tindrà com a mínim un representant per Centre.
- 15.3.** Els objectius del Comitè de Bones Pràctiques Científiques són:
- Vetllar pel compliment d'aquest codi.
  - Actuar com a òrgan d'arbitratge en cas de conflicte.
  - Ser receptiu als problemes i necessites relacionats amb una bona conducta científica i actualitzar aquest codi quan així ho creguin oportú.
  - Informar i sensibilitzar a la comunitat científica dels centres pel que fa als esdeveniments, necessitats i orientacions relatives als aspectes ètics i deontològics de la recerca biomèdica.
  - Romandre atent i receptiu envers els nous problemes relacionats amb la integritat de la recerca.
  - Ser imparcial en les decisions que es preguin.
- 15.4.** El funcionament d'aquest comitè serà el següent:
- El Comitè es reunirà com a mínim un cop l'any, sense perjudici si els seus membres ho creguin oportú es puguin realitzar més reunions.
  - El Comitè es reunirà "ad hoc" quan s'hagi de resoldre algun assumpte d'especial urgència.
  - El personal investigador d'un Centre o bé un dels centres adherits a aquest codi podran dirigir-se directament al Comitè a través d'un escrit formal al seu President.



# SJD

**Sant Joan de Déu**  
Institut de Recerca

Santa Rosa, 39-57  
08950 Esplugues de Llobregat · Barcelona  
T. 936 00 97 51  
[freerca.info@sjd.es](mailto:freerca.info@sjd.es)  
[www.irsjd.org](http://www.irsjd.org)