

CODI DE BONES PRÀCTIQUES CIENTÍFIQUES

Preàmbul

Desembre 2024

Per tal de promoure la incorporació en la recerca dels estàndards ètics i de bona pràctica científica, l'any 2012 es va redactar la primera edició del Codi de Bones Pràctiques Científiques de la Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (en endavant, "IDIBAPS"). Aquest document tenia com a objectiu proporcionar a la comunitat investigadora i personal de la institució un recull de normes i recomanacions per millorar la qualitat de les pràctiques de recerca i definir un marc ètic de conducta.

L'any 2019 es va revisar i actualitzar, incorporant el compromís de l'IDIBAPS i el seu personal investigador amb els principis de bones pràctiques de la *Human Resources Strategy for Researchers* (HRS4R), la qual es va integrar en el pla estratègic institucional, permetent així assolir el segell *HR Excellence in Research*. Aquest segell, promogut per la Comissió Europea, potencia estratègies per assolir els principis i requeriments descrits dins *l'European Charter for Researchers* i el *Code of Conduct for the Recruitment of Researchers*¹, en el qual s'especifiquen els rols i responsabilitats de la comunitat investigadora i les institucions en el procés de recerca i en matèria de recursos humans. També es va crear *l'Ombuds Committee* com a òrgan mediador de conflictes entre la comunitat investigadora.

La revisió d'enguany ha estat realitzada amb l'objectiu de millorar la claredat i comprensió del codi, així com incloure-hi els nous requeriments i recomanacions en matèria de bones pràctiques de la recerca científica. Una de les principals novetats d'aquesta actualització és la reestructuració del contingut, que ara s'organitza en dues grans parts: (1) regulacions, compromisos i recomanacions i (2) protocols i comitès. Aquesta nova estructura permet una lectura més comprensible, facilitant l'accés a la informació de manera més ràpida i eficient. S'hi ha afegit noves seccions i informació d'acord amb l'establert en la nova actualització del [Codi Europeu de Conducta per a la Integritat Científica](#) d'ALLEA (2023), incorporant també recomanacions sobre l'ús d'intel·ligència artificial en la recerca i de les filiacions institucionals, entre d'altres. També es dona a conèixer el nou Comitè de Bones Pràctiques i el sistema d'informació de la Bústia Ètica. En general, s'ha revisat la normativa vigent assegurant que tot el contingut del codi està alineat amb el marc legal actual. Aquesta atenció a la normativa reforça el compromís de l'IDIBAPS amb la transparència i responsabilitat en la recerca i pràctica científica.

Aquesta versió del document, així com l'anterior, fa esment a l'adhesió al [Codi de Conducta de la Institució CERCA](#), que reuneix els principis i exigències generals que especifiquen les responsabilitats i els drets tant de la comunitat investigadora com de les entitats. L'IDIBAPS adopta el Codi de Conducta de la Institució CERCA com a membre de CERCA.

Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, IDIBAPS

Rosselló, 149-153, 08036 Barcelona

www.clinicbarcelona.org/ca/idibaps

Membre de:



¹ El 2023 es van actualitzar ambdós documents, sent-ne ara un de sol, *l'European Charter for Researchers*.

Primera edició: juliol 2012

Aquest document el va elaborar el següent grup de treball: Lluís Mont (coordinador), Anna Bosch, Xavier Carné, Begoña Gómez, Margarida Jansa, Belen Nadal, Neus Riba i Antoni Trilla. Tots ells van comptar amb el suport de les següents persones a qui s'agraeix la seva col·laboració: Albert Barberà, Gemma Llaverias, Teresa Peña i Neus Portella.

Segona edició: maig 2019

A petició de la Direcció d'estratègia de l'IDIBAPS, el document s'ha actualitzat per un comitè creat *ad hoc* per Lluís Mont (coordinador), Cristina Fillat, Eduard Guasch, Guillem Masdeu, Gemma Pascual, Aina Rodríguez i Joan Serratosa. Amb la col·laboració de Sandra Piquer.

Aquest document reflecteix i parteix de la situació de la recerca i el marc legal de maig de 2019, actualitzant el document previ de juliol de 2012. El Codi de Bones Pràctiques Científiques d'IDIBAPS és un document obert que serà actualitzat, en funció dels canvis que s'esdevinguin o a petició de la Direcció d'IDIBAPS, en períodes que s'espera d'entre un i tres anys.

Tercera edició: desembre 2024

La Direcció d'Estratègia de l'IDIBAPS i la Direcció de l'Hospital Clínic acorden adoptar aquest Codi de bona pràctica científica pel personal que realitza investigació en el marc d'aquestes institucions. Aquest document s'ha actualitzat l'any 2024 per un comitè *ad hoc* compost per Michela Bertero, Maria Fatjó, Eduard Guasch, Guillem Masdeu, Lluís Mont, Anna Novials, Sandra Piquer, Montserrat Rigol, Aina Rodríguez i Paula Samsó. Amb la col·laboració de Daniel Arbós i Teresa Lloret.

Aquest document reflecteix i parteix de la situació de la recerca i el marc legal de setembre de 2024, actualitzant el document previ de maig de 2019. El Codi de Bones Pràctiques Científiques IDIBAPS és un document obert que serà actualitzat en funció dels canvis que s'esdevinguin o a petició de la Direcció de l'IDIBAPS, en períodes que s'espera d'entre tres i cinc anys.



[This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License.](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/)

Índex

1. Introducció. Integritat en la recerca científica	4
2. Regulacions, compromisos i recomanacions.....	5
A. Relacionades amb la pràctica científica.....	5
2.1. Principals requeriments normatius en la pràctica científica	5
2.2. Consideracions i aprovacions per a projectes de recerca	9
2.3. Consentiment informat: participants i mostres biològiques	11
2.4. Registre i conservació de dades i mostres de material biològic	16
2.5. Intel·ligència Artificial en la recerca	18
B. Relacionades amb l'entorn de la recerca	19
2.6. Gestió dels projectes de recerca.....	19
2.7. Tutoria del personal investigador en formació	20
2.8. Pràctiques de publicació, protecció i difusió dels resultats	22
2.9. Autoria dels resultats de recerca.....	23
2.10. Filiació institucional en els resultats de recerca	24
3. Protocols i comitès	26
3.1. Protocol d'integritat en la recerca: procediment d'actuació davant d'una sospita de mala pràctica científica.....	27
3.2. <i>Ombuds Committee</i> de Recerca de l'IDIBAPS	29
3.3. Comitè de Bones Pràctiques	30
3.4. Comitè de Gestió de la Bústia Ètica.....	31
4. Contactes de rellevància	32
5. Documentació consultada i de referència	33
6. Referències legislatives i normatives	36

1. Introducció. Integritat en la recerca científica

La recerca científica es defineix com l'activitat de generar el coneixement mitjançant l'estudi sistemàtic, l'observació i l'experimentació; en el cas de la recerca biomèdica, sobre la salut humana. L'IDIBAPS té com a objectiu fonamental contribuir significativament a la millora de la salut i la qualitat de vida de les persones mitjançant una recerca d'alt impacte que permeti una transferència més eficaç dels avenços científics en la prevenció i tractament dels problemes de salut.

Aquest document recull els principis fonamentals que guien la integritat en la recerca, dictats al Codi de Conducta de la Institució CERCA. La integritat fa referència a la responsabilitat bàsica de la comunitat investigadora de formular els principis de la recerca, definir els criteris per a un comportament correcte en la recerca, maximitzar la qualitat, fiabilitat i robustesa de la recerca i dels seus resultats, així com respondre adequadament a les amenaces o violacions de les bones pràctiques de recerca. La promoció d'aquests principis per part de l'IDIBAPS i la seva assumpció per part de la comunitat investigadora és fonamental per garantir una recerca fiable i de qualitat per a la societat, així com per preservar la credibilitat del sistema de recerca i dels seus resultats. A les següents seccions es detallen aquests principis i com cal seguir-los. A més, aquest document també aborda com es gestionarà qualsevol infracció dels principis establerts o l'incompliment de la integritat científica.

El compromís individual amb la bona pràctica científica i el respecte als estàndards ètics, que formen part integral del Codi de Conducta de la Institució CERCA, obliga a tot el personal científic i tècnic de cada centre CERCA a complir sense excepció amb la totalitat del Codi de Bona Pràctica Científica.

2. Regulacions, compromisos i recomanacions

A. Relacionades amb la pràctica científica

2.1. Principals requeriments normatius en la pràctica científica

La finalitat de la recerca biomèdica és adquirir coneixement sobre els mecanismes biològics, l'etiologia, la fisiopatologia i l'evolució de les malalties, així com desenvolupar i millorar les intervencions preventives, diagnòstiques i terapèutiques.

Dins de l'institut de recerca, totes les activitats de recerca han de respectar els principis ètics fonamentals, així com la legislació nacional, la legislació i normes rellevants de la Unió Europea, els convenis i acords internacionals, i les opinions del Grup Europeu d'Ètica i Protecció dels Animals. Els comitès nacionals i locals que jutgen els aspectes ètics dels experiments previstos han de donar la seva aprovació explícita abans de començar qualsevol experiment i/o projecte.

Recerca en éssers humans, dades o mostres biològiques

1. El personal investigador que treballi amb éssers humans, les seves dades o mostres biològiques, haurà de realitzar una formació sobre els estàndards de bona pràctica clínica. La formació contempla els requisits internacionals de qualitat ètica i científica per al disseny, realització, registre i redacció d'informes dels estudis que impliquin la participació d'humans, així com les regulacions que garanteixen els drets, la seguretat i el benestar de les persones participants en l'estudi d'acord amb els principis de la Declaració d'Hèlsinki (en la seva revisió més actual) i la credibilitat dels resultats de la recerca clínica.
2. Tot protocol de recerca que impliqui la participació de persones voluntàries sanes o amb malalties, que requereixi d'informació clínica o no clínica, o bé que impliqui mostres biològiques humanes haurà de:
 - Estar escrit, presentat i aprovat pel Comitè d'Ètica d'Investigació amb Medicaments (CEIm)², on es valoren els aspectes relacionats amb la rellevància, metodologia i ètica de cada projecte en particular.
 - Contemplar els principis bioètics³ i les consideracions ètiques de bases de dades de salut i dels Biobancs⁴, a més de la legislació vigent al nostre país⁵, així com les regulacions aplicables segons la tipologia d'estudi (consultar Figura 1 per a més detalls sobre regulacions específiques).
3. L'obtenció, tractament i/o conservació de mostres biològiques humanes s'ajustarà a allò específicament previst en la legislació vigent⁶. Caldrà garantir la privacitat i el dret a l'autonomia informativa dels subjectes origen de les mostres.
4. L'obtenció, el tractament i/o conservació de material biològic d'origen embrionari humà haurà de comptar també amb el corresponent permís del Ministeri de Sanitat, previ vistiplau del CEIm de referència⁷.

² Real Decreto 1090/2015, de 4 de desembre

³ Declaració d'Hèlsinki

⁴ Declaració de Taipei

⁵ Llei 41/2002, de 14 de novembre; Llei 14/2007, de 3 de juliol, de Recerca Biomèdica; Decret 406/2006 de 24 d'octubre de 2006; Real Decreto 1527/2010, de 15 de novembre

⁶ Segons la Llei 14/2007 de Recerca Biomèdica

⁷ Real Decreto 1716/2011, de 18 de novembre

5. Les mostres biològiques humanes amb finalitats d'investigació biomèdica que siguin conservades més enllà del desenvolupament d'un projecte específic fora de l'àmbit organitzatiu del Biobanc, han de pertànyer a una col·lecció de línia d'investigació que s'ha de registrar al *Registro Nacional de Biobancos del Instituto de Salud Carlos III*⁸. El Biobanc HCB-IDIBAPS és l'encarregat de tramitar el registre de totes les col·leccions de la institució⁹. Per tal de registrar les col·leccions, contacteu amb la Coordinació del Biobanc.
6. La utilització de fitxers informàtics institucionals o l'elaboració de bases de dades amb informació relativa a persones i finalitat de recerca, haurà de garantir la confidencialitat de les dades i s'haurà de sotmetre a l'aprovació del CEIm. També haurà de complir la normativa vigent sobre protecció de dades^{10 11 12}.

