

# CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS



## Índice

### Presentación

1. Supervisión del personal investigador en formación.....	4
2. Preparación de protocolos de investigación .....	5
3. Investigación con animales de experimentación.....	9
4. Investigación clínica .....	10
5. Bioseguridad .....	10
6. Documentación, almacenamiento, custodia y uso de los datos, registros y material biológico o químico resultante de las investigaciones .....	10
7. Proyectos de investigación patrocinados por la industria sanitaria o por otras entidades con finalidad de lucro .....	14
8. Instalaciones y equipos.....	15
9. Seguridad, salud y medio ambiente .....	16
10. Política de publicación en revistas científicas.....	17
11. Autoría de los trabajos científicos.....	19
12. Política de publicación en los medios de comunicación .....	22
13. Práctica del peer review .....	22
14. Comité de calidad del IIB Sant Pau.....	23
15. Difusión del CBPC .....	24
16. Referencias.....	25
17. Tabla de versiones.....	26

## Presentación

Para la práctica de una investigación científica de calidad y éticamente correcta es necesario que exista un consenso entre los propios científicos, en cuanto a las actitudes y a los procedimientos en la preparación, el desarrollo y la comunicación de todo aquello relacionado con la práctica y la producción científica. Una forma de lograrlo consiste en dotarse de un Código de Buenas Prácticas Científicas (CBPC).

En la comunidad científica internacional se dispone, actualmente, de un amplio consenso en relación con los componentes más importantes de todo lo que constituyen unas Buenas Prácticas Científicas (CBPC). Los dos objetivos principales de las CBPC son:

- la mejora de la calidad de la ciencia;
- la prevención de problemas de integridad de la investigación.

Los CBPC consisten en un conjunto de declaraciones y compromisos que van más allá de lo que se establece en algunas normas jurídicas o bien amplían algunos aspectos ya recogidos en normas específicas para la práctica de la ciencia.

Los CBPC han de ser seguidos por el personal científico, los centros de investigación, los organismos adjudicatarios de ayudas de investigación y por las sociedades científicas.

El presente documento, expone el Código de Conducta que, como compromiso propio, ha sido adoptado por el personal científico del IIB Sant Pau. Afecta a todos los proyectos de investigación gestionados por el Institut de Recerca de Sant Pau, como órgano gestor del IIB Sant Pau.

## **1. Supervisión del personal investigador en formación**

**1.1.** Toda persona que se vincule a nuestra institución para formarse como investigador o persona contratada investigadora (estudiantes de licenciatura; licenciados en situación predoctoral, diplomados u otros) dispondrá de un tutor. El tutor se responsabilizará de la educación individual de la persona en formación y actuará como consejero y guía con el objetivo de alcanzar sus expectativas de formación plena, adecuada a los propósitos iniciales y en el tiempo medio previsto, mediante la provisión de las mejores condiciones posibles para su proyección científica en el futuro.

**1.2.** Una persona en formación como investigador no tiene las mismas responsabilidades, derechos y obligaciones que aquellas personas, que ya tienen una amplia experiencia como investigadores, ya que sus tareas prioritarias deben ser aquellas relacionadas con su formación. En consecuencia, las tareas de cualquier persona en formación (estudiante, becario, etc.) han de quedar bien definidas y diferenciadas de las de aquellas personas vinculadas laboralmente con la institución. Estas tareas han de ser homogéneas en el tiempo evitando cambios en los objetivos del proyecto de formación.

**1.3.** Las tareas del tutor son las siguientes:

a) El tutor es la persona de referencia para el investigador en formación: debe acogerle en la institución, haciéndole una presentación de la misma, y debe seguir sus progresos a lo largo de todo el periodo de formación, mediante su interacción personal de forma regular.

b) El tutor debe garantizar a las personas en formación la realización periódica de reuniones de discusión colegiada, en las cuales se traten y revisen los progresos en las tareas científicas asignadas y las nuevas

publicaciones científicas que puedan ser de interés para la investigación en curso.

c) El tutor debe ser particularmente diligente con su personal en formación, para evitar que este permanezca excesivamente involucrado en tareas ajenas a su formación durante el programa de vinculación previsto.

d) El tutor es responsable de enseñar a su personal en formación todos los componentes de los CBPC, desde las normas éticas hasta las normas propias contenidas en este Código.

