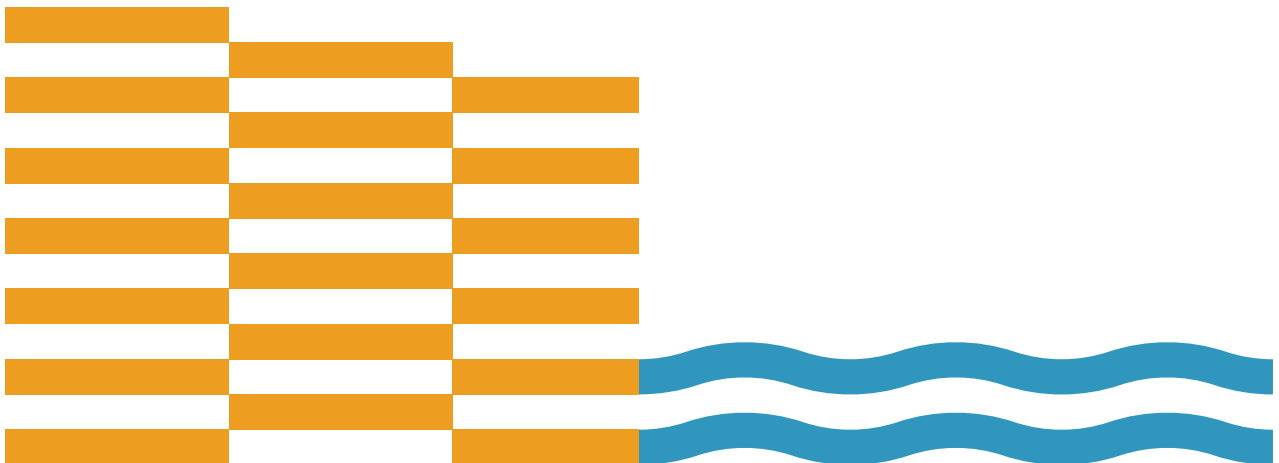




Parc
Recerca
Biomèdica
Barcelona

Codi de Bones Pràctiques Científiques



Codi de Bones Pràctiques Científiques



Centres de recerca

Hospital del Mar Research Institute
www.imim.es

Departament de Medicina i Ciències de la Vida de la UPF (MELIS-UPF)
www.upf.edu/web/biomed

Centre de Regulació Genòmica (CRG)
www.crg.eu

Institut de Salut Global de Barcelona (ISGlobal)
www.isglobal.org

Institut de Biologia Evolutiva (IBE)
www.ibe.upf-csic.es

Barcelonaβeta Brain Research Center (BBRC)/Centre de recerca de la Fundació
Pasqual Maragall (FPM)
www.barcelonabeta.org / www.fpmaragall.org



Índex

1. Supervisió del personal investigador en formació	6
2. Preparació dels plans de recerca	7
3. Pràctiques quant a dades i gestió de dades: registre, documentació, emmagatzematge, custòdia i intercanvi de dades i de material biològic o químic derivat de la recerca	8
4. Projectes de recerca finançats per la indústria sanitària o altres empreses amb ànim de lucre	10
5. Pràctiques de publicació i comunicació	10
6. Autoria d'articles científics, altres publicacions i patents	13
7. Avaluació d'experts (<i>peer review</i>)	14
8. Principals requisits legals que afecten l'activitat científica	15
9. El grup de treball de Bones Pràctiques Científiques del PRBB	17
10. Compromís de difusió i implementació del Codi	17
11. Violacions de la integritat en la recerca	17

El públic general confia a la comunitat científica la responsabilitat de dur a terme una recerca científica d'alta qualitat. I aquesta responsabilitat va acompanyada de l'expectativa que aquest treball es faci sempre de bona fe, amb honestedat i integritat. El Codi de Bones Pràctiques Científiques dels centres del Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona (PRBB) representa un conjunt de recomanacions i compromisos que regeixen l'activitat científica del Parc.

L'actualització de 2023 està alineada amb l'actualització del Codi Europeu de Conducta per a la Integritat en la Recerca (ALLEA, 2023) i, per tant, es basa en els mateixos principis fonamentals: fiabilitat, honestedat, respecte i responsabilitat.

L'objectiu d'aquest codi és crear un entorn propici per a una recerca d'alta qualitat i evitar que sorgeixin problemes relacionats amb la integritat del personal científic durant la seva tasca. Reconeix que és responsabilitat tant de les institucions com de les persones garantir una cultura de recerca lliure de pressions indegudes i d'assetjament, que fomenti la integritat i el respecte mutu i que promogui l'equitat, la diversitat i la inclusió.

Aquest codi és aplicable tant en l'àmbit institucional i organitzatiu com en els grups de recerca i personal investigador que pertanyen a les institucions del PRBB. Les recomanacions d'aquest codi complementen la normativa legal aplicable a cada centre, així com les seves normes internes, sense que prevalguin sobre aquestes.

El Codi de Bones Pràctiques Científiques constitueix un marc d'auto-regulació. El seu contingut, publicat originalment l'any 2000, ha estat supervisat i actualitzat en el marc de la tasca que duu a terme el grup de treball de Bones Pràctiques Científiques del PRBB (*GSP Working Group*)¹, format per representants de tots els centres del PRBB². Aquest grup també respon consultes relacionades amb les bones pràctiques científiques (vegeu l'apartat 11)³.

Com a prova de l'acceptació del contingut del Codi de Bones Pràctiques Científiques actualitzat, els directors dels centres del PRBB han signat un exemplar original de la versió actual i s'han compromès a promoure'n la difusió i l'adhesió al seu contingut dins dels seus centres.

1. Vegeu l'apartat 9

2. El terme "Centres PRBB" s'utilitza per referir-se col·lectivament als instituts següents: l'Hospital del Mar Research Institute, el Departament de Medicina i Ciències de la Vida de la Universitat Pompeu Fabra (MELIS - UPF), el Centre de Regulació Genòmica (CRG), l'Institut de Salut Global de Barcelona (ISGlobal), el Barcelonaβeta Brain Research Center (BBRC) / Fundació Pasqual Maragall (FPM) i l'Institut de Biologia Evolutiva (IBE).

