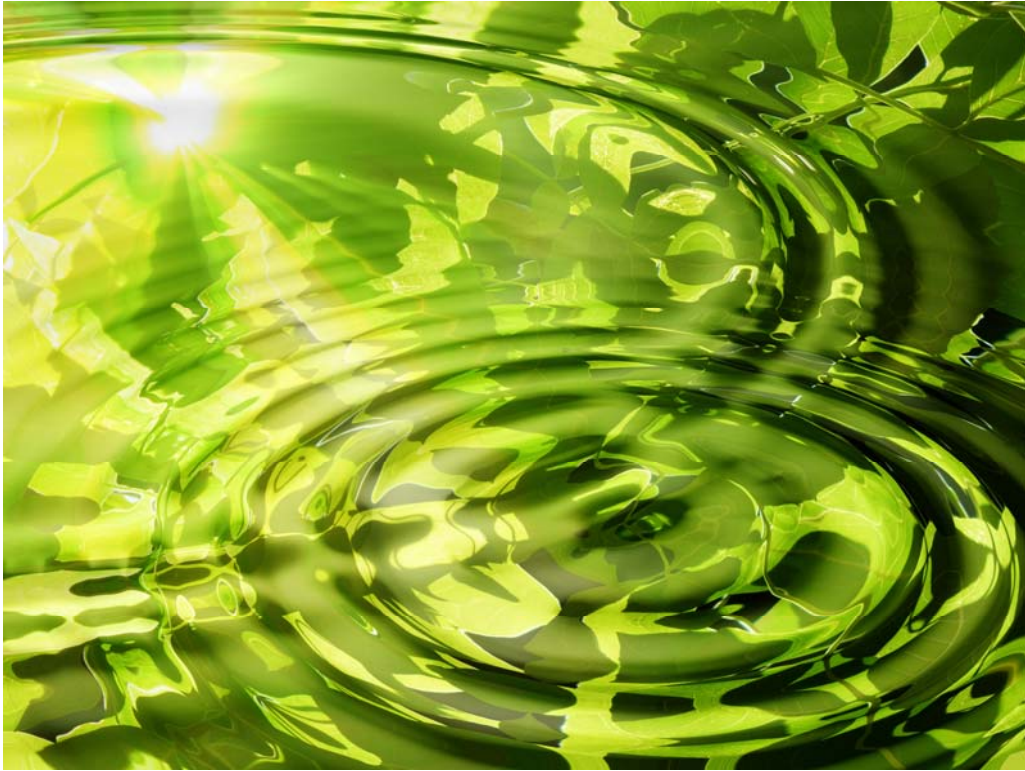




Parc Taulí Sabadell
Hospital Universitari



Codi de bones pràctiques científiques de la Corporació Sanitària Parc Taulí

Normes, principis, compromisos i recomanacions
per desenvolupar la recerca i la innovació a la institució

Setembre 2012



Codi de bones pràctiques científiques de la Corporació Sanitària Parc Taulí

Normes, principis, compromisos i recomanacions per desenvolupar la recerca i la innovació a la institució.

Sumari

Presentació	3
1. Principis generals de la recerca a la CSPT	4
2. Posada en marxa de la recerca i projectes d'innovació	7
3. Responsabilitats del personal investigador i innovador	9
4. Registre, emmagatzematge, custòdia i compartició de dades i material biològic	10
5. Projectes de promoció per entitats externes	12
6. Procés editorial i pràctiques de difusió	13
7. Documents consultats	16
Glossari	

Aprovació i actualització del Codi de bones pràctiques científiques

Aquest document ha estat aprovat inicialment pel Comitè Institucional de Recerca i Innovació en data 15 de maig de 2012, pel Consell Professional en data 23 de maig de 2012 i pel Consell de Govern de la CSPT en data 19 de setembre de 2012, sent d'obligat compliment per a tot el personal de la CSPT i les seves entitats vinculades.

El Codi de bones pràctiques científiques serà revisat anualment per tal d'estar actualitzat permanentment en cas de canvis organitzatius o legals. La versió actualitzada estarà sempre disponible a la intranet corporativa.



Presentació

L'assistència diària als pacients planteja de forma constant preguntes i genera hipòtesis que és necessari respondre. Així ha avançat la ciència durant la història de la humanitat. Avui dia, conceptes com assistència, recerca, formació, docència i innovació formen part del nostre vocabulari quotidià, i això és transversal i comú tant al professional sènior expert, que potser està una mica allunyat del dia a dia, però que resulta fonamental per al seu saber en l'atenció als malalts, com a l'estudiant que s'està formant no només anant a classe i llegint, sinó veient malalts dia rere dia amb el resident, l'adjunt i l'expert.