## **2. Preparación de protocolos de investigación**

### **Definición del protocolo de investigación**

**2.1.** Un protocolo de investigación es todo aquel texto escrito sobre el estudio de una determinada hipótesis. El texto debe incluir, como mínimo, los antecedentes de la propuesta; los objetivos concretos; la metodología a emplear; el plan de trabajo; el calendario previsto, y los recursos disponibles y necesarios, así como el equipo participante. Cuando se trate de estudios con animales o personas, también debe incluir los aspectos éticos y las previsiones de seguridad.

**2.2.** Una pregunta de investigación adicional o complementaria a un protocolo ya establecido que implique directamente a personas o que prevea procedimientos traumáticos en animales de experimentación y que plantee un cambio en sus objetivos del protocolo (por ejemplo, en caso de que se prevea el uso del material biológico y químico resultante de una investigación concreta para finalidades diferentes a las previstas en el protocolo original) conducirá a la redacción por escrito de la correspondiente modificación de protocolo de

investigación, antes de proceder a la ejecución. Si las derivaciones de la nueva pregunta lo exigen, el protocolo deberá seguir los procedimientos de autorización y supervisión externa establecidos. Siendo necesario si procede nuevas autorizaciones del CEIC y CEEA.

**2.3.** Es conveniente que cualquier protocolo de investigación sea examinado de forma independiente por terceras personas, salvo en los casos en que este examen ya sea obligatorio y esté institucionalizado (solicitudes de ayudas de investigación y protocolos que impliquen animales o personas).

### **Requerimientos normativos**

**2.4.** Todo protocolo de investigación que comporte la obtención y/o conservación de muestras biológicas humanas deberá garantizar la confidencialidad de los donantes y, cumplir con la legislación vigente en relación a la obtención, almacenamiento, uso y cesión de muestras.

**2.5.** Todo protocolo de investigación que comporte el uso de ficheros informatizados institucionales o la elaboración de bases de datos con información de personas deberá garantizar el anonimato de las personas participantes y deberá someterse a la normativa vigente sobre registros de bases de datos.

**2.6.** Todo protocolo de investigación que comporte el uso de muestras humanas y en los que sea necesario un consentimiento informado del paciente deberá pasar por la aprobación del CEIC.

**2.7.** Todo protocolo de investigación que se desarrolle en el IIB Sant Pau deberá cumplir con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, el Real Decreto 1720/2007 que desarrolla la LOPD, la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y el Real Decreto 1716/2011 de uso de muestras biológicas humanas.

## **Responsabilidades del personal investigador**

**2.8.** El investigador principal es la persona responsable del proyecto, que asume su liderazgo y se responsabiliza del cumplimiento de sus objetivos. En todo proyecto de investigación debe constar quien es el investigador principal y quienes son los investigadores colaboradores.

**2.9.** En cualquier solicitud de ayuda para investigación, la persona responsable de la memoria es a la vez responsable de la veracidad de los recursos comprometidos.

**2.10.** Todo protocolo de investigación que comporte la utilización de instalaciones o de equipamientos de asistencia sanitaria propios o ajenos, o de cualquier instalación o equipamiento de investigación comunes con la institución, requerirá la conformidad de la persona responsable de aquella institución, instalación o equipamiento.

**2.11.** Es conveniente que el investigador principal, en colaboración con el resto de investigadores, elabore un plan de comunicación y de publicación de los posibles resultados de la investigación.

**2.12.** En la confección del curriculum vitae personal, el autor es responsable de la veracidad de su contenido. Como prueba de esta, es conveniente firmar el documento del curriculum. Cuando se trate de un curriculum colectivo, deberá hacerlo la persona responsable de la solicitud.

