



**Institut
d'Investigació
Biomèdica
de Girona
Dr. Josep Trueta**

CODI DE BONES PRÀCTIQUES EN LA RECERCA

*Codi de Bones Pràctiques
en la Recerca
per als professionals de
l'IDIBGI*

Girona, abril 2016

::: ÍNDEX

	Pàg.
INTRODUCCIÓ	5
1. Principis Generals de la Recerca	6
1.1 Exercici del dubte metòdic	6
1.2 Normes generals que regeixen la pràctica científica	6
1.3 Aplicació al IDIBGI	7
2. Aspectes diferencials de la recerca en ciències de la salut	8
3. Planificació d'un projecte de recerca	10
3.1 Fase de disseny de projectes	10
3.2 Elaboració d'un protocol.....	10
3.3 Aprovació d'un protocol	11
3.4 Condicions econòmiques	11
4. Recerca en éssers humans	12
4.1 Document previ de consentiment informat	12
4.2 Principis ètics	12
4.3 Informació prèvia al consentiment informat	12
4.4 Informació escrita	12
4.5 Compensacions econòmiques	12
4.6 Aprovació del comitè d'ètica d'investigació clínica o de l'òrgan que n'assumeixi les funcions	13
4.7 Notificació i actuació en cas de possibles efectes adversos	13
4.8 Biobanc	13
5. Recerca en animals	14
5.1 Justificació del model animal	14
5.2 Determinació del nombre d'animals	14
5.3 Reducció del patiment	14
5.4 Aprovació del comitè ètic d'experimentació animal	14
6. Seguretat, salut i medi ambient	15
7. Realització dels projectes	16
7.1 Responsabilitat de l'investigador/a principal.....	16
7.2 Supervisió de l'estudi	16
7.3 Modificacions	16
7.4 Auditories	16
7.5 Registres de despeses	16
7.6 Utilització d'equipaments	17
7.7 Registre, documentació emmagatzematge, custòdia i compartició de les dades i material biològics o químic resultats de les recerques	17
7.8 Eliminació de residus	19
7.9 Propietat dels resultats i la propietat intel·lectual	19
7.10 Protecció de les dades personals	19
7.11 Propietat intel·lectual a tercers	19
7.12 Informe final	20

8. Comunicació, difusió i transferència de resultats	21
8.1 Obligació de la difusió i/o transferència de resultats	21
8.2 Autoria de treballs científics, publicacions i patents	21
8.3 Agraïments	23
8.4 Projectes subvencionats per les entitats i la indústria	23
8.5 Ètica en les publicacions	23
8.6 Difusió en els mitjans de comunicació	23
9. conflicte d'interessos	24
9.1 Concepte i origen	24
9.2 Notificació	24
10. Personal	25
10.1 Personal de recerca	25
10.2 Personal en formació	25
10.3 Drets i obligacions	25
10.4 Dedicació	26
10.5 Protecció	26
11. Comitè per la integritat en la recerca	27
11.1 Comitè per a la integritat en la recerca (CIR)	27
11.2 Persona medidora de recerca (<i>Ombudsperson</i>)	27
12. Mala conducta en recerca	29
Annex 1. Instruccions per als investigadors de l'IDIBGI en relació a la signatura de comunicacions de recerca	30
Annex 2. Competència i supervisió del personal investigador en formació	33
Annex 3. Legislació, normes i documents	34
Annex 4. Documentació consultada per a la revisió d'aquest codi de bones pràctiques en la recerca	38

::: INTRODUCCIÓ

L'Institut d'Investigació Biomèdica de Girona (IDIBGI), creat l'any 2005, té els seus orígens en la Fundació Privada Dr. Josep Trueta de Girona (1995). Des de l'any 2008, amb l'entrada de la Generalitat als òrgans de govern, la institució té caràcter públic. Actualment forma part del programa CERCA, com a centre adscrit.

L'IDIBGI està estructurat per grups de recerca de l'Hospital Universitari Dr. Josep Trueta de Girona (HJT), de la Universitat de Girona (UdG), l'Institut de Diagnòstic per la Imatge (IDI), l'Institut Català d'Oncologia (ICO), l'Institut d'Atenció Primària (IAP) a Girona i l'Institut d'Assistència Sanitària (IAS).

La finalitat de l'IDIBGI és promoure, desenvolupar, gestionar i difondre la recerca biomèdica de les comarques gironines, incentivar el coneixement científic i tècnic, la docència i la formació en els camps de les ciències de la vida i la salut.

Amb l'objectiu de millorar la qualitat de l'activitat investigadora de l'IDIBGI i definir un marc d'actuació ètic i legal en el que treballar, s'ha elaborat aquest **Codi de Bones Pràctiques en la Recerca**. Aquest document ha estat elaborat i consensuat pel Comitè Estratègia de Recursos Humans (HRS), el Comitè Científic Intern (CCI) i el director del IDIBGI.

01

::: PRINCIPIS GENERALS DE LA RECERCA

1.1 Exercici del dubte metòdic

El principi del coneixement científic és la capacitat de qüestionar-se el per què dels fets. La ciència cerca un coneixement objectiu que pugui ser assumit com a vertader en un context sociocultural concret. Per aconseguir-ho, segueix un procés reflexiu amb dues fases: el dubte metòdic i la validació d'una hipòtesi explicativa. El dubte metòdic implica independència del judici i la no acceptació de cap idea com a absoluta o definitiva. Per validar una hipòtesi cal trobar proves o arguments que la consolidin. Aquesta actitud inquisitiva al capdavant de la tasca científica ha d'acompanyar sempre els investigadors.

1.2 Normes generals que regeixen la pràctica científica

- :: L'observació i l'experimentació en la pràctica clínica i bàsica, al laboratori o al medi natural, estan dirigides a l'obtenció de dades que facilitin les respostes a preguntes científiques formulades a priori. La investigació ha de seguir protocols de treball ben definits i dissenyats amb rigor, susceptibles de ser replicats, examinats, avaluats i entesos per qualsevol altre investigador/a. El disseny ha de ser acurat per tal d'optimitzar l'ús dels recursos, tenint sempre en compte les normes de treball del centre en el que es desenvolupa la recerca.
- :: Cal mantenir l'escepticisme sistemàtic i l'obertura al dubte, fins i tot davant resultats propis. Una de les principals proves per validar una troballa científica és la seva reproductibilitat. Com més sorprenent o desitjat és un resultat, més important és reproduir-lo dins del grup de recerca, abans de comunicar-lo externament.
- :: És necessari mantenir sempre la vigilància de qualsevol forma d'expectativa motivada per l'interès propi o prejudicis de qualsevol índole. Cal mantenir el sentit crític per fomentar un estat d'alerta sistemàtic que permeti detectar interpretacions errònies com a conseqüència de les limitacions del disseny experimental, de l'excessiva generalització i de la superficialitat en la interpretació.
- :: És cabdal fer una recollida sistemàtica, controlada i segura de les dades primàries, i garantir l'emmagatzematge de la documentació generada durant el termini establert pel propi tipus d'estudi. Les dades han de ser clares i comprensibles, i incloure els mètodes emprats per generar-les.