Quan es vol anar mes enllà, les institucions tenen el deure de fer recerca i innovació de manera excel·lent, ordenada, ètica i sense desapropiar cap oportunitat. El Codi de bones pràctiques científiques de la CSPT ens parla de tots aquells aspectes que hem de tenir en compte per fer-ho bé i per això un munt de professionals ha participat en la seva elaboració. S'han revisat molts documents similars d'altres institucions mirant d'extreure el millor i que s'adaptés a la nostra manera de fer a la CSPT, que vetllés pel retorn, tant en el camp de l'excel·lència científica, la translació a la clínica o en la transferència al sector econòmic. En definitiva, el Codi de bones pràctiques científiques ens ha d'ajudar a tots a ser millors investigadors en un món molt competitiu i particularment difícil.

Ja que aquest ha de ser el Codi de bones pràctiques científiques de tots, us voldria demanar que el llegíssi i us el féssi vostre i, a la vegada, que sigueu crítics en allò que considereu millorable.

Per acabar, només voldria fer un agraïment a tots els que teniu inquietud científica amb la finalitat de millorar l'atenció als malalts. Desitgem que aquest Codi de bones pràctiques científiques us sigui d'ajut i també sigui llavor per a tots aquells que volen introduir-se en aquest món tan estimulante com és l'R+I.

Dr. Lluís Blanch
Director de Recerca i Innovació de la CSPT



1. Principis generals de la recerca a la CSPT

1.1. Normativa. Els investigadors tenen el deure de conèixer les normes que han d'aplicar al projecte d'investigació que volen desenvolupar. Les principals són les següents:

Normativa general:

- Llei 14/2011, d'1 de Juny, de la Ciència, la Tecnologia i la Innovació.
<http://www.boe.es/boe/dias/2011/06/02/pdfs/BOE-A-2011-9617.pdf>

Recerca clínica amb humans i mostres biològiques:

- Reial Decret 223/2004, de 6 de febrer pel que es regulen els assaigs clínics amb medicaments
<http://www.boe.es/boe/dias/2004/02/07/pdfs/A05429-05443.pdf>
- Llei de Recerca Biomèdica 14/2007 de 3 de juliol.
<http://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>
- Ordre SAS/3470/2009 pel que es publiquen les directrius sobre estudis postautorització de tipus observacional per a medicaments d'ús humà.
<http://www.boe.es/boe/dias/2009/12/25/pdfs/BOE-A-2009-20817.pdf>
- Llei orgànica 15/1999 de 13 de desembre, que regula la protecció de dades de caràcter personal, i Reial Decret 1720/2007 que la desenvolupa.
<http://www.boe.es/boe/dias/1999/12/14/pdfs/A43088-43099.pdf>
<http://www.boe.es/boe/dias/2008/01/19/pdfs/A04103-04136.pdf>
- Reial Decret 1716/2011 de 15 de novembre, pel que s'estableixen els requisits bàsics d'autorització i funcionament dels biobancs amb fins d'investigació biomèdica i del tractament de les mostres biològiques d'origen humà, i es regula el funcionament i organització del Registre Nacional de Biobancs per a investigació biomèdica.
http://www.boe.es/boe_catalan/dias/2011/12/02/pdfs/BOE-A-2011-18919-C.pdf

Investigació amb animals:

- Reial Decret 1201/2005 de 10 d'octubre, sobre protecció dels animals usats per experimentació i altres fins científics.
<http://www.boe.es/boe/dias/2005/10/21/pdfs/A34367-34391.pdf>



Investigació bàsica:

- Reial Decret 1369/2000 de 19 de juliol, pel que es modifica el Reial Decret 822/1993 de 28 de maig, pel que s'estableixen els principis de bones pràctiques de laboratori i la seva aplicació en la realització d'estudis no clínics sobre substàncies i productes químics.

<http://www.boe.es/boe/dias/2000/07/20/pdfs/A25832-25838.pdf>

Normativa pròpia de la CSPT:

- Normativa sobre propietat intel·lectual i industrial dels resultats de la recerca desenvolupada a la CSPT (Marc regulador aprovat el 2 de juliol del 2008).

http://www.cspt.es/intracspt/FPT/Innovacio_projectes/Normativa/NormPIC_SPT.pdf

- Document de bones pràctiques en matèria de transferència de tecnologia i coneixement segons el Marc regulador aprovat el 2 de juliol del 2008.

http://www.cspt.es/intracspt/FPT/Innovacio_projectes/Normativa/BPCSPT.pdf

- Procediments normalitzats de treball del Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica.

