



Código de buenas prácticas en Investigación IIB Sant Pau

Versión 4

© Institut d'Investigació Biomèdica Sant Pau (IIB Sant Pau)

©M^a Rosa Ballester Verneda

Los contenidos de esta obra estan sujetos a una licencia de Reconocimiento -NoComercial (by-nc) de *Creative Commons*.

La licencia completa se puede consultar en: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>



Versiones

Versión	Fecha	Modificación
1	12/05/2009	Redacción del Código de Buenas Prácticas Científicas
2	14/07/2010	Nuevo logotipo y codificación de la documentación según criterio del ISCIII
3	26/10/2015	Se añaden los puntos 3, 4, 5, 8, 9, 14 i 15 a la versión 2 del documento
4	20/04/2022	Actualització del Codi de Bones Pràctiques Científiques i modificació del nom a Codi de Bones Pràctiques en Investigació del IIB Sant Pau

Aprobaciones

Realizado por:	Revisado por:	Revisado y aprobado por:		
	CCI	Dirección Científica	CCE	Consejo Rector
Dra. Maria Rosa Ballester Verneda Cap de Recerca i Innovació Responsable	Sra. Miriam Ors Giera Secretaria	Dr. Jordi Surrallés Calonge	Dr. Jordi Surrallés Calonge Secretari	Dr. Adrià Comella Carnice President
				
Fecha: 20/04/2022	Fecha: 24/05/2022	Fecha: 19/05/2022	Fecha: 01/03/2023	Fecha: 12/12/2022

Instituciones que integran el IIB SANT PAU

FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

www.santpau.cat

FUNDACIÓ INSTITUT DE RECERCA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

<http://www.recercasantpau.cat/es>

FUNDACIÓ PRIVADA HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

www.fundacioprivada-santpau.cat

FUNDACIÓ PUIGVERT

www.fundacio-puigvert.es

AGÈNCIA DE SALUT PÚBLICA DE BARCELONA

www.aspb.cat

BANC DE SANG I TEIXITS

www.bancsang.net

CENTRE COCHRANE IBEROAMERICÀ

www.cochrane.es

EQUIP D'ATENCIÓ PRIMÀRIA SARDENYA

www.eapsardenya.cat

UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA (UAB)

www.uab.cat

Indice

Versiones	2
Aprobaciones	2
Instituciones que integran el IIB SANT PAU	3
Abreviaturas	6
Presentación	7
1.OBJETIVOS Y ALCANCE DEL DOCUMENTO	7
2.COMPROMISOS DE DIFUSIÓN, APLICACIÓN Y SEGUIMIENTO	8
3.PRINCIPIOS GENERALES DE LA PRÁCTICA CIENTÍFICA EN EL IIB SANT PAU.....	8
3.1. Valores, misión y visión	8
3.2. Normas básicas que rigen la práctica científica	9
3.3. Adhesión al código de Conducta CERCA	9
3.4. RRI	9
4.ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.....	9
4.1. Supervisión del Personal investigador en formación.....	10
4.2. Asignación de una persona supervisora	10
4.3. Responsabilidades de los supervisores/supervisoras	10
4.4. Límite en el número de personal en formación.....	11
5.DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN	11
5.1. Planificación de un proyecto de investigación.....	11
5.2. Definición del protocolo de investigación.....	11
5.3. Desarrollo y seguimiento de los proyectos de investigación.....	12
5.4. Modificación del proyecto de investigación / protocolo	12
5.5. Investigación Secreta	13
5.6. Proyectos en colaboración	13
6.INVESTIGACIÓN CON ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN	13
6.1. Comité Ético de Experimentación en Animales (CEEAA)	14
7.INVESTIGACIÓN EN HUMANOS	14
7.1. Comité de Ética de Investigación	15
7.2. Consentimiento Informado	15
7.3. Confidencialidad y Protección de datos de carácter personal	15
8.OTROS TIPOS DE INVESTIGACIÓN	16
8.1. Investigación con organismos modificados genéticamente	16
8.2. Investigación con material de origen embrionario	16
8.3. Bioseguridad.....	17
8.4. Buenas prácticas de laboratorio	17
9.PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN FINANCIADOS POR ENTIDADES CON FINALIDA DE LUCRO.....	17
9.1. Transparencia e interés público	17
9.2. Derechos relativos a la propiedad industrial e intelectual	17

9.3.	Publicación de resultados	18
9.4.	Conflictos de interés.....	18
9.5.	Protección datos de investigación	18
10.	INFRAESTRUCTURAS DE INVESTIGACIÓN	19
10.1.	Equipamientos e instalaciones.....	19
10.2.	Uso de equipamientos e instalaciones ajenas	19
10.3.	Equipamiento informático y TIC.....	19
11.	REGISTRO, DOCUMENTACIÓN, ALMACENAJE, CUSTODIA Y USO DE DATOS Y MATERIAL BIOLÓGICO O QUÍMICO RESULTANTE DE LA INVESTIGACIÓN.....	20
11.1.	Plan específico de recogida y conservación de datos	20
11.2.	Registro de datos y de rectificaciones	21
11.3.	Conservación de los datos y muestras	21
11.4.	Custodia y acceso de los datos y muestras	21
11.5.	Propiedad de los datos y muestras	22
11.6.	Compartición de datos y muestras con terceras personas.....	22
11.7.	Tiempo de conservación de datos y muestras.....	22
11.8.	Biobanco IIB Sant Pau.....	23
12.	INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN	24
12.1.	<i>Ombudsperson</i>	24
12.2.	Comité de Integridad para la Investigación (CIR).....	25
13.	SEGURIDAD Y SALUD, MEDIO AMBIENTE Y GESTIÓN DE RESIDUOS	26
13.1.	Seguridad y Salud	26
13.2.	Medio ambiente	27
13.3.	Gestión de residuos.....	27
14.	AUTORIA Y PROPIEDAD INTELECTUAL	27
14.1.	Autoría.....	27
14.2.	Autoría principal compartida	28
14.3.	Orden de autoría y contribución de los autores	28
14.4.	Agradecimientos	29
14.5.	Filiación.....	29
14.6.	<i>Currículum vitae</i>	29
14.7.	Propiedad intelectual	29
14.8.	Comunicación, difusión y publicación de resultados	30
14.9.	Práctica de la revisión de expertos (<i>peer review</i>).....	31
ANEXO 1.	LEGISLACIÓN Y NORMATIVAS	32
ANEXO 2.	DOCUMENTACIÓN INTERNA	39
ANEXO 3.	OTROS DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	40
ANEXO 4.	DOCUMENTOS CONSULTADOS PARA LA ACTUALIZACIÓN DEL PRESENTE CÓDIGO.....	41