1.3 Aplicació a l'IDIBGI

- :: El personal de l'IDIBGI es compromet a basar-se en aquest Codi, contemplant també les lleis i normes enumerades en altres documents (vegeu Annex 3 “Legislació, normes i documents”) i a fer que sigui coneguda per tot el seu equip.
- :: Els investigadors/es podran determinar lliurement els mètodes per resoldre problemes, sempre que es respectin els principis i pràctiques ètiques reconegudes, i s'acceptin les limitacions que derivin de les circumstàncies de la investigació o per motius operatius.
- :: El personal de l'IDIBGI ha de proporcionar a les agències finançadores garanties de que els recursos que es destinen a la recerca s'utilitzen de la forma més eficient possible, complint amb els postulats ètics.
- :: Davant la comunitat científica, cal garantir la divulgació dels resultats, inclosos els negatius, per evitar duplicacions innecessàries.
- :: S'ha de prevenir la mala pràctica científica, tant en la realització del procés de recerca com en la seva divulgació a la comunitat científica.
- :: S'han d'emprar els mitjans necessaris per garantir que els recursos destinats a la recerca reben el millor ús possible, així com la protecció dels drets dels participants en estudis clínics.

02

::: ASPECTES DIFERENCIALS DE LA RECERCA EN CIÈNCIES DE LA SALUT

- :: La pràctica clínica assistencial i les cures sanitàries es basen en un conjunt de coneixements científics, habilitats tècniques i les actituds dels i les professionals de l'àrea. A aquest coneixement s'arriba mitjançant la recerca sistemàtica. La seva transmissió es du a terme a través de publicacions científiques i la docència.
- :: La recerca que es desenvolupa en els àmbits bàsic, clínic o de salut pública, permet renovar, actualitzar i incrementar el coneixement existent a través d'un procediment ordenat. Aquest consisteix en un encadenament de processos destinats a un fi últim, com és la millora de l'exercici professional i la salut pública.
- :: La recerca de qualitat permet que els i les professionals mantinguin actualitzats els coneixements, i una actitud oberta al canvi, fet que repercuteix en una millora en l'assistència. Per aconseguir-ho, cal el sumatori dels recursos disponibles, com són l'esforç, el temps i la dedicació del personal investigador.
- :: Un aspecte especialment rellevant és que quan es destinen els esforços a un projecte i cap a una direcció determinada es descarten altres opcions, per la qual cosa cal destacar la importància que té decidir en el sentit adequat.
- :: La comunicació dels resultats permet la transmissió del coneixement i el progrés científic. És essencial, doncs, un cop és de domini públic, evitar duplicitats, millores en els procediments i el desenvolupament de nova tecnologia. Se'n beneficia tota la societat.
- :: Per tal de que tot aquest procés sigui acceptat per la societat que proporciona els recursos útils pel seu desenvolupament, s'exigeix el compliment d'un conjunt de postulats ètics i es requereixen unes condicions concretes. La comunitat científica és qui valora i dictamina la validesa del nou coneixement.
- :: L'entorn de la recerca és competitiu en quant a l'obtenció dels recursos i el finançament. Aquests recursos poden procedir d'agències financeres externes, organitzacions no lucratives, empreses amb ànim de lucre o del propi sistema sanitari. La recerca de fonts de finançament no ha de menystenir l'exigència moral darrera el procés.

- :: Actualment, la recerca es desenvolupa en àmbits cada vegada més amplis. Els estudis multicèntrics són cada cop més freqüents. El centre i el personal investigador s'han de comprometre, d'una banda, a revisar curosament la participació en aquest tipus d'estudis i, de l'altra, a no participar-hi fins que no s'hagi dut a terme aquesta revisió.
- :: La **Guía de Bones Pràctiques en la Recerca** de l'IDIBGI constitueix un compromís de la institució i del personal investigador en quant a la realització de tot procés científic, amb el màxim nivell de qualitat possible.

03

::: PLANIFICACIÓ D'UN PROJECTE DE RECERCA

Perquè tingui possibilitats d'èxit, un projecte de recerca necessita uns mínims de planificació. Sense aquests elements no es pot considerar cap projecte i no es pot enregistrar com a tal en els organismes de recerca, doncs li manquen els elements de garantia i protecció que refereix aquest document.

3.1 Fase de disseny de projectes

1. Designació de l'investigador/a principal.
2. Revisió de la informació preexistent.
3. Formulació de les hipòtesis i objectius.
4. Selecció del tipus i disseny d'estudi.
5. Estimació de la mida de la mostra, si correspon.
6. Definició d'un pla d'anàlisi de les dades i les tècniques d'anàlisi estadístic.
7. Determinació dels recursos mínims necessaris per fer viable el projecte.
8. Definició del sistema de recollida i custòdia de les dades.
9. Planificació de tasques.

Existeixen diverses guies específiques per cada tipus de disseny que ajuden en la seva elaboració i en faciliten la realització, avaluació i posterior publicació. Al següent enllaç trobareu l'accés a una monografia editat per revista Medicina Clínica l'any 2005 on es detallen aquestes guies: <http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-sumario-vol-125-num-supl-1-13003633>.

3.2 Elaboració d'un protocol

1. Obligatorietat de la seva elaboració
2. Continguts mínims
3. Equip investigador
4. Drets de publicació i acords econòmics

3.3 Aprovació d'un protocol

1. Acords de col·laboració entre serveis
2. Aprovació científica
3. Aprovació ètica
4. Aprovació legal
5. Compromís de l'equip investigador
6. Existència d'un contracte, si correspon

3.4 Condicions econòmiques

En el cas de que existeixi una contraprestació econòmica, haurà d'existir un acord econòmic, escrit en forma de document que reculli les condicions pactades entre les parts. Aquest serà signat, com a mínim, pel promotor o el finançador que escaigui, el responsable de l'IDIBGI, l'investigador principal i la institució sanitària a la qual es du a terme l'estudi. La gestió econòmica dels fons obtinguts es vehicularitzarà a través de l'IDIBGI i se seguiran totes les seves recomanacions. En el cas de que un projecte no es gestioni directament a través de l'IDIBGI, fruit d'aliances o acords amb altres institucions, l'IDIBGI n'haurà de tenir coneixença, com si es tractés d'un projecte propi.

