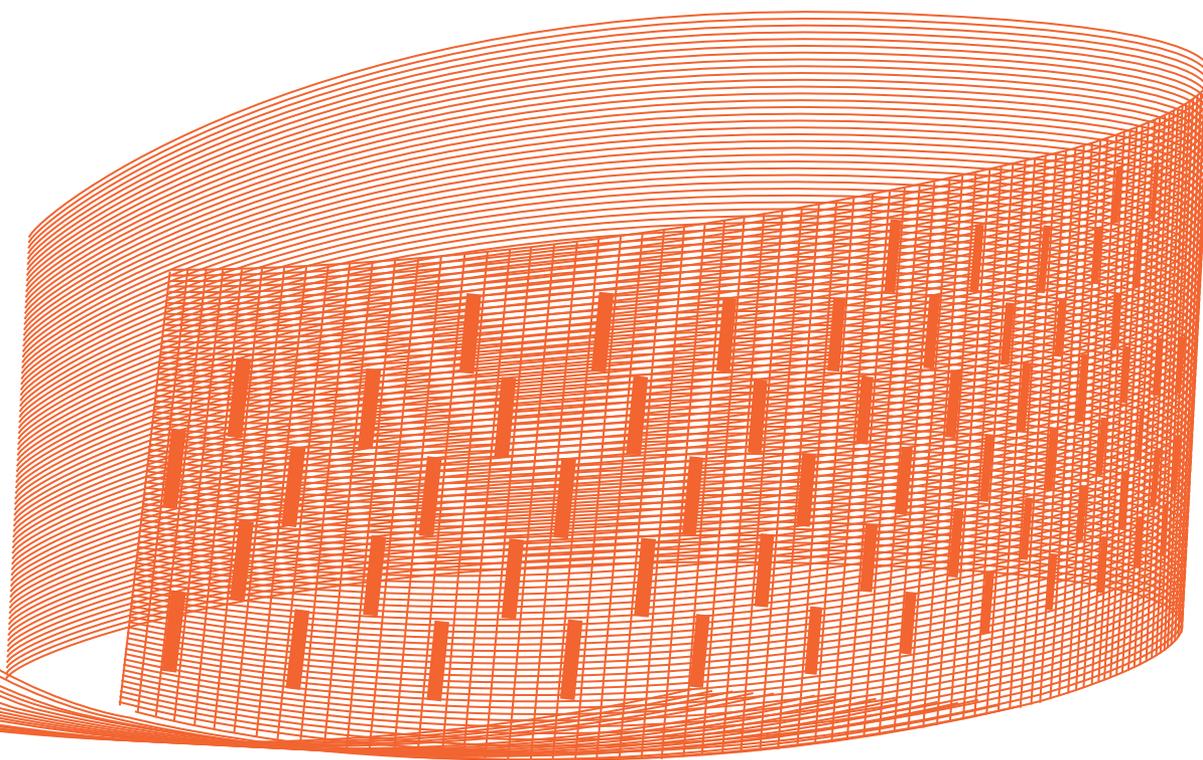


Codi de bones pràctiques científiques
Código de buenas prácticas científicas
Code of good scientific practice



IMIM
hospitaldelmar

 UNIVERSITAT
POMPEU FABRA
*Departament de Ciències
Experimentals i de la Salut*


CRG
Centre
de Regulació
Genòmica

CMR[B]
Centre d'Inferència i Regulació de la Biologia
Centre de Matemàtica Regulativa de Barcelona
Center of Toxicology Research in Barcelona


Institut de Tecnologia
Mèdica

 **CRP4**
CENTRE DE REGULACIÓ
PROTEOMÀTICA

Codi de bones
pràctiques científiques

**Código de buenas
prácticas científicas**

*Code of good
scientific practice*

Índex

A. Presentació	6	4. Projectes de recerca patrocinats per la indústria sanitària o per altres entitats amb finalitat de lucre	11
B. Compromisos de difusió i aplicació	7	5. Pràctiques de publicació, protecció i difusió	12
C. Continguts	7	6. Autoria de treballs científics, publicacions i patents	14
Codi de bones pràctiques científiques		7. Pràctica del peer review	16
1. Supervisió del personal investigador en formació	8	8. Principals requeriments normatius en la pràctica científica	17
2. Preparació de protocols de recerca	9	9. El comitè per a la integritat de la recerca	18
3. Registre, documentació, emmagatzematge, custòdia i compartició de les dades i material biològic o químic resultant de les recerques	10		

Índice

A. Presentación	22	4. Proyectos de investigación patrocinados por la industria sanitaria u otras entidades con finalidad de lucro	27
B. Compromisos de difusión y aplicación	23	5. Prácticas de publicación, protección y difusión	28
C. Contenidos	23	6. Autoría de trabajos científicos, publicaciones y patentes	30
Código de buenas prácticas científicas		7. Práctica del peer review	32
1. Supervisión del personal investigador en formación	24	8. Principales requerimientos normativos en la práctica científica	33
2. Preparación de protocolos de investigación	25	9. El comité para la integridad de la investigación	34
3. Registro, documentación, almacenamiento, custodia y compartimiento de los datos y material biológico o químico resultante de las investigaciones	26		