3. Podeu consultar els contactes actuals de GSP dels centres per a qualsevol qüestió relacionada amb les bones pràctiques científiques a <https://www.prbb.org/ciencia.php#Buenas-practicas>

1. Supervisió del personal investigador en formació

1.1. Responsabilitats de les institucions

Les institucions i organitzacions de recerca tenen la responsabilitat d'oferir als seus investigadors i investigadores una formació continuada en bones pràctiques en el disseny, la metodologia i l'anàlisi de la recerca, en l'ètica i la integritat en la recerca, així com en altres temes transversals i interdisciplinaris, com ara la mentoria o la comunicació. També han de garantir que el seu personal coneix els codis i reglaments pertinents.

1.2. Assignació d'un supervisor

Totes les persones vinculades a un centre del PRBB, sigui mitjançant contracte o beca, amb la finalitat de rebre algun tipus de formació⁴, tindran assignat un supervisor o supervisora⁵.

1.3. Límit de persones assignades a un únic supervisor

El nombre total de persones en formació a càrrec d'un únic supervisor o supervisora ha de ser adequat i compatible amb l'abast de les obligacions i compromisos de la persona supervisora.

1.4. Responsabilitats dels supervisors

El supervisor o supervisora defineix els objectius i assumeix la responsabilitat de l'educació de la persona en formació i l'ha d'assessorar i orientar per tal que les expectatives de la formació inicialment proposada es puguin complir en el temps assignat. Així mateix, la persona supervisora ha d'oferir a la persona en formació les millors condicions possibles per al desenvolupament de la seva futura carrera científica.

1.5. Obligacions de les persones supervisoras

Les obligacions específiques de les persones supervisoras són les següents: a) interactuar personalment i de manera regular amb les persones en formació al seu càrrec per tal de supervisar les tasques encomanades i assegurar-ne el correcte acompliment; b) fomentar reunions regulars per discutir el progrés de les tasques assignades i contribuir al desenvolupament científic i tècnic de les persones en formació; c) vetllar per les condicions de treball i el benestar de les persones en formació i garantir que reben el suport i la formació pertinent en riscos laborals; d) garantir que les persones en formació reben una formació adequada sobre bones pràctiques científiques; e) proporcionar a les persones en formació informació actualitzada sobre els requisits legals que afecten l'activitat científica (vegeu l'apartat 8); f) donar exemple i fomentar una cultura d'integritat en la recerca i respecte mutu en els seus grups.

1.6. Drets i obligacions de les persones en formació

Els supervisors i supervisoras han de ser especialment diligents a l'hora d'assegurar-se que les persones en formació no participen en la realització de tasques alienes a les estipulades en la seva formació i que no estan subjectes a cap restricció injustificada per a la publicació dels resultats del seu treball, en particular en el cas de col·laboració amb una empresa. Les persones en formació s'han de comprometre



4. Personal en formació; això inclou estudiants de llicenciatura, llicenciats, diplomats i altres.

5. El terme supervisor o supervisora també es refereix a un tutor/a o director/a de tesi o projecte.

a aprofitar al màxim les oportunitats educatives que els ofereixen els supervisors i supervidores, els centres i la comunitat del PRBB.

2. Preparació dels plans de recerca

2.1. Projectes escrits subjectes a l'escrutini de tercers

Tots els projectes de recerca que impliquin directament humans, animals d'experimentació o material embrionari humà s'han de formular en un pla de recerca escrit abans d'iniciar-se. El text del pla escrit ha d'haver estat avaluat independentment per un comitè ètic de recerca clínica o experimentació animal⁶. Aquest text generalment coincideix amb la proposta escrita necessària per obtenir l'aprovació i el finançament⁷.

2.2. Inacceptabilitat de recerca secreta

Un pla de recerca o part d'aquest, no pot romandre, en cap cas, en secret. Aquesta estipulació és diferent de l'accés temporalment restringit a determinats plans de recerca o parts d'aquests per raons de competència i de confidencialitat.

2.3. Ampliació o modificació del pla de recerca

En la recerca amb humans o animals d'experimentació, o en alguns casos en què els objectius principals de la recerca s'amplien o alteren⁸, o sorgeix una pregunta de recerca inesperada o addicional, es pot preparar un pla escrit complementari abans d'iniciar la recerca en aquesta direcció. Si les implicacions de la nova pregunta de recerca ho requereixen, el pla de recerca revisat haurà de seguir els procediments establerts per a l'autorització i la supervisió externa per part dels comitès pertinents.

2.4. Recerca excepcionalment urgent

Quan, per circumstàncies relacionades amb la salut o la seguretat públiques, es requereixi l'establiment i l'execució immediata d'un projecte de recerca, l'inici de les activitats de recerca haurà de comptar, igualment, amb el suport d'un pla de recerca que descrigui els procediments implicats, encara que sigui de forma simplificada. Això és especialment aplicable quan la recerca implica subjectes humans o animals d'experimentació. Sempre que sigui possible, els plans de recerca simplificats que s'iniciïn amb urgència, igualment han de ser revisats i processats externament d'acord amb els procediments normalment requerits per als plans de recerca.

2.5. Ús d'equips o instal·lacions externes

Per tal de garantir un ús adequat dels recursos, tots els plans de recerca que impliquin l'ús d'instal·lacions o equips de serveis sanitaris destinats a l'atenció mèdica, o qualsevol instal·lació o equip de recerca no destinat a l'ús exclusiu del grup de recerca, requeriran el consentiment previ de la persona responsable de la instal·lació o equip que s'hagi d'utilitzar.