**2.13.** Dado que en la investigación clínica el proceso de obtención de datos es complejo y no siempre susceptible de ser repetido, el investigador principal y el personal colaborador en el protocolo de investigación pondrán especial cuidado en que quede reflejada la calidad de la recogida y custodia de datos.

**2.14.** El investigador principal y el personal colaborador en proyectos de investigación, en tanto que no son responsables del tratamiento clínico de las posibles personas implicadas, tienen la obligación de no interferir en ningún aspecto determinado por los médicos responsables de estos sujetos.

**2.15.** El consentimiento de los sujetos para el uso de sus muestras biológicas deberá constar por escrito. Este consentimiento podrá prever el uso de la muestra para otros proyectos relacionados con el proyecto inicial. En caso del uso de las muestras para otras finalidades distintas a las inicialmente previstas será necesario renovar el consentimiento con el donante inicial.

**2.16.** En el caso de utilización del consentimiento específico para biobancos no será necesario la obtención de un nuevo consentimiento.

### **Proyectos en colaboración**

**2.17.** Cuando en un proyecto de investigación se prevea la participación de diferentes grupos de un mismo centro o de diversos centros, es conveniente formalizar un convenio que recoja los términos en que los diferentes grupos acuerden la colaboración conjunta.

**2.18.** El acuerdo de colaboración conjunta contendrá los requisitos propios de un convenio de investigación y, además:

- a) la redacción inequívoca de todos los aspectos del plan de investigación previsto en el marco de la colaboración conjunta;
- b) los criterios mediante los cuales se actualizará la marcha de los estudios entre los diferentes grupos o centros participantes;



- c) la distribución explícita de las responsabilidades, los derechos y los deberes de los grupos o centros participantes, tanto en lo referente a las tareas que se efectuaran, como en relación con los resultados que se obtendrán, incluyendo las decisiones referentes a la custodia y almacenamiento de los datos o las muestras obtenidas;
- d) un anteproyecto del plan para la presentación y comunicación de los resultados en cualquier ámbito;
- e) los aspectos relacionados con la propiedad intelectual;
- f) las reglas de publicación de los resultados;
- g) los procedimientos de almacenamiento y distribución de los datos y las muestras, así como la salvaguardia del anonimato y;
- h) todo aquello que adicionalmente se considere pertinente, además de las posibles implicaciones comerciales, los asuntos relacionados con la financiación y la resolución de conflictos.

### **3. Investigación con animales de experimentación**

**3.1.** Todo protocolo de investigación que implique estudios con animales no se iniciará nunca sin el consentimiento del Comité Ético de Experimentación Animal (CEEA).

**3.2.** El personal que trabaje con animales de experimentación tendrá que estar debidamente formado y acreditado como personal investigador/experimentador de acuerdo con la normativa vigente.

## **4. Investigación clínica**

**4.1.** Todo protocolo de investigación que implique estudios con personas y/o muestras humanas no se iniciará nunca sin el consentimiento del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC).

**4.2.** Todo investigador implicado en un proyecto de investigación clínica debe recibir formación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC).

**4.3.** El investigador principal y los colaboradores de un proyecto de investigación en seres humanos seguirán fiel y únicamente lo previsto en el protocolo de investigación, y muy en particular en relación con la obtención del consentimiento informado de los sujetos que participarán y con la confidencialidad de los datos, muestras y resultados.

## **5. Bioseguridad**

Todo protocolo de investigación que implique el uso de organismos que puedan comportar un riesgo biológico, no se iniciará nunca sin el consentimiento del Comité de Bioseguridad (CBS). Estas medidas también son aplicables al uso de los organismos modificados genéticamente (OGM).

## **6. Documentación, almacenamiento, custodia y uso de los datos, registros y material biológico o químico resultante de las investigaciones**

**6.1.** Todo protocolo de investigación debe incluir un plan específico de recogida de datos, registros y material biológico o químico resultante de la ejecución de la investigación, así como en relación con su custodia, conservación y uso posterior.