04

::: RECERCA EN ÉSSERS HUMANS

4.1 Document previ de consentiment informat

Quan un projecte de recerca modifica la pràctica assistencial habitual, el pacient n'haurà de donar el seu consentiment informat abans d'iniciar-lo, a través de la seva signatura, o la del seu representant legal.

4.2 Principis ètics

La recerca biomèdica dins del centre s'ha de basar en els postulats ètics d'autonomia i de principi de benefici reconeguts universalment. El principi d'autonomia ha de respectar especialment les persones disminuïdes, de les quals responen els seus tutors/es.

4.3 Informació prèvia al consentiment informat

La informació que s'ha de facilitar al pacient que participa en un projecte ha de ser anterior a la firma del document d'acceptació. Aquesta informació s'ha de donar en termes el més intel·ligibles possible pel participant, respectant els valors culturals de cada persona. Els pacients han de disposar del temps necessari per poder consultar la proposta i prendre una decisió fonamentada.

4.4 Informació escrita

S'ha de proporcionar als pacients un document en el qual s'especifiquin els beneficis i riscos potencials de la seva participació a l'estudi, i el nom i cognoms de la persona que els ha informat i l'investigador principal de l'estudi. S'hi ha de fer constar la seva acceptació explícita, o la dels seus tutors/es.

4.5 Compensacions econòmiques

Si el projecte contempla compensacions econòmiques pels participants, siguin aquests pacients o voluntaris sans, cal fer-ho constar, així com la relació amb les despeses extraordinàries que els pugui suposar la seva participació.

4.6 Aprovació del comitè d'ètica d'investigació clínica o de l'òrgan que n'assumeix les funcions

Fins que el comitè d'ètica d'investigació clínica (CEIC) de referència no hagi avaluat i donat la seva aprovació al protocol no es pot iniciar la recerca. Aquest comitè vetlla perquè es respectin els drets dels pacients, voluntaris sans i les persones que intervenen en un projecte d'investigació. S'ha d'enviar a aquest comitè els informes preceptius, amb caràcter anual i al tancament l'estudi.

4.7 Notificació i actuació en cas de possibles efectes adversos

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

4.8 Biobanc

Totes les col·leccions de mostres humanes amb finalitats d'investigació s'han de registrar al *Registro Nacional de Biobancos* de l'Institut de Salut Carlos III (vegeu Annex 3 "Legislació, normes i documents"). El Biobanc de l'IDIBGI és l'encarregat de tramitar el registre de totes les col·leccions de la institució al Registre Nacional. Per tal de registrar les col·leccions podeu contactar amb la coordinació del Biobanc (biobanc@idibgi.org)

05

::: RECERCA EN ANIMALS

La recerca en animals s'ha de regir pel principi de les 3 erres ("reemplaçar, reduir i refinar"), i se n'ha de justificar sempre cada aspecte.

5.1 Justificació del model animal

S'ha d'argumentar sempre la necessitat d'utilitzar animals com a subjectes d'experimentació, i indicar la inexistència o contraindicació de mètodes alternatius que els puguin reemplaçar.

5.2 Determinació del nombre d'animals

S'ha de determinar la mida de la mostra de l'estudi, i s'ha de reduir tant com sigui possible.

5.3 Reducció del patiment

S'hauran d'especificar els procediments per evitar el patiment dels animals, així com el mètode de sacrifici, que haurà de ser el més adequat possible, segons el principi de refinament.

5.4 Aprovació del comitè ètic d'experimentació animal

No es pot iniciar la recerca fins que el comitè ètic d'experimentació animal n'hagi donat l'aprovació definitiva. Al finalitzar l'estudi, els informes preceptius anuals i final han de ser enviats al comitè d'ètica.

06

::: **SEGURETAT, SALUT I MEDI AMBIENT**

El personal investigador ha de conèixer les mesures de seguretat, salut laboral i protecció del medi ambient que han de tenir en compte en la realització de les activitats de recerca.

Cada centre vetllarà perquè el desenvolupament de la recerca es dugui a terme garantint la seguretat i la salut del personal implicat, així com el respecte pel medi ambient. Els grups de recerca han de garantir que les seves activitats es duen a terme en el marc de les polítiques de prevenció de riscos laborals i de protecció del medi ambient, tant les del centre com les establertes per la normativa legal vigent, que inclou apartats específics per als organismes modificats genèticament (vegeu Annex 3 “Legislació, normes i documents”).

07

::: REALITZACIÓ DE PROJECTES

7.1 Responsabilitat de l'investigador/a principal

L'investigador/a principal és la persona responsable del projecte. En cas que sigui substituïda, la seva substitució ha de ser necessàriament autoritzada per l'agència finançadora i la direcció del centre, abans de prosseguir amb el projecte de recerca. En aquestes circumstàncies, la persona proposada ha de tenir, com a mínim, la mateixa capacitat que la persona substituïda.

7.2 Supervisió de l'estudi

L'investigador/a principal ha d'assegurar-se de que el seu equip de recerca segueix el protocol autoritzat, incloent-hi el seguiment acurat del personal investigador predoctoral i altre personal en procés de formació, per garantir que compleixen el protocol i reben l'ensenyament adequat.

7.3 Modificacions

En cas de que calguin canvis significatius en el projecte, aquests hauran de formalitzar-se sempre per escrit. Si són realment rellevants, es requerirà l'autorització de tots aquells organismes que van aprovar-ne la seva realització en primera instància.

7.4 Auditories

L'investigador/a principal ha de col·laborar en les visites d'inspecció i en les comprovacions que tant el centre com l'agència externa pertinent decideixin fer, així com en l'elaboració dels informes de progrés que siguin necessaris, segons la periodicitat prevista.

7.5 Registre de despeses

L'equip investigador és responsable de l'ús eficient del pressupost assignat al projecte. Es durà a terme una gestió econòmica transparent i detallada dels pagaments i els seus comprovants. Aquests han de permetre realitzar informes precisos i la revisió per part de les agències finançadores.

7.6 Utilització d'equipaments

És obligatori que els investigadors mantinguin el material de recerca en les millors condicions possibles, i que compleixin escrupolosament les normes de funcionament. S'han de realitzar els calibratges periòdics pertinents, tant per assegurar la validesa i precisió dels resultats com per garantir la seguretat física de les persones que els fan servir.