2.6. Recerca col·laborativa

Quan un projecte de recerca previst comporti la participació de diversos grups del mateix centre o de diferents centres, cal formalitzar

6. Vegeu l'apartat 8.

7. Una proposta de projecte inclou, com a requisit mínim, els antecedents del projecte, els objectius específics, els mètodes proposats, un pla de treball que inclogui el calendari previst, els recursos disponibles i els necessaris, així com els noms de les persones que formen l'equip participant. En funció del tipus d'estudi a realitzar, la proposta de projecte també pot incloure disposicions ètiques, legals i de seguretat, així com un pla de comunicació dels resultats de l'estudi.

8. Aquest seria el cas, per exemple, quan el material biològic emmagatzemat que està associat amb la informació identificativa de les persones font s'utilitza per a propòsits diferents dels previstos en la proposta de projecte original.

per escrit en un acord els termes de la col·laboració abans d'iniciar el projecte definitiu⁹. Així mateix, tots els socis s'han de responsabilitzar de la integritat de la recerca i dels seus resultats.

2.7. Perspectiva de gènere i diversitat

Els projectes de recerca han de tenir en compte i ser sensibles a les diferències rellevants entre els participants de la recerca, com ara l'edat, el gènere, el sexe, la cultura, la religió, la visió del món, l'ètnia, la ubicació geogràfica i la classe social, entre d'altres.

2.8. Registre de la recerca amb participants humans

Tots els projectes de recerca amb participants humans iniciats a partir d'octubre de 2013¹⁰ s'han de registrar en una base de dades d'accés públic abans de la selecció del primer subjecte.

3. Pràctiques quant a dades i gestió de dades: registre, documentació, emmagatzematge, custòdia i intercanvi de dades i de material biològic o químic derivat de la recerca

Les institucions de recerca, les organitzacions i el personal investigador han de garantir l'adequada gestió i conservació de totes les dades i materials de recerca, incloses les metadades, els protocols, el codi i el programari, entre d'altres, seguint els punts següents:

3.1. Recollida i emmagatzematge de les dades

Tots els plans de recerca han d'incloure un sistema de recollida de dades, registres i material biològic o químic derivat de la recerca, juntament amb un pla de gestió de dades (PGD) relatiu a la seva custòdia i emmagatzematge.

3.2. Registre de dades i modificacions

Sense excepció, totes les dades derivades d'experiments o d'observacions de recerca s'han de registrar de manera precisa per garantir la traçabilitat del treball. Aquesta informació ha de romandre permanentment registrada en bases de dades, quaderns registrats o altres formats adequats i en condicions que en facilitin la revisió externa. Els registres també han d'incloure els canvis, els errors i els resultats negatius, inesperats o conflictius, així com una indicació de la persona que va dur a terme l'experiment o va fer l'observació.

3.3. Emmagatzematge de les dades

Les institucions han de proporcionar els mitjans i la infraestructura necessària per al correcte emmagatzematge i custòdia de tota la documentació i material biològic o químic resultant d'un projecte de recerca. En el cas de dades enregistrades en suports electrònics, caldrà incloure un pla específic per a la preparació i emmagatzematge de còpies de seguretat.

3.4. Custòdia i accés a les dades recollides

Totes les persones que pertanyin al grup de recerca han de poder accedir a la informació sobre les dades obtingudes i la seva interpretació. La persona responsable de la recerca disposarà d'un registre únic de les ubicacions de totes les mostres i instruments de recollida



9. Un annex a la proposta de projecte de recerca podria incloure els següents: criteris que defineixin les relacions entre els diferents investigadors implicats i que regeixin l'intercanvi d'informació durant el transcurs del projecte; la distribució explícita de responsabilitats, drets i obligacions dels grups participants tant pel que fa a les tasques a emprendre com als resultats obtinguts; un pla de presentació i comunicació dels resultats, de la manera més transparent i oberta possible; procediments d'emmagatzematge i distribució de dades i mostres; predicció de possibles implicacions comercials; estipulacions relatives al finançament i la resolució de conflictes.

10. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-2194. doi:10.1001/jama.2013.281053

de dades (quaderns registrats, bases de dades, etc.), accessible a terceres parts quan correspongui.

3.5. Propietat de les dades i mostres

Tota la documentació primària (quaderns registrats de recollida de dades, bases de dades, etc.) i el material biològic o químic obtingut en el curs d'un projecte de recerca és propietat del centre al qual està afiliat el o la responsable de la recerca¹¹. Per tant, les institucions i organitzacions tenen el seu paper a l'hora de facilitar el registre, l'emmagatzematge i la custòdia d'aquest material, tot i que la responsabilitat principal recau en la persona responsable del projecte. Si un investigador o investigadora canvia d'institució, la persona responsable del projecte pot posar a la seva disposició una còpia de part o de la totalitat dels registres o alíquotes de material biològic o químic disponible, sempre que sigui necessari compartir-los. Per a totes les mostres biològiques humanes (sang, sèrum, ADN, teixits, etc.) cal signar un acord de transferència de material. Quan el canvi impliqui la persona responsable de la recerca, la direcció del centre tindrà la responsabilitat de supervisar aquest procés.

3.6. Compartició de dades i mostres amb persones externes

El personal investigador, les institucions de recerca i les organitzacions han de garantir que l'accés a les dades sigui tan obert com sigui possible i tan tancat com sigui necessari. Si escau, la informació i els materials derivats d'un projecte de recerca han d'estar a disposició del públic i en condicions de ser compartits amb tercers externs d'acord amb els principis FAIR¹² (de l'anglès *findable, accessible, interoperable* i *reusable*) per a la gestió de dades. Les excepcions inclouen els casos en què s'hagin establert restriccions derivades de possibles usos comercials futurs.

La cessió de dades o materials requerirà 1) que es faciliti informació sobre l'ús que preveu fer-ne la persona sol·licitant; 2) que el grup de recerca tingui coneixement de la sol·licitud; 3) que hi hagi un acord de cessió de materials o dades amb l'aprovació de la persona responsable de la recerca; i 4) que la persona sol·licitant estigui disposada a fer-se càrrec de les possibles despeses de producció i tramesa. La compartició es podrà restringir per motius de disponibilitat, competència o confidencialitat. El material o les dades obtinguts de subjectes humans s'han de compartir de manera que els subjectes no puguin ser identificats i, si això no és possible, cal disposar del consentiment previ d'aquests individus.