Recerca amb animals d'experimentació

1. Tot protocol de recerca que impliqui animals haurà de comptar sempre amb l'aprovació del corresponent Comitè Ètic d'Experimentació Animal (CEEa)¹³ i, posteriorment, de la Generalitat. A l'IDIBAPS, el CEEa corresponent és el de la [Universitat de Barcelona](#).
2. Els protocols de manteniment, cura i treball amb animals d'experimentació s'han de realitzar segons la legislació vigent¹⁴.
3. El treball amb animals d'experimentació ha de seguir 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).
4. El personal que treballi amb animals d'experimentació haurà d'estar degudament format i acreditat d'acord amb la normativa vigent¹⁵.
5. L'IDIBAPS compta amb un/a Responsable de Benestar Animal que té com a funcions principals supervisar el benestar i l'estat de salut dels animals d'experimentació, així com realitzar tasques d'assessorament per prevenir en tot moment el dolor, el patiment, l'angoixa o els danys prolongats als animals, tot seguint el principi de les 3Rs i les directrius de la normativa vigent¹⁶.
6. L'IDIBAPS com ha institució, i amb la col·laboració del personal que treballa amb animals d'experimentació, pel fet de ser signants de l'Acord de Transparència sobre l'Ús d'Animals en Experimentació Científica de la *Confederación de Sociedades Científicas de España* (COSCE) i ser membre de l'*European Animal Research Association* (EARA), es troba compromès a:
 - Parlar amb claredat sobre quan, com i perquè utilitza animals en la recerca.

⁸ Segons la Llei 14/2007 de Recerca Biomèdica i el Real Decreto 1716/2011.

⁹ Real Decreto 1716/2011, de 18 de novembre

¹⁰ Veure: 2.4. *Registre i conservació de dades i mostres de material biològic*

¹¹ Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016; Decret 29/1995, de 10 de gener; Llei 23/1998, de 30 de desembre; Llei 12/1989, de 9 de maig.

¹² Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia de drets digitals.

¹³ Llei 6/2013 d'11 de juny, de modificació de la Llei 32/2007, de 7 de novembre; Real Decreto 1201/2005, de 10 d'octubre, derogat pel Real Decreto 53/2013, de 1 de febrer; el Decret 214/1997, de 30 de juliol; Ordre ECC/566/2015, de 20 de març.

¹⁴ Llei 6/2013 d'11 de juny, de modificació de la Llei 32/2007, de 7 de novembre; Real Decreto 1201/2005, de 10 d'octubre, derogat pel Real Decreto 53/2013, de 1 de febrer; el Decret 214/1997, de 30 de juliol; Ordre ECC/566/2015, de 20 de març.

¹⁵ Veure la secció Referències legislatives i normatives, secció Recerca amb animals d'experimentació.

¹⁶ Directiva 2010/63/UE, RD53/2013, Decreto 214/1997.

- Proporcionar informació adequada als mitjans de comunicació i al públic en general sobre les condicions amb que es realitza la recerca que requereix l'ús de models animals.
- Promoure iniciatives que generin un major coneixement i comprensió en la societat sobre l'ús d'animals en recerca.
- Informar anualment sobre el progrés i compartir experiències en aquesta matèria.

Des de setembre de 2018 es realitzen sessions introductòries sobre la recerca amb animals dirigides al personal investigador que realitzi processos experimentals amb animals. El seu objectiu és informar sobre els diferents passos a seguir abans de realitzar procediments amb animals, repassant les normes i termes legals de benestar i salut animal, així com la seva repercussió en la recerca.

Bones pràctiques de laboratori i bioseguretat

Pel que fa a les bones pràctiques de laboratori, els estudis destinats a proves de seguretat sanitària o medi ambiental (no clínics), els resultats dels quals hagin de ser presentats davant les autoritats reguladores competents, es realitzaran segons els principis de les bones pràctiques de laboratori i seguint la normativa aplicable¹⁷.

D'altra banda, pel que fa a la bioseguretat, l>IDIBAPS gestiona diversos espais d'investigació per a que els seus grups puguin desenvolupar l'activitat investigadora, de manera que en totes les zones de laboratori existeixen normes de sala¹⁸ així com fitxes d'ús i manteniment per als equips comuns de la institució. En aquests cartells informatius també s'hi descriu com dur a la pràctica el tractament de residus químics i biològics que es generen, a més d'informació sobre la classificació i etiquetatge de substàncies i barreges d'acord amb la normativa vigent¹⁹. Tota aquesta documentació és comunicada als usuaris en el moment de la seva incorporació.

Adicionalment, l'empresa especialitzada en la recollida, transport, tractament i eliminació de residus realitza periòdicament sessions informatives al personal que treballa als laboratoris per a una correcta gestió dels residus generats. A tots els laboratoris s'habiliten sales de residus on diàriament els contenidors plens són retirats pel personal encarregat de residus i recanviats per contenidors buits.

A les sales de cultius LSB-2²⁰ i LSB-3²¹ de l>IDIBAPS existeix un protocol de funcionament propi amb un apartat en el qual s'indiquen les fitxes d'ús i manteniment dels equipaments situats en aquestes instal·lacions. En aquestes sales existeixen registres on els usuaris han d'anotar el manteniment i les possibles incidències dels equips.

Per a la sala de radioactivitat de l>IDIBAPS, instal·lació radioactiva de 2º categoria IRA-3029 (sala autoritzada per treballar amb fonts radioactives no encapsulades) situada a la planta -1 de l'edifici CEK

¹⁷ RD 664/1997, desenvolupada a la [Guia Técnica per a l'avaluació i prevenció dels riscos relacionats amb l'exposició a agents biològics](#) del 2014. Ha estat adaptat recentment al progrés tècnic amb les Ordres TES/1287/2021 i TES/1180/2020; Ley 31/1995; RD 39/1997; RD 486/1997; RD 374/2001; RD 178/2004 (RD 367/2010); RD 773/1997; DIRECTIVA 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo; Decreto 27/99.

¹⁸ Aquests documents inclouen fitxes de normes de cambres fredes, sala de centrifugues, de congeladors, d'histologia, de PCR, de pre-PCR, de microscòpia, d'electroforesi i de treball

¹⁹ Reglament 1272/2008

²⁰ N° de notificació: A/ES/I-13(CEK) i A/ES/14/I-07(CELLEX)

²¹ N° de notificació A/ES/13/I-11

existeix un procediment documentat de com dur a terme el tractament dels residus que es generen, conegut per tots els usuaris de la sala.

Al 2012 es va crear el Comitè de Bioseguretat amb l'objectiu d'avaluar i garantir la seguretat de qualsevol activitat experimental que es realitzés a les instal·lacions de l'IDIBAPS i suspendre aquelles que no complissin amb els principis de bioseguretat establerts per la normativa legal i interna. Aquest comitè també promou les formacions i les activitats informatives relacionades amb la bioseguretat dins el context de l'IDIBAPS.

Són funcions del Comitè de Bioseguretat:

- Participar en l'assessorament, identificació, revisió i aprovació d'aquelles instal·lacions i activitats relacionades amb l'exportació/importació, l'alliberament al medi ambient, la utilització confinada, la producció, el transport, la comercialització, l'emmagatzematge, la destrucció i/o eliminació d'agents biològics, modificats genèticament o no, els derivats i els productes que els continguin, verificant el grau de conformitat amb la normativa vigent.
- Avaluar aquelles instal·lacions i activitats que requereixin una autorització, prèviament a la seva notificació a l'autoritat competent.
- Assessorar per al compliment de les normes legals i internes vigents en les activitats i instal·lacions pròpies de l'IDIBAPS.
- Aprovar el Manual i els procediments generals de bioseguretat de l'IDIBAPS.
- Promoure iniciatives, en l'àmbit de l'IDIBAPS, sobre procediments i accions per a l'efectiva protecció de la salut humana, la diversitat biològica, el medi ambient i proposar, quan calgui, la millora de les condicions o les correccions de les diferències existents en matèria de bioseguretat.
- Notificar a les autoritats competents de qualsevol vessament, contaminació o accident greu amb material bioperillós.
- Avaluar la seguretat de qualsevol activitat experimental nova que es desenvolupi en les instal·lacions de l'IDIBAPS.
- Suspendre qualsevol activitat que violi els principis de bioseguretat marcats per la normativa legal i interna.
- Impulsar activitats formatives i d'informació relatives a la bioseguretat en l'àmbit de l'IDIBAPS
- Vetllar per garantir la protecció dels drets de propietat intel·lectual i/o confidencialitat de les dades i informacions aportades al Comitè que així ho requereixin.

Recentment, l'IDIBAPS ha elaborat el Manual de Sostenibilitat mediambiental que està disponible per a tot el personal de recerca. Tot i que no és un requeriment normatiu, recull un seguit de recomanacions que la institució aconsella seguir. Podeu consultar-lo [aquí](#).

Protecció personal i riscos laborals

1. L'IDIBAPS programa sessions formatives en prevenció de riscos laborals per al personal de nova incorporació. El Departament de Recursos Humans és l'encarregat d'informar de l'existència d'aquestes sessions, així com de l'obligatorietat d'assistir-hi. Es realitzen tant per al personal amb perfil investigador com per al personal de perfil administratiu.

2. En cas d'accident i/o incident biològic o químic existeixen a tots els laboratoris cartells informatius i protocols d'actuació situats al costat o a l'interior dels armaris amb els equips de protecció individual (EPI).
3. A totes les instal·lacions gestionades per l'IDIBAPS existeix un pla de seguretat en cas d'emergència. Per l'edifici del CEK hi ha un pla d'autoprotecció (PAU) i per a l'edifici del CELLEX un pla propi elaborat sota els criteris d'autoprotecció de la Facultat de Medicina del Campus Clínic.
4. Tot el personal que treballa a les instal·lacions gestionades per l'IDIBAPS està informat del pla d'actuació en cas d'emergència. S'han confeccionat díptics en diferents idiomes per fer-ne difusió, així com cartells informatius que es troben distribuïts per les instal·lacions.
5. Al CEK, al CELLEX i a la plataforma del Banc de Teixits Neurològics (els dos últims ubicats a la Facultat de Medicina), els simulacres es realitzen anualment, seguint la Normativa de Protecció Civil. Les instal·lacions de la ressonància de 7 Teslas, 3 Teslas i el quiròfan experimental del CRES, que es troben a l'edifici de l'Hospital Clínic, es realitzen un mínim de dos simulacres parcials a l'any. A la resta de centres amb titularitat IDIBAPS, els simulacres es realitzen cada 4 anys.
6. Les persones designades per participar com a equips de primera intervenció en cas d'emergència reben formació sobre les seves funcions i sobre els medis d'extinció, com a mínim, cada 4 anys.

2.2. Consideracions i aprovacions per a projectes de recerca

Abans d'iniciar-los, tots els projectes de recerca i innovació han d'estar prèviament formulats en un protocol de recerca per escrit.

En relació a tots els protocols i projectes de recerca:

1. Els projectes de recerca i innovació requereixen, abans del seu inici, l'aprovació dels cossos competents d'acord amb la Figura 1, essent l'investigador/a principal el/la responsable d'obtenir les aprovacions i implementar els requeriments regulatoris. Cada un dels projectes haurà de tenir la seva aprovació corresponent.
2. En cas d'haver requerit una aprovació, qualsevol canvi o modificació en el projecte ha de ser comunicat als cossos de referència, sol·licitant l'aprovació de la corresponent esmena.
3. Un protocol de recerca ha d'incloure una descripció dels antecedents, objectius concrets, metodologia a emprar, pla de treball i calendari previst, recursos disponibles i necessaris, i equip participant.
4. Els protocols de recerca hauran de tenir present la inclusió de la variable sexe/gènere des de la formulació de preguntes científiques, el disseny de l'estudi, la metodologia i anàlisi, així com la interpretació i difusió dels resultats. La nostra institució compta amb un decàleg de recomanacions per fer-ho, el [Decàleg PROGÈNERES](#), conformat per deu punts. D'altra banda, es recomana consultar [aquest document](#) de la Comissió Europea sobre igualtat de gènere.
5. Per poder comptar amb un protocol de recerca més inclusiu, i sempre que sigui un estudi o assaig amb la participació d'éssers humans, es recomana tenir presents altres variables com l'edat, la cultura, la religió, l'etnicitat, la ubicació geogràfica i/o la classe social.
6. Els projectes de recerca estan coberts per la pòlissa d'assegurança general de la institució i, en cas necessari (com és el cas de la majoria d'assaigs clínics) caldrà contractar una pòlissa

especial d'acord amb la normativa vigent i el dictamen del CEIm. L'assegurança anirà a càrrec del finançador de l'estudi/assaig i serà el responsable de la iniciativa (promotor) qui s'encarregarà de gestionar-la. En alguns casos com ara els estudis/assajos amb promotors en altres països, pot ser necessària una assegurança específica per a activitats que es duen a terme al nostre centre.