<http://www.tauli.cat/tauli/cat/docencia/recerca/recerca.htm>

1.2. Desviacions en les obligacions. Totes aquelles actuacions per part dels investigadors que no compleixin la present guia es consideraran pràctica incorrecta, i es notificaran a la Direcció de Recerca i Innovació del centre.

1.3. Responsabilitat del centre. La Direcció General de la CSPT ha de garantir que les infraestructures compleixen els requisits i que disposen de les autoritzacions pertinents per realitzar qualsevol pràctica científica que estigui subjecta a regulacions específiques. A més dels processos que regulen la recerca en humans i animals d'experimentació, el centre atindrà els requisits que s'exigeixen per l'ús, exposició i emmagatzematge d'organismes genèticament modificats i qualsevol altre agent biològic potencialment perillós.

1.4. Fundació Parc Taulí (FPT). Entitat que actua com a finestra única per als investigadors per donar suport a tots els aspectes relacionats amb la recerca i la innovació, pel qual s'ha dotat de la Unitat de Gestió Administrativa, l'Oficina de Recerca, la Unitat d'Innovació Parc Taulí, la Unitat Científicotècnica i la Biblioteca.

1.4.1. Unitat de Gestió Administrativa (UGA). Unitat que gestiona els fons econòmics dels projectes i que vetlla pel compliment de les regulacions i normatives en l'ús dels fons obtinguts pel finançament dels projectes, que són d'obligat compliment.



1.4.2. L'Oficina de Recerca (OR). Oficina que gestiona tots els aspectes relacionats amb la difusió de convocatòries, suport metodològic i estadístic per l'elaboració de protocols d'investigació, presentació a convocatòries competitives i contractes d'investigació amb promotors externs. Acull el Comitè d'Ètica d'Investigació (CEIC) de la CSPT. L'Oficina de Recerca assignarà tutors als investigadors novells i possibilitarà la formació en bona pràctica clínica a aquells investigadors que ho sol·licitin.

1.4.3. Unitat d'Innovació Parc Taulí (UDIPT). Unitat que té com a missió la valorització d'idees i invencions dels professionals de la CSPT, que siguin susceptibles de ser convertides en productes o serveis, per poder ser transferides al mercat, pel benefici de la societat i la salut en general. La UDIPT avalua i gestiona les idees i invencions generades pels professionals de la CSPT i els ofereix serveis de suport als projectes d'innovació generats, gestió de la propietat intel·lectual i industrial, formació en temes específics d'innovació, transferència de tecnologia, suport a la creació d'empreses derivades (*spin-offs*) i altres aspectes relacionats.

1.4.4. Unitat Científicotècnica (UCT). Unitat que coordina l'ús d'equipaments i instal·lacions de laboratori de la CSPT destinades a recerca, proveeix assessoria científica en millora/optimització de procediments i protocols de laboratori i ofereix diversos serveis d'anàlisi i de suport als investigadors. També és competència de la UCT la gestió de l'estabulari d'animal petit, així com donar suport en aquells projectes que impliquin l'ús d'animals d'experimentació.

1.4.5. Biblioteca. Servei que dona suport als integrants de la CSPT en aspectes de docència, recerca, en la formació científicomèdica dels professionals i alumnes, i en general, en el desenvolupament dels coneixements que sustenten el model assistencial. Concretament, de cara als investigadors, la biblioteca els dona suport oferint serveis d'informació a mida de les seves necessitats i assessorant-los sobre els processos de difusió de resultats i la metodologia de treball.

Espais i equipament de recerca. Els treballs d'investigació es realitzaran en instal·lacions adequades per poder dur a terme les activitats planificades, tant pel que fa a la seguretat de les persones que les usin com pels treballs realitzats. Tot equipament adquirit per la CSPT o pels grups investigadors, per qualsevol mitjà de finançament serà d'ús comú a tots els investigadors de la CSPT. Per la utilització d'equips instrumentals complexes es disposarà d'instruccions específiques per garantir el seu ús correcte en forma de Procediments normalitzats de treball (PNT). El personal que utilitzi un equip d'aquestes característiques haurà de posseir el coneixement i l'experiència suficient, a fi de garantir el bon ús de l'aparell i la traçabilitat dels resultats obtinguts.