Els equipaments adquirits per l'investigador/a són d'ús preferent però no exclusiu d'aquesta persona. L'investigador ha de facilitar-ne l'accés a la resta de personal investigador de la Institució i permetre que en faci un ús assistencial, sempre i quan compleix la normativa específica dels equipaments assistencials. Tot equipament incorporat per la institució a través de projectes de recerca passa a formar part del seu patrimoni i quedarà inclòs en el seu inventari. La Institució s'ha de responsabilitzar del seu manteniment i garantir-ne el bon funcionament.

7.7 Registre, documentació, emmagatzematge, custòdia i compartició de les dades i material biològic o químic resultant de les recerques

a. Pla de recollida i conservació de dades

Tot protocol de recerca ha de preveure un sistema de recollida de dades, i el registre del material biològic o químic resultant de la recerca, així com un pla per a la seva custòdia, conservació i eventual rebuig i destrucció, segons la legislació vigent.

b. Registre de dades i rectificacions

L'investigador/a principal, així com el personal col·laborador, han de recollir totes les dades resultants dels experiments i les observacions de la seva línia de recerca sense excepció. Aquesta informació ha de quedar permanentment registrada en bases de dades, llibres de registre, o en qualsevol altre format, en condicions que en permetin la revisió per terceres persones. Els registres també han d'incloure canvis, errors, resultats negatius, inesperats o discordants, així com el nom de la persona responsable.

c. Conservació de les dades i mostres recollides

Cal tenir una previsió dels mitjans i les infraestructures necessàries per tal de garantir una correcta custòdia i conservació de la documentació i el material biològic o químic resultant de la recerca. Així mateix, si hi ha un registre en suport electrònic, s'ha d'incloure un pla específic de còpies de seguretat i la seva ubicació física.

d. Custòdia i accés a les dades

Totes les persones que formen part de l'equip de recerca han de poder accedir a la informació de les dades obtingudes i a la seva interpretació. La persona responsable de la recerca ha de disposar d'un registre únic dels diferents elements de recollida de dades (quaderns, bases de dades, etc.) i de custòdia de mostres. L'accés a aquesta informació ha d'estar disponible en cas que tercers persones ho sol·licitin.

e. Propietat de les dades i mostres

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

La persona responsable del projecte ha de respondre pel registre, correcte emmagatzematge i la custòdia de les dades. En el cas d'un canvi d'Institució, aquesta persona ha de facilitar sempre que sigui necessari una còpia de part o de la totalitat dels llibres de registre a qui la succeeixi, així com la informació electrònica existent i els quaderns de recollida de dades, o les alíquotes del material biològic o químic disponible. Quan el canvi afecti la persona responsable de la recerca, aquest procés s'ha de realitzar sota la responsabilitat i supervisió de la direcció del centre.

f. Compartició de dades i mostres amb tercers persones

Les dades i el material resultant d'una recerca tindran la condició de públics i estaran en condicions de ser compartits per tercers persones, amb l'excepció dels casos en els quals s'hagin establert restriccions derivades de la seva possible comercialització.

La cessió exigirà la sol·licitud prèvia per part de la persona sol·licitant. S'haurà d'indicar l'ús que se'n vol fer, així com una declaració indicant qui assumeix les possibles despeses que se'n derivin. L'equip de recerca ha d'estar sempre informat d'aquestes eventualitats. La sol·licitud quedarà subjecte al protocol de transferència i l'aprovació última de la persona responsable de la recerca.

La cessió pot ser limitada per raons de disponibilitat, competitivitat o confidencialitat. El material i les dades personals s'han de compartir, però sense que sigui possible la seva identificació. En cas contrari, caldrà que els donants signin un consentiment específic permetent la cessió.

g. Temps de conservació de dades i mostres

Tota la informació original, així com el material biològic o químic emmagatzemat com a resultat de qualsevol línia de recerca s'ha d'emmagatzemar, com a mínim, durant 10 anys, exceptuant aquells casos en

que la llei permeti períodes més curts o n'exigeixi de més llargs a partir de la primera publicació de resultats. Si la institució ho permet, la informació i el material poden quedar emmagatzemats durant períodes més amplis. El seu destí final requerirà sempre de l'aprovació de la persona al càrrec de la recerca. En el cas dels assajos clínics, el termini de conservació és de com a mínim 15 anys. Els projectes experimentals poden reduir el període de custòdia a 5 anys.

7.8 Eliminació de residus

Els elements sobrants resultants de la recerca han de ser emmagatzemats i eliminats segons la seva perillositat i risc, seguint les normes existents per la conservació del medi ambient i la protecció de les persones.

7.9 Propietat dels resultats i propietat intel·lectual

La llei estableix que les dades i mostres de la recerca pertanyen a la institució i no als investigadors, de la qual cosa aquests han de ser conscients. En cas que una persona investigadora (integrant o no d'un equip) cessi la seva relació amb el centre, només té dret a disposar de les dades que hagi obtingut directament. Si es tracta de l'investigador/a principal, ha de disposar de l'aprovació i la supervisió del centre per fer ús d'aquestes dades fora de la institució.

La propietat intel·lectual de les dades que són resultat d'un projecte de recerca és de titularitat de la institució que contracta la persona, però pot estar subjecte a convenis que la subroguin a tercers (per exemple, de l' IDIBGI a instituts vinculats o al promotor).

7.10 Protecció de les dades personals

En tot moment s'ha de garantir la confidencialitat de les dades clíniques, biològiques i genètiques, així com de les mostres que pertanyen als pacients. La tramesa de dades personals a altres institucions o organismes s'ha de fer de manera que la identitat de la persona no pugui ser revelada, d'acord amb la normativa fixada per la Llei orgànica 15/99, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal (vegeu Annex 3 "Legislació, normes i documents").

7.11 Propietat intel·lectual a tercers

En el cas d'un assaig clínic, la informació subministrada a un ens promotor de l'estudi no pot ser difosa per cap mitjà i ha de ser custodiada de forma fiable. S'han d'establir per escrit els acords que estipulen els drets que s'han de contemplar durant i com a resultat de la recerca.

7.12 Informe final

Al terme de cada projecte s'ha de fer un informe final que, com a mínim, ha d'incloure: la identificació de l'investigador/a principal i de les altres persones implicades, la identificació del laboratori on s'ha dut a terme l'estudi, les circumstàncies que l'hagin pogut afectar, les dates d'inici i finals de la recerca, els seus resultats i les eventuais modificacions en el protocol.