En funció de les característiques de l'estudi, seran necessàries determinades aprovacions i/o autoritzacions detallades a la Figura 1, tal com també s'explica a la secció 2.1. Per a més informació sobre com avaluar la dimensió ètica dels projectes de recerca i innovació, també es pot consultar la següent [guia de la Comissió Europea](#).

Figura 1. Aprovacions necessàries segons el projecte de recerca:

	CEIm	AEMPS	Comissió de Garanties (ISCIII ²²)	Centre de Medicina Regenerativa ²³	CEEA	Regulacions Específiques
RECERCA EN ÉSSERS HUMANS O AMB MOSTRES BIOLÒGIQUES D'ORIGEN HUMÀ						
Estudis Observacionals	✓					
Estudis amb medicaments post-autorització	✓					
Estudis observacionals epidemiològic	✓					
Assaig clínic amb medicaments	✓	✓				✓ ²⁴
Assaig clínic sense medicaments	✓					
Assaig clínic cèl·lules embrionàries i línies cel·lulars derivades	✓	✓	✓	✓		
Assaig clínic teràpies avançades	✓	✓				✓ ²⁵
Estudis amb productes sanitaris amb marcatge CE ²⁶	✓					

²² Instituto de Salud Carlos III

²³ Actuant com a comitè ètic d'investigació clínica de referència a nivell autonòmic tal i com s'estableix al Real Decret 406/2006.

²⁴ RD 1090/2015, de 4 de desembre

²⁵ RD 477/2014

²⁶ CE fa referència a un tipus d'etiquetatge aprovat per la UE que demostra que el fabricant ha avaluat el producte i considera que compleix amb els requisits de seguretat, sanitat i protecció del medi ambient exigits per la UE. Per a més informació podeu consultar aquest [enllaç](#).

Estudis amb productes sanitaris sense marcatge CE	✓	✓				✓ ²⁷
Estudis amb mostres d'origen humà, o línies cel·lulars derivades (incloent OMG)	✓					✓ ²⁸
Estudis amb mostres embrionàries o línies cel·lulars derivades	✓		✓			
Estudis amb ús de dades personals	✓					✓ ²⁹
RECERCA EN ANIMALS D'EXPERIMENTACIÓ I ALTRES ESTUDIS						
Estudis amb experimentació animal (incloent OMG)					✓	✓ ³⁰
Estudis amb mostres d'origen animal, o línies cel·lulars derivades (incloent OMG)					✓ ³¹	✓ ³²

2.3. Consentiment informat: participants i mostres biològiques

Per norma general, la participació de persones en qualsevol estudi i l'obtenció de mostres biològiques i dades personals amb finalitats de recerca biomèdica només podrà realitzar-se quan s'hagi obtingut el consentiment informat de la persona donant/participant. El **consentiment informat** és la manifestació escrita de la voluntat lliure i conscient, vàlidament emesa per una persona en el ple ús de les seves facultats o pel seu representant autoritzat.

1. El consentiment ha de ser atorgat de forma lliure després de que la possible persona participant/donant hagi estat informada sobre les conseqüències i els possibles riscos que la seva participació/donació pot representar per a la seva salut, sobre el projecte i els seus objectius, els seus drets i les implicacions relacionades amb la seva salut i privacitat, i hagi pogut fer les preguntes que consideri necessàries.
2. Tota aquesta informació s'entregarà per escrit al possible participant/donant o representant legal abans d'atorgar el seu consentiment en un full informatiu específic per a cada assaig clínic o d'investigació. El consentiment informat ha de ser concís, comprensible i d'una longitud limitada però suficient.

²⁷ Regulation EU 2017/745. Regulate studies with Medical devices i Regulation and EU 2017/746 in-vitro diagnostic Medical devices.

²⁸ Per a les activitats relacionades amb Organismes Modificats Genèticament (OMG), cal notificar i demanar autorització a l'autoritat competent, que segons el finançament del projecte és Consejo Interministerial OMG (CIOMG) o la Comissió Catalana de Bioseguretat. Prèviament a l'autorització de l'activitat, haurà d'estar autoritzada la instal·lació on es vulgui dur a terme l'activitat.

²⁹ 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 les dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades.

³⁰ Veure peu de pàgina número 23.

³¹ L'autorització del CEEA només és necessària quan s'obtenen mostres animals com a part del projecte.

³² Veure peu de pàgina número 23.

3. La documentació escrita és addicional a l'explicació oral que l'investigador/a ha de donar, tenint en compte els valors bioètics, i haurà de ser suficient per donar el consentiment d'una manera informada i voluntària.
4. Els fulls informatius i el document de consentiment informat han d'estar aprovats pel CEIm.
5. En el cas de donacions de material biològic, el personal investigador ha d'assegurar que la persona donant entén que aquesta donació té una finalitat de recerca i no objectius terapèutics.
6. En cas de participants menors d'edat o amb manca d'autonomia cognitiva per prendre decisions, cal aplicar el principi bioètic complementari de beneficència, informant i demanant el consentiment als familiars o representant legal. Les persones amb una autonomia limitada i els menors participaran, en la mesura del possible, segons edat i capacitats, en la presa de decisions. A partir dels 12 anys es contempla l'assentiment del menor. El personal investigador haurà de tenir en compte que els criteris de la majoria d'edat poden variar segons el tipus de projecte³³.
7. Els participants en un projecte de recerca biomèdica poden revocar el seu consentiment en qualsevol moment sense cap perjudici per a la seva assistència. Tenen dret a ser informats de les seves dades genètiques i altres de caràcter personal segons els termes en que es va manifestar la seva voluntat.
8. L'omissió del consentiment pot ser un fet excepcional i l'ha d'aprovar el CEIm, d'acord amb els criteris i condicions establerts per les corresponents normatives. Aquests criteris es poden trobar dins el Protocol de Criteris per a l'ús excepcional de mostres del CEIm, a la [web del CEIm](#).
9. Es recomana que els fulls informatius i de consentiment informat considerin, junt amb el contingut i els requeriments legals, els requisits mínims per a l'elaboració de material escrit dirigit a pacients: contingut adaptat, claredat tipogràfica, claredat lingüística i prova prèvia del material. L'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha confeccionat una [guia](#) per a la seva correcta elaboració, incloent diverses recomanacions.
10. En tots els casos, en els fulls informatius del consentiment hi ha de constar:
 - Finalitat de la investigació o de l'assaig clínic.
 - Metodologia d'obtenció de la mostra, si fos necessari.
 - Beneficis esperats per al pacient i/o la societat.
 - Possibles inconvenients vinculats amb la donació i obtenció de la mostra, inclosa la possibilitat de ser contactat amb posterioritat amb la finalitat d'obtenir noves dades o mostres.
 - Identitat del responsable de la investigació o del Biobanc i dades de contacte.
 - Nom del CEIm que ha aprovat l'estudi.
 - Dret de revocació del consentiment.
 - Lloc de realització de l'anàlisi i destí de la mostra en finalitzar la investigació (destrucció, dipòsit en un Biobanc, col·lecció de línia d'investigació o utilització per a un altre projecte amb prèvia sol·licitud d'un nou consentiment).
 - Dret a conèixer les dades genètiques que s'obtinguin a partir de l'anàlisi de les mostres.
 - Garantia de confidencialitat.

³³ Per exemple, per als assaigs clínics, la majoria d'edat és als 18 anys, mentre que en els projectes regulats per la Llei de Recerca Biomèdica (LIB) és als 16 anys. Si els menors participen en assaigs o projectes regulats per la LIB, un pare/mare o tutor haurà de signar el consentiment exprés i tàcit de l'altre.

- Advertència sobre la possibilitat que s'obtingui informació relativa a la seva salut, així com sobre la facultat del donant de prendre una posició en relació a la seva comunicació.
- Advertència de la implicació de la informació que es pugui obtenir per als seus familiar.
- Caràcter voluntari de la donació.
- Nom i contacte del Delegat de Protecció de Dades (DPD).

Els documents i plantilles del CEIm de l'Hospital Clínic de Barcelona els trobareu disponibles en aquest [enllaç](#).

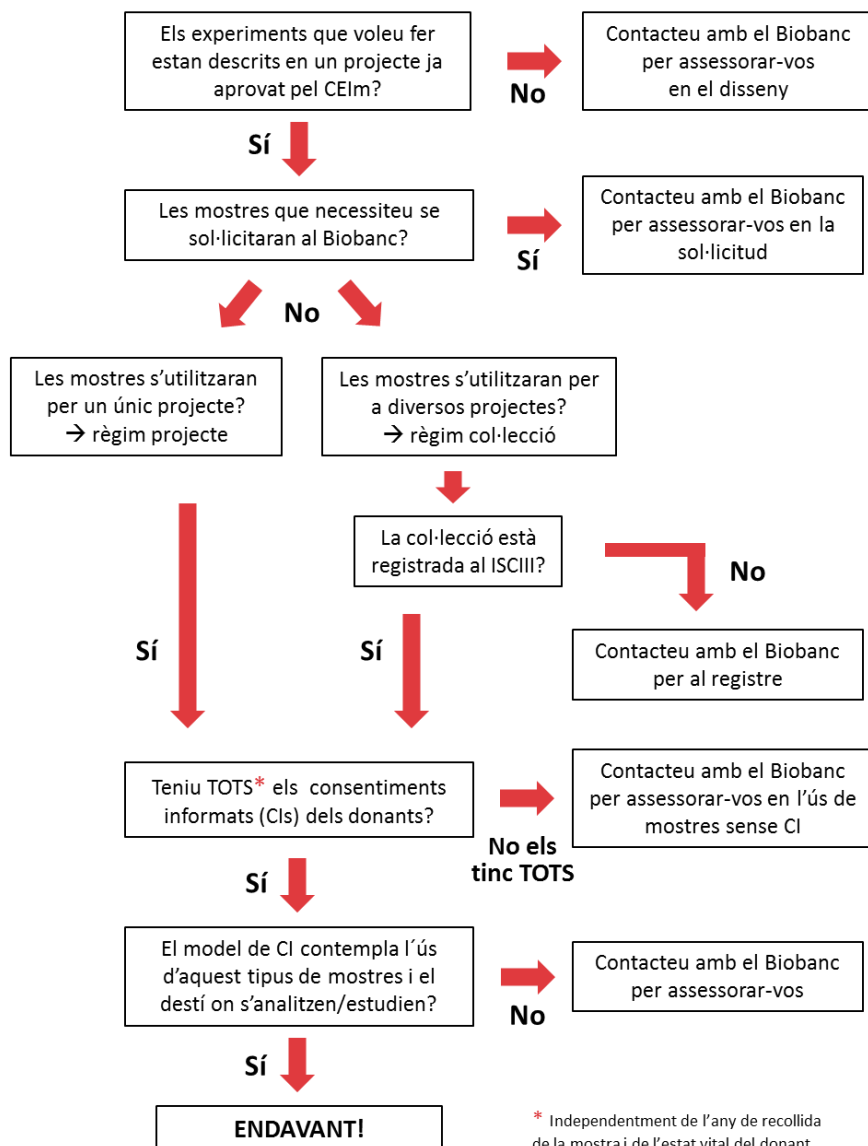
11. Segons la investigació que es dugui a terme o l'origen de la mostra, el full informatiu i el document de consentiment informat hauran d'indicar altres aspectes:

- **Assaigs clínics**, s'haurà d'especificar:
 - Metodologia emprada.
 - Tractament que pot ser administrat, fent referència al placebo si procedeix.
 - Tractaments alternatius disponibles.
 - Forma de compensació econòmica, en cas que existeixi i sempre que aquesta no sigui inductora, i tractament en cas de mals o lesions associades a la seva participació en l'assaig, tal com consta a la Llei del Medicament.
 - L'investigador/a responsable del projecte haurà d'informar al participant i contestar tots els seus dubtes i preguntes, així com de la forma de contactar-hi en cas d'emergència.
- **Projectes de recerca, excepte assaigs clínics**: en aquests casos, és recomanable incloure un apartat on el donant pugui incloure, si ho desitja, restriccions en l'ús de les mostres, i és especialment necessari determinar què es farà amb la mostra un cop finalitzi el projecte de recerca, ja que és necessari el obtenir-ne consentiment. També caldrà indicar la metodologia emprada per a l'anàlisi de les mostres.
- **Estudis genètics inclosos a projectes de recerca i/o assaigs clínics**: cal elaborar un full informatiu i un full de consentiment informat específic per als estudis genètics que comportin l'obtenció, tractament i/o conservació de mostres biològiques garantint la privacitat i el dret a l'autonomia informativa dels subjectes. El seu consentiment podrà preveure l'ús de la mostra per a altres projectes relacionats amb el proposat inicialment. Caldrà renovar el consentiment sempre que les mostres biològiques es pretenguin utilitzar amb finalitats diferents de les previstes en el moment de la donació, demanant permís a cada persona participant.
- **Emmagatzematge de mostres biològiques en un Biobanc**: L'Hospital Clínic i l>IDIBAPS disposen d'un Biobanc coordinat que proporciona un catàleg únic i complet de referència. Segons la Llei 14/2007 de Recerca Biomèdica i el Reial Decret 1716/2011 en el que s'estableixen els requisits bàsics d'autorització i funcionament dels Biobancs, un Biobanc és un establiment sense ànim de lucre que acull una o diverses col·leccions de mostres biològiques d'origen humà amb finalitats de recerca biomèdica, organitzades com a unitat tècnica amb criteris de qualitat, ordre i destí, amb independència que albergui mostres amb altres finalitats. Les mostres biològiques d'origen humà que s'incorporin al Biobanc de l'Hospital Clínic i l>IDIBAPS es podran utilitzar per a qualsevol investigació biomèdica, sempre que la persona donant hagi consentit en aquests termes. Serà l'únic cas en que el document de consentiment podrà ser genèric, sense necessitat d'especificar la línia o el projecte de recerca per al qual es faran servir les mostres. Els projectes que desitgin utilitzar

mostres del Biobanc hauran de ser aprovats pel CEIm, pel Comitè Científic Extern del Biobanc i pel Director/a Científic d'aquesta plataforma. A més, el personal del Biobanc proporcionarà assessorament al personal científic o clínic que estigui interessat en la redacció de consentiments per a projectes de recerca o per a dipòsit al Biobanc.

- **Mostres biològiques sobrants d'extraccions amb finalitat assistencial:** en aquest cas no serà necessari el consentiment per a l'obtenció, ja que és implícit a la prova assistencial. Sí que s'haurà d'obtenir el consentiment del/a pacient per a la utilització de la mostra, en els mateixos termes que s'exposa en els apartats anteriors. Si les mostres es dipositen al Biobanc, els/les donants podran consentir de manera genèrica per a qualsevol investigació que hagi estat aprovada pels comitès externs del Biobanc. Altrament, la persona donant haurà de consentir específicament per al projecte concret.
- **Mostres biològiques d'origen embrionari humà:** caldrà adaptar-se al que s'estableix a la Llei de Recerca Biomèdica i la Comissió de Garanties per a la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans.
- **Mostres biològiques d'autòpsies:** podrà realitzar-se en el cas que així ho deixessin disposat en vida o quan no hagueren deixat constància expressa de la seva oposició. A aquests efectes, caldrà indagar l'existència d'instruccions prèvies i, davant l'absència d'aquestes, es consultarà als/les familiars més propers i als/les professionals que l'atengueren al centre sanitari, deixant constància de les consultes realitzades. Les mostres només podran ser destinades a recerca amb previ dictamen favorable del CEIm.

Figura 2. Diagrama de decisions sobre l'ús de mostres biològiques humanes en relació al Biobanc.



* Independentment de l'any de recollida de la mostra i de l'estat vital del donant

2.4. Registre i conservació de dades i mostres de material biològic

Generalitats

1. Tot protocol de recerca ha de preveure el sistema de recollida de dades, registres i material biològic i derivat resultat de l'execució de la recerca, així com el pla per la seva custòdia, conservació i potencial *sharing*.
2. Cal recollir totes les dades resultants del experiments o observacions de recerca. Aquesta informació ha de quedar registrada en bases de dades, llibres de registre, història clínica o quaderns de recollida de dades. Els registres també inclouran els canvis, errors, resultats negatius, inesperats o discordants, identificant sempre la persona que els recull o observa.
3. En el cas de la recerca a laboratoris i per tal de seguir les indicacions de les Bones Pràctiques de Laboratori és obligatòria la utilització de quaderns de laboratori facilitats per l'IDIBAPS i son els únics que poden ser utilitzats pel personal investigador. Cada usuari/a és responsable de la qualitat i autenticitat de la informació inclosa. Aquest quadern és propietat de la institució i no ha de sortir del laboratori. La normativa en relació a l'ús d'aquestes llibretes es troba detallada al seu interior.

A qui pertanyen els protocols d'investigació i els registres o bases de dades?

1. En el cas d'assaigs clínics amb medicaments, el protocol i els quaderns de recollida de dades pertanyen al promotor (sigui privat o investigador/a independent). L'investigador/a principal (IP) no podrà fer servir les dades obtingudes en benefici propi sense el consentiment del promotor. Habitualment aquestes condicions, així com les condicions de publicació, han d'estar especificades al protocol de l'estudi. Tot i així, l'IP ha de guardar a l'arxiu de l'estudi una còpia tant del protocol com del quadern de recollida de dades. Les dades originals i documents font (resultats d'exploracions complementàries) les guardarà l'IP dins la història clínica. El que mai estarà en poder d'un promotor extern a la institució son les dades que identifiquin els/les participants en un projecte³⁴.
2. En el cas d'estudis amb promotors externs, tota la documentació primària (històries clíniques, resultats d'exploracions complementàries, bases de dades, etc.) serà propietat del centre on es porta a terme l'assaig. En el cas de mostres biològiques, el promotor pot demanar consentiment als participants per guardar i conservar les mostres fora de la institució.
3. En el cas d'estudis amb l'IDIBAPS com a promotor, els protocols, registres, quaderns de recollida de dades, material biològic i derivat obtingut en el curs del projecte són propietat de l'IDIBAPS, tal com estableix la [política institucional de propietat intel·lectual](#).
4. En cas que l'IP canviï d'institució, deixarà tots els registres originals i mostres biològiques a l'IDIBAPS o a la institució que correspongui, degudament identificats i a càrrec de l'investigador/a o persona que se'n faci responsable. A demanda de l'IP que deixa la institució, el CEIm i la Direcció, poden considerar el lliurament d'una còpia del registres originals a l'IP, degudament anonimitzats.

Com i quant de temps s'han de conservar les dades i els registres originals de la investigació?

1. L'IP és el/la responsable del manteniment d'un Manual de Procediments clínics i/o de laboratori (el qual s'anomena Arxiu de l'Investigador, en el cas d'assaigs clínics amb

³⁴ Veure: Confidencialitat de les dades

- medicaments), on es descriuen amb detall els procediments realitzats per permetre la traçabilitat, veracitat i inalterabilitat de les dades.
2. Aquest Manual o Arxiu de l'investigador s'ha de guardar protegit de pèrdues, robatoris o destruccions fortuïtes. Això vol dir, degudament identificat i en un lloc d'accés controlat. En el cas de dades enregistrades en suport electrònic haurà d'haver un pla específic de còpies periòdiques de seguretat.
 3. Les històries clíniques (que constitueixen el document original en els assaigs clínics amb medicaments) s'han d'arxivar d'acord amb la normativa reguladora de la història clínica i les condicions establertes pel centre on es tracta al pacient.
 4. L'IP és el/la responsable de mantenir la documentació del projecte i les dades obtingudes adequadament arxivades durant el període de temps necessari en cada cas, generalment 10 anys un cop finalitzat el projecte (10 anys després de la publicació dels resultats), exceptuant aquells casos en que la llei exigeixi períodes més llargs.
 5. En el cas d'assaigs clínics amb medicaments, l'arxiu de l'investigador s'haurà de guardar durant 25 anys des del final de l'assaig, o durant un període més llarg si així ho disposen altres requisits aplicables, com en el cas que l'assaig es presenti com a base per al registre d'un medicament.

Confidencialitat de les dades

1. 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 deriven d'un projecte de recerca hauran de ser identificats amb un codi individual per pacient que no permeti conèixer la seva identitat. L'IP de l'estudi al centre serà l'única persona que mantindrà un registre dels codis associats a les dades identificatives dels/les pacients. Per tant, els quaderns de recollida de dades, fulls de registre de dades i identificació de mostres biològiques portaran únicament aquest codi.
2. El tractament de les dades (en el context d'un projecte de recerca) s'haurà de fer segons la normativa vigent³⁵. Per a més informació podeu consultar el [Manual de Bones Pràctiques en matèria de protecció de dades](#).
3. El/La responsable i l'encarregat/da del tractament de les dades han d'adoptar mesures tècniques i organitzatives per garantir la seguretat de les dades de caràcter personal i evitar la seva alteració, pèrdua, tractament o accés no autoritzat.
4. Les persones responsables del tractament i les que intervinguin en qualsevol fase del tractament de les dades, estan obligades al secret professional. Aquesta obligació es mantindrà fins i tot un cop finalitzada la seva relació amb el/la responsable del tractament.

Dades de recerca i ciència oberta

El registre, documentació, preservació i *sharing* de les dades de recerca s'aborda addicionalment a la [política institucional de ciència oberta](#), la qual recomana l'elaboració de plans de gestió de dades per a cada projecte i el dipòsit de les dades de recerca en repositoris *trusted* d'acord amb els principis FAIR³⁶ i acompanyat de l'assignació de llicències d'ús *Creative Commons*.

³⁵ Veure la secció Referències legislatives i normatives. Especial atenció a: Disposició Addicional 17 relativa a l'ús de dades en salut en l'àmbit de la recerca.

³⁶ [FAIR Principles](#): Findable, Accessible, Interoperable and Reusable.

2.5. Intel·ligència Artificial en la recerca

La recerca en intel·ligència artificial (IA) així com la recerca que incorpora eines basades en IA (recerca amb IA) requereix tenir presents els principals reptes que aquesta tecnologia presenta, relacionats amb la responsabilitat en el desenvolupament i ús de sistemes autònoms, les conseqüències i responsabilitat social d'aquesta recerca i l'ús de dades³⁷. Per enfrontar aquests reptes, es recomana aplicar els principis clau de **fiabilitat**, **honestedat**, **respecte** i **responsabilitat** i tenir presents les següents consideracions en els projectes que impliquin la IA:

- Per la capacitat dels sistemes d'IA de prendre decisions autònomes tot i la supervisió humana, cal garantir que no es comprometin els **drets humans i fonamentals**, i considerar l'**impacte** (possible o esperat) que pot tenir en les persones, els éssers vius i la societat.
- El personal investigador que duu a terme recerca en/amb IA és **responsable** de la integritat del seu contingut, incloent els resultats o altres *outputs* en el marc de la seva recerca.
- L'aplicació de sistemes d'IA pot despertar dubtes relacionats amb la qualitat i fiabilitat de la recerca que els utilitza i/o dels seus resultats. Per aquest motiu, cal maximitzar la **transparència**, **inspeccionabilitat** i **traçabilitat** d'aquesta recerca, mantenir una aproximació crítica, aplicar controls i mesures de qualitat, promoure l'ús de fonts de dades obertes i disponibles públicament i garantir l'accés obert als resultats, afavorint la seva **reproductibilitat**. Qualsevol mesura per assegurar la **confiança** de la comunitat investigadora i la societat en aquesta recerca serà beneficiosa.
- La IA acostuma a ser una eina amb **biaixos** intrínsecs; cal tenir present aquest factor a l'hora d'analitzar conclusions obtingudes de recerca amb IA, reportar-los transparentment i contribuir a la seva minimització.
- Una bretxa en la **protecció de dades** és un dels principals riscos en l'ús de sistemes d'IA. Per aquest motiu, a més de sol·licitar el consentiment informat per a l'ús de dades personals, cal assessorar amb especial cura el grau d'accés públic a la informació, la seva sensibilitat, la vulnerabilitat dels possibles afectats i l'impacte i les conseqüències de la recerca.
- Cal reconèixer la **impredictibilitat** dels sistemes d'IA, comunicar-ho en conseqüència i, en la mesura del possible, treballar en la seva minimització.
- En el desenvolupament d'aquestes eines, cal tenir present l'**impacte mediambiental** que generen, amb especial èmfasi en el consum energètic que requereixen.
- Pel que fa a la **divulgació** de la recerca, cal fer ús del coneixement profund i informat que posseeix el personal investigador per contribuir a una discussió equilibrada sobre els riscos i les oportunitats que ofereix l'IA. En la mesura del possible, cal facilitar la participació de la **societat** en els debats sobre la recerca en/amb IA per tal d'incorporar la seva perspectiva, valors i interessos en la presa de decisions relacionades, ja que són també receptors de l'impacte d'aquesta recerca.
- Sempre que sigui possible, cal que el personal investigador es mantingui **informat** sobre aquesta tecnologia que evoluciona ràpidament i de les bones pràctiques en el seu ús, i utilitzi les oportunitats formatives que s'ofereixen.