2. Posada en marxa de la recerca i projectes d'innovació

2.1. Protocol escrit. Tot projecte de recerca haurà d'estar reflectit en un protocol escrit abans del seu inici. Un protocol de recerca inclou, com a mínim, els antecedents de la proposta, la hipòtesi de treball i els objectius concrets, la metodologia a emprar, el pla de treball i el calendari previst, els recursos disponibles i els necessaris, així com l'equip participant. En funció del tipus d'estudi, també inclou aspectes ètics i legals i les previsions de seguretat. És convenient que es detallin les tasques dels diferents investigadors implicats.

2.2. Aprovació del protocol pel CEIC o CEEA. Atès que no està permesa cap investigació secreta, abans de l'inici d'un projecte de recerca clínica que impliqui a persones o material humà, el protocol ha d'haver estat avaluat i aprovat pel CEIC de la CSPT, que en el cas d'un projecte de recerca bàsica assumirà les funcions de CEI. En cas d'implicar animals d'experimentació, el protocol serà avaluat per un CEEA. El responsable a la institució del projecte davant del Comitè d'Ètica serà l'IP. En cas de canvi d'institució de l'IP, aquest haurà d'anomenar un nou IP responsable en el centre i notificar-ho al Comitè corresponent.

El CEIC de la CSPT avaluarà aspectes ètics i metodològics del projecte, així com aspectes locals d'idoneïtat de l'investigador principal i de les instal·lacions on es farà l'estudi.

L'avaluació de la idoneïtat de l'investigador es farà a partir de l'experiència investigadora prèvia. En cas d'investigadors novells, es demanarà formació en bones pràctiques científiques.

2.3. Modificació del protocol de recerca. Sempre que el protocol aprovat pel Comitè d'Ètica corresponent sigui modificat afectant a la metodologia o desenvolupament del projecte, caldrà elaborar un document de modificació rellevant amb l'explicació i justificació de la modificació, la qual haurà de ser avaluada i aprovada de nou pel mateix Comitè. Aquesta modificació s'haurà d'incorporar al protocol un cop aprovada.

2.4. Recerca excepcionalment urgent. Es contempla l'inici de projectes de recerca de manera urgent per circumstàncies clares de seguretat o salut pública que afectin a persones o animals. Aquesta recerca anirà documentada d'un protocol i haurà de ser notificada abans de l'inici al Comitè d'Ètica corresponent, el qual establirà el procediment d'avaluació i aprovació.



2.5. Projectes d'innovació. Es considera l'inici del procés d'innovació en el moment que un professional de la CSPT notifica una idea o invenció. Aquesta idea i la seva autoria, ha de quedar reflectida en el "[Formulari de revelació de la invenció/idea](#)¹" de la UDIPT abans de publicar, difondre o comunicar la seva idea.

La propietat intel·lectual romandrà a la Corporació, però el professional que ha tingut la idea serà reconegut com l'inventor i rebrà beneficis en cas que sigui comercialitzat, segons els percentatges establerts al "[Document de bones pràctiques en matèria de transferència de tecnologia i coneixement](#)²".

2.6. Projectes en col·laboració. Tot projecte de recerca en què hi participin professionals de diferents Serveis o Centres de la CSPT, així com d'altres institucions, caldrà especificar al protocol el paper de cadascú en la col·laboració conjunta. Per a professionals de la CSPT, caldrà la signatura dels responsables corresponents en els documents específics del Comitè d'Ètica.

¹ Disponible en: http://www.cspt.es/intracspt/FPT/Innovacio_projectes/Eines/revelacio.doc

² Disponible en: http://www.cspt.es/intracspt/FPT/Innovacio_projectes/Normativa/BPCSPT.pdf



3. Responsabilitats del personal investigador i innovador

3.1. Signatura de l'addenda al contracte laboral. Tots els professionals de la institució tenen l'obligació de signar l'addenda al contracte laboral, per poder desenvolupar projectes de recerca i innovació.

3.2. Tesi, tesina o treball de màster. Tota recerca dirigida a la consecució d'una tesi, tesina o treball de màster es considera projecte d'investigació. Tot investigador vinculat a la institució per realitzar aquest tipus de recerca haurà de tenir assignat un director. En cas que el director no estigui vinculat contractualment al centre, l'investigador en formació haurà de tenir assignat un codirector o un tutor que sí hi estigui vinculat.