**6.2.** El investigador principal y su personal colaborador tienen la obligación de recoger todos y cada uno de los detalles observados en los experimentos y observaciones de la investigación. Es necesario que toda la información, independientemente de su contenido, quede permanentemente escrita e incorporada a los libros de registro o a los cuadernos de recogida de datos ad hoc que se puedan establecer. Tanto es así que cualquier dato intermedio o final debe tener su correspondencia con los documentos originales, como sería el caso de la historia clínica del paciente en ensayos clínicos. Los experimentos y las observaciones han de incluir el nombre de las personas que hayan participado en la obtención de los datos, así como el momento y las circunstancias de su realización. Nunca se deben obviar los errores, ni los resultados negativos, inesperados o discordantes. Las rectificaciones deben poder seguirse con claridad y es necesario que haya una identificación sistemática de quien las hace.

**6.3.** El investigador principal debe prever los diferentes soportes que se requerirán para una correcta custodia y conservación de la documentación y el material biológico o químico obtenido en los experimentos y observaciones. Asimismo se llevará un registro de seguimiento de los libros de almacenamiento de datos o los cuadernos de recogida de datos. Todo registro de datos primarios en soporte electrónico exige un protocolo que establezca el plan específico de almacenamiento y de realización de copias de seguridad.

**6.4.** Es necesario que cualquier registro documental de datos o toda muestra de material biológico o químico obtenido en el curso de una investigación sea permanentemente accesible a todos los miembros del equipo de investigación. Existe una obligación mutua entre todos estos en cuanto a la información de los resultados obtenidos, su procedimiento y su interpretación.

**6.5.** Toda la documentación (libros de registro y cuadernos de recogida de datos, entre otros) y el material biológico o químico obtenido en el curso de una investigación son propiedad final de la institución, donde permanecerá

debidamente custodiado de acuerdo con los criterios pactados entre el investigador principal del proyecto y la institución. Si una persona colaboradora del grupo de investigación cambia de institución y requiere llevarse información obtenida en el curso de su actividad, el investigador principal podrá facilitarle una fotocopia de la totalidad o una parte de los libros de registros; copia de la información electrónica existente; fotocopia de los cuadernos de recogida de datos, o alícuotas del material biológico o químico disponible, siempre de acuerdo a la legislación vigente. Cuando el cambio afecte al investigador principal del proyecto, la entrega de copias de la documentación, de alícuotas o del material biológico o químico se efectuará bajo la supervisión de la dirección del centro.

**6.6.** En el caso de la documentación generada en un ensayo clínico, el investigador principal del centro, de acuerdo con la institución, podrá delegar la custodia del archivo del investigador al promotor siempre que el proceso quede documentado. En caso de los ensayos clínicos en que el investigador principal es del hospital de la Santa Creu i Sant Pau, la documentación se guardará en el área de gestión de documentación de ensayos clínicos (AGDAC).

**6.7.** Es preciso que toda la información primaria y original de un proyecto de investigación permanezca almacenada como mínimo durante diez años desde la primera publicación de los resultados, excepto en aquellos casos en que la ley exija periodos más largos o permita períodos más cortos. En cualquier caso, el material biológico o químico almacenado como resultado de una investigación no podrá ser destruido antes de los diez años posteriores a la primera publicación de los resultados, a excepción, también, de aquellos casos en que la ley exija tiempos más largos y, siempre considerando en consentimiento firmado por el donante. Podrá permanecer almacenado por períodos más prolongados y su destinación requerirá la conformidad del investigador principal.

**6.8.** El uso de material biológico donado a un biobanco seguirá las normas establecidas por el biobanco en cuanto a la custodia y gestión de las muestras.

**6.9.** El uso de material biológico o químico y de datos informatizados resultantes de una investigación permanecerá disponible públicamente y podrá ser compartido por, terceros investigadores, excepto en los casos en que se hayan establecido restricciones derivadas de su futura comercialización. La cesión exigirá la cualificación para hacer un buen uso por parte de quien lo solicite; el debido conocimiento de los investigadores generadores del material; un protocolo de transferencia, con la conformidad del investigador principal responsable del material, y la disposición del solicitante a asumir los posibles costes de producción y transmisión. La cesión podrá ser limitada por razones de disponibilidad, competitividad o confidencialidad. El material o los datos deben ser anónimos; de lo contrario se emitirá un nuevo consentimiento informado sobre la cesión.