³⁷ Per a més informació consulteu [EU Living Guidelines on the Responsible use of genAI](#).

B. Relacionades amb l'entorn de la recerca

2.6. Gestió dels projectes de recerca

La gestió dels projectes de recerca, en tots els seus aspectes, ha de seguir els principis de transparència i responsabilitat, i considerar, a més de la normativa legal vigent, la normativa interna de l'IDIBAPS.

Transparència

IDIBAPS, com a fundació del sector públic, treballa sota estàndards de transparència seguint la Carta de Drets Fonamentals de la Unió Europea, la Llei espanyola de Transparència, Accés a la Informació Pública i Bon Govern, i el Codi de principis i conductes recomanats en la contractació pública de la Generalitat de Catalunya, amb l'objectiu de promoure la transparència i integritat en l'activitat pública, garantir l'accés a la informació i establir les obligacions de bon govern.

El personal investigador ha de fer un ús adequat i conscient dels fons de recerca, d'acord amb els principis d'eficàcia i eficiència, responsabilitat i una gestió correcta.

D'altra banda, el personal investigador ha de procurar que la reputació pública i professional d'IDIBAPS no es vegi compromesa, fonamentalment, no establint acords de recerca amb persones o grups implicats en activitats il·legals. Per a això, en cas de considerar realitzar recerca per a un finançador extern, el personal investigador no hauria d'involucrar-se en projectes que, amb coneixement (en el moment de la negociació i confirmació de l'acord), estiguin finançats amb recursos obtinguts de forma irregular.

La transparència i la prioritat de l'interès públic s'han de complir no només en la recerca finançada amb fons públics, sinó també en cada col·laboració amb altres entitats o empreses que impliquin beneficis econòmics.

Conflictes d'interès

Un conflicte d'interès és una situació en la qual interessos financers o d'altres tipus tenen el potencial de comprometre el judici professional i l'objectivitat del personal investigador en el disseny, desenvolupament, avaluació o difusió de la recerca.

Els conflictes d'interès impliquen l'ús de l'autoritat d'una persona per obtenir un guany personal, professional i/o financer, conduint a biaixos i a la pèrdua d'objectivitat en la recerca. Un conflicte d'interès acadèmic, per exemple, podria donar-se si una persona interfereix en el procés de revisió per parells per obtenir algun tipus de benefici personal, o bé quan la recerca està finançada per una institució que pot preferir un resultat específic de la recerca.

Cal declarar els conflictes d'interès en qualsevol dels contextos en els que apareguin, com ara en la publicació o comunicació de resultats de recerca, revisió per parells, participació en processos d'avaluació, o en la gestió de casos de mala conducta, entre d'altres.

Els membres de l'IDIBAPS han d'abstenir-se d'acceptar donacions o beneficis personals derivats del seu treball a l'IDIBAPS. Es consideren excloses d'aquesta restricció els premis personals que reconeguin la trajectòria científica del personal investigador.

Gestió de projectes amb col·laboradors i/o entitats externes

Pel que fa a la gestió dels projectes de recerca en relació a actors externs, cal tenir presents les següents consideracions:

1. **Transparència.** En l'intercanvi d'informació i coneixements entre membres de l'IDIBAPS i la indústria o altres entitats involucrades en un projecte de recerca determinat, ha de prevaldre sempre l'interès general. La condició bàsica necessària per aconseguir-ho és que tots els acords que es preguin entre les parts implicades es facin amb total transparència. Els/Les representants dels centres implicats hauran d'aprovar els esmentats acords prèviament i vetllaran per a que no existeixin clàusules abusives que puguin condicionar la divulgació del coneixement i la llibertat intel·lectual dels autors. Sempre que es consideri necessari es consultarà als serveis jurídics de la institució.
2. **Drets de propietat intel·lectual.** Totes les aportacions (en tecnologia o coneixement) dels grups de recerca de l'IDIBAPS en projectes en que el/la promotor/a sigui extern a la institució hauran d'estar reflectides en els pactes que de mutu acord s'estableixin amb les entitats promotores. Caldrà que el grup de recerca i/o les persones individuals implicades en el projecte quedin clarament identificades com a membres de l'IDIBAPS en els acords establerts pel que fa a les condicions de publicació i divulgació consensuades amb el promotor i/o el socis dels projectes col·laboratius.
3. **Drets de propietat industrial, spin-offs i/o patents.** En projectes on la contribució de membres de l'IDIBAPS pugui derivar en drets de propietat industrial, spin-offs i/o patents s'establiran els acords necessaris amb els promotors i/o els socis dels projectes col·laboratius, a fi de compartir-los amb aquests. La normativa de [l'Intellectual Property Rights](#) (IPR) vigent de la institució i el [Reglament de suport a la creació d'empreses](#) son els documents que regiran aquestes qüestions. En cas de dubte, cal consultar els serveis de l'Oficina de Transferència de Tecnologia i Coneixement (KTT).
4. **Protocols de contraprestacions econòmiques.** Tots els acords econòmics establerts entre investigadors/es i grups de recerca pertanyents a l'IDIBAPS i entitats alienes quedaran reflectits en els corresponents documents, ja sigui en forma de contracte, conveni o donació, que seran accessibles als organismes i comitès de l'IDIBAPS competents. En aquests documents es detallaran totes les contraprestacions econòmiques pactades que tinguin a veure amb el projecte, directa o indirectament. El personal investigador o grups de recerca de l'IDIBAPS no podran establir acords de contraprestació econòmica pel mateix projecte, al marge dels reflectits en aquests documents³⁸.

2.7. Tutoria del personal investigador en formació

1. Tota persona vinculada a un projecte de recerca mitjançant un contracte, beca, estada o període de pràctiques amb finalitat d'adquirir algun tipus de formació, haurà de tenir assignat, com a mínim, una persona supervisora. A més, pot tenir també una persona mentora assignada amb la funció d'orientar en la carrera professional, ajudar a resoldre reptes i/o conflictes, o

³⁸ La revisió i signatura de contractes i convenis es tramitarà a través de l'Oficina de Gestió de la Recerca, Unitat de Contractes i Convenis, exceptuant els contractes de llicència de patents, transferència de drets de propietat industrial, *Material Transfer Agreement* (MTA) i *Data Transfer Agreement* (DTA), que es revisaran i tramitaran a través de l'Oficina de KTT.

facilitar noves connexions i col·laboracions. Ambdós rols (supervisor/a i mentor/a) els pot fer la mateixa persona o bé ésser persones diferents. Per a més informació sobre aquest apartat podeu consultar [l'European Charter for Researchers](#) i les [Marie Skłodowska-Curie Actions Guidelines on supervision](#).

2. La persona supervisora és responsable del procés educatiu de la persona en formació. Per això és necessari que aquesta persona tingui el suficient nivell d'expertesa i compromís per dur a terme aquesta funció. Així doncs, haurà de vetllar pel compliment dels objectius marcats en el temps acordat i orientar a aquesta persona en la seva futura carrera professional.
3. El nombre de persones en formació a càrrec d'un/a supervisor/a haurà de ser apropiat i compatible amb les seves obligacions i compromisos. Les tasques de la persona supervisora s'espera que es desenvolupin sota els màxims nivells de qualitat.
4. És necessari que la persona supervisora construeixi una relació constructiva i positiva amb el personal en formació, contribuint a un ambient òptim per a la transferència de coneixement i al desenvolupament exitós de la seva carrera professional.
5. Les responsabilitats del personal en formació venen marcades per les indicacions de la persona que els/les supervisa en la realització de les seves funcions, així com del programa de formació al qual està adscrit/a. El personal investigador en formació ha de comprometre's a aprofitar al màxim les oportunitats de formació que els ofereixen les persones que els/les supervisen i la institució.
6. Les responsabilitats del de la persona supervisora inclouen: interaccionar personalment de manera regular amb el personal en formació al seu càrrec, celebrar reunions periòdiques col·legiades per vetllar pel compliment dels projectes i seguir la seva evolució, oferir i facilitar la participació en activitats formatives i de desenvolupament de carrera, vetllar per les condicions laborals del personal en formació i per la seva preparació en matèria de prevenció de riscos laborals, a part d'informar sobre temes clau de rellevància per a la persona. També és la seva responsabilitat evitar que el personal en formació s'impliqui en tasques alienes que puguin interferir a les de la seva pròpia formació.
7. La persona supervisora és responsable de vetllar per que el personal en formació rebi les difusions institucionals generals i dirigides al seu perfil concret. Per a aquest motiu, cal que demani al cap de grup de recerca (en cas de no ser la mateixa persona) que comuniqui a l'Oficina de Coordinació Científica l'arribada d'aquesta persona a la institució.
8. En cas que el personal en formació sigui R1 (pre-doctoral), s'espera que la persona supervisora li faciliti l'accés i admissió a un programa de doctorat d'una universitat. També que, en la mesura del possible, li ofereixi suport per cobrir la matrícula d'aquest programa. En el marc d'aquest programa, el supervisor/a vetllarà perquè el personal en formació rebi la Comissió de seguiment anual des de la universitat per a poder fer el seguiment del desenvolupament del projecte de recerca. Addicionalment, també serà la persona supervisora qui vetlli per informar de les normatives i procediments que apliquen al desenvolupament de la tesi, així com els instruments de suport existents, ajudes de mobilitat, o d'altres. També caldrà que faciliti la participació en les activitats organitzades en el marc del IDIBAPS PhD Programme³⁹.

³⁹ Algunes d'aquestes activitats són els *PhD Welcome Days*, el *PhD Day*, entre d'altres. També és important promoure la participació activa a la *PhD Community*, associació autogestionada pels investigadors/es pre-doctorals, per tal de poder interaccionar amb iguals del seu perfil i fer comunitat.

Per a més informació sobre aquest apartat podeu consultar [l'European Charter for Researchers](#) i la [Marie Skłodowska-Curie Actions Guidelines on supervision](#).

