

Codi de bones pràctiques científiques



Parc
Recerca
Biomèdica
Barcelona

Centres de recerca

Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques
www.imim.es

Departament de Ciències Experimentals i de la Salut de la UPF
www.upf.edu/cexs

Centre de Regulació Genòmica
www.crg.eu

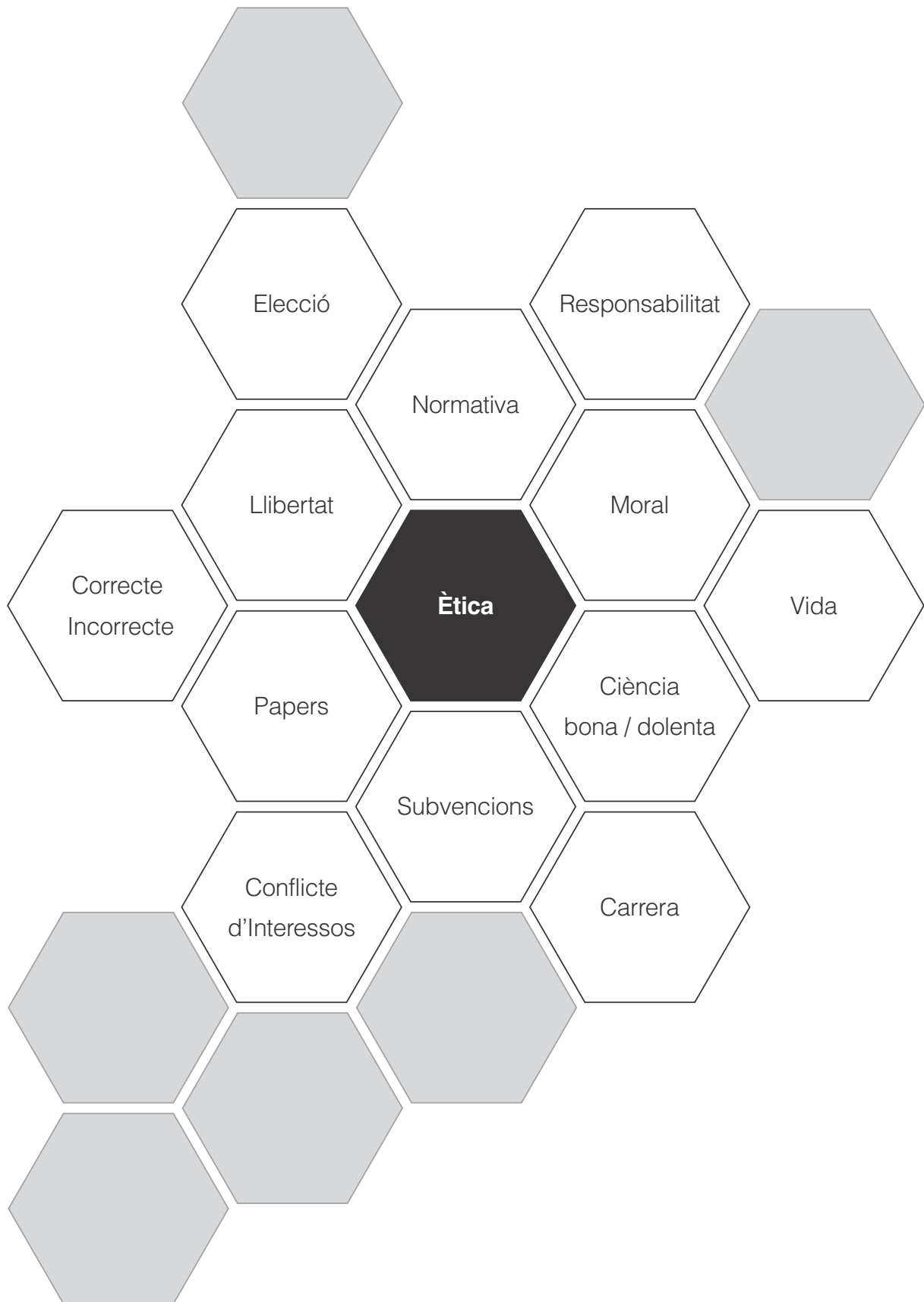
Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona
www.cmrb.eu

Centre de Recerca en Epidemiologia Ambiental
www.creal.cat

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

Fundació Pasqual Maragall
www.fpmaragall.org

Codi de bones pràctiques científiques



Presentació

El públic confia als científics la responsabilitat de dur a terme una recerca d'alta qualitat. Juntament amb aquesta responsabilitat, també s'espera que la recerca sigui feta amb bona fe, honestedat i integritat. El Codi de Bones Pràctiques Científiques dels centres del Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona (PRBB) és un conjunt de recomanacions i compromisos sobre la pràctica de l'activitat científica. El seu objectiu és crear un ambient propici per a una recerca d'alta qualitat, així com preveure problemes d'integritat en el comportament dels científics. El contingut d'aquest codi és complementari al que ja disposen les normes legals existents.