08

::: COMUNICACIÓ, DIFUSIÓ I TRANSFERÈNCIA DE RESULTATS

8.1 Obligació de la difusió i/o transferència de resultats

Sense la difusió i/o transferència dels resultats, el procés investigador roman incomplet. Els resultats han de ser comunicats a la comunitat científica, sigui quin sigui el seu signe, i encara que no coincideixin amb les dades previstes. Això incentiva el debat científic, evita la repetició d'un i permet l'elaboració de noves hipòtesis. L'investigador/a principal té el deure de fer públics els seus resultats, i és l'única persona que pot autoritzar-ne la publicació.

8.2 Autoria de treballs científics, publicacions i patents

Informació relacionada amb l'autoria de treballs científics, publicacions i patents

La condició d'autor/a no depèn de la professió o posició jeràrquica, ni del caràcter de la relació laboral establerta, si no de la contribució en la recerca. Per tal de tenir la condició d'autor/a en una publicació o patent, és necessari:

1. Haver contribuït de forma substancial al seu procés creatiu, tan en la seva concepció i disseny o durant l'execució, com en l'anàlisi i interpretació de les dades derivades.
2. Haver contribuït a la preparació de comunicacions, informes o publicacions resultants.
3. Ser capaç de presentar la contribució personal i discutir els principals aspectes de la recerca.
4. Els autors han d'acceptar per escrit el redactat final dels manuscrits originals que es tramitin pel registre o publicació.

Provisió de dades, dictàmens o subjectes d'experimentació

La participació en l'obtenció de recursos o en la recollida de dades, com, per exemple, el subministrament de dades de rutina o la provisió de subjectes d'experimentació, no justifica necessàriament l'autoria, però ha de ser reconeguda en l'apartat d'agraïments.

Aquells projectes que tinguin previst emprar mostres, anàlisis o dictàmens realitzats per terceres persones, convé establir prèviament un pla de comunicació i autoria en el qual s'ha de tenir en compte la contribució intel·lectual i qualsevol altre aspecte relatiu als drets d'autoria.

Autors parcialment responsables

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

Autors honoraris i autors no reconeguts (*ghost writing*)

La persona vinculada al grup de recerca que, per la seva posició jeràrquica o relació laboral, demani constar com a autor o autora *ex officio* viola la llibertat acadèmica i de recerca, comet un acte d'injustícia i es pot considerar un abús d'autoritat. L'omissió de qualsevol persona que hi hagi contribuït (segons els criteris expressats a l'apartat 8), suposa un acte d'apropiació indeguda i atempta contra la propietat intel·lectual de la resta d'autors.

Indicació de l'autoria en informes

L'edició de memòries, informes de treball o documents tècnics, o de qualsevol altre escrit adreçat a terceres persones, sempre ha d'incloure la relació entres els autors/es, el centre (o centres) implicats, i les subvencions rebudes, en els mateixos termes d'una publicació científica o una patent.

Ordre de l'autoria

Com a regla general, l'ordre de signatura dels autors implicats en publicacions científiques ha de ser el següent:

1. La primera persona que consta com a autora és la que ha fet l'esforç més important durant la recerca, la que ha realitzat l'experiment o el treball de camp i ha preparat el primer esborrany de l'article.
2. La darrera és la persona sènior, responsable de la direcció, a la que s'adreça la responsabilitat última del disseny experimental i el resultat de la recerca. Sol ser responsable del desenvolupament i la supervisió del programa de recerca en que s'emmarca el projecte.

La resta d'autors poden aparèixer per ordre d'importància i, segons el cas, per ordre alfabètic. L'autor/a que es fa càrrec de la correspondència és la que té la principal responsabilitat en tot el procés editorial, així com en les eventuais interaccions derivades de la publicació (vegeu Annex 1 "Instruccions per als investigadors de l'IDIBGI en relació a la signatura de comunicacions de recerca").

Autoria principal compartida

En les publicacions científiques existeix el dret de justificar l'ordre en què signen els autors. Quan en un treball dos o més autors han dedicat el mateix esforç i comparteixen la labor principal durant la preparació del manuscrit, han de tenir la mateixa consideració com a primers autors. Aquesta circumstància quedarà explícita en la publicació de l'original. També es pot aplicar el mateix criteri en el cas dels autors intermedis i sèniors.

Per a més informació, es pot consultar la publicació titulada *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals* (2013, <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>)

8.3 Agraïments

La finalitat dels agraïments és reconèixer l'ajuda dels organismes i les persones implicades en la recerca. Per poder-los esmentar, han d'haver donat el seu consentiment prèviament.

8.4 Projectes subvencionats per les entitats i la indústria

Els acords entre les dues parts han de ser per escrit i han d'establir els drets de la propietat intel·lectual i els de publicació.

8.5 Ètica en les publicacions

Les publicacions no poden ser redundants. No es poden fragmentar arbitràriament per augmentar-ne el nombre. S'han d'aportar, amb exactitud, totes les dades obtingudes. Si s'elimina algun cas o variable, el canvi s'ha de justificar.

8.6 Difusió en els mitjans de comunicació

Només després de la comunicació o publicació dels resultats de la recerca en una revista científica, o per un sistema de revisió equivalent, es poden donar a conèixer en mitjans no experts. Abans cal disposar del consentiment formal de la institució (comunicacio@idibgi.org) i de l'agència que ha finançat el projecte, si escau. Si es tracta d'un projecte coordinat, és necessari el vistiplau de totes les persones i entitats participants. S'han d'evitar els formats sensacionalistes que puguin generar falses expectatives.

09

::: CONFLICTE D'INTERESSOS

9.1 Concepte i origen

Hi ha un possible conflicte d'interessos quan l'investigador/a principal, o algun component del seu equip ha estat influït per (1) una compensació econòmica no declarada i/o (2) un interès personal, diferent del científic, en el disseny, en la realització, o en la comunicació dels resultats d'un projecte de recerca.

9.2 Notificació

Segons el cas, s'ha de comunicar qualsevol conflicte d'interessos a les agències finançadores, al personal que avalua i certifica la validesa experimental del projecte, o als editors de les revistes científiques en el moment de l'avaluació de l'estudi i la consegüent presa de decisions referents a la seva divulgació.

10

::: PERSONAL

10.1 Personal de recerca

El personal de recerca s'organitza en diverses categories, segons el seu grau d'experiència i responsabilitat en un projecte:

- :: Investigador/a principal
- :: Personal investigador postdoctoral
- :: Personal investigador predoctoral (o investigador en formació)
- :: Personal investigador col·laborador
- :: Tècnic de suport a la recerca
- :: Personal administratiu

10.2 Personal en formació

En l'àmbit de la recerca hi ha una llarga tradició de formació a través de la participació en els projectes. Les persones que estan en aquesta situació es denominen personal investigador predoctoral o investigador en formació (abans coneguts com a personal becaris). A causa de la situació de dependència d'aquest personal, és important que se'n reguli específicament la situació en el respectiu centre de recerca.