3.3. Responsabilitats del director, codirector i del tutor de tesi, tesina o treball de màster. El director, codirector o tutor és el responsable de guiar l'investigador en formació durant el seu període d'aprenentatge. Ha d'implicar-se en el procés educatiu i en el projecte de recerca, marcar els objectius i terminis i aconsellar la millor manera d'assolir-los. Per tant haurà de reunir-se regularment amb el personal en formació per monitoritzar el progrés en les respectives tasques. Es recomana que el codirector o tutor es coordini amb el director pel que fa a la consecució de la recerca i la formació de l'investigador.

3.4. Responsabilitats de l'investigador en formació. En el cas de la presentació d'una tesi, l'investigador l'haurà de notificar amb antelació suficient a l'Oficina de Recerca de l'FPT. Una còpia impresa d'aquest treball s'ha d'entregar a la biblioteca de la CSPT.

3.5. Recerca realitzada per investigadors novells. Tot projecte de recerca, en el qual hi participi un o més investigadors novells, haurà de tenir assignat un tutor. Els investigadors novells tenen la responsabilitat d'acreditar formació en bones pràctiques científiques i en cas contrari l'OR els facilitarà cursos acreditats per aquesta formació.

3.6. Responsabilitats del tutor de projecte. El tutor de projecte s'ha d'implicar en el projecte per guiar els investigadors novells tant en els aspectes metodològics com en aspectes organitzatius, a fi que es compleixin els objectius de la recerca.

3.7. Responsabilitats de l'inventor. Amb l'objectiu de dur a terme el procés d'innovació amb èxit és necessari:

- Mantenir la idea en secret i no revelar o publicar els detalls a un ens extern abans que la seva propietat intel·lectual sigui protegida.
- Utilitzar els acords de confidencialitat quan es comparteixi la idea amb altres institucions o empreses com per exemple universitats, centres d'investigació o empreses comercials, entre d'altres. L'acord de confidencialitat serà subministrat per la UDIPT.



- No revelar la seva idea oralment ni escrita, ni tampoc subministrar, regalar o vendre mostres de la seva idea o invenció.
- No involucrar organitzacions externes o companyies per provar el seu prototip sense un acord escrit previ i juntament amb un acord de confidencialitat realitzat.
- No signar cap contracte o acord abans que sigui revisat per la UDIPT.

4. Registre, emmagatzematge, custòdia i compartició de dades i material biològic

4.1. Pla de recollida i conservació de dades i material biològic. Tot projecte de recerca ha de contemplar un pla de recollida i custòdia de dades, ja siguin identificatives, clíniques, o registres resultants de la recerca efectuada. Aquests plans hauran d'estar degudament especificats al protocol de recerca. Així mateix, en cas de treballar amb material biològic, també haurà de contemplar un pla per la seva recollida, emmagatzematge i conservació. En aquests casos, s'haurà d'obtenir el consentiment informat dels subjectes font seguint les indicacions del Reial Decret 1716/2011 de 18 de novembre.

4.2. Registre i conservació de dades. Totes les dades, ja siguin identificatives, clíniques, o resultants de la recerca efectuada, han de quedar registrades en el seu format pertinent (bases de dades, llibretes de registre, etc.) i en condicions de poder ser revisades per tercers. Per a recerca bàsica els registres també inclouran els canvis, errors, resultats negatius, inesperats o discordants, així com la persona que els realitza o observa. L'IP té la responsabilitat del seu registre i custòdia. Tot l'equip investigador ha de poder accedir a la informació de les dades obtingudes i a la seva interpretació.

4.3. Conservació de material biològic. Tot material biològic, ja sigui subjecte de la recerca o resultat d'ella ha de ser degudament registrat i emmagatzemat. L'IP té la responsabilitat del seu registre i ha de preveure les infraestructures necessàries per garantir la correcta custòdia d'aquest material.

4.4. Confidencialitat de les dades. Tots els professionals involucrats en un projecte d'investigació es comprometen a mantenir les dades recollides amb total confidencialitat i a dissociar les dades personals que puguin identificar a les persones participants de les dades clíniques objecte de la investigació. Això inclou les dades en fitxers informàtics, o en format paper, d'acord a la legislació vigent.



4.5. Propietat de les dades i del material biològic. Tant les dades com el material biològic relacionats amb els projectes de recerca són propietat de la CSPT. En cas que l'IP deixi la institució durant l'execució del projecte, podrà tenir accés a les dades obtingudes en l'estudi, exceptuant les dades identificatives de les persones.