**6.10.** Para proyectos de investigación básica el IIB Sant Pau distribuye cuadernos de recogida de datos normalizados de forma gratuita a todos los investigadores que requieran de su uso.

**6.11.** Para proyectos de investigación clínica el IIB Sant Pau cuenta con una plataforma electrónica que permite el diseño eficiente de estudios de investigación, gestión amigable de la información, obtención flexible, validación, análisis y explotación de datos, almacenamiento ampliado y seguro de la información y facilidad para el trabajo compartido y la comunicación entre los investigadores (<http://www.pepiclin.com/>).

## **7. Proyectos de investigación patrocinados por la industria sanitaria o por otras entidades con finalidad de lucro**

**7.1.** En las investigaciones que se efectúen dentro del sector público, y en lo que respecta al patrocinio procedente de entidades privadas, es importante tener en cuenta las siguientes consideraciones:

a) la industria necesita efectuar indispensablemente determinadas investigaciones en instituciones públicas, sobre todo en relación con el desarrollo experimental y tecnológico;

b) la investigación patrocinada por la industria es necesaria y conveniente, ya que promueve la transferencia de tecnología y puede aportar importantes recursos económicos.

c) en las relaciones científicas con la industria, se necesita establecer los límites necesarios para evitar que queden comprometidos los principios y propósitos de la libertad intelectual;

d) el personal científico que se beneficie económicamente y de la credibilidad pública tiene la obligación de desarrollar sus descubrimientos siempre de acuerdo con el interés público.

**7.2.** Aunque a menudo el personal investigador ha de tener acceso a información de carácter confidencial procedente de la entidad patrocinadora, esta aceptación nunca debe restringir la capacidad de publicación de los nuevos resultados, salvo las restricciones que se especifican en el apartado siguiente.

**7.3.** La publicación de los resultados de la investigación patrocinada por la industria es un imperativo ético.

**7.4.** Cuando el personal investigador participe exclusivamente en la fase de recogida de datos de un protocolo desarrollado por otro grupo o institución, las condiciones de comunicación y publicación de los resultados obtenidos se establecerán de mutuo acuerdo con la entidad promotora.

**7.5.** Es necesario que todos los acuerdos de naturaleza económica entre la entidad patrocinadora y el investigador o el grupo de investigación, así como cualquier otra recompensa que se establezca en relación directa o indirecta con la investigación, queden recogidos en un único convenio entre el promotor y la institución de la cual dependa el personal investigador. Los pactos económicos deben ser accesibles a los organismos, comités y personas con responsabilidades sobre el asunto pactado.

## **8. Instalaciones y equipos**

**8.1.** Las instalaciones son el entorno físico donde se realizan los proyectos científicos. Es necesario que estas cumplan con todos los requisitos legales que les sean aplicables.

**8.2.** Las instalaciones han de ser las adecuadas para el desarrollo de la actividad científica. Han de asegurar la integridad de las personas que trabajan y la calidad de los resultados que se obtengan.

**8.3.** Los equipos de medida u otros equipos implicados en los diferentes proyectos científicos son la fuente de donde saldrán los datos primarios de cada proyecto. Es necesario que estos equipos estén en buenas condiciones de uso.

**8.4.** Todos los manuales de instrucciones de los equipos estarán disponibles para los posibles usuarios.

**8.5.** Tanto las instalaciones como los equipos deberán tener actividades de mantenimiento preventivo.

**8.6.** Todas estas acciones deberán asegurar la fiabilidad de las medidas proporcionadas por los equipos.

**8.7.** Todos los equipos comprados con fondos públicos deberán tener una etiqueta donde se identifique el origen de los fondos para la compra.