Abreviaturas

CBS: Comité de Bioseguridad

CBPI-IIB: Código de Buenas Prácticas en Investigación del IIB Sant Pau

CCE: Comité Científico Externo

CCI: Comité Científico Interno

CEEA: Comité Ético de Experimentación con Animales

CEIm: Comité Ético de Investigación con Medicamentos

CIR: Comité de Integridad para la Investigación

GR: Grupos de Investigación

HRS4R: Human Resources Strategy for Researchers

ICMJE: International Committee of Medical Journal Editors

IR: Institut de Recerca

IIB Sant Pau: Instituto de Investigación Biomédica Sant Pau

eQRD: Cuaderno electrónico de recogida de datos

OMG: Organismos modificados genéticamente

QRD: Cuaderno de recogida de datos

RRHH: Recursos Humanos

RRI: Investigación e innovación Responsable

R&I: Investigación e innovación

SEA: Servicio de Experimentación Animal

Presentación

Para la práctica de una investigación científica excelente que trabaje en la cultura de la integridad científica, es necesario integrar el concepto de Investigación e Innovación Responsable (RRI) con el objetivo de fortalecer los vínculos entre la comunidad científica y la sociedad, implicando los diferentes grupos de interés (organizaciones de la Sociedad civil, comunidad educativa, comunidad científica, responsables de políticas y el sector empresarial e industrial) para que trabajen juntos a lo largo de todo el proceso de investigación e innovación generando espacios de co-creación.

En esta línea, el *Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau*, órgano gestor del IIB-Sant Pau, como centro CERCA, está adherido al [Código de conducta de la Institución CERCA](#)¹ y sigue las directrices de la [Carta Europea del Investigador](#)² en lo que se refiere a los roles y responsabilidades del personal investigador y las instituciones en el proceso de investigación y en materia de recursos humanos y que el IIB Sant Pau se compromete a seguir de acuerdo con la obtención del sello *HRS4R* otorgado por la Comisión Europea en 2015.

El Código de Buenas Prácticas en Investigación del IIB Sant Pau (CBPI-IIB) es una herramienta para autorregular las prácticas científicas que proporciona normas, recomendaciones y compromisos que ha de tener presente el personal científico vinculado a la Institución.

Su contenido es complementario al que disponen las normas legales vigentes en este ámbito y se han diseñado por la responsable de la unidad de RRI, revisado por el Comité Científico Interno y aprobado por el Comité Científico Externo, la Dirección Científica i el Consejo Rector del IIB Sant Pau.

1. OBJETIVOS Y ALCANCE DEL DOCUMENTO

El objetivo del presente Código es establecer las pautas para el desarrollo de la actividad científica en el IIB Sant Pau. El CBPI-IIB es un instrumento de regulación colectiva que se ha de seguir, revisar y actualizar periódicamente para garantizar la aplicabilidad y vigencia.

El CBPI-IIB aplica a todo el personal investigador, incluido el personal en formación, personal técnico y de soporte independientemente de la naturaleza del vínculo con el

¹ [Codi de conducta CERCA, Institución CERCA, noviembre 2018](#)

² [Carta Europea del Investigador, Comisión Europea, marzo 2005](#)

IIB Sant Pau y del tipo de contrato. Así mismo, también es de aplicación al personal externo a la institución que realice actividad científica en el IIB Sant Pau. Su contenido es de aplicación en todos los proyectos de investigación gestionados por el Institut de Recerca de Sant Pau, como órgano gestor del IIB Sant Pau.

Por tanto, el CBPI-IIB queda integrado en la relación laboral, de adscripción o colaboración, de las entidades que integran el IIB Sant Pau.

A pesar de que este código se ha redactado con un lenguaje inclusivo no sexista, si aparece algún sustantivo marcado en género, hay que entenderlo como género gramatical no marcado e inclusivo.

2. COMPROMISOS DE DIFUSIÓN, APLICACIÓN Y SEGUIMIENTO

Una vez aprobado el presente documento por el consejo rector del IIB Sant Pau, como prueba de adopción de sus contenidos, el representante de cada institución fundadora juntamente con el director del IIB Sant Pau, firmaran un ejemplar del original y se comprometen a hacer difusión y aplicación interna.

Adicionalmente, la Dirección del IIB Sant Pau a través de la su Unidad de Comunicación institucional, se compromete a difundir el CBPI a través de la intranet y en abierto en la web del IIB Sant Pau (www.recercasantpau.cat) para su libre consulta y a garantizar la aplicación interna.

La Dirección del IIB Sant Pau, a través de su unidad de RRHH, facilitará un ejemplar incorporado al Manual de Bienvenida del IR Sant Pau, a cualquier profesional que se incorpore al centro en el momento de su ingreso.

3. PRINCIPIOS GENERALES DE LA PRÁCTICA CIENTÍFICA EN EL IIB SANT PAU

3.1. Valores, misión y visión

Los valores de nuestro instituto son:

- ✓ Excelencia
- ✓ Colaboración y multidisciplinariedad
- ✓ Transparencia
- ✓ Eficiencia
- ✓ Compromiso ético y social
- ✓ Responsabilidad
- ✓ Mejora continua i innovació
- ✓ Flexibilidad y adaptabilidad

- ✓ Aplicación del conocimiento generado

La misión y visión del IIB Sant Pau están recogidos en su [Plan Estratégico de Investigación e Innovación](#).