El Codi de Bones Pràctiques Científiques constitueix un instrument col·lectiu d'auto-regulació. El seu contingut ha estat supervisat i posat al dia en el marc del Grup de Treball en Bones Pràctiques Científiques del PRBB, el qual està constituït per representants de tots els centres del PRBB.

Per a qualsevol consulta relacionada amb bones pràctiques científiques, cada centre del PRBB ha designat dues persones de contacte. Els treballadors dels diferents centres del PRBB que vulguin realitzar alguna consulta sobre bones pràctiques hauran de contactar en primer lloc amb les persones de contacte de la seva institució. En el cas que un tema no pugui ser resolt pel centre, es constituirà un comitè ad hoc amb representació de tots els centres del PRBB i sota la direcció del director del PRBB.

Com a prova d'adopció dels continguts d'aquest Codi de Bones Pràctiques Científiques, els directors dels centres del PRBB han signat un exemplar original i s'han compromès a difondre'l i a aplicar-lo internament.

¹ Vegeu l'apartat 9.

² Per "centres del PRBB" es considera el conjunt dels instituts següents: l'Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM), el Departament de Ciències Experimentals i de la Salut de la Universitat Pompeu Fabra (CEXS-UPF), el Centre de Regulació Genòmica (CRG), el Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona (CMRB), el Centre de Recerca en Epidemiologia Ambiental (CREAL), la Fundació Pasqual Maragall (FPM) i l'Institut de Biologia Evolutiva (IBE).

³ Les persones de contacte dels diferents centres per tractar els temes de bones pràctiques científiques es poden consultar aquí: <http://goodpractice.prbb.org>.

⁴ En el cas excepcional que hi hagi un conflicte d'interessos amb les dues persones de contacte d'un centre, es pot contactar amb el director del PRBB o el president o presidenta del Grup de Treball en Bones Pràctiques

Continguts

1. Supervisió del personal investigador en formació
2. Preparació dels plans de recerca
3. Registre, documentació, emmagatzematge, custòdia i compartició de les dades i del material biològic o químic resultant de les recerques
4. Projectes de recerca patrocinats per la indústria sanitària o per altres entitats amb finalitat de lucre
5. Pràctiques de publicació, protecció i difusió
6. Autoria de treballs científics, publicacions i patents
7. Pràctica del peer review
8. Principals requeriments normatius en la pràctica científica
9. El Grup de Treball en Bones Pràctiques Científiques del PRBB
10. Compromís de difusió i aplicació



1. Supervisió del personal investigador en formació

1.1 Assignació d'un supervisor o supervisora. Tota persona que es vinculi a algun dels nostres centres mitjançant contracte o beca amb la finalitat d'adquirir algun tipus de formació⁵ tindrà assignat un supervisor o supervisora⁶.

1.2. Responsabilitats dels supervisors. El supervisor o supervisora marca els objectius i es responsabilitza del procés educatiu de la persona en formació. Aconsella i guia el personal en formació per tal que s'acompleixin les expectatives formatives segons els propòsits inicials i en la mitjana de temps prevista. Cal que proveeixi la persona en formació de les millors condicions possibles per a la seva projecció científica futura.

1.3. Límits en el nombre de persones a càrrec d'un únic supervisor o supervisora. El nombre total de persones en formació a càrrec d'un únic supervisor o supervisora ha de ser apropiat i compatible amb l'abast de les seves obligacions i compromisos.

1.4. Diferents drets i obligacions del personal en formació. El personal en formació té drets i obligacions diferents dels de la resta de persones vinculades contractualment amb el centre. El supervisor o supervisora ha de ser especialment diligent amb el personal científic en formació, i ha d'evitar que s'impliqui en tasques alienes a les de la seva formació. No hauria de participar en projectes amb restriccions comercials en la difusió dels resultats. El personal en formació s'ha de comprometre a aprofitar al màxim les oportunitats de formació que ofereixen els supervisors, els centres i la comunitat del PRBB.

1.5. Obligacions del supervisor o supervisora. Les obligacions específiques del supervisor o supervisora són: a) interaccionar personalment i de manera regular amb el personal en formació al seu càrrec per tal de supervisar les tasques encomanades i garantir-ne l'acompliment, b) propiciar la celebració periòdica de reunions col·legiades per discutir l'avenç de les tasques científiques assignades i contribuir a l'actualització científica i metodològica del personal en formació, c) vetllar per les condicions laborals del personal en formació, així com per la seva adequada preparació en matèria de prevenció de riscos laborals, i d) fer que el personal en formació estigui al dia en relació amb les normes legals existents que afecten la pràctica científica (vegeu l'apartat 8).