Contents

A. Foreword	38	4. Research projects funded by the healthcare industry or other commercial enterprises	43
B. Commitment to dissemination and implementation	39	5. Publication and communication practices	44
C. Contents	39	6. Authorship of scientific articles, other publications, and patents	46
Code of good scientific practice		7. Peer review	48
1. Supervision of researchers in training	40	8. Main legal requirements affecting scientific activities	49
2. Preparation of research protocols	41	9. The committee for research integrity	50
3. Recording, documentation, storage, custody, and sharing of data and biological or chemical material arising from research	42		

C

ast

A. Presentación

A.1. El Código de Buenas Prácticas Científicas (CBPC) de los centros del PRBB es un conjunto de recomendaciones y compromisos sobre la práctica de la actividad científica, destinados a favorecer la calidad de la investigación realizada y a prevenir problemas de integridad en el comportamiento de los científicos. Su contenido es complementario a lo que ya disponen las normas legales existentes.

A.2. El CBPC constituye un instrumento colectivo de autorregulación. Su contenido ha sido supervisado y puesto al día en el marco de la Comisión Científica del PRBB, en la que participan los directores y personal científico del Instituto Municipal de Investigación Médica (IMIM), del Departamento de Ciencias Experimentales y de la Salud de la Universitat Pompeu Fabra, del Centro de Regulación Genómica (CRG), del Centro de Medicina Regenerativa de Barcelona (CMRB), del Instituto de Alta Tecnología (IAT-PRBB) y del Centro de Investigación en Salud Ambiental (CREAL).

A.3. El Comité para la Integridad de la Investigación (CII) es un órgano independiente al servicio de la comunidad científica entre cuyas funciones destaca el propiciar un mejor conocimiento interno del CBPC así como atender consultas o arbitrar en posibles conflictos. El CII está integrado por miembros de los centros del PRBB, a propuesta de su Comisión Científica (el detalle de sus funciones y composición se presentan en el apartado 9)

A.4. Como prueba de adopción de los contenidos del presente CBPC, los directores de los centros del PRBB firman en acto público un ejemplar original y se comprometen a su difusión y aplicación interna, en Barcelona, a 13 de febrero de 2007.

Miguel López-Botet, Instituto Municipal de Investigación Médica (IMIM-IMAS)

Fernando Giráldez, Departamento de Ciencias Experimentales y de la Salud (UPF)

Miguel Beato, Centro de Regulación Genómica (CRG)

Juan Carlos Izpisúa, Centro de Medicina Regenerativa de Barcelona (CMRB)

Francisco J Fernández, Instituto de Alta Tecnología (IAT-PRBB)

Josep M Antó, Centro de Investigación en Salud Ambiental (CREAL)

Jordi Camí, Parque de Investigación Biomédica de Barcelona (PRBB)

B. Compromisos de difusión y aplicación

B.1. Las direcciones de los centros distribuirán un ejemplar del nuevo CBPC a todo su personal y facilitarán un ejemplar a cualquier persona nueva que se incorpore al centro, en el momento de su ingreso. En ambos casos se entregará con acuse de recibo. Los centros dispondrán de un registro de entrega de ejemplares del CBPC que incluirá la fecha y el nombre de la persona receptora, y que estará a disposición del CII. Así mismo los centros incluirán en su Web un enlace al contenido del CBPC vigente para su libre consulta y disposición.

B.2. El PRBB facilitará a los centros copias suficientes del CBPC así como pondrá los recursos necesarios para su adecuada difusión y aplicación, incluyendo los medios necesarios para el funcionamiento del CII.

B.3. El CII velará para que los contenidos del CBPC sean analizados y discutidos con regularidad en el marco de los estudios de postgrado o de las actividades que realice el personal científico en formación adscrito a los centros del PRBB.

C. Contenidos

1. Supervisión del personal investigador en formación
2. Preparación de protocolos de investigación
3. Registro, documentación, almacenamiento, custodia y compartimiento de los datos y material biológico o químico resultante de las investigaciones
4. Proyectos de investigación patrocinados por la industria sanitaria u otras entidades con finalidad de lucro
5. Prácticas de publicación y difusión
6. Autoría de trabajos científicos, publicaciones y patentes
7. Práctica del peer review
8. Principales requerimientos normativos en la práctica científica
9. El comité para la Integridad de la Investigación

1. Supervisión del personal investigador en formación

1.1. Asignación de un mentor/a. Toda persona que se vincule en alguno de los centros mediante contrato o beca con el fin de adquirir algún tipo de formación¹ tendrá asignado un mentor o mentora².

1.2. Responsabilidades del mentor/a. El mentor/a marca los objetivos y se responsabiliza del proceso educativo de la persona en formación. Aconseja y guía al personal en formación para que se cumplan las expectativas formativas según los propósitos iniciales y en el tiempo medio previsto. Debe proveer a la persona en formación de las mejores condiciones posibles para su proyección científica futura.