3.2. Normas básicas que rigen la práctica científica

La investigación se estructura alrededor de los GR y todo el personal implicado en actividades de investigación se ha de regir por los principios de rigor, honestidad, responsabilidad, transparencia y confidencialidad tal como se establece en la [Carta europea del investigador](#)³ fomentando el trabajo cooperativo y la colaboración entre grupos.

3.3. Adhesión al código de Conducta CERCA

Desde 2011 el IR es centro del sistema CERCA de Catalunya y en noviembre de 2018 firmo su adhesión al [Código de Conducta de la Institución CERCA](#)⁴, adoptando de esta forma su decálogo de principios.

3.4. RRI

El IIB Sant Pau dispone de un [Plan de RRI](#) con el objetivo de alinear el proceso y los resultados de la R&I que hacemos en nuestra institución, con los valores, las necesidades y las expectativas de la sociedad europea, teniendo en cuenta criterios como la ética, la sostenibilidad y la conveniencia social.

4. ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

La organización de la investigación en el IIB Sant Pau queda recogida en el [Reglamento de régimen interno y en el Proyecto Científico Compartido](#).

Los grupos y otras estructuras de investigación del IR han de contar con al menos una persona responsable que los lidere y los represente públicamente. En el caso de los grupos de investigación esta persona líder ha de tener el grado de doctor y una de sus funciones es la de promover un ambiente de trabajo en el que se propicie el intercambio de conocimiento y donde su personal pueda formarse y desarrollar sus aptitudes. También tiene que fomentar la cooperación con otros equipos de investigación con el objetivo de favorecer el intercambio de ideas y predisponer así, nuevas colaboraciones.

³ [Carta Europea del Investigador, Comisión Europea, marzo 2005](#)

⁴ [Código de conducta CERCA, Institución CERCA, noviembre 2018](#)

Los grupos y otras estructuras de investigación del IIB Sant Pau tienen que disponer de una estructura organizativa bien documentada donde se indiquen las responsabilidades de cada miembro en las actividades de investigación incluyendo el personal investigador en formación.

4.1. Supervisión del Personal investigador en formación

Las tareas prioritarias del personal en formación tienen que ser aquellas relacionadas con su formación y han de quedar bien definidas. Por su parte, se tiene que responsabilizar de la realización de las tareas encargadas por la persona supervisora que le haya sido asignada, en el calendario previsto, para la consecución de los objetivos planteados.

El personal en formación para la investigación tiene todos los derechos que están previstos en el [Estatuto del estudiante](#)⁵

4.2. Asignación de una persona supervisora

Toda persona que se vincule a la institución para formarse como investigador o investigadora (alumnado de grado, postgrado, master, doctorado u otros) tendrá asignado un supervisor o supervisora, que es la persona de referencia para el personal investigador en formación, con grado de doctor/a y experiencia investigadora acreditada.

4.3. Responsabilidades de los supervisores/supervisoras

El supervisor/supervisora se responsabilizará de:

- La educación de la persona en formación y, actuará como consejera y guía con el objetivo de lograr sus expectativas de formación plena, adecuada a los propósitos iniciales y en el tiempo previsto, mediante la provisión de las mejores condiciones posibles para su proyección científica en el futuro.
- considerar las actividades de docencia e investigación en la formación del doctorando o la doctoranda.
- reunirse periódicamente con el personal en formación para revisar y supervisar las tareas encargadas y garantizar el cumplimiento, así como discutir nuevas publicaciones o informaciones de interés para la investigación en curso.

⁵ [Estatuto del estudiante Universitario, diciembre 2010](#)

- ser 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.
- velar por las condiciones laborales del personal en formación y asegurarse que sigue el CBPI.

4.4. Límite en el número de personal en formación

El número máximo de personas a cargo de un supervisor o supervisora tiene que ser compatible con sus obligaciones y compromisos y coherente con la estructura del grupo.

5. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

5.1. Planificación de un proyecto de investigación

La Planificación de un proyecto es una parte esencial en el proceso de investigación. Así pues, toda investigación que implique directamente personas, animales de experimentación o material de origen embrionario tiene que estar planificada y planteada previamente a su ejecución en un documento por escrito (protocolo).

Según las características del proyecto de investigación, hay que tener en cuenta aspectos éticos, legales y la evaluación de riesgos y puede estar supeditado a su aprobación por parte de organismos reguladores a nivel ético o de seguridad (Comité de Ética de Experimentación Animal (CEEa), Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm) o Comité de Bioseguridad (CBS). En ningún caso un proyecto se puede llevar a cabo sin la aprobación de los organismos pertinentes.

5.2. Definición del protocolo de investigación

Un protocolo de investigación es el documento que describe de forma sistemática el proyecto de investigación, es decir, que se investigara, por qué y de qué forma. La información mínima que tiene que contener es la siguiente:

- Definición del equipo investigador (Investigador o Investigadora principal i colaboradores)
- Introducción sobre aquello que se quiere investigar
- Los antecedentes de lo que se conoce o *State of the art*
- Hipótesis planteada
- Objetivos del estudio
- Población de estudio (Identificación del tipo de muestras / datos del proyecto)

- Metodología (diseño, mida muestral, cálculo N, metodología estadística...) y variables de estudio
- Identificación del impacto de la investigación
- Identificación de los recursos materiales y humanos necesarios para la viabilidad del proyecto
- Referencias bibliográficas
- Presupuesto
- Plan de Gestión de datos (Como se realizará la recogida y custodia de los datos)
- Plan de Gestión de riesgos (en los proyectos que sea necesario)
- Plan de análisis estadístico (en los proyectos que sea necesario)
- Planificación de tareas y calendario de estudio
- Documento de información al participante y la hoja de consentimiento informado (en estudios con humanos)
- Derechos de publicación y acuerdos económicos (en los proyectos que sea necesario)
- Póliza de seguro (en los proyectos que sea necesario)
- Informe favorable del CEIm, CEEA o CBS (según población de estudio)
- Obtención de los permisos de las autoridades competentes para su inicio.

El investigador o investigadora principal es la persona responsable del proyecto, que asume su liderazgo y se responsabiliza del desempeño de sus objetivos y es a la vez responsable de la veracidad de los recursos comprometidos.