2.8. Pràctiques de publicació, protecció i difusió dels resultats

1. És obligatori fer difusió dels resultats d'un projecte de recerca en un mitjà científic⁴⁰. La comunicació o publicació dels resultats de recerca s'ha de fer en revistes científiques revisades per parells o altres plataformes de publicació o comunicació. No és recomanable la publicació en revistes amb sistemes de revisió per parells deficients, incloent les conegudes com a *predatory journals*. La publicació de *preprints* (manuscrits sense revisió per parells) es considera un pas previ a la publicació en altres medis contrastats.
2. La manca de 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.
3. Cal publicar igualment els resultats negatius o diferents dels esperats en un projecte de recerca.
4. La publicació o les publicacions duplicades són considerades una mala pràctica.
5. A l'hora de publicar, cal evitar la fragmentació dels resultats obtinguts d'un únic projecte de recerca, o fragmentació d'un conjunt de dades en diferents publicacions. La fragmentació només està justificada per raons d'extensió.
6. En les publicacions o comunicacions cal incloure explícitament:
 - a. Institució(ns) on s'ha realitzat la recerca tal com s'estableix a la [Política Institucional de Filiació i Agraïments](#).
 - b. Comitès ètics que van aprovar i supervisar el(s) protocol(s) de recerca.
 - c. Detall de les subvencions, ajuts o patrocinis econòmics rebuts.
 - d. Declaració de possibles conflictes d'interessos, reals o percebuts.
7. Abans de publicar per qualsevol mitjà els resultats d'un projecte de recerca es recomana que l'investigador/a responsable del projecte contacti amb l'Oficina de Transferència de Tecnologia i Coneixement (KTT) i hi comuniqui els seus resultats per obtenir l'anàlisi sobre el potencial d'aplicació i interès comercial d'aquests resultats. En cas d'un anàlisi positiu, la KTT pot recomanar a l'investigador/a protegir els seus resultats abans de la publicació.
8. No és acceptable la comunicació i difusió dels resultats d'una recerca original als mitjans de comunicació no científics (diaris, televisió, ràdio, internet i xarxes socials, etc.) abans d'haver estat revisada mitjançant la revisió per parells, és a dir, abans d'haver estat acceptada per ser publicada. Excepcionalment, es podrà justificar la seva comunicació per raons de salut pública; en aquest cas, els autors s'asseguraran de que els resultats es revisin de manera paral·lela.
9. Abans de fer qualsevol nota de premsa o intervenció als mitjans públics en la que es comuniquin els resultats d'una recerca, caldrà adreçar-se a la Oficina de Comunicació de l'IDIBAPS. Cal recordar que moltes revistes imposen regles d'embargament de notícies derivades d'articles pendents de publicar.

⁴⁰ Llei 14/2007, de 3 de juliol, de Recerca Biomèdica i [política institucional de ciència oberta](#)

10. Qualsevol afirmació o judici que es faci públicament ha de derivar dels resultats originals de la recerca, adoptant per aquesta comunicació un to prudent i especialment exempt de falses expectatives, tal i com recomana el [Codi Deontològic](#) del Col·legi Oficial de Metges de Barcelona. La comunicació precipitada, inexacta o que faci públics els resultats d'una recerca de forma incorrecta, parcial o esbiaixada, és una pràctica ètica i científica inadequada que pot tenir greus conseqüències per al personal investigador i per a la institució.
11. L'accés obert garanteix la transparència, l'equitat i la reutilització del coneixement científic, contribuint també a la seva reproductibilitat i millorant el seu impacte i visibilitat. Conseqüentment, cal garantir l'accés obert a les publicacions, ja sigui mitjançant la publicació en revistes en l'accés obert o el dipòsit en repositoris públics, tal com requereix la [política institucional de Ciència Oberta](#). Aquesta qüestió és responsabilitat de l'Oficina de Coordinació Científica.

2.9. Autoria dels resultats de recerca

La condició d'autoria de resultats de recerca no depèn del fet de pertànyer a una professió o posició jeràrquica determinada, sinó que ve determinada pel **tipus de contribució** a la recerca.

Autoria d'articles de recerca

Segons les darreres recomanacions del [International Committee of Medical Journal Editors](#) (ICMJE), per tenir la condició d'autor/a cal complir (totes) les següents condicions:

- Haver contribuït substancialment en la concepció o disseny de l'estudi, o bé en la recollida, anàlisi o interpretació de les dades de l'estudi.
- Haver contribuït a la redacció de l'esborrany o a la revisió crítica del treball amb aportació de contingut intel·lectual.
- Haver acceptat la versió final del treball per a la seva publicació.
- Assumir la responsabilitat de garantir que les qüestions relatives a l'exactitud o integritat de qualsevol part de l'estudi siguin investigades i resoltes adequadament.

D'acord amb aquestes recomanacions, les persones autores han d'acceptar per escrit el redactat final dels manuscrits originals abans que es trametin pel seu registre o publicació. A més, la mera participació en l'obtenció de recursos, recollida de dades de rutina o provisió de subjectes d'experimentació no justifica necessàriament la condició d'autor/a, tot i que ha de ser reconeguda a la secció d'agraïments.

Generalment, l'**ordre de signatura** de les persones autores a les publicacions científiques ha de ser el següent:

- La primera persona és qui ha fet l'esforç més important en la recerca i ha preparat el primer esborrany de l'article.
- La persona que dirigeix o té l'última responsabilitat en l'estudi és el darrer autor.
- La resta d'autors/es han d'aparèixer ordenats per la importància de la seva contribució.
- La persona que es fa càrrec de la correspondència és qui té la responsabilitat principal en tot el procés editorial, així com en les comunicacions futures que es derivin de la publicació del treball.

Quan dos o més autors/es hagin dedicat el mateix esforç i compartit la tasca principal de preparació del manuscrit, tindran la mateixa consideració de primers/es autors/es; aquesta circumstància quedarà explícita en la publicació. Es pot aplicar el mateix criteri en el cas del darrer autor/a.

Autoria d'altres resultats de recerca

Les recomanacions descrites anteriorment apliquen igualment a l'autoria d'altres publicacions (revisions, monogràfics, capítols de llibres, pòsters, presentacions a congressos, etc.) i també a altres resultats de recerca com ara dades (*datasets*), software, codi o protocols de recerca.

Intel·ligència artificial i autoria

Els sistemes d'intel·ligència artificial (IA) no poden complir amb els criteris d'autoria i, conseqüentment, no poden ser autors ni co-autors; l'autoria implica responsabilitat, la qual només es pot exigir als autors humans. A més, com a entitats no-legals, no poden declarar conflictes d'interès ni gestionar acords de drets d'autor o llicències. Els autors són plenament responsables del contingut del seu manuscrit, incloent-hi aquelles parts produïdes per una eina d'IA, i conseqüentment responsables de qualsevol incompliment de l'ètica de la publicació.

Seguint els principis de transparència i responsabilitat, cal declarar les eines basades en IA utilitzades en la redacció d'un manuscrit o en la producció d'imatges o elements gràfics de l'article, entre d'altres funcions, explicitant quina eina s'ha emprat i com, en el procés de publicació. És responsabilitat de l'autor/a valorar la declaració d'ús d'eines amb un impacte mínim en el manuscrit, com per exemple aquelles dedicades únicament a la revisió ortogràfica.

2.10. Filiació institucional en els resultats de recerca

1. Els autors/es de treballs científics declaren mitjançant la filiació l'entitat(s) a la qual estaven adscrits o formalment vinculats (contractual o administrativament) quan van dur a terme la seva recerca. La primera i principal filiació científica dels treballs de recerca ha de ser l'entitat on l'autor/a ha dut a terme la major part de la recerca reportada.
2. La filiació institucional ha de constar en qualsevol resultat de recerca, incloent publicacions científiques i contribucions a congressos, així com en les bases de dades bibliomètriques.
3. És responsabilitat de l'autor/a declarar la filiació de forma honesta i veraç. La declaració per part d'un autor/a de filiacions que no responen a una dependència formal i documentable a una institució, així com de filiacions a centres on no s'ha dut a terme la recerca, es podran considerar fraudulentos.
4. Es pot consultar la normativa sobre la utilització de la filiació IDIBAPS a la [Política Institucional de Filiació i Agraïments](#).
5. L'adscripció múltiple del personal investigador de l'IDIBAPS a institucions consorciades (Hospital Clínic Barcelona, Universitat de Barcelona, etc.) i/o no consorciades implica la possibilitat de declarar múltiples filiacions en els seus treballs científics. La filiació múltiple es reconeix explícitament⁴¹ en casos d'adscripció parcial a una institució diferent a la principal, i cal declarar-la en qualsevol producció que es derivi de l'activitat duta a terme durant el període d'adscripció parcial. Aquests casos inclouen personal investigador amb adscripcions a

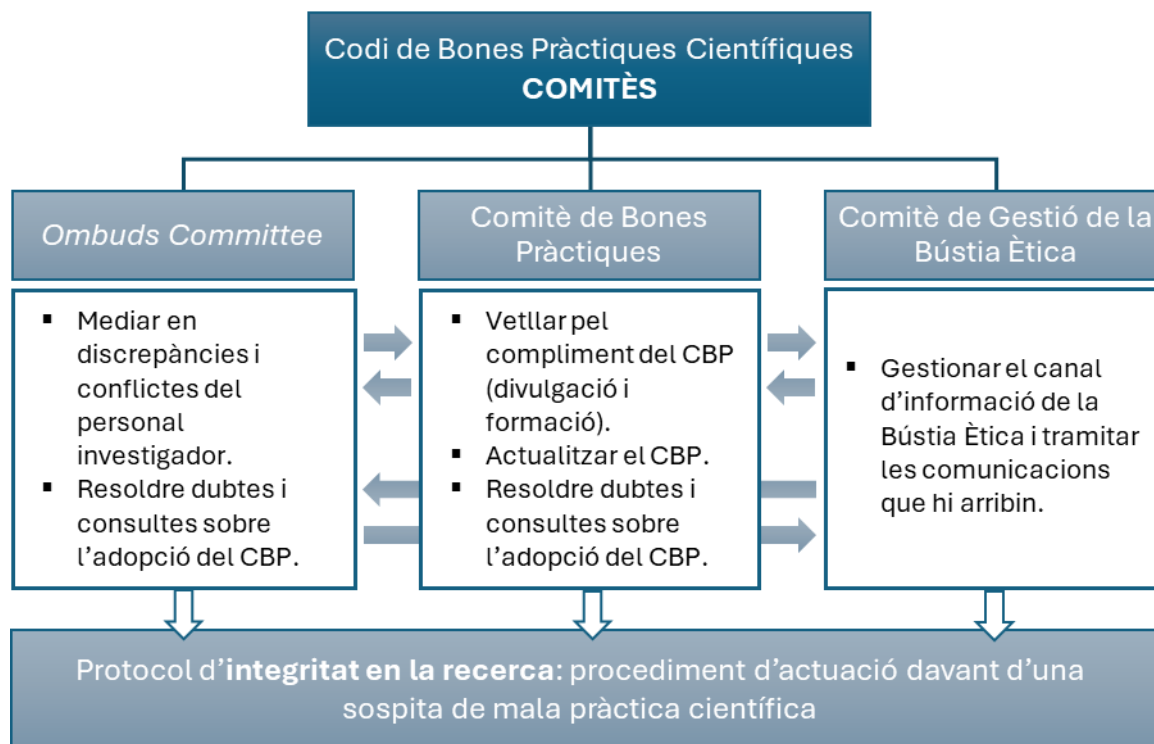
⁴¹ Article 17 de la Llei 14/2011, d'1 de juny, de la Ciència, la Tecnologia i la Innovació, modificat mitjançant la Llei 17/2022, de 5 de setembre.

diferents institucions, però també situacions de llicència sabàtica o aquelles en les que es duu a terme part de la recerca en centres diferents al qual està vinculats principalment, entre d'altres casos.

6. Un/a autor/a, a més de la seva filiació principal, pot declarar filiacions addicionals en un treball científic quan cada una de les institucions ha donat suport substancial a l'estudi. Cal recordar que les vinculacions múltiples haurien de ser situacions autoritzades i regulades per les institucions implicades, en el marc de convenis o mitjançant permisos específics.
7. Quan es declaren múltiples filiacions en un treball científic:
 - La filiació principal de cada autor/a ha de ser aquella institució en què s'ha dut a terme la major part del treball que es reporta.
 - Cal respectar un tractament equitatiu en l'ordre en què es citen.
8. El personal investigador amb filiació IDIBAPS que adquireix una nova adscripció fora de les institucions consorciades amb IDIBAPS és responsable de notificar-ho a l'Oficina de Coordinació Científica prèviament a la formalització de la vinculació. La nova adscripció implicarà la formalització d'un conveni o acord entre l'IDIBAPS i la nova institució que regularà la declaració de les filiacions institucionals en l'autoria dels treballs científics.

3. Protocols i comitès

Figura 3. Resum dels comitès relacionats amb el Codi de Bones Pràctiques i les seves funcions.



(CBP: Codi de Bones Pràctiques)

3.1. Protocol d'integritat en la recerca: procediment d'actuació davant d'una sospita de mala pràctica científica

Introducció

La recerca a l'IDIBAPS es desenvolupa segons els principis d'**honestedat, responsabilitat, respecte i fiabilitat**, subscriu les principals declaracions i guies internacionals sobre la integritat en la recerca, i s'acull als principis definits a l'*European Code of Conduct for Research Integrity* d'ALLEA (2023).