4.6. Accés i cessió de les dades recollides. L'IP disposarà d'un registre únic dels diferents suports de recollida de dades (quaderns, bases de dades, etc.), l'accés al qual ha d'estar en condicions de ser posat a disposició de tercers a excepció dels casos en els quals s'hagin establert restriccions derivades de la seva possible comercialització futura. La cessió de dades a tercers es realitzarà amb l'aprovació de l'IP responsable de la recerca i l'autorització del Comitè d'Ètica corresponent. Com a norma la cessió de dades es realitzarà de manera anònima o dissociada, i caldrà un consentiment específic per part de les persones donants.

4.7. Compartició de material biològic amb tercers. Qualsevol cessió de material biològic a tercers s'ha de realitzar amb l'autorització expressa de l'IP, del Comitè d'Ètica corresponent i seguint les directrius de l'article 34 del Reial Decret 1716/2011 de 18 de novembre.



5. Projectes de promoció per entitats externes

5.1. conflicte d'interessos. En tots els projectes que es duguin a terme a la CSPT, l'IP haurà de signar un document de conflicte d'interessos per tal d'assegurar total transparència en les condicions econòmiques. En cas de promoció per entitats amb finalitat de lucre caldrà especificar l'existència de possibles relacions professionals amb aquestes entitats.

5.2. Contracte de projecte d'investigació. En tots aquells projectes d'investigació en què hi hagi cessió de dades a promotors externs, i /o contraprestació econòmica, caldrà la signatura d'un contracte entre el promotor i la institució, on quedaran clars tots els aspectes relacionats amb la propietat industrial i intel·lectual de les dades resultats. Per part de la CSPT el contracte serà signat per la Direcció de Recerca i Innovació. Aquests pactes seran accessibles als organismes, comitès i persones amb responsabilitats sobre l'assumpte pactat.

5.3. Protecció dels resultats amb 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 té l'obligació de comunicar-ho a la UDIPT i gestionar la publicació dels resultats en revistes científiques tenint en compte aquesta possibilitat.



6. Procés editorial i pràctiques de difusió³

6.1. Ordre de l'autoria. La primera persona que apareix en l'ordre de signatura de les publicacions ha de ser la que ha fet l'esforç més important en la investigació o les contribucions més rellevants. Darrera ella, poden aparèixer la resta de persones autores, ordenades en funció de qualsevol criteri establert pel propi grup. Finalment, la persona sènior que dirigeix o que té la darrera responsabilitat en el protocol de recerca acostuma a aparèixer en darrer lloc.

6.2. Autoria compartida. En les publicacions existeix el dret de justificar l'ordre en què signen els autors/es. Quan en un treball dos o més autors/es hagin dedicat el mateix esforç creatiu i hagin compartit la tasca principal de la preparació del manuscrit, aquests tenen la mateixa consideració de primers autors/es. Aquesta circumstància ha de quedar explícita en la publicació de l'original i també es pot aplicar el mateix criteri en el cas dels autors/es intermedis i sènior.

6.3. Normalització de les dades de signatura i afiliació. La manca de normalització dels noms dels investigadors i dels seus centres d'afiliació en les publicacions científiques i en les principals bases de dades bibliogràfiques és un fet que disminueix la visibilitat dels autors i dels seus centres a nivell nacional i internacional i, a més, dificulta la recuperació de les publicacions i de les cites per elles rebudes.

Signatura. Es recomana adoptar un nom bibliogràfic únic, és a dir, signar tots els treballs sempre de la mateixa manera⁴. Aquest nom ha d'identificar clarament l'investigador i distingir-lo dels altres. Els investigadors novells tenen l'oportunitat de triar un nom bibliogràfic des del començament de la seva carrera que podran mantenir al llarg de la seva vida professional.

Afiliació. D'acord a la nomenclatura oficial vigent i disponible a la intranet, els investigadors hauran de fer constar clarament i de forma homogènia, en els treballs que publiquin, la seva pertinença a la CSPT⁵.

6.4. Referències bibliogràfiques a tercers. Tant en publicacions com en expedients de patents o models d'utilitat, cal incloure la referència de tots els treballs directament relacionats amb la investigació i, igualment, evitar les referències injustificades o honorífiques i les autocitacions no rellevants.