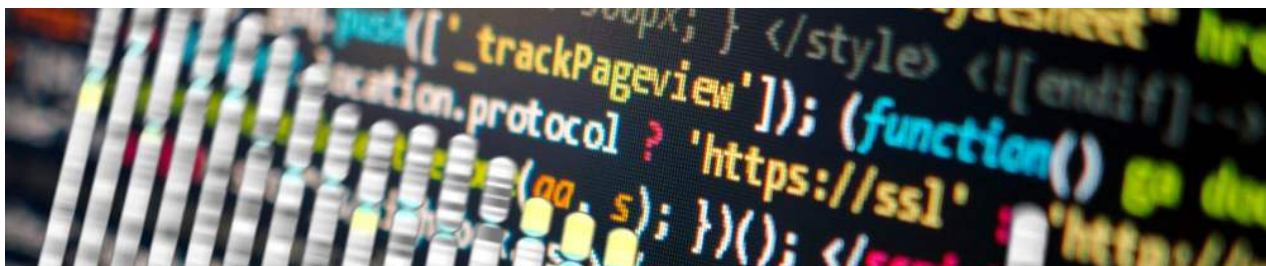
3.7. Temps d'emmagatzematge de dades i mostres

Tota la informació primària original i el material biològic i químic derivat d'un projecte de recerca s'ha d'emmagatzemar durant un mínim de 5 anys a partir de la data de la primera publicació dels resultats,



11. Això inclou les mostres de teixit humà donades amb finalitats de recerca. Tot i que el o la donant de teixits manté el dret d'indicar si vol que el teixit es destrueixi o quan, el material és propietat de l'institut de recerca.

12. Vegeu <https://www.go-fair.org/fair-principles/>



excepte en aquells casos en què la llei permeti períodes d'emmagatzematge més curts o requereixi l'aplicació de períodes més llargs. Si el centre i el consentiment informat ho permeten, la informació i el material primari podran restar emmagatzemats durant períodes més llargs, sempre que el seu destí final tingui l'aprovació del responsable de la recerca.

3.8. Falsificació i fabricació

La falsificació i la fabricació de dades són conductes inadequades de recerca i constitueixen delictes greus. La falsificació és la modificació o comunicació incompleta o inexacta de les conclusions amb intenció d'enganyar. La fabricació és la tergiversació intencional dels resultats de la recerca mitjançant la invenció de dades, troballes o procediments que no s'han produït (vegeu també l'apartat 11).

4. Projectes de recerca finançats per la indústria sanitària o altres empreses amb ànim de lucre

4.1. Transparència

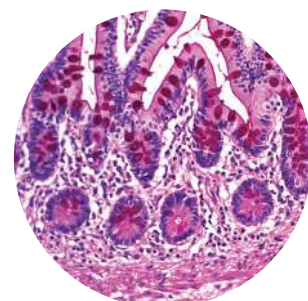
Quan es produeix un intercanvi o transferència de coneixement i tecnologia a empreses privades, cal que prevalgui sempre l'interès públic, i que els acords siguin transparents.

4.2. Prioritat d'interessos

Es recomana que les direccions dels centres del PRBB estableixin una política de conflictes d'interessos que inclogui orientacions per als seus investigadors sobre com protegir la llibertat intel·lectual i evitar acords de confidencialitat excessius o restriccions de publicació injustificades.

4.3. Drets de propietat intel·lectual i contraprestació econòmica

Quan el personal investigador participi en un projecte promogut per la indústria i faci contribucions essencials al seu disseny i execució, n'ha d'informar al seu centre afiliat i buscar assessorament en transferència de tecnologia per garantir que es negocien els acords de drets de propietat intel·lectual adequats. Aquests acords també inclouen tots els aspectes de contraprestació econòmica directament o indirectament relacionats amb la recerca i han de ser accessibles a totes les parts implicades en l'acord.



5. Pràctiques de publicació i comunicació

5.1. Avaluació dels resultats per part d'experts

Els resultats de la recerca científica sempre han d'estar subjectes a un escrutini per part d'homòlegs. La publicació dels resultats en revistes o altres mitjans que apliquin un procés d'avaluació d'experts és una part essencial de la proposta de projecte de recerca.

5.2. Accés obert

S'encoratja a tots els investigadors i investigadores a fer que l'accés a les seves publicacions sigui el més obert possible. Les institucions i

organitzacions de recerca són les responsables de facilitar i fomentar aquesta obertura.

5.3. Protecció de resultats amb possible interès comercial

Si els resultats de la recerca poden conduir a invencions o aplicacions susceptibles de protecció pel seu interès comercial, la persona responsable del projecte de recerca ha de comunicar aquesta informació a la direcció del seu centre i gestionar la publicació dels resultats en revistes científiques tenint en compte aquest aspecte.

5.4. Resultats sense publicar

Cal evitar la no-publicació dels resultats de la recerca o un retard excessiu en la seva publicació.

5.5. Resultats negatius

És necessari i important fer tots els esforços raonables per publicar els resultats negatius o que difereixin dels predits en el projecte de recerca, especialment en el cas d'estudis clínics i estudis epidemiològics.

5.6. Publicació fragmentada

Cal evitar la publicació fragmentada intencionada d'una recerca. La fragmentació només està justificada per motius d'extensió de la recerca.

5.7. Publicació duplicada

La publicació duplicada o redundat és una pràctica inacceptable. La publicació secundària només és acceptable en els termes establerts en les normes del Comitè Internacional d'Editors de Revistes Mèdiques ("Vancouver Group")¹³.