L'IDIBAPS pren la responsabilitat d'establir procediments transparents davant la sospita de mala pràctica científica, els quals pretenen identificar la natura d'una possible mala pràctica científica i resoldre-la adequadament. També pren la responsabilitat de protegir a les persones sospitoses d'haver comès una mala pràctica fins la demostració dels fets. Els procediments són aplicables a tot el personal adscrit a l'IDIBAPS.

Mala pràctica científica

Una mala pràctica o conducta científica té lloc quan es produeixen declaracions i/o afirmacions falses intencionadament o com a resultat d'una negligència greu, o bé quan s'infringeix la propietat intel·lectual. En general, la mala pràctica queda definida per la violació del que defineix aquest Codi de Bones Pràctiques. La participació activa en males pràctiques d'altres investigadors/es, la manca de notificació de casos de mala pràctica comesa per altres, i la negligència significativa en tasques de supervisió també podran ser considerades mala pràctica. Els errors inintencionats o les diferències honestes d'opinió no constitueixen una mala pràctica.

Les principals activitats que conformen la mala pràctica en recerca són:

- **Fabricació:** Invenció de dades i/o resultats i el seu registre i/o publicació com si fossin reals.
- **Falsificació:** Manipulació de materials, equipament, imatges o processos, o bé el canvi, omissió o supressió de dades sense justificació, de manera que no representin de forma acurada els resultats de la recerca.
- **Plagiarisme:** Apropiació de treballs, idees, resultats o processos d'altres autors sense l'autorització ni el crèdit corresponent.

Adicionalment, altres activitats que impliquin un infrangiment de les bones pràctiques de recerca, com ara totes aquelles que afectin la integritat del procés de recerca o del personal investigador, també suposen mala conducta. Es pot consultar la llista d'aquestes activitats al l'apartat 3 del *European Code of Conduct for Research Integrity* d'ALLEA (2023).

Procediment operatiu davant una sospitat de mala pràctica científica

En totes les fases d'aquest procediment, les parts implicades s'han de comprometre a mantenir total confidencialitat. Aquest acord s'articularà mitjançant la signatura d'una declaració de confidencialitat i, en el cas de les persones responsables de la valoració del cas, també d'una declaració d'absència de conflictes d'interès.

Les notificacions de sospita de mala pràctica poden procedir de personal de la institució o d'instàncies externes i s'han de dirigir a la Direcció del centre (Director/a, Gerent i Director/a d'Estratègia)

(direccio@recerca.clinic.cat) o, alternativament, es poden fer arribar al Comitè de Bones Pràctiques (cbonespractiques@recerca.clinic.cat).

Davant d'un requeriment de sospita de mala pràctica es procedirà com es descriu a continuació:

Valoració dels al·legats presentats: Procés dirigit a comprovar si els al·legats presentats tenen la suficient credibilitat i, per tant, permeten identificar una possible mala pràctica. En aquesta fase també es valorarà si l'IDIBAPS és la institució competent per iniciar l'estudi del cas. La **Direcció** de l'IDIBAPS és responsable de dur a terme aquesta valoració inicial. En el supòsit de que un membre de la Direcció estigués implicat o tingués un conflicte d'interès en la valoració del cas, quedarà exclòs/a del procés. En el cas que tota la Direcció estigués implicada, serà el President/a del Comitè Científic Extern qui designarà la Comissió que durà a terme aquesta valoració inicial.

Investigació preliminar: Procés de recollida d'informació i d'evidències amb l'objectiu de determinar si és necessari iniciar una investigació formal.

Una **Comissió ad hoc** serà designada per la **Direcció** de l'IDIBAPS (o, alternativament, pel President/a del Comitè Científic Extern) per tal de seguir el procediment. El procés s'iniciarà amb una reunió de la Comissió amb la persona demandada, en la que haurà d'exposar els fets i se li donarà un període per presentar la informació permeti discriminar sobre els fets incriminatoris. Passat un període, a definir per la Comissió segons la complexitat del cas, la Comissió es reunirà i, disposant de tota la informació recollida, decidirà si la investigació conclou, entenent que no s'ha produït una mala pràctica, o si es procedeix amb una investigació formal. La Comissió elaborarà un informe que farà arribar a ambdues parts i a la Direcció del Centre.

Investigació formal: Procés dirigit a examinar en detall totes les evidències i, o bé emetre unes recomanacions i, si procedeix, aplicar les sancions oportunes, o bé tancar el cas i protegir a la persona inicialment acusada.

La **Comissió** farà arribar una notificació a la persona demandada on se li comunicaran tots els al·legats pels que serà investigat/da. La Comissió iniciarà un procés d'investigació pel qual haurà de mantenir-se imparcial, que inclourà la presentació d'evidències requerides a la persona demandada, i on també es podrà entrevistar a altres actors o testimonis, així com a totes aquelles diligències que s'estableixin com a necessàries per tal d'aclarir els fets.

Al final del procés s'elaborarà un informe que haurà de ser conclusiu sobre si hi ha hagut o no mala pràctica científica; aquest informe haurà de ser ratificat pel Director/a del centre. La persona demandant podrà recórrer la decisió en el termini de 15 dies després de la notificació. Si el procés d'investigació conclou que no hi ha hagut mala pràctica científica, es recomanarà prendre accions que permetin restablir la reputació de la persona demandada, si procedeix. En cas de que el procés conclouï que hi ha hagut una mala pràctica científica, s'aplicaran les sancions que s'estimin idònies segons el tipus de falta i s'informarà als diferents actors implicats, incloent aquells externs a la institució, si s'escau. En el cas que altres institucions estiguin implicades, es posarà en coneixement de les mateixes la decisió del centre i es prendran les accions necessàries pel que fa a les relacions institucionals amb aquestes.

Elevació a la Institució CERCA: La Direcció es compromet a informar la Institució CERCA de l'existència de les males pràctiques científiques que siguin de rellevància destacada i, en paral·lel, elevar-les a

L'Ombudsperson de CERCA sota una estricta confidencialitat i respecte a les persones implicades.

Actuacions en cas de mala pràctica

Les actuacions aplicades en casos confirmats de mala pràctica dependran profundament de cada cas i el seu context i, per tant, seran adaptades a cada situació. A continuació es presenta una llista d'algunes conseqüències i sancions, sense pretensió de ser exhaustiva ni completa, sinó orientativa:

- Conseqüències acadèmiques, com ara la retirada, correcció o retracció de publicacions científiques o la revocació de títols acadèmics.
- Conseqüències laborals d'acord amb la legislació aplicable, com ara la suspensió disciplinar de contracte.
- Conseqüències civils o penals segons l'establert en els respectius codis aplicables, com ara el retorn de material o fons a la institució o als finançadors de la recerca, la suspensió de l'accés al centre, o les conseqüències per infriment dels drets de *copyright* o falsificació de documents.

3.2. Ombuds Committee de Recerca de l'IDIBAPS

Definició i composició

L'Ombuds Committee de recerca de l'IDIBAPS és un comitè institucional que té com a principal finalitat la mediació de potencials conflictes i/o discrepàncies no resoltes entre el personal investigador de la institució. Es tracta d'un comitè independent dels òrgans de govern, imparcial, format per professionals degudament qualificats i de gran integritat personal, obligats a guardar discreció, així com l'anonimat i confidencialitat en la gestió de qualsevol consulta, procés de mediació o altres tasques que duguin a terme.

L'Ombuds Committee està format per 4 membres del personal investigador i d'estructura de l'IDIBAPS, els quals son designats per la Direcció de l'Institut cada 4 anys.

Funcions

Les funcions de l'Ombuds Committee son:

- Actuar com a mediador en discrepàncies i conflictes del personal investigador, principalment en assumptes relacionats amb els continguts del Codi de Bones Pràctiques Científiques però també en qualsevol altre assumpte de caire científic i/o personal que interfereixi en l'activitat professional del personal implicat. Això inclou els possibles conflictes entre investigadors/es predoctorals (R1) o postdoctorals (R2) i els seus supervisors/es.
- Resoldre dubtes i/o consultes derivades de l'adopció del Codi de Bones Pràctiques per part del personal investigador de la institució. Quan s'escaigui, derivar aquests casos i consultes a altres comitès, equips o oficines competents.

Funcionament

Les comunicacions a l'Ombuds Committee es dirigiran a la seva adreça electrònica: ombudscommittee@recerca.clinic.cat. Alternativament, l'Ombuds Committee podrà rebre

comunicacions a través d'altres mecanismes com ara la Bústia Ètica, el Comitè de Bones Pràctiques o la Direcció de l'Institut.

L'*Ombuds Committee* valorarà si existeix un conflicte d'interès entre algun dels seus membres i alguna de les parts implicades en el conflicte a resoldre. En aquest cas, es comunicarà aquesta circumstància a la Direcció de l'IDIBAPS. L'*Ombuds Committee* també valorarà si un cas requereix l'activació del protocol d'integritat en la recerca davant d'una sospita de mala pràctica científica, el qual es troba descrit al punt 3.1 d'aquest Codi de Bones Pràctiques.

L'*Ombuds Committee* analitzarà la situació de conflicte parlant amb les parts implicades i proposarà una solució. Deixarà constància escrita de la descripció del conflicte i la solució adoptada.

En cas que el conflicte persisteixi o una de les parts no resti conforme amb la proposta de resolució i presenti una al·legació, l'*Ombuds Committee* haurà d'informar la Direcció de l'IDIBAPS.

Coordinació amb l'Ombudsperson de CERCA

L'*Ombuds Committee* de l'IDIBAPS, després d'informar a la Direcció de l'Institut, podrà elevar a l'*Ombudsperson* de la Institució CERCA aquells casos que consideri oportuns en referència a discrepàncies entre personal investigador, conflictes i qüestions sobre integritat, males pràctiques científiques o incompliment del Codi de Conducta CERCA, tal com es contempla al [Reglament de funcionament de l'Ombudsperson del Sistema CERCA](#).

3.3. Comitè de Bones Pràctiques

Definició i composició

El Comitè de Bones Pràctiques de l'IDIBAPS és un comitè institucional que té com a finalitat coordinar totes les accions relacionades amb l'elaboració i implementació del Codi de Bones Pràctiques.

El Comitè de Bones Pràctiques està format per membres del personal investigador i d'estructura de l'IDIBAPS especialistes i/o responsables dels temes tractats en el Codi, i designats/des per la Direcció de l'Institut. Dos dels/les membres són responsables de coordinar les principals accions del Comitè.

Funcions

Les funcions del Comitè de Bones Pràctiques són:

- Vetllar pel compliment del Codi de Bones Pràctiques, amb accions principalment orientades a la divulgació entre la comunitat científica i a la formació en bones pràctiques de recerca.
- Actualitzar el Codi de Bones Pràctiques cada 3-5 anys o bé a petició de la Direcció de l'Institut.
- Resoldre dubtes i/o consultes derivades de l'adopció del Codi de Bones Pràctiques per part del personal investigador de la institució. Quan s'escaigui, derivar aquests casos i consultes a altres comitès o departaments competents.

Funcionament

- Les funcions descrites anteriorment es desenvoluparan a petició de la Direcció de l'Institut.
- Les comunicacions del personal investigador al Comitè de Bones Pràctiques poden arribar a través del correu de contacte (cbonespractiques@recerca.clinic.cat), o bé a través de l'Ombuds Committee, la Bústia Ètica o la Direcció de l'Institut.

3.4. Comitè de Gestió de la Bústia Ètica

Definició

El Comitè de Gestió de la Bústia Ètica és el responsable de la gestió de la Bústia Ètica, un canal de comunicació per a totes aquelles informacions relacionades amb fets que puguin ser constitutius de delictes o infracció administrativa greu o molt greu dins un context laboral o professional⁴² en el si de l>IDIBAPS, així com aquelles infraccions de la normativa interna de la institució.

Aquest comitè depèn orgànicament i funcionalment del director/a de l>IDIBAPS i està compost per les persones que ocupen la gerència, la direcció financera, la direcció de recursos humans i la direcció jurídica de l>IDIBAPS.