2. Preparació dels plans de recerca

2.1. Projecte escrit i subjecte a l'escrutini de tercers. Tota recerca que impliqui directament persones, animals d'ex-

⁵ Formació com a científic o científica; inclou estudiants de llicenciatura, llicenciats, diplomats i altres

⁶ En endavant, supervisor o supervisora equival a tutor o tutora o director o directora de tesi o projecte.



perimentació o material d'origen embrionari humà ha de ser prèviament formulada en un pla de recerca per escrit. El text del pla de recerca ha d'haver estat examinat de forma independent per un comitè ètic d'investigació clínica i/o experimentació animal. Aquest text generalment coincideix amb la memòria necessària per tal d'obtenir permisos i recursos⁸.

2.2. No a la recerca secreta. En cap concepte ha de ser acceptat el secret d'un pla de recerca o part d'aquest. Això és diferent del fet que, per raons de competitivitat i confidencialitat, pugui convenir la distribució temporalment restringida de determinats protocols o part d'aquests.

2.3. Ampliació o modificació del pla de recerca. Quan la recerca implica directament persones o animals d'experimentació, o en alguns casos d'ampliació o canvi dels objectius primaris de la recerca, el desenvolupament d'una pregunta de recerca addicional o imprevista pot requerir la redacció per escrit del corresponent pla complementari, abans de procedir a la seva execució. Si les derivacions de la nova pregunta ho exigeixen, el pla de recerca revisat haurà de seguir els procediments d'autorització i supervisió externs establerts.

2.4. Recerques excepcionalment urgents. Quan circumstàncies de seguretat o salut pública exigeixen l'establiment i implementació immediata d'un projecte de recerca, especialment quan s'hi implica persones o animals d'experimentació, l'inici de les activitats ha d'anar acompanyat d'un pla de recerca que en descriu els procediments, encara que sigui simplificat. Els plans de recerca simplificats o efectuats de forma urgent, quan sigui possible, han de ser igualment revisats de manera externa i tramitats segons els procediments que s'exigeixen normalment per a altres plans de recerca.

2.5. Ús d'instal·lacions o equipaments aliens Per tal d'assegurar un ús apropiat dels recursos, tots els protocols de recerca que comportin la utilització d'instal·lacions o equipaments d'assistència sanitària, o de qualsevol instal·lació o equipament de recerca que no sigui d'ús exclusiu del grup de recerca, requeriran l'aprovació prèvia del responsable de la instal·lació o l'equipament a utilitzar.

2.6. Projectes en col·laboració Quan en un projecte de recerca estigui prevista la participació de diferents grups d'un mateix centre o de diferents centres, es recomana que abans d'iniciar el projecte es formalitzin per escrit l'abast i el termini de la col·laboració¹⁰.

2.7. Registre de la recerca en humans. Tots els projectes de recerca que impliquin la participació de persones i que s'ha-

⁷ Vegeu l'apartat 8.

⁸ Una proposta de projecte inclou, com a mínim, els antecedents del projecte, els objectius concrets, la metodologia a emprar, el pla de treball i calendari previst, els recursos disponibles i necessaris, i els noms de les persones que participen en el projecte. En funció del tipus d'estudi, la proposta de projecte també cal que inclogui aspectes ètics i legals i les previsions de seguretat, així com un pla de comunicació dels resultats de l'estudi.

⁹ Aquest seria el cas, per exemple, de l'ús de material biològic emmagatzemat per a finalitats diferents de les previstes a la proposta de projecte original, material en el qual estan identificats els subjectes font.

¹⁰ En un annex a la proposta de projecte s'hauria de preveure: la definició de relacions entre els diferents investigadors en col·laboració i la de l'intercanvi d'informació entre ells durant el projecte; la distribució explícita de responsabilitats; els drets i deures dels grups participants, tant pel que fa a les tasques com en relació amb els resultats; un pla per a la presentació i comunicació dels resultats; els procediments d'emmagatzematge i distribució de les dades i mostres; una previsió davant de possibles implicacions comercials, i regles sobre finançament i resolució de conflictes.

gin iniciat després de l'octubre del 2013 han de ser registrats en una base de dades d'accés públic abans de reclutar el primer subjecte.

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

3.1. Pla de recollida i conservació de les dades Tot pla de recerca ha de preveure el sistema de recollida de dades, registres i material biològic o químic resultant de l'execució de la recerca, així com el pla per a la seva custòdia i conservació.