5.8. Plagi i referències bibliogràfiques a tercers

El plagi, definit com l'ús o la còpia d'idees, text o dades d'altres fonts sense reconeixement, és una mala conducta de recerca i és inacceptable. Tant en les publicacions com en les sol·licituds de patents o models d'utilitat, cal incloure la referència de tots els treballs directament relacionats amb una determinada recerca i, alhora, evitar cites injustificades o honorífiques. La referència al treball de tercers ha d'incloure un reconeixement suficient del valor d'aquest treball (vegeu també l'apartat 11).

5.9. Ús de la intel·ligència artificial

El personal investigador també ha d'informar de l'ús de serveis externs o d'intel·ligència artificial i d'eines automatitzades, sempre de manera que sigui compatible amb les normes acceptades de la disciplina, i que faciliti la verificació o la replicació, si s'escau.

5.10. Agraïments

Els autors i autores reconeixen la feina i les contribucions importants d'aquelles persones que no compleixen els criteris d'autoria, com ara col·laboradors, assistents i finançadors que han fet possible la recerca. L'apartat d'agraïments d'una publicació ha de seguir uns principis estrictes. Les persones o institucions esmentades tenen dret a denegar el permís per ser incloses. Algunes revistes exigeixen l'obtenció de l'autorització per escrit de les persones reconegudes. El mateix principi és aplicable a les referències de "comunicació personal".



13. Per obtenir més detalls sobre quan és acceptable una publicació secundària, consulteu les recomanacions actuals del Comitè Internacional d'Editors de Revistes Mèdiques (ICMJE): <http://www.icmje.org>

5.11. Correccions

Les persones autores han de publicar correccions o retractar-se de les publicacions ràpidament en cas que sigui necessari; s'indicaran els motius i es reconeixerà a les persones que emeten correccions després de la publicació.

5.12. Afiliació institucional i reconeixement de suport

En les presentacions en conferències i en tots els altres tipus de presentacions de resultats, cal indicar: a) les institucions o centres a què pertanyen o van pertànyer les persones autores i on es va desenvolupar la recerca¹⁴; b) sempre que sigui aplicable, els comitès ètics independents que han supervisat el protocol de recerca i el permís específic obtingut; c) detall de tot el finançament rebut i possibles conflictes d'interès.

5.13. Presentació en mitjans de comunicació de masses

La presentació de resultats en mitjans de comunicació de masses ha d'incloure sempre un grau d'explicació adequat per a un públic no especialitzat o una part de la presentació adaptada al públic general. També han de ser transparents pel que fa als supòsits que influeixen en la recerca, així com sobre les incerteses i les llacunes de coneixement. En aquestes presentacions, els noms dels autors i autores han d'anar sempre vinculats a les seves institucions i, sempre que sigui possible, cal esmentar el suport econòmic i els ajuts rebuts. El personal investigador ha de rebre suport i formació específica per tal de poder comunicar-se amb els mitjans de comunicació de manera eficaç, adequada i responsable.

5.14. Comunicació prematura a través dels mitjans

Tots els resultats d'una recerca han de ser examinats per la comunitat científica a través de l'avaluació d'experts en publicacions científiques abans de la seva comunicació als mitjans generals.

5.15. Ús del registre de publicacions amb finalitats d'avaluació de la recerca

En les avaluacions de persones o grups que impliquin l'anàlisi de publicacions científiques amb finalitats de promoció o altres formes de compensació, l'avaluació es basarà sempre en la qualitat i la importància potencial de la producció científica, no simplement en paràmetres bibliomètrics com el nombre de publicacions o el factor d'impacte de la revista en què es publica, tal com recomana la declaració DORA. També es tindrà en compte la diversitat, la inclusió, l'obertura i la col·laboració, quan sigui rellevant.

5.16. Comunicació a les parts interessades

Tots els col·lectius que puguin beneficiar-se dels resultats d'un projecte de recerca o que hi participin d'alguna manera tenen dret a ser informats dels resultats. Concretament, els participants interessats en l'estudi que proporcionin mostres o informació, els grups de pacients i altres parts interessades han de rebre informació sobre el resultat del projecte en un llenguatge senzill.



14. En cas de múltiples afiliacions, suggerim seguir les recomanacions del CIR-CAT.

6. Autoria d'articles científics, altres publicacions i patents

6.1. Qui pot ser autor?

La condició d'autor o autora deriva de l'aportació de l'individu a la recerca; no depèn de la pertinença a una professió determinada, ni de la posició jeràrquica, ni de la condició laboral.

6.2. Qui hauria de ser autor?

Per complir plenament amb els criteris d'autoria d'una publicació o patent, cal: a) haver fet una contribució substancial al procés creatiu, és a dir, a la concepció i disseny de l'estudi, o a la recopilació, anàlisi i interpretació de les dades, b) haver contribuït a l'elaboració de les comunicacions, informes o publicacions resultants, i c) ser capaç de presentar en detall la seva contribució al projecte i de discutir els aspectes principals del conjunt de la recerca. Es recomana discutir obertament l'autoria al començament d'un projecte. Les persones autores són plenament responsables del contingut d'una publicació, llevat que s'especifiqui el contrari, i han de confirmar per escrit el seu acord amb la versió final dels manuscrits originals presentats per a la seva publicació o registre¹⁵. Es recomana utilitzar una taxonomia de rols col·laboradors¹⁶.