5.3. Desarrollo y seguimiento de los proyectos de investigación

Los proyectos se han de ejecutar según la planificación establecida. La metodología y los resultados han de quedar registrados en documentos fuente (libretas de laboratorio, QRDs, eQRDs, historias clínicas, documentos de trabajo u otros soportes documentales).

5.4. Modificación del proyecto de investigación / protocolo

Toda modificación que plantee la inclusión de nuevas intervenciones, variables de estudio, modificación de la medida muestral, cambio en los objetivos o la previsión de uso del material biológico y/o químico resultante para finalidades diferentes a las previstas en el protocolo original tendrá que quedar debidamente documentado como modificación del proyecto inicial planteado.

El nuevo protocolo en humanos, animales o con uso de material biológico tendrá que seguir los procedimientos de aprobación y autorización establecidos, según se trate de una modificación relevante o no relevante.

5.5. Investigación Secreta

No se permite la investigación secreta. Hay que distinguirla de aquella que por razones de competitividad, patentabilidad o confidencialidad se distribuya temporalmente de manera restringida.

5.6. Proyectos en colaboración

Cuando en un proyecto de investigación participen grupos de centros diferentes, antes de iniciar el proyecto hace falta que se formalice por escrito el alcance y el plazo de la colaboración.

El acuerdo de colaboración conjunta contendrá los requisitos propios de un convenio de investigación y, además I) la redacción inequívoca de todos los aspectos del plan de investigación previsto en el marco de la colaboración conjunta, II) los criterios de actualización de los estudios, III) la distribución de responsabilidades, derechos y deberes de los grupos y/o centros participantes, en relación con los resultados, custodia y almacenamiento de los datos o las muestras obtenidas, IV) un anteproyecto del plan para la presentación y comunicación de los resultados en cualquier ámbito, V) aspectos relacionados con la propiedad intelectual, VI) reglas de publicación de los resultados y VII) todo aquello que adicionalmente se considere pertinente, además de las posibles implicaciones comerciales, los asuntos relacionados con la financiación y la resolución de conflictos.

6. INVESTIGACIÓN CON ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN

El personal que trabaje con animales de experimentación tendrá que estar debidamente formado y disponer de la correspondiente capacitación de funciones otorgada por la autoridad competente.

La investigación con animales se tendrá que realizar de forma responsable, según lo que dispone la normativa vigente (referenciada en el Anexo 1 del presente documento) y cumpliendo con todos los requisitos éticos establecidos en el centro registrado (SEA).

Cuando sea posible, se fomentará el uso de métodos alternativos a la experimentación con animales vivos, estableciendo como criterio general el principio de las tres erres: i) Reemplazo de los animales por otros métodos, ii) Reducción del número de animales a utilizar y iii) Refinamiento de las actuaciones sobre los animales, para evitar o minimizar su sufrimiento y dolor.

6.1. Comité Ético de Experimentación en Animales (CEEA)

Todo protocolo de investigación que se lleve a cabo en el IR que implique estudios con animales, no se iniciará nunca sin el dictamen favorable previo del CEEA y la aprobación de la autoridad competente.

7. INVESTIGACIÓN EN HUMANOS

Los proyectos de investigación en humanos (voluntarios sanos, o enfermos) o que impliquen la obtención de información clínica o a partir de muestras biológicas se han de realizar de acuerdo con la [Declaración de Helsinki](#)⁶ de principios de bioética (última actualización, Fortaleza, Brasil 2013), con la [Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica](#)⁷ así como, contemplando la [Ley 41/2002 sobre Autonomía del paciente](#)⁸ vigente en nuestro país.

Los ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios se tienen que realizar de acuerdo con el reglamento de la Unión Europea ([Regulation \(UE\) n° 536/2014 of 16 April 2014](#))⁹ y el [RD 1090/2015](#)¹⁰, por el cual se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. En cuanto a estudios observacionales, se tienen que realizar de acuerdo con el [RD 957/2020](#)¹¹.

Es altamente aconsejable, que todo investigador implicado en un ensayo clínico reciba formación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) que contemplan los requisitos internacionales de calidad ética y científica para el diseño, la realización, el registro y la redacción de informes de los ensayos en que participen sujetos humanos, garantizan la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos implicados.

En el caso de investigación con pacientes, los miembros del equipo investigador que no sean responsables del tratamiento clínico de estos pacientes, tendrán que colaborar y no interferir en ningún aspecto determinado por el medico responsable.

⁶ [Declaración de Helsinki, Fortaleza, Brasil, Octubre 2013](#)

⁷ [Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica](#)

⁸ [Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.](#)

⁹ [Reglamento \(UE\) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano](#)

¹⁰ [Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.](#)

¹¹ [Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.](#)

En cualquier caso, se priorizará la salud y el bienestar de los sujetos participantes en proyectos de investigación con la finalidad de maximizar los beneficios y minimizar los riesgos.

7.1. Comité de Ética de Investigación

La evaluación de todo protocolo de investigación en el IR, que requiera el dictamen favorable de un Comité de Ética de Investigación (CEI), será realizada en nuestro instituto por el CEIm del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

Las otras instituciones que integran el IIB Sant Pau, disponen de otros CEIm dentro de su institución para la evaluación y autorización de los protocolos de investigación.

7.2. Consentimiento Informado

Los investigadores e investigadoras tienen que informar a los candidatos a participar en un estudio, de manera clara y entendedora y estar disponibles para resolver las preguntas que les puedan surgir a los posibles participantes. En el supuesto de que el sujeto consienta participar, hará falta que firme manualmente el documento de consentimiento informado que le proporcionará el investigador o investigadora que le ha informado y que tiene que estar elaborado según la legislación vigente. Este consentimiento faculta para registrar datos, gestionarlos, analizarlos y custodiarlos durante toda la duración del proyecto.

En este documento se facilitará el contacto con el delegado o delegada de Protección de Datos de la institución del IIB Sant Pau correspondiente, indicando la posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento de datos, solicitar una copia, portabilidad y oposición (retirada del consentimiento).