1.3. Límites en el número de personas a cargo de un/a único/a mentor/a. El número total de personas en formación a cargo de una único/a mentor/a debe ser apropiado y compatible con el alcance de sus obligaciones y compromisos.

1.4. Distintos derechos y obligaciones del personal en formación. El personal en formación tiene derechos y obligaciones distintos a los del resto de personas vinculadas contractualmente con el centro. El mentor/a debe ser especialmente diligente con el personal científico en formación, evitando que se implique en tareas ajenas a las de su formación. No debería participar en proyectos con restricciones comerciales en la difusión de los resultados, demoras ajenas a los de los posibles trámites para la protección industrial de resultados obtenidos.

1.5. Obligaciones del mentor/a. Las obligaciones específicas del mentor/a son a) interaccionar personalmente y de forma regular con el personal en formación a su cargo para supervisar las tareas encomendadas y garantizar su cumplimiento, b) propiciar la celebración periódica de reuniones colegiadas para discutir el avance de las tareas asignadas y contribuir a la actualización científica y metodológica del personal en formación, c) velar por las condiciones laborales del personal en formación así como por su adecuada preparación en materia de prevención de riesgos laborales y d) actualizar al personal en formación en relación con las normas legales existentes que afectan a la práctica científica (ver el apartado 8).

¹ Formación como científico/a o técnico/a de ayuda a la investigación; incluye a estudiantes de licenciatura, licenciados y licenciadas en situación predoctoral, diplomados y diplomadas y otros.

² En adelante, mentor/a equivale a tutor/a o director/a de tesis o proyecto.

2. Preparación de protocolos de investigación

2.1. Proyecto escrito y sujeto al escrutinio de terceros. Antes de su inicio toda investigación debe estar previamente formulada en un protocolo por escrito. Si el protocolo implica directamente a personas, animales de experimentación o material de origen embrionario humano, el texto debe haber sido examinado de forma independiente por un CEIC o CEEA³. El texto del protocolo generalmente coincide con la memoria necesaria para obtener permisos y recursos⁴.

2.2. No a la investigación secreta. Bajo ningún concepto debe ser aceptado el secreto de un protocolo de investigación o parte de éste. Ello es distinto a que, por razones de competitividad y confidencialidad, pueda convenir la distribución temporalmente restringida de determinados protocolos o parte de éstos.

2.3. Ampliación o modificación del protocolo de investigación. El desarrollo de una pregunta de investigación adicional o imprevista conducirá a la redacción por escrito del correspondiente protocolo complementario, antes de proceder a su ejecución. Si las derivaciones de la nueva pregunta lo exigen, el protocolo deberá seguir los procedimientos de autorización y supervisión externa establecidos. Ello es indispensable cuando la investigación implica directamente a personas, animales de experimentación o material de origen embrionario humano, y en algunos casos de ampliación o cambio de los objetivos primarios de la investigación⁵.

2.4. Investigaciones excepcionalmente urgentes. Cuando circunstancias de seguridad o salud pública exigen el establecimiento de una investigación de comienzo inmediato, especialmente cuando se implica a personas o animales de experimentación, el inicio de las actividades debe quedar igualmente soportado por un protocolo de actuación, aunque sea simplificado. Los protocolos simplificados o efectuados de forma urgente, en cuanto sea posible, deben ser revisados igualmente de forma externa y tramitados según los procedimientos exigidos en los protocolos regulares.

2.5. Uso de instalaciones o equipamientos ajenos. Todo protocolo de investigación que comporte la utilización de instalaciones o equipamientos de asistencia sanitaria propios o ajenos, o de cualquier instalación o equipamiento de investigación que no sea de uso exclusivamente propio, requerirá la aprobación previa del responsable de la institución, centro, instalación o equipamiento a utilizar.

³ Ver apartado 8

⁴ Un protocolo de investigación incluye, como mínimo, los antecedentes de la propuesta, los objetivos concretos, la metodología a emplear, el plan de trabajo y el calendario previsto, los recursos disponibles y los necesarios, así como el equipo participante. En función del tipo de estudio también incluye los aspectos éticos y legales y las previsiones de seguridad. Es conveniente que incluya un plan de comunicación.

⁵ Tal sería el caso, por ejemplo, del uso de material biológico almacenado para finalidades diferentes a las previstas en el protocolo original, material en el que están identificados los sujetos fuente.

⁶ En un anexo al propio proyecto de investigación deben preverse, entre otros, los criterios de relación y de información en el curso del proyecto, la distribución explícita de responsabilidades, los derechos y deberes de los grupos participantes -tanto en lo relativo a las tareas como en relación a resultados-, un plan para la presentación y comunicación de los resultados, los procedimientos de almacenamiento y distribución de los datos y muestras, una previsión ante posibles implicaciones comerciales, y reglas sobre financiación y resolución de conflictos.

⁷ El PRBB distribuye libros de registro de forma gratuita a todo el personal adscrito a los centros del PRBB

2.6. Proyectos en colaboración. Cuando en un proyecto de investigación se prevea la participación de diferentes grupos de un mismo centro o de diferentes centros, debe formalizarse por escrito el alcance y términos de la colaboración conjunta⁶.