Funcions

Les funcions del Comitè de Gestió de la Bústia Ètica són:

- Gestionar el canal intern d'informació, adaptant-lo si fos necessari, i tramitar les comunicacions rebudes segons la normativa aplicable.
- Vetllar per la inexistència de represàlies a les persones informants i oferir assessorament al respecte.
- Informar periòdicament al director/a de l>IDIBAPS dels aspectes més rellevants relacionats amb el Sistema Intern d'Informació.
- Assegurar l'efectivitat de les garanties legals de protecció de la persona informant.

Funcionament

Aquest comitè funciona mitjançant el **Sistema Intern d'Informació**, una estructura on s'inclou la bústia ètica de l>IDIBAPS i que, dissenyat, establert i gestionat de forma segura, permet i garanteix que totes aquelles informacions rebudes sobre possibles infraccions penals o administratives greus o molt greus puguin ser tractades de manera efectiva i tramitades amb les actuacions oportunes, sempre garantint la màxima confidencialitat i establint les garanties per a la deguda protecció de la persona informant. Aquest Sistema Intern d'Informació no altera els protocols ja existents ni les competències d'àmbit disciplinari.

Si es desitja, les comunicacions a la Bústia Ètica es poden fer de forma anònima.

Podeu consultar la Política i Procediment de Gestió de la Bústia Ètica [aquí](#). Per accedir a la Bústia Ètica, seguiu aquest [enllaç](#).

⁴² Seguint les disposicions de la [Llei estatal 2/2023, de 20 de febrer](#), reguladora de la protecció de les persones que informen sobre infraccions normatives i de lluita contra la corrupció.

4. Contactes de rellevància

Comitè d'Ètica d'Experimentació amb Animals (CEEA)	ceea@ccit.ub.edu
Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments (CEIm)	consultaceic@clinic.cat ceic@clinic.cat
Comitè de Bioseguretat	bioseguretat@recerca.clinic.cat
Comitè de Bones Pràctiques	cbonespractiques@recerca.clinic.cat
Departament d'Ajuts Nacionals (<i>pre-award</i>)	otri@recerca.clinic.cat
Departament de Comunicació	idibaps.comunicacio@recerca.clinic.cat
Departament de Coordinació Científica	coordinacio.cientifica@recerca.clinic.cat
Departament de Coordinació del Biobanc	Biobancs@recerca.clinic.cat
Departament de Gestió de la Recerca, Unitat de Contractes i Convenis (Departament Jurídic)	fccontra@recerca.clinic.cat
Departament de Gestió de Projectes (<i>post-award</i>)	projectes@recerca.clinic.cat
Departament de Projectes Europeus i Internacionals (<i>pre-award</i>)	opec@recerca.clinic.cat
Departament de Transferència de Tecnologia i Coneixement (KTT)	innova@recerca.clinic.cat
Direcció	direccio@recerca.clinic.cat
<i>Ombuds Committee</i>	ombudscommittee@recerca.clinic.cat
Protecció de Dades	protecciodades@recerca.clinic.cat
Responsable de Benestar Animal	mrigol@recerca.clinic.cat

5. Documentació consultada i de referència

Codi de Conducta, CERCA (2018)

https://cerca.cat/wp-content/uploads/2023/01/Codi-de-conducta-CERCA_nov2018.pdf

Codi Deontològic del Col·legi de Metges de Barcelona (2021)

<https://www.comb.cat/ca/comb/codi-deontologia>

COPE Position statement on Authorship and AI Tools (2023)

<https://publicationethics.org/cope-position-statements/ai-author>

Decàleg Progèneres (2023)

<https://revistaemergencias.org/wp-content/uploads/2023/09/303-305-1.pdf>

Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects – World Medical Association (2013)

<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/1760318>

Declaration of Taipei. Research on Health Databases, Big Data and Biobanks – World Medical Association (2016)

<https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-taipei/>

EU Gender Equality Strategy. Achievements and key areas for action (2020)

https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/policies/justice-and-fundamental-rights/gender-equality/gender-equality-strategy_en

EU Grants. How to complete your ethics self-assessment (2021)

https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/common/guidance/how-to-complete-your-ethics-self-assessment_en.pdf

EU Living Guidelines on the Responsible Use of genAI

https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/2b6cf7e5-36ac-41cb-aab5-0d32050143dc_en?filename=ec_rtd_ai-guidelines.pdf

EU Marie Skłodowska-Curie actions guidelines on supervision (2021)

<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/bb02d56e-9b3c-11eb-b85c-01aa75ed71a1>

European Charter and Code for Researchers (2005)

<https://www.euraxess.es/spain/principles-and-requirements-charter-and-code>

European Charter for Researchers (2023)

<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-15135-2023-ADD-1/en/pdf>

European Code of Conduct for Research Integrity – ALLEA (revised edition, 2023)

<https://allea.org/wp-content/uploads/2023/06/European-Code-of-Conduct-Revised-Edition-2023.pdf>

Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Ministerio de Sanidad (2024)
<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo8a-Ins-AEMPS-EC.pdf?x60265;2017>

Guia Tècnica per a l'avaluació i prevenció dels riscos relacionats amb l'exposició a agents biològics – Ministeri de Treball i Afers Socials. Institut Nacional de Seguretat i Higiene en el Treball (1997)
https://www.gencat.cat/treball/doc/doc_56979336_1.pdf

Recomendaciones éticas para la investigación en inteligencia artificial – Comité Español de Ética de la Investigación, CEEI (2023)
https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2024/01/CEEI_InformeRecomendacionesIA2023.pdf

Recomanació 1/2023, de 16 de maig, sobre afiliacions múltiples en revistes científiques – Comitè per a la Integritat de la recerca a Catalunya, CIR-CAT (2023)
https://recercaiuniversitats.gencat.cat/ca/01_departament_recerca_i_universitats/el_departament/organismes/comite-per-a-la-integritat-de-la-recerca-a-catalunya-circat/Recomanacio-1-2023-de-16-de-maig-sobre-afiliacions-multiples-en-revistes-cientifiques

Recomanació 2/2023, de 17 d'octubre, sobre l'afiliació institucional en les publicacions científiques – Comitè per a la Integritat de la recerca a Catalunya, CIR-CAT (2023)
https://recercaiuniversitats.gencat.cat/ca/01_departament_recerca_i_universitats/el_departament/organismes/comite-per-a-la-integritat-de-la-recerca-a-catalunya-circat/Recomanacio-2-2023-de-17-doctubre-sobre-lafiliacio-institucional-en-les-publicacions-cientifiques

Documentació i protocols interns

Manual de sostenibilitat (2023)
<https://www.clinicbarcelona.org/uploads/media/default/0010/41/5600afe7031e9064d5a38d0fbddb379cb4a726bc.pdf>

Manual de bones pràctiques en protecció de dades (2020)
<https://www.clinicbarcelona.org/uploads/media/default/0009/84/64b7d92fb64b4ff3007fe4eb6b0d0295c0752795.pdf>

Open Science policy (2023)
<https://www.clinicbarcelona.org/uploads/media/default/0010/14/e817a9ff7cbd40d35fd6b12fafe8b4c317b85eab.pdf>

Política i procediment de gestió de la Bústia Ètica (2023)
<https://www.clinicbarcelona.org/uploads/media/default/0012/17/6c271ecf9586c8f60e4d1aa2cf9c97bb78160138.pdf>

Política institucional de Filiació i Agraïments (2023)

<https://www.clinicbarcelona.org/uploads/media/default/0012/02/73482a61f2a263cf48303713a502bc26bb1301eb.pdf>

Regulations on Intellectual and Industrial Property (2014)

<https://www.clinicbarcelona.org/uploads/media/default/0006/81/62aef11756d255fa3a522522ea577471cb30e8c2.pdf>

Regulations Supporting the creations of Spin-offs (2019)

<https://www.clinicbarcelona.org/uploads/media/default/0006/81/3f2df7e5274a27e9e89e525082271fa77d621ba5.pdf>

6. Referències legislatives i normatives

Principals requeriments normatius en la pràctica científica

- **Recerca en éssers humans**

[Real Decreto 1090/2015, 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.

[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.

[Llei 14/2007, de 3 de juliol, de Recerca Biomèdica](#). En l'àmbit territorial de Catalunya, l'únic CEIm de referència per a aquest tipus d'estudis és l'adscrit al Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona, segons el Decret 406/2006 de 24 d'octubre de 2006, pel qual es regulen els requisits i procediments d'acreditació dels comitès ètics d'investigació clínica (DOGC) 26/10/20.

[Real Decreto 1527/2010](#), de 15 de novembre, pel qual es regulen la Comissió de Garanties per la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits humans i el Registre de Projectes de Recerca.

[Real Decreto 1716/2011, de 18 de novembre](#), pel qual s'estableixen els requisits bàsics d'autorització i funcionament dels Biobancs amb finalitat de recerca biomèdica i del tractament de les mostres d'origen humà, i es regula el funcionament i organització del Registre Nacional de Biobancs per a la recerca biomèdica.

[Reglamento \(UE\) N° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014](#) sobre els assaigs clínics de medicaments d'ús humà i pel que es deroga la Directiva 2001/20/CE.

[Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre](#), pel que es regulen els estudis observacionals amb medicament d'ús humà.

[Reglamento \(UE\) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017](#), sobre els productes sanitaris pel que es modifiquen la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n° 178/2002 y el Reglamento (CE) n° 1223/2009 i pel que es derogen les Directivas 90/385/CEE i 93/42/CEE del Consejo.

[Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo](#), pel que es regulen els productes sanitaris.

- **Recerca en animals**

[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 1201/2005, de 10 d'octubre, derogat pel [Real Decreto 53/2013, de 1 de febrer](#), pel qual s'estableixen les normes bàsiques aplicables per a la protecció dels animals emprats en experimentació animal i altres finalitats científiques, inclosa la docència.

[Directiva 2010/63/UE](#) del Parlament Europeu i del Consell de 22 de setembre de 2010 relativa a la protecció dels animals emprats per a finalitats científiques.

[Decret 214/1997, de 30 de juliol](#), pel qual es regula la utilització d'animals per a experimentació i per a altres finalitats científiques.

[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, inclosa la docència.

- **Bones practiques de laboratori**

[Real Decreto 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.

[RD 664/1997, de 12 de mayo](#), sobre protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents biològics durant la feina. Desenvolupada a la [Guia Técnica per a l'avaluació i prevenció dels riscos relacionats amb l'exposició a agents biològics](#) del 2014. Ha estat adaptat recentment al progrés tècnic amb les Ordres [TES/1287/2021](#) i [TES/1180/2020](#).

[Ley 31/1995](#) de 8 de novembre, de Prevenció de Riscos Laborals.

[Real Decreto 39/1997](#), de 17 de gener, pel qual s'aprova el Reglament dels Serveis de Prevenció.

[Real Decreto 486/1997](#), de 14 d'abril, pel qual s'estableixen les disposicions mínimes de seguretat i salut als llocs de feina.

[Real Decreto 374/2001](#), de 6 d'abril, sobre la protecció de la salut y la seguretat als treballadors contra los riscos relacionats amb els agents químics durant la feina.

[Real Decreto 178/2004](#), de 30 de gener, pel qual s'aprova el Reglament General per al Desenvolupament i Execució de la Ley 9/2003, de 25 d'abril, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, l'alliberació voluntària i comercialització d'organismes modificats genèticament.

[Real Decreto 178/2004](#), de 30 de gener, pel qual s'aprova el Reglamento General para el Desarrollo y la Ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, per la qual s'estableix el regim jurídic de la utilització confinada, alliberació voluntària i comercialització d'organismes modificats genèticament. BOE núm. 27 de 31 de gener i posteriors modificacions [RD 367/2010](#).

[Real Decreto 773/1997](#), 30 de maig, sobre disposicions mínimes de seguretat i relatives a la utilització per part dels treballadors d'equips de protecció individual. BOE núm.140 12/06/1997.

[DIRECTIVA 2009/41/CE](#) del Parlament Europeu i del Consell de 6 de maig de 2009 relativa a la utilització confinada de microorganismes modificats genèticament.

[Decret 27/1999](#), de 9 de febrer, de la gestió dels residus sanitaris.

Registre i conservació de dades i mostres de material biològic

- **Confidencialitat de les dades**

[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 les dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades.

[Ley Orgánica 3/2018](#), de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals. Amb especial atenció a Disposició Addicional 17 relativa a l'ús de dades en salut en l'àmbit de la recerca.

[Ley 14/2007](#), de 3 de juliol, de Recerca Biomèdica.