7.3. Confidencialidad y Protección de datos de carácter personal

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

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

Todo proyecto de investigación en humanos que se desarrolle al IIB Sant Pau tiene que cumplir con las siguientes leyes y regulaciones: [Regulation \(EU\) 2016/679 of the](#)

[European Parliament](#)¹², [the Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales](#)¹³ and [Ley 14 / 2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica](#)¹⁴.

8. OTROS TIPOS DE INVESTIGACIÓN

8.1. Investigación con organismos modificados genéticamente

Todo procedimiento de investigación que implique la experimentación con organismos modificados genéticamente tendrá que cumplir el [RD 178/2004](#)¹⁵, por el cual se aprueba el reglamento general para el desarrollo y la ejecución de la [Ley 9/2003 de 25 de Abril](#)¹⁶, por la cual se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, y otras disposiciones legales vigentes que puedan resultar de aplicación.

8.2. Investigación con material de origen embrionario

Todo proyecto de investigación que implique la obtención, el tratamiento y/o la conservación de material biológico de origen embrionario humano o células funcionalmente parecidas, tendrá que solicitar informe a las autoridades competentes (Comisión de Garantías) para la donación y la utilización de células y tejidos humanos de acuerdo con la [Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica](#)¹⁷ y el [RD 1527/2010](#)¹⁸.

Previamente, tendrá que solicitar el visto bueno del CEIm.

¹² [Regulation \(EU\) 2016/679 of the European Parliament and of the council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing directive 95/46/EC \(general data protection regulation\)](#)

¹³ [Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.](#)

¹⁴ [Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.](#)

¹⁵ [Real Decreto 178/2004, de 30 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](#)

¹⁶ [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.](#)

¹⁷ [Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.](#)

¹⁸ [Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, por el que se regulan la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación](#)

8.3. Bioseguridad

Todo proyecto de investigación que implique el uso de organismos o material biológico 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 (OMG).

8.4. Buenas prácticas de laboratorio

Los estudios no clínicos destinados a pruebas de seguridad sanitaria o medioambiental que se tengan que reportar a las autoridades reguladoras se realizarán según la legislación vigente en buenas prácticas de laboratorio¹⁹.

9. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN FINANCIADOS POR ENTIDADES CON FINALIDAD DE LUCRO

9.1. Transparencia e interés público

La transferencia o intercambio de conocimiento y tecnología con entidades privadas, se tiene que hacer con total transparencia y velando por el interés público y siguiendo la ley catalana, ([Llei 19/2014 de transparència, accés a la informació pública i bon govern](#)²⁰) y estatal, ([Ley 19/2013, de 9 de diciembre](#)²¹, [RD 919/2014](#)²² y [Proyecto de RD por el que se aprueba el reglamento de desarrollo de la ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno](#)²³)

9.2. Derechos relativos a la propiedad industrial e intelectual

Cuando el personal investigador contribuya de manera importante en el diseño y ejecución del proyecto, tiene que informar a su centro y buscar asesoramiento en transferencia de tecnología. Los acuerdos de naturaleza económica, así como los referidos a la transferencia o intercambio de conocimiento y tecnología con entidades privadas, tienen que quedar recogidos en un convenio entre ambas partes para

¹⁹ [DIRECTIVA 2004/10/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 11 de febrero de 2004 sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas](#)

²⁰ [Llei 19/2014 de transparència, accés a la informació pública i bon govern, desembre 2014](#)

²¹ [Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.](#)

²² [Real Decreto 919/2014, de 31 de octubre, por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno.](#)

²³ [Proyecto de Real Decreto XX/2015 por el que se aprueba el reglamento de desarrollo de la ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno](#)

asegurar que estos recogen los aspectos relativos a derechos de propiedad industrial y si corresponde, intelectual. Estos acuerdos tienen que ser accesibles a los organismos, comités y personas con responsabilidades sobre el asunto pactado.

9.3. Publicación de resultados

A pesar de que a menudo el personal investigador tiene que tener acceso a información de carácter confidencial procedente de la entidad promotora, esta aceptación no tiene que restringir la capacidad de publicación de los nuevos resultados, salvo que se especifique el contrario.

Hay que publicar los resultados de la investigación patrocinada por la industria, en los términos acordados por ambas partes y evitar así el sesgo de publicación en pro de la transparencia y el bien público.

De acuerdo con la normativa vigente²⁴, el promotor del proyecto de investigación tiene la obligación de divulgar los resultados sean positivos o negativos. Sin embargo, el personal investigador podría, previa autorización del promotor, divulgar los resultados obtenidos.

9.4. Conflictos de interés

Los conflictos de interés son presentes en muchas facetas de la actividad humana y en el ámbito de la investigación aparecen cuando el juicio de la persona científica respecto a la integridad de una investigación puede ser indebidamente influenciado por la existencia de intereses secundarios. Es responsabilidad individual reconocer situaciones en las cuales puede existir conflicto de interés, para gestionarlo adecuadamente, declarándolo, evitándolo si se puede, o resolviéndolo adecuadamente según las políticas de los entes contratantes, de los organismos evaluadores o de las editoriales de las publicaciones.

9.5. Protección datos de investigación

Cualquier transferencia de datos o material se tiene que regular en un convenio específico para el objeto definido (ex: *Material Transfer Agreement*, *Data Transfer Agreement*).

²⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32021D1240&from=ES>

10. INFRAESTRUCTURAS DE INVESTIGACIÓN

10.1. Equipamientos e instalaciones

Las instalaciones tienen que ser las adecuadas para el desarrollo de la actividad científica y hace falta que cumplan con todos los requisitos legales que les sean aplicables. Tienen que asegurar la integridad de las personas que trabajan y la calidad de los resultados que se obtengan.

Los equipamientos implicados en los diferentes proyectos son las herramientas fuente de donde saldrán los datos primarios y hace falta que estén en buenas condiciones de uso. Todos los equipamientos comprados con fondos públicos tienen que tener una etiqueta donde se identifique el origen de los fondos para la compra y una etiqueta con el número de inventario.