3.2. Registre de dades i de rectificacions. Cal que es recullin sense excepció totes les dades resultants dels experiments o les observacions de la recerca. Aquesta informació ha de quedar permanentment registrada en bases de dades, llibres de registre o qualsevol altre format pertinent, i en condicions de ser revisada per tercers. Els registres també han d'incloure els canvis, errors i els resultats negatius, inesperats o discords, així com la persona que els realitza o els observa.

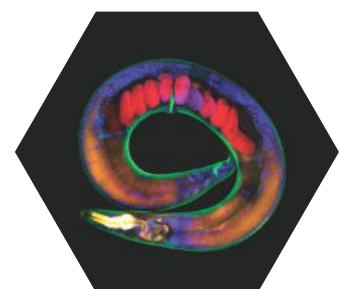
3.3. Conservació de les dades recollides. Cal preveure els mitjans i les infraestructures necessàries per garantir una correcta custòdia i conservació de la diferent documentació i del material biològic o químic resultant. En el cas de dades registrades en suport electrònic, cal incloure un pla específic de còpies de seguretat i d'ubicació física d'aquestes.

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

3.5. 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 del centre al qual està vinculada la persona responsable del projecte. El registre, l'emmagatzematge i la custòdia d'aquest és responsabilitat de la persona responsable del projecte. En el cas de canvi d'institució, la persona responsable del projecte podrà facilitar a la que canvia una fotocòpia de part o de la totalitat dels llibres de registre, una còpia de la informació electrònica existent, una fotocòpia dels quaderns de recollida de dades o bé parts alí-

¹¹ 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.

¹² Això inclou mostres de teixit humà donades amb finalitats científiques. Tot i que el donant manté el dret de decidir si el teixit ha de ser destruït i quan cal fer-ho, el material és propietat del centre de recerca.



quotes del material biològic o químic disponible. En el cas de mostres biològiques humanes (sang, sèrum, DNA, teixits, etc.), cal signar un acord de transferència de material. 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.

3.6. Compartició de dades i mostres amb terceres persones. Les dades i els materials resultants d'una recerca han de tenir la condició de públics i han d'estar en condicions de ser compartits per terceres persones, a excepció dels casos en els quals s'hagin establert restriccions derivades de la seva possible comercialització futura. La cessió exigirà el coneixement previ de l'ús que desitja fer-ne la persona sol·licitant, el coneixement de la sol·licitud per part de l'equip de recerca i un acord de transferència amb l'aprovació de la persona responsable de la recerca, així com la disposició de la persona sol·licitant per tal de fer-se càrrec de les possibles despeses de producció i tramesa. La cessió podrà ser limitada per raons de disponibilitat, competitivitat o confidencialitat. El material o les dades procedents de persones s'ha de compartir sense que sigui possible la identificació dels subjectes font; en cas contrari, caldrà un consentiment específic de cessió per part de les persones donants.

3.7. Temps de conservació de dades i mostres. Tota la informació primària i original, així com el material biològic o químic emmagatzemat resultat de qualsevol projecte de recerca, ha de conservar-se, com a mínim, durant cinc anys a partir de la primera publicació dels resultats, llevat d'aquells casos en els quals la llei permeti períodes més curts o exigeixi períodes més llargs. Si el centre ho permet, la informació i el material primari podran quedar emmagatzemats durant períodes més perllongats i el seu destí requerirà sempre l'aprovació de la persona responsable de la recerca.

3.8. Falsificació i fabricació. La falsificació i la fabricació de dades es consideren males pràctiques científiques i faltes greus. La falsificació és la modificació o la presentació incompleta o inexacta dels resultats amb la intenció d'enganyar. La fabricació és la tergiversació dels resultats de la recerca mitjançant la invenció de dades, resultats o procediments que no s'han realitzat.

4. Projectes de recerca patrocinats per la indústria sanitària o per altres entitats amb finalitat de lucre

4.1. Transparència. En l'intercanvi o la transferència de coneixement i tecnologia amb entitats privades, cal que prevalgui sempre l'interès públic, de tal manera que els acords s'han de fer amb total transparència.

4.2 Primacia d'interessos. Es recomana que els directors dels centres del PRBB estableixin una política de conflicte d'interessos amb orientacions que ajudin els investigadors a protegir la llibertat intel·lectual i a evitar compromisos de confidencialitat desproporcionats o restriccions injustificades en la publicació dels resultats obtinguts.

4.3. Drets relatius a la propietat industrial i protocol de contraprestacions econòmiques. Quan el personal investigador que participa en un projecte promogut per la indústria contribueixi essencialment en el seu disseny i execució, ha d'informar el seu centre i buscar assessorament en transferència de tecnologia per tal d'assegurar que es negocien uns convenis sobre drets de propietat industrial adequats. Els convenis inclouran tot allò que faci referència a les contraprestacions econòmiques en relació

directa o indirecta amb la recerca i seran accessibles a totes les parts involucrades en el conveni.