3. Registro, documentación, almacenamiento, custodia y compartimiento de los datos y material biológico o químico resultante de las investigaciones

3.1. Plan de recogida y conservación de los datos. Todo protocolo de investigación debe prever el sistema de recogida de datos, registros y material biológico o químico resultante de la ejecución de la investigación, así como el plan para su custodia y conservación.

3.2. Registro de datos y de rectificaciones. Deben recogerse sin excepción todos los datos resultantes de los experimentos u observaciones de la investigación. Esta información debe quedar permanentemente registrada en bases de datos, libros de registro⁷ o cualquier otro formato pertinente, y en condiciones de ser revisada por terceros. Los registros también incluirán los cambios, errores, resultados negativos, inesperados o discordantes, así como la persona que los realiza u observa.

3.3. Conservación de los datos recogidos. Deben preverse los medios e infraestructuras necesarios para una correcta custodia y conservación de la distinta documentación y material biológico o químico resultante. En el caso de datos registrados en soporte electrónico, se incluirá un plan específico de copias de seguridad y de ubicación física de éstas.

3.4. Custodia y acceso a los datos recogidos. Todas las personas que forman parte del equipo de investigación deben poder acceder a la información de los datos obtenidos y a su interpretación. La persona responsable de la investigación dispondrá de un registro único de los distintos instrumentos de recogida de datos (cuadernos, bases de datos, etc.) y de custodia de muestras, cuyo acceso debe estar en condiciones de ser puesto a disposición de terceros.

3.5. Propiedad de los datos y muestras. Toda la documentación primaria (cuadernos de recogida de datos, bases de datos, etc.) y el material biológico o químico obtenido en el curso de una investigación es propiedad del centro donde está vinculada la persona responsable del proyecto. Su registro, almacenamiento y custodia es criterio y responsabilidad de la persona responsable del proyecto. En caso de cambio de institución y, siempre que sea nece-

sario, la persona responsable del proyecto podrá facilitar a la que cambia una fotocopia de parte o la totalidad de los libros de registro, copia de la información electrónica existente, fotocopia de los cuadernos de recogida de datos o bien partes alicuotas del material biológico o químico disponible. Cuando el cambio afecte a la persona responsable de la investigación, este proceso se efectuará bajo la responsabilidad y supervisión de la dirección del centro.

3.6. Compartición de datos y muestras con terceras personas. Los datos y los materiales resultantes de una investigación deben tener la condición de públicos y estar en condiciones de ser compartidos por terceras personas, a excepción de los casos en los que se hayan establecido restricciones derivadas de su posible comercialización futura. La cesión exigirá el conocimiento previo del uso que desea hacer la persona solicitante, el conocimiento de la solicitud por parte del equipo investigador, un protocolo de transferencia con la aprobación de la persona responsable de la investigación, y la disposición de la persona solicitante para hacerse cargo de los posibles gastos de producción y de envío. La cesión podrá ser limitada por razones de disponibilidad, competitividad o confidencialidad. El material o datos procedentes de personas debe compartirse sin que sea posible la identificación de los sujetos fuente, en caso contrario, será preciso un consentimiento específico de cesión por parte de las personas donantes.

3.7. Tiempo de conservación de datos y muestras. Toda la información primaria y original así como el material biológico o químico almacenado como resultado de cualquier proyecto de investigación debe conservarse, como mínimo, durante 10 años a partir de la primera publicación de los resultados, exceptuando aquellos casos en los que la ley permita períodos más cortos o exija períodos más largos. Si el centro lo permite, la información y material primario podrán quedar almacenados durante períodos más prolongados y su destino requerirá siempre la aprobación de la persona responsable de la investigación.

4. Proyectos de investigación patrocinados por la industria sanitaria u otras entidades con finalidad de lucro

4.1. Transparencia y primacía de intereses. En el intercambio o transferencia de conocimiento y tecnología con entidades privadas debe primar siempre el interés público, de forma que los acuerdos deben hacerse con total transparencia. Además, las direcciones de los centros establecerán las demarcaciones necesarias para proteger la libertad intelectual de sus

investigadores, evitar compromisos de confidencialidad desproporcionados o restricciones injustificadas en la publicación de los resultados obtenidos.

4.2. Derechos de propiedad industrial. Cuando el personal investigador que participa en un proyecto promovido por la industria contribuya esencialmente en su diseño y ejecución, se establecerán los acuerdos necesarios con la entidad promotora para compartir la correspondiente propiedad industrial e intelectual. En este supuesto la entidad promotora podrá disponer de todos los resultados obtenidos en exclusiva, y hasta 90 días, con el fin de examinar su potencial comercial.

4.3. Derechos relativos de propiedad intelectual. Cuando el grupo de investigación ofrezca un servicio técnico o el personal investigador participe exclusivamente en la recogida de datos de un protocolo desarrollado por terceros, las condiciones de comunicación y publicación de los resultados obtenidos se establecerán de mutuo acuerdo con la entidad promotora, siempre teniendo en cuenta los preceptos previstos en el apartado 5.1.