El personal en formació d'un centre de recerca pot ser titulat mitjà o superior que, d'acord amb la descripció anterior, desenvolupa la seva tasca investigadora i formativa, i està inscrit com a investigador predoctoral (o investigador en formació) al centre (vegeu Annex 2 "Competència i supervisió del personal investigador en formació").

10.3 Drets i obligacions

L'investigador/a en formació té dret a rebre l'import de la seva beca, i participar d'acord amb la seva titulació i formació en un projecte de recerca ben definit i viable en el termini de temps estipulat; ser supervisat periòdicament pel seu director o directora, rebre una formació general en el seu camp d'estudi i intervenir activament en el programa docent de recerca. La seva participació ha de reflectir-se en l'autoria de les publicacions resultants, d'acord amb les normes de l'apartat 8.2 d'aquest Codi.

L'investigador/a en formació té l'obligació de fer el màxim esforç per dur a terme el seu projecte, respectar les normes internes de funcionament del centre en el qual desenvolupa la seva tasca, fer el millor ús de l'equip i el material de recerca, i no divulgar les dades de la seva recerca fins que la persona que el dirigeix ho consideri oportú. Aquesta limitació no és absoluta, ja que la realització d'un projecte de recerca inclou la divulgació dels seus resultats i, per tant, aquests no poden romandre inèdits indefinidament, i encara que aquesta fos la voluntat de l'investigador/a principal. Aquests drets i obligacions estan recollits en el manual d'acollida del personal investigador que es troba disponible a l'intranet de l'investigador/a de la web de l'IDIBGI.

10.4 Dedicació

En general, la dedicació requerida al personal investigador en formació és completa i, per tant, és incompatible amb altres activitats, a excepció de la docència i d'activitats assistencials necessàries pel desenvolupament del seu projecte.

10.5 Protecció

El personal investigador en formació pot recórrer a la persona coordinadora de la investigació, el/la director/a científic, o a les autoritats acadèmiques pertinents, si té raons ben fonamentades sobre l'incompliment de les condicions exposades en els apartats anteriors. En cas que la institució disposi d'un mediador/a de la recerca (*Ombudsperson*), aquesta serà la responsable de la protecció de l'investigador/a que declari un greuge amb els seus superiors.

11

::: COMITÈ PER LA INTEGRITAT EN LA RECERCA

11.1 Comitè per a la integritat de la recerca (CIR)

El CIR és un òrgan constituït lliure i voluntàriament pels membres del comitè científic intern, destinat a promocionar el coneixement i adaptar la guia de bones pràctiques. Així mateix, el CIR arbitra les consultes i conflictes que puguin sorgir, i assisteix la persona medidora de la recerca quan és necessari.

El CIR actua de forma independent i està al servei del personal investigador dels centres adherits al compliment d'aquest document de bones pràctiques, amb l'únic objectiu de donar suport a la qualitat de la recerca i contribuir a preservar-ne la integritat.

Les funcions del CIR són:

1. Vetllar pel compliment dels preceptes que s'inclouen en aquest document.
2. Actuar com a institució arbitral davant les incerteses o conflictes que puguin sorgir en relació amb la integritat de la recerca, un cop s'hagin esgotat les actuacions de la persona medidora. En aquest sentit, les decisions del Comitè són vinculants per a tota persona que hi sotmeti els conflictes.
3. Informar i sensibilitzar la comunitat científica sobre els esdeveniments, necessitats i orientacions relatives als aspectes ètics i deontològics de la recerca biomèdica.
4. Estar atent i receptiu als problemes relacionats amb la integritat de la recerca.

Àmbit d'actuació

En relació amb les funcions anteriors, el CIR ha de garantir en tot moment la diligència, independència i imparcialitat en les seves gestions i actuacions, així com l'anonimat i la confidencialitat en el tractament de les dades personals, i la solvència de la informació generada. Ha de ser garant d'objectivitat, motivar les deliberacions i assegurar l'equitat de les seves resolucions, així com la possibilitat d'apel·lació d'aquestes. Les comunicacions amb el CIR s'han d'adreçar al següent correu electrònic: cir@idibgi.org

11.2 Persona medidora de recerca (*Ombudsperson*)

El/la medidor/a de la recerca (o *Ombudsperson*) és una persona independent, degudament qualificada i de gran integritat personal.

Ha de ser una persona designada per la direcció de l'Institut, a proposta del comitè científic intern, per actuar com a mediatra en cas de conflicte en matèria de bones pràctiques científiques. Aquesta persona ha de guardar discreció respecte la informació que assenyali una possible mala praxis i no està obligada a revelar cap informació als òrgans de gestió de l'Institut.

L'*Ombudsperson* i el CIR estan obligats a defensar i protegir el denunciador i evitar les conseqüències negatives que la seva acusació pugui carregar. Això és particularment important si el denunciador pertany al mateix grup que la persona denunciada.

El CCI nomenarà, conjuntament amb el Director, la persona mediatra de recerca (*Ombudsperson*) més adequada per a actuar com a mediatra/a en cada situació que sorgeixi.

12

::: MALA CONDUCTA EN LA RECERCA

D'acord amb la definició més àmpliament establerta, s'entén com a mala conducta la invenció, falsificació i/o plagi de dades, o altres actuacions que es desviïn de les pràctiques comunament acceptades per la comunitat científica en quant a la proposta, realització i/o presentació dels resultats d'una recerca. No s'hi inclouen els eventuais errors o deficiències de bona fe en la interpretació de les dades.

Per prevenir l'aparició de situacions de mala praxis científica, s'ha de fomentar el coneixement dels principis d'ètica científica, vetllar per l'existència d'una supervisió i un seguiment experts i freqüents a tots els nivells; evitar la pressió excessiva per a l'obtenció de resultats i promoure l'intercanvi d'informació entre els grups. La Institució ha d'implementar les normes de la bona pràctica en la recerca incloses en aquest document, amb un especial èmfasi en els sistemes de recollida de les dades. Aquestes normes no només redueixen el risc d'errors, doncs faciliten en gran mesura també la identificació de casos de mala conducta científica.