**8.8.** Todos los equipos deberán tener una etiqueta con el número de inventario.

## **9. Seguridad, salud y medio ambiente**

9.1. La investigación en el siglo XXI no se puede separar de los aspectos de seguridad, salud y medioambiente. Es necesario que los proyectos de investigación se desarrollen siguiendo las normativas de seguridad, salud y medio ambiente.

9.2. Los investigadores han de asegurar el cumplimiento de las normativas de seguridad, salud y medio ambiente en los proyectos de investigación que realizan. En caso necesario podrán consultar a los órganos competentes.



## **10. Política de publicación en revistas científicas**

**10.1.** La publicación de los resultados es una parte integral e ineludible de cualquier investigación, ya que es el único medio estandarizado mediante el cual los resultados son sometidos al escrutinio de personal científico con conocimientos homólogos. La no publicación de los resultados de una investigación o el retraso exagerado de aquella se considera una malversación de los recursos empleados.

**10.2.** La publicación de resultados científicos en una revista seguirá las recomendaciones del International Committee of Medical Journal Editors ([www.icmje.org](http://www.icmje.org)). Antiguamente conocidas como normas del grupo de Vancouver.

**10.3.** La publicación de los resultados negativos o diferentes de las expectativas previstas según el proyecto de investigación es igualmente una parte ineludible de la investigación realizada.

**10.4.** Aunque la difusión en ámbitos científicos (reuniones de diversos niveles y publicaciones) se considera la etapa final de una investigación, la publicación de los resultados constituye el comienzo de un proceso en el que la comunidad científica extrae y corrige los resultados obtenidos o bien desarrolla otros nuevos en relación con los iniciales.

**10.5.** La referencia a trabajos de terceros ha de ser suficientemente reconocedora del mérito de estos. Se debe hacer constar la referencia de los trabajos directamente relacionados con una investigación y evitar aquellas que estén injustificadas.

**10.6.** Es preciso que el apartado de agradecimientos de una publicación sea estricto y evite las menciones marginales o gratuitas. Las personas aludidas

tienen el derecho a declinar su mención por lo cual los autores deben intentar conseguir su permiso. La misma práctica es aplicable a las menciones referenciadas como comunicación personal.

**10.7.** En la publicación definitiva de los resultados es necesario declarar explícitamente:

- a) las instituciones o centros a los que pertenecen los autores y las instituciones o centros en los cuales se ha hecho posible la investigación;
- b) los comités éticos independientes que hayan supervisado el protocolo de investigación, así como los permisos que eventualmente hayan emitido determinadas autoridades sobre la realización de la investigación y;
- c) cualquier apoyo económico u otro tipo de patrocinio recibido, tanto para hacer posible parcialmente o totalmente la investigación como destinado a algunos de sus autores.
- d) cualquier tipo de conflicto de interés posible con la publicación.

También conviene informar de todos estos detalles en comunicaciones en congresos u otros tipos de presentaciones previas a la publicación definitiva, muy especialmente cuando en las investigaciones se ha implicado a personas o animales de experimentación y cuando se han recibido ayudas económicas de compañías con intereses comerciales.

**10.8.** La comunicación y la difusión de los resultados de una investigación en los medios de comunicación, antes de su aparición en una publicación científica, se ha de hacer según las normas de la revista. La difusión o

publicación previa o prematura de resultados puede estar justificada por razones de salud pública.

**10.9.** Debe evitarse la publicación fragmentada de una investigación unitaria. La fragmentación sólo se justifica por razones de extensión de la publicación.

**10.10.** La publicación duplicada o redundante se considera una práctica inaceptable. Sólo hay una justificación para la publicación secundaria en los términos que se establece el International Committee of Medical Journal Editors ([www.icmje.org](http://www.icmje.org)).

**10.11.** En aquellas evaluaciones personales o colectivas de personas en que se deba considerar el capítulo de publicaciones científicas, a efectos de promoción o de cualquier clase de recompensa, las partes implicadas deben exigir que la evaluación se base siempre en el contenido de la producción científica y no simplemente en su cantidad.