5. Pràctiques de publicació, protecció i difusió

5.1. Publicació i revisió dels resultats per homòlegs. Els investigadors han de fer tots els esforços raonables per publicar els seus resultats en una publicació amb peer review. La publicació de resultats en revistes o altres mitjans amb peer review és una part ineludible del projecte de recerca.

5.2. Protecció de resultats amb possible interès comercial. Si els resultats obtinguts en una recerca poden conduir a invencions o aplicacions potencialment susceptibles de ser protegides pel seu interès comercial, la persona responsable del projecte de recerca ha de comunicar-ho a la direcció del centre i gestionar la publicació dels resultats en revistes científiques tenint en compte aquesta possibilitat.

5.3. Resultats sense publicar. S'hauria d'evitar la no publicació dels resultats d'una recerca o la seva demora excessiva

5.4. Resultats negatius. En estudis clínics i en determinats estudis epidemiològics és necessari i important fer tots els esforços raonables per publicar els resultats negatius o que siguin diferents de les expectatives previstes en el projecte de recerca.

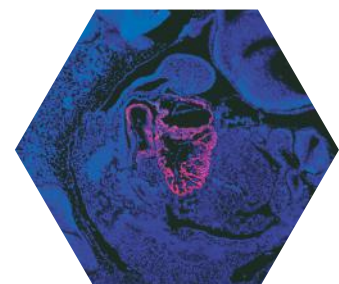
5.5. Publicació fragmentada. En estudis clínics i en determinats estudis epidemiològics s'ha d'evitar la publicació fragmentada d'una recerca unitària. La fragmentació només està justificada per raons d'extensió.

5.6. Publicació repetida. La publicació duplicada o redundant es considera una pràctica inacceptable. Només està justificada la publicació secundària en els termes establerts en les Normes del Grup de Vancouver.¹³

5.7. Plagi i referències bibliogràfiques a tercers El plagi, definit com l'ús o còpia d'idees, text o dades d'altres fonts sense que se'n faci un reconeixement, es considera una mala pràctica científica i no és acceptable. Tant en publicacions com en expedients de patents o models d'utilitat, és necessari incloure la referència de tots aquells treballs directament relacionats amb la recerca i, al mateix temps, evitar les referències injustificades o honorífiques. La referència a treballs de tercers ha de ser suficientment reconeixedora del mèrit d'aquests.

5.8. Agraïments L'apartat "Agraïments" d'una publicació ha de ser estricte. Les persones o institucions al·ludides tenen el dret de declinar de ser mencionades. Algunes revistes exi-

¹³ Per a més detalls sobre quan és acceptable una publicació secundària, vegeu les recomanacions de l'ICMJE, International Committee of Medical Journal Editors, <http://www.icmje.org>.



geixen que es disposi de l'autorització per escrit d'aquelles persones que han d'aparèixer en els agraïments. La mateixa pràctica és aplicable a les mencions referides com a "comunicació personal".

5.9. Crèdits institucionals i ajuts. Tant en comunicacions a congressos o altre tipus de presentacions prèvies com en la publicació definitiva dels resultats, cal declarar explícitament: a) les institucions o els centres als quals pertanyen o pertanyien les persones autores i on s'ha realitzat la recerca; b) els comitès ètics independents que varen supervisar el protocol de recerca, així com els permisos específics obtinguts, sempre que aquest sigui el cas, i c) el detall de les subvencions, ajuts o patrocinis econòmics rebuts.

5.10. Presentació en mitjans de comunicació de masses. La presentació de resultats a través dels mitjans de comunicació ha d'incloure sempre una explicació de caràcter divulgatiu o una part de la presentació adaptada a públics no especialitzats. En aquest tipus de presentacions públiques, el nom de les persones autores ha d'anar associat al de les seves institucions i, sempre que sigui possible, s'esmentaran les subvencions i els ajuts rebuts

5.11. Presentació prematura als mitjans. Abans de presentar-los als mitjans, tots els resultats de qualsevol recerca haurien de ser revisats per altres científics mitjançant el procés de peer review en publicacions científiques o congressos.

5.12. Presentació d'urgència. La difusió o publicació prèvia o prematura de resultats només pot estar justificada excepcionalment per raons de salut pública. En aquests casos, cal que les persones autores s'assegurin que els resultats seran revisats de manera paral·lela, per la via d'urgència, en una editorial científica. Tanmateix, cal que els editors de les revistes en les quals es prevegi publicar definitivament els resultats siguin informats respecte de l'abast de la comunicació prèvia.