6.3. Aportació de dades, informes d'experts o subjectes experimentals

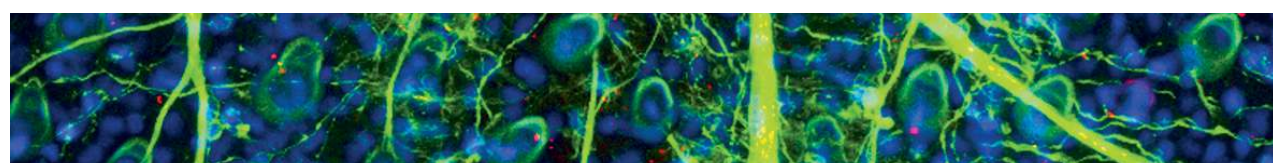
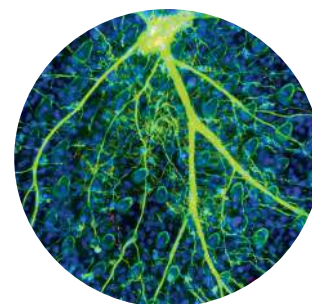
La mera participació en l'obtenció de recursos o en la recollida de dades, com, per exemple, l'aportació de dades rutinàries o de subjectes experimentals, no justifica necessàriament la condició d'autor o autora, tot i que aquesta implicació s'hauria de reconèixer a l'apartat de reconeixements. En els estudis que impliquin l'ús de mostres, anàlisis o informes d'experts proporcionats per tercers, és recomanable establir un pla previ relatiu a la comunicació i l'autoria en el qual es tingui en compte la possible contribució intel·lectual al projecte juntament amb qualsevol altre element relatiu als drets d'autoria.

6.4. Autoria honorífica i fantasma

Qualsevol persona vinculada a un grup de recerca que sol·liciti la inclusió com a autor per raó de posició jeràrquica o relació professional vulnera els principis de llibertat acadèmica i comet un acte d'injustícia o d'abús d'autoria. Així mateix, l'omissió del nom de qualsevol persona que hagi fet aportacions provades segons els criteris de l'apartat 6.2 suposa un acte d'apropiació indeguda de la propietat intel·lectual per part de la resta de persones autores.

6.5. Indicació d'autoria en els informes

L'elaboració de memoràndums, informes tècnics o de treball o altres documents escrits a l'atenció de tercers, ha d'indicar sempre els individus autors de la recerca, el centre o centres als quals estan afiliats i el suport rebut, de la mateixa manera que si el document fos una publicació científica o una patent.



15. Per obtenir més detalls sobre les normes d'autoria, consulteu les Recomanacions del Comitè Internacional d'Editors de Revistes Mèdiques (ICMJE): <http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html>

16. Per exemple, CRediT: <http://credit.niso.org/>

6.6. Ordre d'autoria

Com a norma general, l'ordre d'aparició de les persones autores en les publicacions científiques ha de ser el següent: a) la primera ha de ser la persona que hagi fet la principal contribució a l'estudi i hagi elaborat el primer esborrany de l'article; b) la persona sènior que ha dirigit o té la responsabilitat final del projecte de recerca apareix l'última; c) la resta poden aparèixer per ordre d'importància i, en determinats casos, per ordre alfabètic. L'autor o autora responsable de la correspondència és l'encarregada del procés editorial i la futura correspondència derivada de la publicació de l'estudi.

6.7. Autoria principal compartida

En les publicacions científiques existeix el dret de justificar l'ordre en què apareixen els autors i autores i algunes revistes ho sol·liciten com a condició per a la publicació. Quan dues o més persones hagin fet una contribució igual al mateix estudi i hagin compartit la responsabilitat de l'elaboració del manuscrit, seran considerades com a primeres autores per igual. Aquesta condició quedarà explícita en la publicació de l'article. Es poden aplicar els mateixos criteris als autors o autores intermedis o sènior.

6.8. Declaracions de conflicte d'interessos

Els conflictes d'interessos poden ser financers o personals i, sempre que sigui possible, s'han d'evitar. Si és impossible evitar-los, els conflictes d'interessos han de ser declarats per totes les persones autores d'un article¹⁷.

7. Avaluació d'experts (*peer review*)

7.1. El concepte d'avaluació d'experts

S'entén per avaluació d'experts o *peer review* qualsevol sol·licitud a una persona en qualitat d'experta o similar per dur a terme una valoració, examen o avaluació específica d'un manuscrit presentat per a la seva publicació, una proposta de subvenció individual o col·lectiva, un protocol clínic o experimental subjecte a l'avaluació d'un comitè d'ètica o un informe derivat d'una visita *in situ* a un laboratori o centre. Els investigadors i investigadores es prenen molt seriosament el seu compromís amb l'avaluació d'experts, un treball reconegut i recompensat per les institucions i organitzacions de recerca.

7.2. Formació en avaluació d'experts

Tots els investigadors i investigadores, especialment els que estan al principi de la seva carrera, han de rebre formació sobre com dur a terme una bona avaluació d'experts.

7.3. Conflictes d'interessos

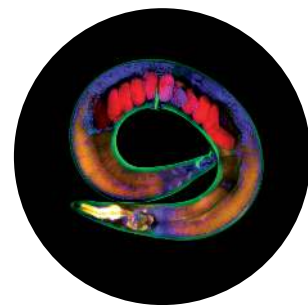
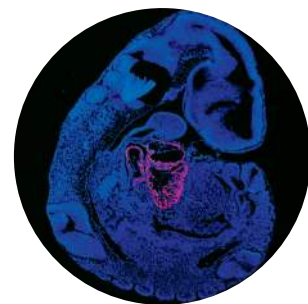
Les avaluacions han de ser objectives i basades en criteris científics i no en opinions personals, i s'han de fer de manera transparent i justificable. Les avaluacions s'han de rebutjar en cas de conflicte d'interessos (per exemple, si hi ha una relació directa o de competència entre les persones autores i les revisores¹⁷), o si el revisor o revisora convidats no es consideren prou preparats per fer l'avaluació.



17. Per obtenir més detalls sobre el conflicte d'interessos, vegeu les Recomanacions del Comitè Internacional d'Editors de Revistes Mèdiques (ICMJE): <http://www.icmje.org>

7.4. Ús i destí de la documentació presentada per a l'avaluació

Els informes i els documents escrits que estan subjectes a revisió sempre són confidencials i representen informació privilegiada. En conseqüència, aquesta documentació a) no es podrà utilitzar en benefici del revisor fins que no s'hagi publicat la informació; b) no es podrà compartir amb altres persones excepte en circumstàncies específiques o amb el permís explícit de l'editor o editora o de les persones autores/organització de la recerca; c) no es podrà retenir ni copiar llevat que ho permetin les persones responsables del procés editorial o l'organització de la recerca per a qui se sol·licita la revisió. La pràctica habitual és destruir o retornar el material un cop finalitzat el procés de revisió.