4.4. Protocolo de contraprestaciones económicas. Todos los acuerdos adoptados entre la entidad patrocinadora y el centro o centros del que dependen la persona o personas responsables de la investigación, quedarán recogidos en el correspondiente convenio (o convenios). El convenio incluirá necesariamente todo lo relativo a las contraprestaciones económicas en relación directa o indirecta con la investigación. Estos pactos serán accesibles a los organismos, comités y personas con responsabilidades sobre el asunto pactado.

5. Prácticas de publicación, protección y difusión

5.1. Revisión de los resultados por homólogos. Los resultados de una investigación científica deben ser siempre objeto de escrutinio por parte de homólogos. En este sentido, la publicación de los resultados en revistas u otros medios con “peer review” es una parte ineludible del propio protocolo de investigación.

5.2. Protección de resultados con posible interés comercial. Si los resultados obtenidos en una investigación pueden conducir a invenciones o aplicaciones potencialmente susceptibles de ser protegidas por su interés comercial, la persona responsable del proyecto de investigación tiene la obligación de comunicarlo a la dirección del centro y gestionar la publicación de los resultados en revistas científicas teniendo en cuenta esta posibilidad.

5.3. Resultados sin publicar. La no publicación de los resultados de una investigación o su demora exagerada puede constituir una falta grave por malversación de recursos. La publicación de resultados de estudios clínicos en los que hayan participado personas constituye un imperativo ético.

5.4. Resultados negativos. En estudios clínicos y, en determinados estudios epidemiológicos, es necesario publicar igualmente los resultados negativos o distintos de las expectativas previstas en el proyecto de investigación.

5.5. Publicación fragmentada. No es aceptable la publicación fragmentada de una investigación unitaria. La fragmentación solo está justificada por razones de extensión.

5.6. Publicación repetida. La publicación duplicada o redundante se considera una práctica inaceptable. Solamente está justificada la publicación secundaria en los términos establecidos en las Normas del Grupo de Vancouver⁸.

5.7. Referencias bibliográficas a terceros. Tanto en publicaciones como en expedientes de patentes o modelos de utilidad, es necesario incluir la referencia de todos los trabajos directamente relacionados con la investigación y, a su vez, evitar las referencias injustificadas u honoríficas. La referencia a trabajos de terceros debe ser suficientemente reconocedora del mérito de éstos.

5.8. Agradecimientos. El apartado “agradecimientos” de una publicación debe ser estricto. Las personas o instituciones aludidas tienen el derecho a declinar su mención. Algunas revistas exigen que se disponga de autorización por escrito de aquellas personas que deban aparecer en agradecimientos. La misma práctica es aplicable a las menciones referidas como “comunicación personal”.

5.9. Créditos institucionales y ayudas. Tanto en comunicaciones a congresos u otro tipo de presentaciones previas como en la publicación definitiva de resultados, hay que declarar explícitamente: a) las instituciones o los centros a los que pertenecen o pertenecían las personas autoras y donde se ha hecho la investigación; b) los comités éticos independientes que supervisaron el protocolo de investigación, así como los permisos específicos obtenidos, siempre que éste sea el caso y c) el detalle las subvenciones, ayudas o patrocinios económicos recibidos.

⁸ Véanse los criterios sobre “Acceptable secondary publication” en Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication Updated February 2006 International Committee of Medical Journal Editors, <http://www.icmje.org/>

5.10. Presentación en medios de comunicación de masas. La presentación de resultados a través de los medios de comunicación debe incluir siempre una explicación de carácter divulgativo o una parte de la presentación adaptada a públicos no especializados. En este tipo de presentaciones públicas el nombre de los autores debe ir siempre asociado al de sus instituciones y, siempre que sea posible, se mencionarán las subvenciones y ayudas recibidas.

5.11. Presentación prematura a los medios. No se considera aceptable la comunicación y difusión de los resultados de una investigación a los medios de comunicación antes de su escrutinio por homólogos (“peer review”), es decir, antes de su aceptación para ser publicados o presentados en determinado tipo de congresos.

5.12. Presentación de urgencia. La difusión o publicación previa o prematura de resultados solo puede estar justificada excepcionalmente por razones de salud pública. En estos casos, las personas autoras deben asegurarse de que los resultados serán revisados de forma paralela, por la vía de urgencia, en una editorial científica. Así mismo, los editores de las revistas donde se haya previsto publicar definitivamente los resultados deben ser informados en relación con el alcance de la comunicación previa.

5.13. Uso de las publicaciones a efectos de evaluación. En aquellas evaluaciones personales o colectivas de personas en las que se analizan las publicaciones científicas, a efectos de promoción o de cualquier clase de recompensa, la evaluación se basará siempre en la calidad y relevancia potencial de la producción científica y no simplemente en su número.

6. Autoría de trabajos científicos, publicaciones y patentes

6.1. ¿Quién puede ser autor? La condición de autor/a no depende de la pertenencia a una profesión o posición jerárquica determinada ni al carácter de la relación laboral, sino al tipo de contribución en la investigación.