## **11. Autoría de los trabajos científicos**

**11.1.** La condición de autor es independiente de la pertenencia a una profesión determinada, posición jerárquica o carácter de la relación laboral.

**11.2.** Para tener la condición plena de autor de una investigación, se necesita:

- a) haber contribuido de forma sustancial al proceso creativo, es decir, a la concepción y el diseño de este o bien al análisis y la interpretación de los datos;
- b) haber contribuido a la preparación de las comunicaciones y publicaciones resultantes y;

c) ser capaz de presentar con detalle la contribución personal a la investigación y de discutir los principales aspectos de las otras contribuciones.

**11.3.** Todo autor debe aceptar el redactado final del original que se enviará para su publicación.

**11.4.** La mera participación en la obtención de recursos o en la recogida de datos, como el suministro de datos de rutina o la provisión de sujetos de experimentación, debe ser reconocida en el apartado de agradecimientos y no justifica la condición de autor.

**11.5.** La persona vinculada al grupo de investigación y que, por su posición jerárquica o relación laboral, solicite constar como autor ex officio, viola la libertad académica y los principios de justicia. En caso contrario, la omisión de un contribuidor en las comunicaciones o publicaciones derivadas de una investigación supone una apropiación indebida de la autoría intelectual.

**11.6.** La edición de borradores internos, memorias, informes de trabajo o técnicos y de cualquier otro escrito dirigido a terceros debe incluir los autores de la investigación o la indagación, en los mismos términos que los incluiría si se tratase de una publicación científica.

**11.7.** En relación con el orden de firma de los autores, se seguirá la regla general siguiente:

- a) El primer autor es aquella persona que ha hecho el esfuerzo más importante en la investigación y ha preparado el primer borrador del artículo principal que debe publicarse.
- b) Cuando dos o más autores hayan dedicado el mismo esfuerzo en la preparación del manuscrito o en los trabajos experimentales, tendrán

la consideración de primer autor los dos. Así se hará constar en la publicación.

- c) El participante sénior que dirige y/o tiene la última responsabilidad en el protocolo de investigación es el último autor.
- d) El resto de autores son las demás personas que hayan contribuido y participado, a menudo ordenados por importancia, y a veces alfabéticamente.
- e) El autor que se hace cargo de la correspondencia es quien tiene la principal responsabilidad en todo el proceso editorial y en las futuras interacciones que se deriven de la publicación del trabajo.
- f) El investigador en formación debería tener la oportunidad de ser el primer autor de como mínimo dos artículos a lo largo de todo el periodo, siempre y cuando cumpla las reglas citadas anteriormente.

**11.8.** Cuando en una publicación algún autor no pueda asumir la responsabilidad de todo el contenido se identificará separadamente su contribución específica, excepto en los casos en que esta circunstancia ya esté regulada por las normas editoriales.

**11.9.** Existe el derecho a justificar el orden en que firmen los autores de un trabajo, en una nota a pie de página. En este sentido, cuando en un trabajo colabore más de un autor que haya compartido la tarea principal de la preparación del manuscrito y que haya empleado el mismo esfuerzo, todos estos tendrán la misma consideración de primeros autores, lo que constará explícitamente en la publicación del original. El mismo criterio se puede aplicar en el caso de los autores seniors.

**11.10.** En el apartado de agradecimientos deberán constar las personas e instituciones que han colaborado en la investigación. En particular tendrá que figurar el personal de las plataformas científicas de soporte y el servicio de experimentación animal.

**11.11.** La obtención de resultados en instalaciones de alta tecnología deberá constar en el apartado de metodología.

## **12. Política de publicación en los medios de comunicación**

12.1. La comunicación y la difusión de los resultados de una investigación en los medios de comunicación generalistas, antes de su aparición en una publicación científica, ha de contar con la autorización de la Dirección del centro.

12.2. La difusión o publicación previa o prematura de resultados sólo podría ser justificada por razones de salud pública.