Las instalaciones y los equipamientos tienen que tener actividades de mantenimiento preventivo y correctivo y, un plan de verificación y calibración en los casos que aplique, para asegurar la fiabilidad de las medidas obtenidas.

10.2. Uso de equipamientos e instalaciones ajenas

Todos los manuales de instrucciones de los equipos tienen que estar disponibles para los posibles usuarios. Su uso requerirá la conformidad de la persona responsable del equipamiento.

10.3. Equipamiento informático y TIC

El personal responsable designado, tiene que velar por el buen funcionamiento y mantenimiento del equipamiento informático cedido por el IR a los grupos de investigación y otras estructuras; tanto *hardware* como *software*, cuentas, credenciales y accesos.

El uso de este material será exclusivamente para tareas relacionadas con la investigación, quedando restringido su uso personal.

Cualquier incidencia, modificación, instalación o ampliación tendrá que ser comunicado al departamento de Sistemas de información a través del correo IR_Sistemasinformacio@santpau.cat.

Hay que garantizar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los datos, información y resultados de los proyectos, con los medios proveídos por el IR.

11. REGISTRO, DOCUMENTACIÓN, ALMACENAJE, CUSTODIA Y USO DE DATOS Y MATERIAL BIOLÓGICO O QUÍMICO RESULTANTE DE LA INVESTIGACIÓN

11.1. Plan específico de recogida y conservación de datos

Todo protocolo de investigación tiene que incluir un Plan de Gestión de Datos (*Data Management Plan*) que explique cómo se recogerán los datos, registros y material biológico o químico resultante de la ejecución de la investigación, así como se hará su custodia, conservación y uso posterior. La recogida y conservación de muestras se tiene que realizar en cumplimiento de la [Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica](#)²⁵ y el [RD 1716/2011](#)²⁶, con especial atención al artículo 22 de este RD 1716/2011 que habla del Almacenamiento y conservación de muestras biológicas de origen humano.

Según la legislación vigente, las muestras destinadas a investigación biomédica pueden ser obtenidas con las siguientes finalidades:

- Almacenamiento en un biobanco como parte de una colección de muestras en régimen biobanco.
- Conservación como colección con finalidades para investigación biomédica fuera del ámbito organizativo de un biobanco.
- Conservación para su utilización en un proyecto de investigación; en este caso, las muestras solo podrán ser utilizadas en el proyecto de investigación que aplica, a excepción de un nuevo consentimiento expreso al sujeto fuente, para ser utilizadas en otros proyectos o líneas de investigación, y en este caso, hace falta que se depositen en un biobanco, o que pasen a integrarse en una colección que tendrá que ser comunicada al Registro Nacional de Biobancos para la Investigación Biomédica.

Las colecciones de línea de investigación, con finalidad de uso específica, tienen que estar registradas en el Registro Nacional de Colecciones del Instituto de Salud Carlos III, siendo el Investigador o Investigadora Principal el responsable legal de la aplicación de la normativa y de la correcta gestión de la colección.

Las colecciones de muestras en régimen biobanco, con finalidad de uso genérico, serán gestionadas por el Biobanco, plataforma científica con vocación de servicio público

²⁵ [Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica](#)

²⁶ [Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica](#)

según criterios de calidad y destino, facilitando la accesibilidad de los recursos que gestiona a la comunidad científica.

11.2. Registro de datos y de rectificaciones

Hace falta que se recojan todos los datos resultantes de los experimentos y las observaciones de la investigación en libretas de laboratorio, historias clínicas, bases de datos, QRDs, eQRDs u otros formatos que se puedan establecer.

Estos registros tienen que incluir el número de las personas que han participado en la obtención de los datos. Nunca se tienen que obviar los errores, ni los resultados negativos, inesperados o discordantes. Las rectificaciones han de ser claras y se han de identificar por su autor.

11.3. Conservación de los datos y muestras

El investigador o investigadora principal, tiene que prever los diferentes apoyos para una correcta custodia y conservación de la documentación y el material biológico o químico obtenido en los experimentos y observaciones.

11.4. Custodia y acceso de los datos y muestras

Todos los registros documentales de datos o muestras de material biológico o químico obtenido en el curso de una investigación, tiene que estar accesible a todos los miembros del equipo investigador. Existe una obligación mutua en cuanto a la información de los resultados obtenidos, su procedimiento y su interpretación.

Toda la documentación y el material biológico o químico obtenido en el curso de una investigación, permanecerán debidamente custodiados de acuerdo con los criterios pactados entre el investigador o investigadora principal del proyecto y la institución.

En el caso de la documentación generada en un ensayo clínico (experimental y/u observacional), el investigador o investigadora principal del centro, dispone del área de gestión de documentación de ensayos clínicos (AGDAC), que le permite custodiar el archivo del investigador facilitando el cumplimiento de la normativa²⁷, respecto al archivo de la documentación.

²⁷ [Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos](#)

11.5. Propiedad de los datos y muestras

Toda la documentación y el material biológico o químico obtenido en el curso de una investigación, está sometida a la gobernanza y custodia de la institución donde está vinculada la persona responsable del proyecto.

Si una persona colaboradora del grupo de investigación cambia de institución y requiere llevar información obtenida en el curso de su actividad, el investigador o investigadora principal puede facilitar una copia de la totalidad o una parte de los libros de registros o de la información electrónica existente. Si es el investigador o investigadora principal del proyecto quien cambia de institución, la entrega de copias de la documentación se efectuará bajo la supervisión de la dirección del centro.

En ambos casos, el traslado de las alícuotas, material biológico o químico a la otra institución, se tendrá que hacer de acuerdo con la legislación vigente²⁸.

11.6. Compartición de datos y muestras con terceras personas

Los datos y los materiales resultantes de una investigación, tienen que tener la condición de públicos y tienen que estar en condiciones de ser compartidos con terceras personas, a excepción de los casos en los cuales se hayan establecido restricciones derivadas de su posible comercialización futura.