8. Principals requisits legals que afecten l'activitat científica

8.1. Responsabilitats dels centres del PRBB

La direcció dels centres ha de garantir al personal que les infraestructures compleixen els requisits legals i que disposen de l'autorització pertinent per dur a terme qualsevol activitat científica que estigui subjecta a una normativa específica. Els centres es mantindran al dia amb la legislació i la normativa pertinents en els àmbits següents: recerca científica amb subjectes humans, material embrionari humà i emmagatzematge de mostres biològiques humanes en biobancs; ús d'animals en la recerca científica; ús, exposició i emmagatzematge de material radioactiu, organismes genèticament modificats o qualsevol altre agent biològic potencialment perillós; ús de la geolocalització i altres dades d'identificació individual.

8.2. Recerca amb subjectes humans

Tots els protocols de recerca, fulls informatius i formularis de consentiment informat que impliquin la participació directa de subjectes humans o que es basin en qualsevol forma d'informació o mostres biològiques obtingudes d'aquests subjectes han d'haver rebut sempre, com a requisit mínim, l'aprovació del comitè ètic de recerca clínica corresponent. Els i les participants també han d'haver estat informades sobre l'ús, reutilització, accés, emmagatzematge i eliminació de les seves dades, de conformitat amb el Reglament General de Protecció de Dades (RGPD) de la UE o les normes de protecció de dades aplicables. Quan la recerca involucri pacients, els membres de l'equip de recerca que no són responsables del tractament dels participants de l'estudi han de col·laborar i no interferir en cap decisió presa pel personal mèdic responsable del tractament.

8.3. Requisits comuns en tota recerca amb subjectes humans o mostres biològiques humanes

Es requereix una diligència particular en relació amb tota la informació relativa al propòsit, les possibles molèsties/inconvenients i riscos, i els beneficis de la recerca, en l'obtenció del consentiment exprés, específic i per escrit dels participants, i en l'atenció a la confidencialitat de les dades, mostres i resultats obtinguts. A més, atès que en la recerca clínica el procés de recollida de dades és complex i no sempre es pot repetir, el grup de recerca ha de prestar especial atenció a la qualitat de la recollida de dades i als procediments d'emmagatzematge de les mateixes.

8.4. Recerca genètica

Tots els protocols de recerca que incloguin la recollida, la manipulació o l'emmagatzematge de mostres biològiques amb finalitats d'anàlisi genètica s'elaboraran d'acord amb la legislació aplicable. En particular, cal garantir la intimitat dels subjectes i el seu dret a ser informats sobre els seus resultats personals. El consentiment dels subjectes participants pot preveure l'ús de les mostres per a altres projectes relacionats amb la recerca proposada inicialment. Caldrà renovar el consentiment sempre que les mostres biològiques es pretenguin utilitzar per a finalitats diferents de les indicades en el consentiment informat en el moment de la donació.

8.5. Recerca amb material embrionari humà

Tots els plans de recerca que impliquin la recollida, la manipulació o l'emmagatzematge de material embrionari humà han de rebre el permís corresponent del Ministeri de Sanitat espanyol o de l'autoritat competent, prèvia acceptació per part del comitè ètic corresponent per a la recerca clínica.

8.6. Recerca amb mostres biològiques humanes

Tota recerca que impliqui l'ús de teixit humà o altres mostres biològiques d'origen humà requereix el consentiment informat específic del o la donant. També cal el consentiment específic de la persona donant abans de poder fer recerca amb mostres obtingudes com a part de procediments de diagnòstic o assistència sanitària.

8.7. Mostres humanes

L'emmagatzematge, l'ús i la compartició de mostres biològiques humanes de qualsevol mena, recollides en el marc d'un projecte de recerca, han de complir la legislació vigent sobre biobancs i tractament de mostres biològiques humanes per a la recerca biomèdica. Si s'escau, les col·leccions s'han d'inscriure en el Registre Nacional de Biobancs de l'Institut de Salut Carlos III.

8.8. Protecció de dades de caràcter personal

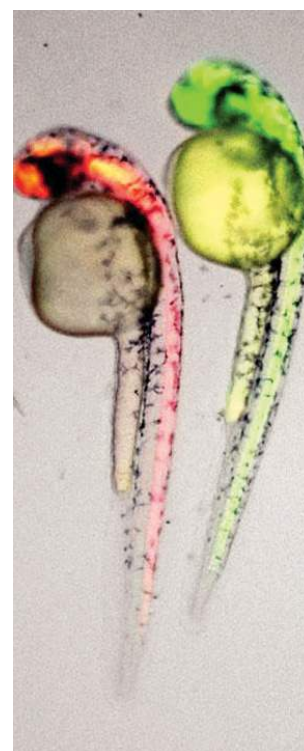
Tots els plans de recerca que impliquin l'ús de registres informàtics institucionals o l'elaboració de bases de dades que continguin informació relativa a persones físiques, han de garantir l'anonimat dels i les participants i sotmetre's a la normativa vigent en matèria de protecció de dades.

8.9. Recerca amb animals d'experimentació

De conformitat amb la normativa nacional i europea, tots els procediments amb animals han de ser aprovats prèviament pel Comitè Ètic d'Experimentació Animal (CEEA-PRBB) o l'òrgan competent. Tots els protocols amb animals s'han de dur a terme en una instal·lació per a animals acreditada i per personal format i acreditat.

8.10. Bioseguretat

Tots els procediments que impliquin l'ús d'organismes modificats genèticament (OMG) o d'agents biològics o químics de risc especial s'han de presentar per a la seva aprovació al Comitè de Bioseguretat del PRBB (CBS-PRBB) o a l'organisme competent, que farà una avaluació del risc de l'experiment en el context de l'entorn de recerca i l'equipament proposats.