## **13. Práctica del peer review**

**13.1.** Bajo esta denominación se entiende todo encargo de examen y crítica en condición de experto o equiparable, ya sea en relación con un manuscrito sometido a publicación, una memoria para la cual se solicita una subvención individual o colectiva, un protocolo clínico o experimental sometido a un comité ético o un informe como resultado de una visita in situ.

**13.2.** Las revisiones deben ser objetivas, es decir, basadas en criterios científicos y no en criterios de opinión e ideas personales. Es preciso rechazar una revisión si se tienen conflictos de interés (por ejemplo, cuando se tiene una

vinculación directa con los, cuando se compite estrechamente, o bien cuando alguien no se considera suficientemente experto).

**13.3.** Los informes y escritos sujetos a revisión son siempre información confidencial y privilegiada. En consecuencia, esta documentación:

- a) no se puede utilizar en beneficio de la persona que hace la revisión hasta que la información no haya sido publicada;
- b) no puede ser compartida con ningún otro colega si no es por motivos ocasionales o si no se dispone de permiso explícito del editor o de la agencia de investigación y;
- c) no se puede retener ni copiar, salvo que lo permitan los responsables del proceso editorial o de la agencia. Lo habitual es que, una vez acabado el proceso, el material sea destruido o bien retornado.

#### **14. Comité de calidad del IIB Sant Pau**

14.1. El Comité de Calidad del IIB Sant Pau, es el órgano en el que están representadas las entidades del IIB Sant Pau, con el objetivo de discutir aspectos de Calidad.

14.2. Las funciones de este comité són:

- a) Proponer y dinamizar iniciativas para la implantación de los CBPC en los diferentes laboratorios del IIB Sant Pau.
- b) Compartir iniciativas entre los diferentes centros del IIB Sant Pau.
- g) Actuar como referente ante la Dirección del IIB Sant Pau para temas de calidad.

- h) Actuar como órgano de arbitraje ante conflictos relacionados con la integridad de los datos de investigación.
- i) Revisar y actualizar el CBPC.

14.3. Esta comisión de dotará de un reglamento interno de funcionamiento que deberá ser aprobado por la comisión ejecutiva del IIB Sant Pau.

## **15. Difusión del CBPC**

15.1. La Dirección del IIB Sant Pau tomará las medidas oportunas para hacer la máxima difusión del CBPC.

15.2. El CBPC se entregará a todo el personal investigador de nueva incorporación al IIB Sant Pau.

15.3. El CBPC ha de ser visible en la web del IIB Sant Pau.



## 16. Referencias

1. Codi de bones pràctiques científiques. Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona. 5<sup>o</sup> edició, octubre de 2014.
2. Codi de bones pràctiques en la recerca. Universitat Autònoma de Barcelona. 30 de gener de 2013.
3. Codi de Bones Pràctiques en la Recerca. IDIBAPS. Juliol 2012.
4. The European Code of Conduct for Research Integrity. European Science Foundation. March 2011.
5. Codi ètic i codi de bones pràctiques. Institut Català d'Oncologia. 2011.
6. Recomendaciones del comité de bioética de España con relación al impulso e implantación de buenas prácticas científicas en España. 2010.
7. Guía de buena práctica científica. Instituto ramón y Cajal de investigación sanitaria. Enero 2010.
8. Buenas prácticas científicas. Dra. Carmen Navarro. Agencia para la calidad. Servicios científico-técnicos. UB. XVIII Jornadas de la SEGCIB. San Sebastián. Mayo 2009.
9. Guidelines for quality in non-regulated scientific research. BARQA. October 2006.
10. Guia de bona pràctica en la recerca en ciències de la salut. Institut Català de la Salut. Generalitat de Catalunya. 2<sup>a</sup> edició. Juliol de 2015.
11. Good Scientific Practice. Academy for Healthcare Science (AHCS).

## 17. Tabla de versiones

<b>Versión</b>	<b>Fecha aprobación</b>	<b>Comité</b>
1	12 de mayo de 2009	Comisión Delegada
2	14 de julio de 2010	Comisión Delegada
3		