ANNEX 1: “INSTRUCCIONS PER ALS INVESTIGADORS DE L'IDIBGI EN RELACIÓ A LA SIGNATURA DE COMUNICACIONS DE RECERCA”

Introducció

L'Institut de Recerca Biomèdica de Girona (IDIBGI) és un centre de recerca que pretén promocionar i estimular la recerca en ciències biomèdiques i de la salut en el territori de Girona. L'IDIBGI acull investigadors procedents de diferents institucions: ICS-Hospital Universitari Dr. Josep Trueta, Institut d'Assistència Sanitària (IAS), Institut Català d'Oncologia (ICO), Institut de Diagnòstic per Imatge (IDI), Institut d'Assistència Primària (IAP) i la Universitat de Girona (UdG). L'IDIBGI és el paraigües que estructura la recerca en salut del territori, fomenta la creació de sinergies així com la translació del coneixement de la bàsica a la clínica i a la pràctica assistencial i viceversa. L'IDIBGI forma part de la xarxa de centres CERCA de la Generalitat de Catalunya.

La missió de l'IDIBGI és vertebrar i desenvolupar la recerca de qualitat en ciències biomèdiques i de la salut, promovent la seva translació a la pràctica habitual, amb l'objectiu de respondre als problemes de salut de la població. Amb aquesta finalitat, l'IDIBGI ha de promoure i estrènyer les relacions i intercanvi de coneixement entre els investigadors i grups de recerca que pertanyen als diversos centres i dispositius de l'àmbit biomèdic de Girona, i promoure la col·laboració amb altres institucions i entitats, prioritzant la realització de projectes conjunts, recaptant fons per a finançar activitats de recerca d'interès comú, i gestionar els recursos ordenats a la investigació que les diverses institucions i entitats que en formin part li encomanin.

Un dels valors més importants de l'IDIBGI l'aporta la multiplicitat d'institucions que convergeixen amb l'institut. Aquest fet suposa, però, que els investigadors de la institució tinguin diverses filiacions i que per tant la visualització de l'IDIBGI sigui baixa. Per exemple l'IDIBGI encara no surt a l'índex SCIMAGO que valora l'impacte de la recerca que fan les institucions a nivell mundial.

En conseqüència, per tal d'aconseguir que els socis vegin el seu esforç investigador recollit correctament en els indicadors nacionals i internacionals de recerca, es fan necessàries directrius clares que permetin la visualització del pes real de l'IDIBGI, tal i com esperen i demanen els socis.

Indicacions generals

Com a norma general, totes les comunicacions científiques en que participen investigadors de l'IDIBGI, sigui quina sigui la seva vinculació contractual, sempre han d'anar signades amb l'acrònim "IDIBGI".

Per aconseguir la màxima homogeneïtat, l'acrònim ha d'anar sempre en **majúscules i sense traduir**. Aquests dos detalls fan les cerques automàtiques molt més eficients.

Naturalment, els investigadors que també pertanyen a altres institucions poden fer constar aquesta vinculació afegint-hi la filiació oficial corresponent. D'aquesta forma, totes les filiacions de l'investigador han de poder conuiuïre en la signatura.

L'acrònim IDIBGI pot anar acompanyat pel nom complet de l'institut en l'idioma de la publicació:

- :: Català: Institut d'Investigació Biomèdica de Girona
- :: Castellà: Instituto de Investigación Biomédica de Girona
- :: Anglès : Girona Biomedical Research Institute

Àmbit d'aplicació

Les indicacions que apareixen en aquest document s'apliquen a totes aquelles comunicacions científiques realitzades per investigadors de l'IDIBGI. S'entén per comunicació científica les següents publicacions:

- :: Article original publicat en una revista indexada
- :: Article de revisió (review) publicat en una revista indexada
- :: Carta publicada en una revista indexada
- :: Editorial publicat en una revista indexada
- :: Comunicació presentada en un congrés
- :: Capítol de llibre
- :: Articles de divulgació publicats en qualsevol mitja
- :: Articles d'opinió publicats en qualsevol mitja
- :: Altres comunicacions de caràcter científic

Estructura de la signatura

Es proposa l'ordre següent per a les signatures dels investigadors de l'IDIBGI:

Nom de l'investigador

Nom del grup [Girona Biomedical Research Institute]¹ - IDIBGI, nom de soci científic de l'IDIBGI (HUJT, IAS, ICO, IDI, UdG), nom d'institució externa, agència finançadora de la recerca o xarxa temàtica (ICREA, CIBER, RETIC), Parc Hospitalari Martí i Julià, C/ Dr. Castany s/n, Salt 17190, Spain.

¹ El nom complet de la institució, que apareix entre claudàtors, **és opcional** i es pot escriure en català, castellà o anglès, segons les indicacions que apareixen més amunt

Per raons d'espai i conveniència, en alguns mitjans (per exemple, articles d'opinió, etc) es pot simplificar la signatura. En tot cas, l'acrònim "IDIBGI" s'ha de preservar sempre.

Aquestes indicacions no afecten l'adreça postal de l'edifici on l'investigador desenvolupa la seva tasca laboral, que continua sent la mateixa.

ANNEX 2: “COMPETÈNCIA I SUPERVISIÓ DEL PERSONAL INVESTIGADOR EN FORMACIÓ”

Tot el personal investigador ha de tenir la competència necessària per dur a terme les activitats encomanades. Els estudiants i el personal en procés de formació han de ser supervisats per garantir la qualitat dels resultats que generen.

Tota persona vinculada al centre de recerca, mitjançant contracte o beca, amb la finalitat d'adquirir algun tipus de formació, tindrà assignat un mentor/a que durà a terme la direcció o supervisió, i haurà d'acceptar aquest encàrrec per escrit.

El mentor/a s'ha de responsabilitzar del procés formatiu tenint en compte els objectius marcats i el temps previst per aconseguir-los. Així mateix, ha de proveir el personal investigador en formació de les millors condicions possibles per a la seva projecció científica futura.

La persona en procés de formació és responsable de complir les condicions establertes al contracte o beca, així com de seguir les indicacions del mentor/a, d'acord amb el procés formatiu planificat.

El mentor/a ha de:

1. Interaccionar personalment i regularment amb el personal en formació al seu càrrec, per tal de supervisar les tasques que té encomanades i garantir-ne el compliment.
2. Propiciar la celebració de reunions per discutir el progrés de la recerca assignada i contribuir a l'actualització científica i metodològica del personal en formació.
3. Vetllar perquè la recerca es desenvolupi en condicions de seguretat.
4. Proporcionar tota la informació necessària en relació amb les normes legals existents que afecten l'activitat de recerca (vegeu els apartats 9, 10 i 11).
5. Consensuar la participació del personal en formació al seu càrrec en l'activitat de recerca.