³ Es poden consultar les recomanacions del International Committee of Medical Journal Editors en aquesta adreça: <http://www.icmje.org/>

⁴ Es poden consultar les recomanacions de la FECYT en aquesta adreça:

http://www.accesowok.fecyt.es/wp-content/uploads/2009/06/normalizacion_nombre_autor.pdf

⁵ D'acord a la nomenclatura oficial vigent i disponible a la intranet, es poden consultar les recomanacions en aquest document:

<http://www.cspt.es/intracspt/FPT/Biblioteca/Normativa%20per%20a%20la%20signatura.doc>



6.5. Agraïments. L'apartat "agraïments" d'una publicació ha d'evitar les mencions marginals o gratuïtes. Les persones o institucions esmentades tenen el dret a declinar la seva menció.

6.6. Crèdits institucionals i ajuts. Tant en comunicacions a congressos o altres tipus de presentacions prèvies com en la publicació definitiva de resultats, cal declarar explícitament: a) les institucions o els centres a què pertanyen o pertanyien les persones autores i on s'ha fet la recerca, b) els comitès ètics independents que van supervisar el protocol de recerca, i els permisos específics obtinguts, i c) el detall de les subvencions, ajuts o patrocinis econòmics rebuts, tant públics com privats. Aquest punt és particularment rellevant quan en les investigacions s'ha implicat a persones o animals d'experimentació i quan s'han rebut ajuts econòmics de companyies amb interessos comercials.

6.7. No publicació. Es considera la no publicació dels resultats d'una investigació o la seva demora exagerada com un desaprofitament dels recursos emprats, i per tant, la publicació dels estudis clínics resultants és èticament imperatiu, independentment del seu sentit.

6.8. Resultats negatius. En estudis clínics i, en determinats estudis epidemiològics, cal publicar igualment els resultats negatius o diferents de les expectatives previstes en el projecte de recerca.

6.9. Publicació fragmentada. No és acceptable la publicació fragmentada d'una investigació unitària. La fragmentació només està justificada per raons d'extensió.

6.10. Publicació repetida. Es considera una pràctica inadmissible la publicació duplicada o redundant. Només està justificada la publicació secundària en els termes establerts en les normes del grup de Vancouver⁶.

6.11. Presentació en mitjans de comunicació de masses. Aquest tipus de presentació de resultats ha de seguir les indicacions a l'efecte que s'estableixin a nivell corporatiu. Tanmateix, no es considera versemblant la comunicació i difusió dels resultats d'una investigació als mitjans de comunicació abans del seu escrutini per parells (*peer review*).

6.12. 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, els autors s'han d'assegurar que els resultats seran revisats de forma paral·lela, per la via d'urgència, pel comitè científic d'una editorial. Així mateix, els editors de les revistes on es prevegi publicar definitivament els resultats han de ser informats en relació amb l'abast de la comunicació prèvia.

⁶ Disponible en: http://www.icmje.org/publishing_4overlap.html



6.13. Memòria científica. Els investigadors tenen l'obligació de facilitar la informació necessària i veraç per a la seva elaboració. La Fundació Parc Taulí es compromet a recollir anualment, tant l'activitat de recerca i docència com la producció científica produïda pels professionals, i recopilar-la en la memòria científica de la institució.



7. Documents consultats

- Hospital Clínico Universitario - Sanidad de Castilla y León. Código de buenas prácticas científicas.
- Parc Recerca Biomèdica Barcelona. Codi de bones pràctiques científiques, tercera edició, febrer de 2007.
- Consejo Superior de Investigaciones Científicas. Código de buenas prácticas científicas del CSIC, 2009.
- Universidad de Almería. Código de buenas prácticas en investigación, 2011.
- Institut Català de la Salut. Guia de Bona pràctica en la recerca en ciències de la salut, primera edició novembre de 2003
- Monografías Dr. Antonio Esteve. Glosario de Investigación Clínica y Epidemiológica. 1998.



Glossari

Autor

Investigador que ha contribuït al procés creatiu, és a dir, a la concepció i el disseny o bé l'anàlisi i a la interpretació de les dades, d'una publicació o patent. Tanmateix, ha d'haver contribuït a la preparació de les comunicacions, informes o publicacions resultants, i ha de ser capaç de presentar adequadament la contribució pròpia en la investigació i de discutir els principals aspectes del conjunt de la recerca. Quan es tracti d'articles de revisió, cal que tots els autors hagin participat en una anàlisi crítica de les obres citades.

Es consideraran com autors parcialment responsables a aquells que no puguin assumir la responsabilitat de tot el contingut, i s'identificarà separatament la seva contribució específica a excepció dels casos en què aquesta qüestió ja estigui regulada per les normes editorials.