11.7. Tiempo de conservación de datos y muestras

Es necesario que toda la información de un proyecto de investigación permanezca almacenada como mínimo durante un periodo de 10 años desde la primera publicación de los resultados, excepto en aquellos casos en que la ley exija periodos más grandes (ej: 25 años en el caso de los ensayos clínicos con medicamentos según el [RD 1090/2015](#)²⁹) o permita periodos más cortos.

En cualquier caso, el material biológico o químico almacenado como resultado de una investigación no se podrá destruir antes de los 10 años posteriores a la primera publicación de los resultados, a excepción también, de algunos casos en que la ley exija tiempos más grandes y, siempre considerando el consentimiento firmado por el donante.

²⁸ [Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.](#)

²⁹ [Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.](#)

El uso de material biológico seguirá las normas establecidas en cuanto a la custodia, tratamiento y gestión de las muestras según lo establecido en el [RD 1716/2011](#)³⁰.

11.8. Biobanco IIB Sant Pau

El Biobanco IIB Sant Pau (biobanc@santpau.cat), con número de registro B.0000722 y autorizado como Biobanco en red por la Generalitat de Catalunya, es la Plataforma que acoge y pone a disposición de la comunidad científica, las muestras biológicas de origen humano obtenidas en los centros adscritos al IIB Sant Pau. El Biobanc IIB Sant Pau, es un biobanco en red con dos nodos: el nodo IR-HSCSP, que actúa como nodo coordinador, i el nodo Fundació Puigvert.

El Biobanc IIB Sant Pau se rige i opera según las normativas legales y europeas y según los códigos de bioética nacionales e internacionales suscritos por el estado español.

Las finalidades principales del Biobanc IIB Sant Pau son:

1. Identificar, registrar, procesar, almacenar, gestionar y proporcionar **muestras biológicas humanas** para investigación biomédica, **facilitando la accesibilidad del material** a los grupos de investigación.
2. **Asesorar** al personal investigador en cuestiones relacionadas con la creación, gestión y diseño de colecciones de muestras i datos humanos, así como en la documentación asociada.
3. Asegurar la **calidad y trazabilidad de las muestras** i sus datos asociados, con la finalidad de promover la investigación biomédica de calidad.
4. Coordinar los recursos y promover **prácticas de calidad** en relación con las muestras biológicas de origen humano y los datos asociados.
5. Potenciar la **colaboración científica** entre los diferentes grupos de investigación.
6. Garantizar el **respeto** a los **derechos y libertades** fundamentales, **protección de la dignidad e identidad** de los donantes y el correcto tratamiento de los datos personales.
7. Ofrecer a la comunidad científica un **catálogo de colecciones de muestras** (colecciones dentro del ámbito de biobanco, según la definición del RD1716/2011), **estandarizadas**, de máxima calidad, con una amplia caracterización y diversidad de patologías, que permita desarrollar una **investigación biomédica de excelencia**.

³⁰ [Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para la investigación biomédica](#)

8. Ofrecer **asesoramiento ético-legal** sobre la creación de nuevas colecciones.
9. Ofrecer **asesoramiento científico-técnico** sobre el tratamiento de muestras biológicas humanas.
10. Compromiso de **promover una actividad beneficiosa** para los donantes, la comunidad científica y la **sociedad** en conjunto.

12. INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN

En el ejercicio de la actividad investigadora, el personal investigador puede cometer errores honestos en la recogida o interpretación de los datos. No obstante, se pueden aplicar sanciones por mala conducta cuando se hayan adoptado conductas alejadas de la praxis rigurosa y responsable, consideradas violaciones de la integridad científica, como por ejemplo el plagio, el mal uso de fondo, la invención o fabricación de datos y la falsificación, la autoría incorrecta, la conducta desleal, la discriminación, el abuso de poder, etc... Dado que suponen un incumplimiento de las reglas establecidas por la comunidad científica y afectan gravemente la confianza en el proceso investigador y en la investigación. El código [ALLEA](#)³¹ es el marco de la integridad científica europea, y la Unión Europea la establece como documento de cumplimiento obligatorio.

Cuando surjan cuestiones específicas en relación con el Código de Buenas Prácticas de Investigación, primeramente, se abordará dentro del equipo de investigación antes de ser planteado al **Comité de Integridad para la investigación (CIR)**.

Para más orientación, consultad el procedimiento interno a seguir en caso de sospecha de mala conducta en la investigación.

12.1. Ombudsperson

El IIB Sant Pau, se compromete a informar a la Institución CERCA en caso de la existencia de un conflicto de integridad científica relevante. El *Ombudsperson* del IIB Sant Pau, es una persona independiente, debidamente cualificada y con elevada integridad personal. Ha sido designada por la dirección de la IIB Sant Pau, con la función de actuar como mediador/a en caso de conflicto de integridad científica que se considere lo bastante relevante y será accesible a todo el personal investigador y técnico.

El *Ombudsperson* trabajará bajo parámetros de estricta confidencialidad, discreción y respeto hacia las personas supuestamente implicadas. En situaciones de conflicto, si el

³¹ [The European Code of Conduct for Research Integrity](#)

Ombudsperson encuentra justificada la sospecha de mala conducta denunciada, pedirá al CIR que en base a la información disponible dictamine si ha habido mala conducta. Si lo considera necesario, el *Ombudsperson* puede crear comisiones *ad hoc* de consulta con personas expertas en el ámbito concreto de la investigación en cuestión, para solicitar asesoramiento.

El arbitraje por parte de la *Ombudsperson* y/o CIR y/o Comisión *ad hoc*, puede llevar a la Dirección de la IIB Sant Pau a coordinarse con la Institución CERCA para encontrar una resolución.

Una vez aclarados los hechos denunciados, el *Ombudsperson* emitirá un informe en el que en caso de que se confirme la existencia de mala práctica, la Dirección de la IIB Sant Pau lo pondrá en conocimiento de los máximos responsables del centro, quien decidirán sobre la sanción a aplicar. En el caso de colaboraciones internacionales, hay que aplicar los principios de la [Declaració Montreal Statement on Research Integrity in Cross-Boundary Research Collaborations](#)³².