6.2. ¿Quién debe ser autor? Para tener la condición plena de autor/a de una publicación o patente, es necesario: a) haber contribuido de forma sustancial al proceso creativo, es decir, a la concepción y el diseño del mismo, o bien al análisis y a la interpretación de los datos, b) haber contribuido a la preparación de las comunicaciones, informes o publicaciones resultantes, y c) ser capaz de presentar en detalle la contribución personal en la inves-

tigación y de discutir los principales aspectos del conjunto de la investigación. Los autores deben aceptar por escrito el redactado final de los manuscritos originales que se tramiten para su registro o publicación.

6.3. Proporcionando datos, dictámenes o sujetos de experimentación. La mera participación en la obtención de recursos o en la recogida de datos como, por ejemplo, el suministro de datos de rutina o la provisión de sujetos de experimentación, no justifica necesariamente la condición de autor/a aún cuando debe de ser reconocida en el apartado de agradecimientos. En investigaciones en las que se vayan a utilizar muestras, análisis o dictámenes realizados por terceros, conviene establecer previamente un plan de comunicación y autoría, en el que se tenga en cuenta la potencial contribución intelectual al proyecto y cualquier otra dimensión relativa a los derechos de autoría.

6.4. Autores parcialmente responsables. Cuando en una publicación haya algún autor/a que no pueda asumir la responsabilidad de todo el contenido, se identificará separadamente su contribución específica, a excepción de los casos en que esta cuestión ya esté regulada por las normas editoriales.

6.5. Autores honorarios y fantasmas. La persona vinculada al grupo de investigación que, por su posición jerárquica o relación laboral, solicite constar como autor/a *ex officio*, viola la libertad académica y comete un acto de injusticia, cuando no de abuso de autoridad. Inversamente, la omisión del nombre de cualquier persona que haya hecho probadas contribuciones según los criterios expresados en el apartado 6.2, supone un acto de apropiación indebida de la propiedad intelectual por parte del resto de autores.

6.6. Indicación de la autoría en informes. La edición de memorias, informes de trabajo o técnicos o de cualquier otro escrito dirigido a terceros debe incluir siempre la relación de las personas autoras de la investigación o indagación, el centro o centros del que dependen y las subvenciones recibidas, en los mismos términos como si se tratara una publicación científica o una patente.

6.7. Orden de la autoría. Como regla general, el orden de firma de las personas autoras en publicaciones científicas será el siguiente: a) la primera persona autora es la que ha hecho el esfuerzo más importante en la investigación y ha preparado el primer borrador del artículo, b) la persona sénior que dirige y/o tiene la última responsabilidad en el protocolo de investigación es el último autor/a y c) el resto de personas autoras pueden aparecer ordenadas por orden de

importancia y, en según que casos, por orden alfabético. La persona autora que se hace cargo de la correspondencia es la que tiene la responsabilidad principal en todo el proceso editorial así como en las interacciones futuras que se deriven de la publicación del trabajo.

6.8. Autoría principal compartida. En las publicaciones científicas existe el derecho de justificar el orden en que firman los autores/as. Algunas revistas ya lo solicitan como condición para la publicación. Cuando en un trabajo dos o más autores/as hayan dedicado el mismo esfuerzo y compartido la labor principal de la preparación del manuscrito, tendrán la misma consideración de primeros autores/as. Dicha circunstancia quedará explícita en la publicación del original. También se puede aplicar el mismo criterio en el caso de los autores/as intermedios y senior.

6.9. Los Curriculum Vitae deben ir firmados. En la elaboración del *Curriculum Vitae* personal, el autor/a es responsable de la veracidad de su contenido. En este sentido debe firmar siempre con un autógrafo el documento del currículum que se facilita. Cuando se trate de un currículum colectivo es suficiente con que vaya firmado por la persona responsable de la solicitud.

7. Práctica del Peer Review

7.1. Concepto de “peer review”. Bajo esta denominación se entiende todo encargo personal recibido en condición de persona experta o similar, para efectuar una determinada evaluación, examen o crítica, ya sea en relación con un manuscrito enviado para su eventual publicación, una memoria para la que se solicita una subvención individual o colectiva, un protocolo clínico o experimental objeto de examen por un comité ético o un informe consecuencia de una visita a un laboratorio o centro *in situ*.

7.2. Conflictos de intereses. Las revisiones deben ser objetivas, es decir, basadas en criterios científicos y no en criterios de opinión e ideas personales. Hay que rechazar una revisión si existen conflictos de interés (por ejemplo, cuando existe una vinculación directa con los autores/as o cuando se compite estrechamente con ellos/as) o la persona invitada no se considera lo suficientemente preparada para la revisión.

7.3. Uso y destino de la documentación para la evaluación. Los informes y escritos sujetos a revisión son siempre información confidencial y privilegiada. En consecuencia,

esta documentación: a) no puede ser empleada en beneficio de la persona que efectúa su revisión hasta que la información haya sido publicada, b) no puede ser compartida con ningún otro colega si no es por motivos puntuales o si no se dispone de permiso explícito del editor o de la agencia de investigación, y c) no puede ser retenida ni copiada a menos que lo permitan los responsables del proceso editorial o de la agencia. Lo usual es que el material se destruya o bien se devuelva una vez terminado el proceso.