5.13. Ús de les publicacions a l'efecte d'avaluació. En aquelles avaluacions personals o col·lectives de persones en les quals s'analitzen les publicacions científiques, a l'efecte de promoció o de qualsevol recompensa, l'avaluació es basarà sempre en la qualitat i potencial rellevància de la producció científica, i no simplement en el seu nombre.

6. Autoria de treballs científics, publicacions i patents

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

6.2. Qui ha de ser autor o autora? Per tal de tenir la condició plena d'autor o autora d'una publicació o patent, és necessari: a) haver contribuït de manera substancial al procés creatiu, és a dir, a la concepció i al disseny d'aquest, o bé a l'anàlisi i a la interpretació de les dades, b) haver contribuït a la preparació de les comunicacions, informes o publicacions resultants, i c) ser capaç de presentar en detall la contribució personal en la recerca i de discutir els principals aspectes del conjunt de la recerca. Els autors han de confirmar per escrit l'acceptació del redactat final dels manuscrits originals que es trametin per al seu registre o publicació.

6.3. Proporcionar dades, dictàmens o subjectes d'experimentació. La mera participació en l'obtenció de recursos o en la recollida de dades com, per exemple, el subministrament de dades de rutina o la provisió de subjectes d'experimentació, no justifica necessàriament la condició d'autor o autora, tot i que ha de ser reconeguda en l'apartat d'agraïments. En aquelles recerques en les quals estigui previst emprar mostres, anàlisis o informes realitzats per tercers, convé establir prèviament un pla de comunicació i autoria, en el qual es tingui en compte la potencial contribució intel·lectual al projecte i qualsevol altra dimensió relativa als drets d'autoria.

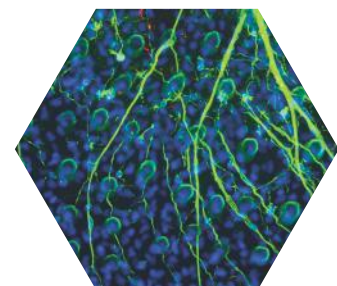
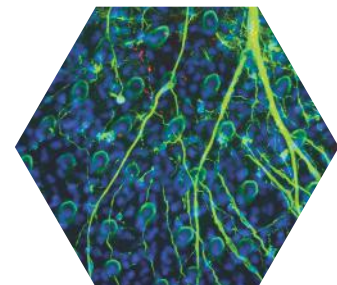
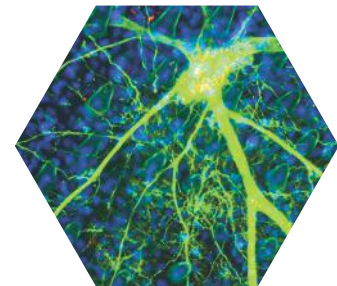
6.4. Autors honoraris i "fantasmes": La persona vinculada al grup de recerca que, per la seva posició jeràrquica o relació laboral, demani constar com a autor o autora ex *officio*, viola la llibertat acadèmica i comet un acte d'injustícia, si no d'abús d'autoritat. Inversament, l'omissió del nom de qualsevol persona que hagi fet provades contribucions segons els criteris expressats en l'apartat 6.2. suposa un acte d'apropiació indeguda de la propietat intel·lectual per part de la resta d'autors.

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

6.6. Ordre de l'autoria. Com a regla general, l'ordre de la signatura de les persones autores en publicacions científiques serà el següent: a) la primera persona autora és la que ha fet l'esforç més important en la recerca i ha preparat el primer esborrany de l'article, b) la persona sènior que dirigeix i/o té l'última responsabilitat en el protocol de recerca és el darrer autor o autora i c) la resta de persones autores poden aparèixer ordenades per ordre d'importància i, en alguns casos, per ordre alfabètic. La persona autora que es fa càrrec de la correspondència és la que té la responsabilitat principal en tot el procés editorial, així com en les interaccions futures que es derivin de la publicació del treball.

6.7. Autoria principal compartida. En les publicacions científiques existeix el dret de justificar l'ordre en què signen els autors. Algunes revistes ja ho sol·liciten com a condició per a la publicació. Quan en un treball dos o més autors hagin dedicat el mateix esforç i hagin compartit la tasca principal de la preparació del manuscrit, tindran la mateixa consideració de 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.

¹⁴ Per a més detalls sobre conflicte d'interessos, vegeu les recomanacions actuals de l'ICMJE, International Committee of Medical Journal Editors, <http://www.icmje.org>



6.8. Els curriculum vitae han d'anar signats. En l'elaboració del curriculum vitae personal, l'autor o autora és responsable de la veracitat del seu contingut. En aquest sentit, es recomana signar sempre el document del currículum que es facilita. Quan es tracti d'un CV col·lectiu, és suficient que vagi signat per la persona responsable de la sol·licitud.