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 per sí mateix, la condició d'autor/a tot i que ha de ser reconeguda en l'apartat d'agraïments. Tanmateix, qualsevol persona vinculada a un grup de recerca, però que no hagi contribuït segons els criteris expressats anteriorment no pot constar com a autor/a *ex officio*.

Inversament, l'omissió del nom de qualsevol persona que hagi fet provades contribucions segons els criteris expressats no és permisible.

CEIC (Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica)

Comitè acreditat per administracions sanitàries que avalua i aprova els assaigs clínics amb medicaments o productes sanitaris abans del seu inici. Per a la resta de projectes d'investigació amb humans els Comitès s'anomenen Comitè d'Ètica d'Investigació (CEI).

CEEA (Comitè d'Ètica en l'Experimentació Animal)

Comitè acreditat per administracions sanitàries que avalua i aprova els projectes d'investigació amb animals. Aquests òrgans han d'estar validats per l'Administració de la Generalitat de Catalunya, d'acord amb la Llei 5/2005, de 2 de maig, de la Comissió Jurídica Assessora.

Confidencialitat

Caràcter secret d'una informació oral o escrita, o d'una documentació, que n'impedeix la difusió a terceres persones.



Conflicte d'interessos

Concurrència de dos interessos contraposats en la mateixa persona o àmbit de decisió que poden comprometre la prestació imparcial d'un servei o afectar la presa de decisions.

Innovació

Conjunt d'accions i d'instruments que permeten la generació sistemàtica de bones idees per convertir-les en productes, serveis i processos amb l'objectiu de tenir èxit comercial i poder ser transferits al mercat.

Inventor

Es considera inventor al propietari de la invenció o idea susceptible de ser convertida en producte i/o servei amb èxit comercial i transferida al mercat.

Investigador

Personal investigador és aquell que contribueix de manera substancial en un projecte de recerca, és a dir, a la concepció i el disseny d'aquest o bé a l'anàlisi i a la interpretació de les dades.

Investigador en formació

És aquell investigador que participa en un projecte de recerca amb finalitat formativa, per l'obtenció d'un títol de tesi, tesina o màster.

Investigador novell

És aquell investigador que participa per primera vegada en un projecte de recerca clínica com a IP i no té com a objectiu l'obtenció d'un títol (en el cas de la investigació bàsica, pot ser IP o col·laborador del projecte). Els antecedents en investigació seran els que constin en la base de dades del CEIC de la CSPT. Per a professionals nous a la institució, caldrà demostrar l'experiència investigadora prèvia.

Investigador principal (IP)

És l'investigador responsable d'un projecte de recerca o d'un grup d'investigadors. Prepara i realitza el protocol del projecte, analitza les dades i informa dels resultats.



Patent

Conjunt de drets exclusius garantits per un govern o autoritat a l'inventor d'un nou producte o procés susceptible de ser explotat industrialment, durant un espai limitat de temps.

"Peer review" o revisió per parells

Mètode usat per validar treballs escrits i sol·licituds de finançament amb l'objectiu de mesurar la seva qualitat, factibilitat, i rigor científic. Sota aquesta denominació s'entén tot encàrrec personal rebut en condició de persona experta, per efectuar una determinada avaluació, ja sigui en relació amb un manuscrit enviat per la seva eventual publicació en una revista, una memòria per la qual es demana 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.

Projecte

Estudi sistemàtic i intensiu dedicat a incrementar el coneixement del tema estudiat, a aplicar nous coneixements per donar resposta a necessitats plantejades o a aplicar nous coneixements per la producció de nous materials, aparells, sistemes o mètodes, incloent disseny i desenvolupament i millora de prototips i processos que compleixin amb uns requeriments específics.

Publicació

La publicació dels resultats constitueix el mitjà principal pel qual els resultats queden sotmesos a l'avaluació de personal científic amb coneixements homòlegs. És, per tant, una part integral i ineludible de qualsevol investigació.

Recerca bàsica

És la recerca encaminada a incrementar el coneixement de principis fonamentals i que no està destinada a obtenir beneficis comercials immediats. Genera noves idees, principis i teories que poden no ser utilitzades immediatament però que constitueixen els fonaments del progrés i del desenvolupament en diferents camps.

Recerca clínica

Investigació que es realitza en humans, ja siguin voluntaris sans o malalts.

Subjecte font

Individu del qual prové una mostra biològica.