8. Principales requerimientos normativos en la práctica científica

8.1. Responsabilidades de los centros. La dirección de los centros debe garantizar a su personal que las infraestructuras cumplen los requisitos y que se disponen las autorizaciones pertinentes para realizar cualquier práctica científica que esté sujeta a regulaciones específicas. Además de los procesos que regulan la investigación científica en seres humanos, animales de experimentación o material de origen embrionario humano, los centros atenderán los requisitos que se exigen para el uso, exposición y almacenamiento de material radioactivo, organismos genéticamente modificados y cualquier otro agente biológico potencialmente peligroso⁹.

8.2. Investigaciones en humanos. Todo protocolo de investigación que implique directamente la participación de personas o que se base en cualquier información o muestras biológicas obtenidas de personas deberá contar siempre y, como mínimo, con la aprobación del correspondiente Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)¹⁰. En el caso de investigaciones con enfermos, las personas del equipo de investigación que no sean responsables del tratamiento clínico de los participantes, deben colaborar y no interferir en ninguna cuestión determinada por el personal médico responsable.

8.3. Investigaciones con fines genéticos. Todo protocolo de investigación que conlleve la obtención, tratamiento y/o conservación de muestras biológicas para análisis genéticos se ajustará a lo específicamente previsto en la legislación vigente¹¹. En particular deberá garantizarse la privacidad y el derecho a la autodeterminación informativa de los sujetos fuente.

8.4. Requisitos comunes en toda investigación con seres humanos. Hay que ser especialmente diligente en todo lo referente a la información sobre el propósito, molestias y posibles riesgos y beneficios de la investigación, la obtención del consentimiento ex-

⁹ Real Decreto 178/2004, de 30 de Enero (BOE no 27 de 31 de enero) por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. Orden de 25 de marzo de 1998, por la que se adapta en función del progreso técnico el 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 (BOE no 76 de 30 marzo). Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo (BOE no 124 de 24 de mayo) sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. Ley 31/1995 de 8 de noviembre, de Prevención de riesgos laborales (BOE no 269 de 10 de noviembre).

¹⁰ Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (BOE no 33 de 7 de febrero). Decret 406/2006 de 24 de octubre de 2006, por el que se regulan los requisitos y procedimientos de acreditación de los comités éticos de investigación clínica (DOGC 26/10/2006). El CEIC de referencia en los centros del PRBB es el CEIC del IMAS.

¹¹ Ley de Investigación Biomédica, actualmente en trámite parlamentario.

¹² Resumen de diversos preceptos previstos en la Ley de Investigación Biomédica, actualmente en trámite parlamentario.

¹³ Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, adscrita al Instituto de Salud Carlos III y prevista en la Ley de Investigación Biomédica, actualmente en trámite parlamentario.

¹⁴ En el ámbito territorial de Cataluña el único CEIC de referencia para este tipo de estudios es el adscrito al CMRB, según el Decret 406/2006 de 24 de octubre de 2006, por el que se regulan los requisitos y el procedimiento de acreditación de los comités éticos de investigación clínica (DOGC 26/10/2006).

¹⁵ Ley orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, que regula la protección de datos de carácter personal (BOE no 298 de 14 de diciembre). Decret 29/1995 de 10 de enero, por el cual se regulan los ficheros automatizados que contienen datos de carácter personal en el ámbito del Departamento de Sanidad y Seguridad Social (DOGC no 2013 de 17/2/1995). Llei 23/1998 de 30 de diciembre, de estadística de Cataluña (DOGC no 2801 de 8/1/1999), y Ley 12/1989, de la función estadística pública (BOE no 112 de 11 de mayo).

preso, específico y escrito de las personas participantes así como la confidencialidad de los datos, muestras y resultados obtenidos. Además, dado que en investigación clínica el proceso de obtención de datos es complejo y no siempre susceptible de ser repetido, el equipo de investigación prestará una especial atención a la calidad de la recogida y al procedimiento de custodia de los datos.

8.5. El consentimiento en investigaciones genéticas. El consentimiento de los sujetos fuente podrá prever el empleo de la muestra para otros proyectos de investigación relacionados con el inicialmente propuesto. Deberá renovarse el consentimiento siempre que las muestras biológicas se pretendan utilizar con finalidades distintas a las previstas en el momento de la donación¹².

8.6. Investigaciones con material embrionario humano. Todo protocolo de investigación que implique la obtención, el tratamiento y/o la conservación de material biológico de origen embrionario humano deberá contar con el correspondiente permiso del Ministerio de Sanidad¹³, previo visto bueno del CEIC específico de referencia¹⁴.

8.7. Protección de datos de carácter personal. Todo protocolo de investigación que comporte la utilización de ficheros informáticos institucionales o la elaboración de bases de datos con información relativa a personas deberá garantizar el anonimato de las personas participantes y deberá someterse a la normativa vigente sobre registros de bases de datos¹⁵.