6.9. Declaracions de conflicte d'interessos. Els conflictes d'interessos poden ser financers o personals, i s'han d'intentar evitar sempre que sigui possible. Si és impossible evitar-los, tots els autors d'un article han de declarar els conflictes d'interessos.¹⁴

7. Pràctica del peer review

7.1. Concepte de peer review. Sota aquesta denominació s'entén tot encàrrec personal rebut en condició de persona experta o similar per realitzar una determinada avaluació, examen o crítica, ja sigui en relació amb un manuscrit enviat per a la seva eventual publicació, una memòria per a la qual se sol·licita una subvenció individual o col·lectiva, un protocol clínic o experimental objecte d'examen per un comitè ètic, o un informe conseqüència d'una visita a un laboratori o centre in situ.

7.2. Conflictes d'interessos. Les revisions han de ser objectives, és a dir, basades en criteris científics i no pas en criteris d'opinió i idees personals. Cal rebutjar una revisió si s'hi tenen conflictes d'interessos (per exemple, quan es té una vinculació directa amb els autors o quan s'hi competeix estretament), o quan la persona convidada no es considera suficientment preparada per a la revisió.¹⁴

7.3. Ús i destí de la documentació per a l'avaluació. Els informes i escrits subjectes a revisió són sempre informació confidencial i privilegiada. En conseqüència, aquesta documentació: a) no es pot utilitzar en benefici de la persona que en fa la revisió fins que la informació no hagi estat publicada, b) no pot ser compartida amb cap altre col·lega si no és per motius puntuals o si no es disposa de permís explícit de l'editor o de l'agència de recerca i, c) no es pot retenir ni copiar llevat que ho permetin els responsables del procés editorial o de l'agència. L'habitual és que, un cop acabat el procés, el material sigui destruït o bé retornat.

8. Principals requeriments normatius en la pràctica científica

8.1. Responsabilitats dels centres. La direcció dels centres ha de garantir al seu personal que les infraestructures compleixen els requisits i que es disposa de les autoritzacions pertinents per realitzar qualsevol pràctica científica que es-



tigui subjecta a regulacions específiques. Cal que els centres estiguin al corrent de la legislació i de la regulació rellevant en les àrees següents: recerca científica en éssers humans, material humà embrionari i emmagatzemament de mostres biològiques humanes a biobancs; ús d'animals en recerca científica; ús, exposició i emmagatzematge de material radioactiu, organismes genèticament modificats i qualsevol altre agent biològic potencialment perillós; ús de geolocalització i altres dades d'identificació individual.

8.2. Recerca en humans. Tot pla de recerca que impliqui directament la participació de persones o que es basi en qualsevol informació o mostres biològiques obtingudes de persones ha de comptar sempre, com a mínim, amb l'aprovació del corresponent Comitè Ètic d'Investigació Clínica. En el cas de recerques amb malalts, les persones de l'equip de recerca que no siguin responsables del tractament clínic dels participants han de col·laborar i no interferir en cap qüestió determinada pel personal mèdic responsable.

8.3. Requisits comuns en la recerca amb éssers humans i/o mostres biològiques humanes. Cal ser especialment diligent amb tot allò referent a la informació sobre el propòsit, les molèsties i els possibles riscos i beneficis de la recerca, l'obtenció del consentiment exprés, específic i escrit de les persones participants, així com la confidencialitat de les dades, mostres i resultats obtinguts. A més, atès que en recerca clínica el procés d'obtenció de dades és complex i no sempre susceptible de ser repetit, cal que l'equip de recerca presti una especial atenció a la qualitat de la recollida i al procediment de custòdia de les dades.

8.4. Recerques amb finalitats genètiques. Tot pla de recerca que comporti l'obtenció, tractament i/o conservació de mostres biològiques per a anàlisis genètiques s'ha d'ajustar a allò específicament previst en la legislació vigent. En particular, cal garantir la privacitat i el dret a ser informat dels resultats personals. El consentiment dels subjectes font podrà preveure l'ús de les mostres per a altres projectes de recerca relacionats amb allò inicialment proposat. Cal renovar el consentiment sempre que les mostres biològiques es pretenguin utilitzar amb finalitats diferents de les previstes en el moment de la donació.

8.5. Recerques amb material embrionari humà. Tot pla de recerca que impliqui l'obtenció, el tractament i/o la conservació de material biològic d'origen embrionari humà ha de comptar amb el corresponent permís del Ministeri de Sanitat, amb el vistiplau previ del Comitè Ètic d'Investigació Clínica específic de referència.

8.6. Recerca amb mostres biològiques humanes. Tota recerca que impliqui l'ús de teixits humans o altres mostres biològiques d'origen humà requereix un consentiment informat específic per part del donant. Aquest consentiment per part del donant també és necessari quan cal utilitzar per a recerca mostres obtingudes com a part de procediments diagnòstics o d'atenció mèdica.