ANNEX 3: “LEGISLACIÓ, NORMES I DOCUMENTS”

A: Investigació en éssers humans

Declaració de Nuremberg, Comitè Permanent de Metges Europeus (*Comité Permanent des Médecins Européens, Standing Committee of European Doctors, CPME*). Nuremberg, 1967.

Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 18 d'abril de 1979.

Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre Extracción y Transplante de Órganos. (BOE, núm. 63, 13-03-1980, pág. 5705).

Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. (BOE, núm. 306, 22-12-1990, pág. 38228).

European Standard. Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects. EN 540: 1993. June 1993.

Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina). Aprobado por el Comité de Ministros del Consejo de Europa el 19 de noviembre de 1996. Abierto a la firma de los Estados en Oviedo, el 4 de abril de 1997 y ratificado por las Cortes Generales españolas el 5 de octubre de 1999 (BOE, núm. 251, 20-10-1999, pág. 36825)

Declaració universal sobre el Genoma Humà i els Drets Humans: dels principis a la pràctica. UNESCO, 3 de febrer de 2000.

Circular 15/2001 de la Agencia Española del Medicamento para la aplicación del Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, sobre la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. (BOE, núm. 178, 27-07-2006, pág. 28122).

Decret 406/2006, de 24 d'octubre, pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica. (DOGC, núm. 4748, 26-10-2006, pàg. 44904).

Declaració d'Hèlsinki de l'Associació Mèdica Mundial. Principis ètics per a les investigacions mèdiques en éssers humans. Hèlsinki, Finlàndia, juny de 1964. Revisada a l'Assemblea General, octubre de 2013.

Reglamento 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DOUE L, núm. 158, 27-05-2014)

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. (BOE, núm. 307, 24-12-2015, pág. 121923).

Biobancs

Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y de tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y la organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica. (BOE, núm. 290, 2-12-2011, pág. 128434).

Decret 234/2013, de 15 d'octubre, pel qual es regulen l'autorització per a la constitució i el funcionament dels biobancs amb fins de recerca biomèdica a Catalunya i de la Xarxa Catalana de Biobancs. (DOGC, núm. 6482, 17-10-2013)

B: Investigació en animals

Decret 214/1997, de 30 de juliol, pel qual es regula la utilització d'animals per a experimentació i per a altres finalitats científiques. (DOGC, núm. 2450, 7-08-1997)

Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas. (BOE, núm. 32, 7-02-2006, pág. 4626).

Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio (BOE, núm. 268, 8-11-2007, pág. 45914).

Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia. (BOE, núm. 34, 8-02-2013, pág. 11370).

C: Protecció dels treballadors

Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales. (BOE, núm. 269, 10-11-1995, pág. 32590).

Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. (BOE, núm. 124, 24-05-1997, pág. 16100).

Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo o Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológico. (BOE, núm. 124, 24-05-1997, pág. 16111).

Ley 54/2003, de 12 de diciembre, de reforma del marco normativo de la prevención de riesgos laborales. (BOE, núm. 298, 13-12-2003, pág. 44408).

Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados. (BOE, núm. 181, 29-07-2011, pág. 85650).

D: Protecció del medi ambient

Ley 9/2003, de 25 de abril, sobre la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. (BOE, núm. 100, 26-04-2009, pág. 16214).

Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental. (BOE, núm. 296, 11-12-2013, pág. 98151).

E: Protecció de dades de caràcter personal

Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia. (BOE, núm. 97, 22-04-1996, pág. 14369).

Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. (BOE, núm. 298, 14-12-1999, pág. 43088).

Llei 32/2010, de l'1 d'octubre, de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades. (DOGC, núm. 5731, 8-10-2010).

F: Altres textos legals

Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals. International Committee of Medical Journal Editors. NEJ. Med 1997; 336: 310-315.

Policies of general applicability. Subpart A - Responsibility of PHS awardee and applicant institutions for dealing with and reporting possible misconduct in science.

Llei 5/2001, de 2 de maig, de fundacions (DOGC, núm. 3388, 15-5-2001, pàg. 6899). Modificada per la Llei 21/2005, de 29 de desembre, de mesures financeres (DOGC, núm. 4531, 31-1-2005, pàg. 44058).

Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. (BOE, núm. 254, 23-10-2003, pág. 37893).

Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria (IIS). (BOE, núm. 63, 13-03-2004, pág. 11409).

Real Decreto 63/2006, de 27 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del personal investigador en formación. (BOE, núm. 29, 3-02-2006, pág. 4178).

Decret 407/2006, de 24 d'octubre, de creació del Consell Català de Formació Continuada de les Professions Sanitàries i dels consells tècnics de formació continuada. (DOGC, núm. 4748, 26-10-2006, pág. 44904).

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. (BOE, núm. 159, 3-07-2007, pág. 28826).

Llei 4/2008, de 24 d'abril, del llibre tercer del Codi civil de Catalunya, relatiu a les persones jurídiques. (DOGC, núm. 5123, 2-5-2008, pág. 34378). Correcció d'errades al DOGC, núm. 5170, 10-07-2008, p. 53507.

Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. (BOE, núm. 268, 6-11-2009, pág. 92708).

Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público. (BOE, núm. 276, 16-11-2011, pág. 117729).

Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. (BOE, núm. 131, 2-06-2011, pág. 54387).

Llei 7/2012, del 15 de juny, de modificació del llibre tercer del Codi civil de Catalunya, relatiu a les persones jurídiques. (DOGC, núm. 6152, 19-6-2012).

Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. (BOE, núm. 163, 5-07-2014, pág. 52716).

Llei 21/2014, del 29 de desembre, del protectorat de les fundacions i de verificació de l'activitat de les associacions declarades d'utilitat pública. (DOGC, núm. 6780, 29-12-2014).

Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores. (BOE, núm. 255, 24-10-2015, pág. 100224).

ANNEX 4: “DOCUMENTACIÓ CONSULTADA PER A LA REVISIÓ D’AQUEST CODI DE BONES PRÀCTIQUES EN LA RECERCA”

- :: Guia de bona pràctica en la recerca en ciències de la salut de l’ICS (2014)
- :: Codi de bones pràctiques científiques de l’ISPV (revisió 2012)
- :: Codi de bones pràctiques en recerca de la UB (2010)
- :: Codi de bones pràctiques del PRBB (2009)
- :: Codi de bones pràctiques en la recerca IDIBAPS (2012)
- :: Código de buenas prácticas científicas del CSIC
- :: Guia d’acreditació de l’ISCIII