8.11. Bones pràctiques de laboratori

Els estudis no clínics destinats a provar la seguretat sanitària o ambiental i en els quals s'han de presentar els resultats a les autoritats reguladores competents s'han de dur a terme d'acord amb la legislació vigent en matèria de bones pràctiques de laboratori.

9. El grup de treball de Bones Pràctiques Científiques del PRBB

9.1. Definició

El *GSP Working Group* està format per representants designats de tots els centres del PRBB. L'objectiu del grup és: *Compartir activament l'aprenentatge i les bones pràctiques en integritat científica entre els instituts del PRBB, catalitzar el desenvolupament d'iniciatives educatives entre els diferents instituts i actuar com una font independent de suport i recursos per a les institucions del PRBB en casos de males pràctiques en la recerca, si així ho requereixen les institucions*¹⁸.

9.2. Contactar amb el GSP Working Group del PRBB

Es pot contactar amb el coordinador/ai el secretari/a del *GSP Working Group* a goodpractice@prbb.org.

10. Compromís de difusió i implementació

10.1. Difusió

La direcció de cada centre del PRBB distribuirà el Codi de Bones Pràctiques Científiques del PRBB a tot el personal, en particular als nous membres quan s'incorporin al centre. En ambdós casos, les persones hauran de confirmar la recepció de la seva còpia. Els centres del PRBB disposaran d'un registre de lliurament del Codi de Bones Pràctiques Científiques que inclourà la data de recepció i el nom de la persona. Així mateix, els centres del PRBB inclouran al seu web un enllaç als continguts actuals del Codi de Bones Pràctiques Científiques perquè estigui disponible i pugui ser consultat lliurement.

10.2. Implementació

El *GSP Working Group* del PRBB supervisarà la revisió i discussió periòdica del contingut del Codi de Bones Pràctiques Científiques com a part dels estudis de postgrau i les activitats desenvolupades pel personal científic en formació i altres membres del personal afiliat als centres del PRBB.

11. Violacions de la integritat en la recerca

11.1. Transparència

Tots els centres del PRBB han de disposar de polítiques i procediments clars sobre bones pràctiques de recerca i maneig transparent de sospites de mala conducta en recerca, que han d'incloure la presumpció d'innocència fins que no es demostrï el contrari, així com la protecció dels denunciants de bona fe.

18. Els termes de referència complets i la composició del *GSP Working Group* es poden consultar a <https://www.prbb.org/ciencia.php#Buenas-practicas>

11.2. Definicions

La mala conducta en recerca es defineix tradicionalment com la fabricació, falsificació o plagi (l'anomenada categorització FFP) en la proposta, realització o revisió de la recerca, o en la presentació dels resultats de la recerca. No obstant això, hi ha altres violacions de les bones pràctiques en recerca que perjudiquen la integritat del procés de recerca o del personal investigador: modificar les dades encara que sigui sense intenció d'enganyar, manipular l'autoria, citar selectivament, retenir resultats, etc. Per obtenir més exemples, consulteu l'apartat 3 del codi Europeu ALLEA.

11.3. Procediments en cas de mala conducta

Per a consultes relacionades amb bones pràctiques científiques, cada centre del PRBB ha designat la persona o persones de contacte indicades en les seves normes internes (als efectes d'aquest Codi, Contactes de GSP dels centres). Qualsevol membre del personal d'un centre del PRBB que tingui una consulta sobre bones pràctiques ha de seguir el protocol d'integritat en la recerca¹⁹ del seu centre o adreçar-se al contacte del centre de la seva institució afiliada en primera instància. En l'improbable cas que una qüestió no pugui ser resolta pel centre o centres, i si aquest/s ho sol·licita/en, es pot constituir un comitè *ad hoc* amb representació de tots els centres del PRBB sota la direcció del Director del PRBB. La participació dels centres del PRBB en aquest comitè *ad hoc* és voluntària.

11.4. Assessorament extern

Alternativament, qualsevol dubte pot adreçar-se al CIR-CAT²⁰ (Comitè per a la Integritat de la Recerca a Catalunya), un òrgan consultiu independent d'àmbit català o a qualsevol altre òrgan competent.

19. Les polítiques i els procediments a seguir en cada centre es poden trobar als llocs web següents:

ISGlobal:

<https://www.isglobal.org/en/research-integrity>

CRG:

https://crgcnag.sharepoint.com/sites/intranet_polices_regulations

MELIS-UPF:

<https://www.upf.edu/recercaupf/etica>

IBE (UPF-CSIC):

<https://www.ibe.upf-csic.es/organisation/good-practices>

Hospital del Mar Research Institute:

https://www.imim.cat/comitesetics/cir/en_index.html

FPM/BBRC:

<https://www.barcelonabeta.org/index.php/en/bbrc-research-center/commitment>

20. Es pot contactar amb el CIR-CAT a l'adreça:

bustia.circat.reu@gencat.cat

Codi de Bones Pràctiques Científiques del PRBB

Primera edició: juliol 2000

Segona edició: juny 2002

Tercera edició: febrer 2007

Quarta edició: gener 2009

Cinquena edició: octubre 2014

Sisena edició: novembre 2023

Revisat el 2023 d'acord amb l'actualització del Codi Europeu de Conducta per a la Integritat en la Recerca de l'ALLEA (2023).

© Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona

Imatges:

© PRBB / Ferran Mateo, Xavier Vila, Jesús Pujol-Martí (CRG), Adam Klosin (CRG), Josep Lloreta (IMIM), Masha Plyuscheva (CRG)

Disseny gràfic:

Sebastià López

www.daruma.cat



Parc
Recerca
Biomèdica
Barcelona

Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona PRBB

c/ Doctor Aiguader, 88

08003 Barcelona

Telèfon: 93 316 00 00

Adreça electrònica: goodpractice@prbb.org

www.prbb.org