8.7. Mostres biològiques humanes. L'emmagatzematge, l'ús i la compartició de mostres biològiques humanes de qualsevol tipus recollides com a part d'un projecte de recerca ha de complir amb la legislació actual de biobancs i de tractament de mostres biològiques humanes en la recerca biomèdica. Quan sigui pertinent, les col·leccions han de ser registrades al Registro Nacional de Biobancos de l'Instituto de Salud Carlos III.

8.8. Protecció de dades de caràcter personal. Tot protocol de recerca que impliqui la utilització de fitxers informàtics institucionals o l'elaboració de bases de dades amb informació relativa a persones, haurà de garantir l'anonimat de les persones participants i s'haurà de sotmetre a la normativa vigent sobre protecció de dades.

¹⁵ Els membres i els objectius del Grup de Treball en Bones Pràctiques Científiques es poden consultar a <http://www.prbb.org/ciencia#codi>.

8.9. Recerques amb animals d'experimentació. D'acord amb les lleis estatals i europees, els procediments de recerca que impliquin l'experimentació amb animals hauran de comptar sempre amb l'aprovació del Comitè Ètic d'Experimentació Animal del PRBB (CEEAA-PRBB). Tots els protocols amb animals s'han de portar a terme en un estabulari acreditat.

8.10. Bioseguretat. Tots els procediments que impliquin l'ús d'organismes genèticament modificats (OGM) o agents biològics o químics d'especial rellevància o perillositat han de ser aprovats pel Comitè de Bioseguretat del PRBB (CBS-PRBB), que avaluarà el risc de l'experiment en el context de les instal·lacions i l'espai que es vulgui utilitzar.

8.11. Bones pràctiques de laboratori. Els estudis no clínics destinats a proves de seguretat sanitària o mediambiental els resultats dels quals hagin de ser presentats davant les autoritats reguladores competents es realitzaran segons la legislació actual en bones pràctiques de laboratori.

9. El grup de treball en bones pràctiques científiques del prbb

9.1. Definició. El Grup de Treball en Bones Pràctiques Científiques es compon de representants de tots els centres del PRBB. La finalitat del grup és:

*Compartir de forma activa l'aprenentatge i les bones pràctiques científiques entre els centres del PRBB, catalitzar el desenvolupament d'iniciatives educatives comunes i actuar com a recurs i suport independent per als centres del PRBB en el cas d'incidents de conducta greus.*¹⁵

9.2. Contacte amb el Grup de Treball en Bones Pràctiques.

Es pot contactar amb el secretari o secretària del Grup de Treball a l'adreça: **goodpractice@prbb.org**

10. Compromís de difusió i aplicació

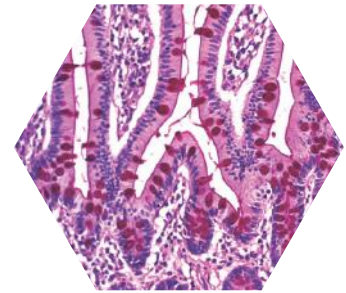
10.1. Difusió. Les direccions de cada centre del PRBB distribuiran un exemplar del nou Codi de Bones Pràctiques a tot el seu personal i facilitaran un exemplar a qualsevol persona nova que s'incorpori al centre en el moment del seu ingrés. En ambdós casos es lliurarà amb un acusament de recepció. Els centres disposaran d'un registre de lliurament d'exem-

plans del Codi de Bones Pràctiques Científiques que inclourà el nom de la persona receptora i la data. Així mateix, els centres publicaran un enllaç del contingut del Codi de Bones Pràctiques a les seves pàgines web perquè es pugui consultar lliurement.

10.2. Aplicació. El Grup de Treball en Bones Pràctiques Científiques vetllarà perquè els continguts del Codi de Bones Pràctiques Científiques siguin revisats i discutits amb regularitat en el marc dels estudis de postgrau o de les activitats que realitzi el personal científic en formació adscrit als centres del PRBB.



Imatges: © PRBB / Ferran Mateo, Jesús Pujol-Martí (CRG), Adam Klosin (CRG), CMRB Core facility, Josep Lloreta (IMIM), Masha Plyuscheva (CRG)



Codi de bones pràctiques científiques

Primera edició: juliol 2000
Segona edició: Juny 2002
Tercera edició: Febrer 2007
Quarta edició: Gener 2009
Cinquena edició: octubre 2014

© Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona

Disseny gràfic
Roger Ametller (rogerametller.com)

Impremta
CEGE (www.cege.com)

Barcelona Biomedical Research
Park PRBB
c/ Doctor Aiguader, 88
08003 Barcelona
93 316 00 00
comunicacio@prbb.org
www.prbb.org