8.8. Investigaciones con animales de experimentación. Todo procedimiento de investigación que implique la experimentación con animales deberá contar siempre con la aprobación del Comité Ético de Experimentación Animal (CEEAA)¹⁶.

8.9. Buenas prácticas de laboratorio. Los estudios no clínicos destinados a pruebas de seguridad sanitaria o medioambiental y cuyos resultados deban ser presentados ante las autoridades reguladoras competentes, se realizarán según los principios de las buenas prácticas de laboratorio¹⁷.

9. El comité para la integridad de la investigación

9.1. Definición. El Comité para la Integridad de la Investigación (CII) es un órgano constituido libre y voluntariamente por miembros de los centros del PRBB, a iniciativa de la Comisión Científica del PRBB, destinado a promocionar el conocimiento y la adopción interna del

CBPC así como para atender consultas o arbitrar en conflictos. El CII actúa de forma independiente al servicio del personal de los centros del PRBB y con el único objetivo de apoyar la calidad de la investigación y contribuir a preservar su integridad.

9.2 Funciones. Las funciones del CII son a) velar por la observancia y cumplimiento de los preceptos que se incluyen en el CBPC, b) actuar como órgano de arbitraje ante las incertidumbres o conflictos que puedan presentarse en relación con la integridad de la investigación -en este sentido, las decisiones son vinculantes para toda persona que someta sus conflictos al CII-, c) informar y sensibilizar a la comunidad científica de los centros del PRBB en relación con los acontecimientos, necesidades y orientaciones relativas a los aspectos éticos y deontológicos de la investigación biomédica y d) permanecer atento y receptivo hacia los nuevos problemas relacionados con la integridad de la investigación así como proponer a la Comisión Científica del PRBB la actualización de los contenidos del CBPC. El CII redactará su propio reglamento de funcionamiento.

9.3 Carácter de la actuación. En relación con las funciones anteriores, el CII garantizará en todo momento la diligencia de su gestión, la independencia en su actuación, el anonimato y la confidencialidad en el trato de los datos personales, la solvencia de la información generada, la imparcialidad de su deliberación y la equidad de sus resoluciones, así como la posibilidad de apelación contra éstas.

9.4 ¿Cómo dirigirse al CII? Las comunicaciones al Comité se dirigirán a la dirección electrónica siguiente: **cir@prbb.org**. En caso de dudas o conflictos potenciales, se aconseja celebrar previamente consultas informales y personales con alguno de los miembros del CII del centro. Ello se recomienda especialmente antes de proceder a cualquier tipo de comunicación formal al CII. Incluso en el ámbito de las consultas previas, los miembros del CII están obligados a respetar el anonimato y la confidencialidad en el trato de los datos personales y de cualquier otra información recibida.

9.5 Composición del CII.

Presidente: Jordi Camí (PRBB y UPF)

Secretario: Jaume Marrugat (IMIM y UAB)

Vocales: Carme de Bolós (H Mar/IMIM), Montserrat Bordes (Dep. Humanidades UPF), David Comas (CEXS/UPF), Juan Domingo (IAT), Cristina Fillat (CRG), Judit Garcia (IMIM y CREAL), Joaquín Rodríguez León (CMRB), Andrea Sáez (DCEXS/UPF), Montserrat Torà (IMIM)

¹⁶ Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre (BOE no 252 de 21 octubre) sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. Decret 214/1997, de 30 de julio, por el cual se regula la utilización de animales para la experimentación y para otras finalidades científicas (DOGC no 2450 de 7/8/1997). En nuestro caso el comité de referencia es el CEEA del PRBB.

¹⁷ Real Decreto 1369/2000 de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 822/1993 de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos.

Codi de bones pràctiques científiques
Código de buenas prácticas científicas
Code of good scientific practice

Primera edició: juliol de 2000
Segona edició: juny de 2002
Tercera edició: febrer de 2007

© Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona

Disseny gràfic
BPMO Edigrup
www.grupobpmo.com

English translation
Mary Ellen Kerans
Iain Patten

Impressió
Novoprint

Dipòsit legal
30059-2002

IMIM
hospitaldelmar

 **UNIVERSITAT
POMPEU FABRA**
*Departaments de Ciències
Experimentals i de la Salut*


CRG^R
Grup de Regulació
Genètica

CMR[B]

Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona
Centro de Medicina Regenerativa de Barcelona
Center of Regenerative Medicine in Barcelona


Parc de Recerca Biomèdica
PRBB


Centre de Recerca
en Adueriment
i Neurociències



Parc
Recerca
Biomèdica
Barcelona



Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona PRBB
c/ Doctor Aiguader, 88
08003 Barcelona
Teléfon: 93 316 00 00
E-mail: prbb@prbb.org

www.prbb.org



Parc
Recerca
Biomèdica
Barcelona



Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona PRBB
c/ Doctor Aiguader, 88
08003 Barcelona
Teléfon: 93 316 00 00
E-mail: prbb@prbb.org

www.prbb.org