12.2. Comité de Integridad para la Investigación (CIR)

El **Comité de Integridad para la Investigación (CIR)** es un órgano independiente al servicio de la comunidad científica, destinado a promocionar el conocimiento y la adopción interna del CPBC, así como atender consultas y arbitrar en posibles conflictos donde asistirá cuando haga falta el *Ombudsperson*.

El CIR se ha constituido a iniciativa de la Dirección de la IIB Sant Pau y está integrado por miembros del IIB Sant Pau. Es miembro permanente del CIR, por derecho ligado a cargo, el *Ombudsperson* del IIB Sant Pau (presidente) y el *Ombuds officer* (secretario).

El *Ombudsperson* junto con el director del IIB Sant Pau escogerán hasta 5 personas investigadoras del IIB Sant Pau con autoridad reconocida en su campo de *expertise* que actuarán como vocales. Se velará por la paridad en cuestión de género de los miembros del CIR, siempre que sea posible. La duración del cargo es de 3 años, renovable si así se considera, un máximo de un mandato más.

El CIR actuará de forma independiente y estará al servicio del personal investigador adherido al CBPI-IIB con el objetivo de apoyar a la calidad de la investigación y contribuir a preservar su integridad. En cualquier caso, el *Ombudsperson* y los y las miembros del CIR están obligados a respetar el anonimato y la confidencialidad en el tratamiento de los datos personales y de cualquier otra información recibida.

³² [Montreal Statement on Research Integrity in Cross-Boundary Research Collaborations](#)

Las comunicaciones con el Ombudsperson y el CIR se dirigirán a un correo electrónico ombudsperson@santpau.cat, que gestiona el Ombuds officer. En caso de dudas o conflictos potenciales, se aconseja mantener previamente consultas informales con la Ombudsperson o la Ombuds officer. Esto se recomienda especialmente antes de proceder a cualquier tipo de comunicación formal al CIR.

Las funciones del CIR serán: I) promover la observancia y el cumplimiento de los preceptos que se incluyen en el CBPI-IIB, II) actuar como órgano de asesoramiento y arbitraje ante las incertidumbres o conflictos que se puedan presentar en relación con la integridad de la investigación, III) implementar el procedimiento para investigar posibles casos de mala praxis científica, IV) informar y sensibilizar a la comunidad científica de los centros a los cuales pertenece el IIB Sant Pau de los acontecimientos, necesidades y orientaciones relativas a los aspectos éticos y deontológicos de la investigación biomédica, V) permanecer atento y receptivo hacia los nuevos problemas relacionados con la integridad de la investigación así como proponer al Comité Científico Interno del IIB Sant Pau la actualización de los contenidos del CBPI-IIB.

13. SEGURIDAD Y SALUD, MEDIAMBIENTE Y GESTIÓN DE RESIDUOS

13.1. Seguridad y Salud

El personal investigador ha de integrar la prevención de riesgos laborales en todos los ámbitos de su actividad y han de seguir prácticas de trabajo seguras, cumpliendo y haciendo cumplir la legislación en materia de prevención de riesgos laborales.

El Instituto de Investigación comparte un Servicio de Prevención Mancomunado (SPM) con el Hospital de Sant Pau. Este SPM actúa como referente en las especialidades de seguridad en el trabajo, medicina del trabajo, higiene industrial, ergonomía y psicología aplicada.

El personal investigador y su equipo se comprometen a dar la información completa y veraz que le sea requerida por el servicio de prevención de riesgos en el momento de hacer las evaluaciones de riesgos de los puestos de trabajo.

13.2. Medio ambiente

Hay que velar por la incorporación del criterio de sostenibilidad en el suministro y consumo de recursos y servicios para minimizar los vertidos, las emisiones y los residuos atribuibles a nuestra actividad atendiendo a los [objetivos de desarrollo sostenible](#) para el 2030³³.

En este sentido, el nuevo edificio del Instituto de Investigación, inaugurado en octubre de 2018, dispone de una serie de medidas para proteger el medio ambiente, entre las que hay que destacar:

- Regulación lumínica de los leds de los despachos en función de la luz solar que incide.
- Placas fotovoltaicas en el tejado del edificio.
- Aprovechamiento del agua de lluvia para ser utilizada en los baños.
- Cubierta verde que permite incrementar la biodiversidad de aves e insectos del entorno del edificio.

13.3. Gestión de residuos

La Fundació Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau i la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau dispones de un Plan de Gestión de Residuos intracentro que incluye la minimización, segregación, recogida, almacenamiento, transporte, tratamiento y disposición de los residuos sanitarios, para garantizar las medidas más adecuadas en el marco de la sostenibilidad, de la seguridad y salud, y del cumplimiento de la legalidad vigente en Cataluña³⁴ y en el Estado español³⁵.

14. AUTORIA Y PROPIEDAD INTELECTUAL

14.1. Autoría

La condición de autor o autora no depende del hecho de pertenecer a una profesión o posición jerárquica determinada, ni al carácter de la relación laboral, sino al tipo de contribución a la investigación según los 4 criterios recomendados por [l'ICMJE](#)³⁶: 1)

³³ [ODS 2030](#)

³⁴ [Decret 27/1999, de 9 de febrer, de la gestió dels residus sanitaris](#)

³⁵ [Ley 7/2022, de 8 de abril de residuos y suelos contaminados para una economía circular](#)

³⁶ [The International Committee of Medical Journal Editors](#)

haber contribuido sustancialmente en la concepción o diseño del trabajo, o en la adquisición, análisis o interpretación de los datos, II) haber participado en la redacción del trabajo o la revisión crítica de su contenido intelectual de forma significativa, III) haber dado la aprobación final de la versión que se publicará, IV) haber acordado ser responsable de todos los aspectos del artículo para garantizar que las cuestiones relativas a la exactitud o integridad de cualquier parte de los trabajos están debidamente fundamentadas, preparadas para entregar y resueltas y V) haber contribuido a la preparación de las comunicaciones y publicaciones resultantes.

Todos los autores de una publicación tienen que conocer y aprobar el texto y son responsables de su contenido, por lo cual hay que declarar las contribuciones de cada autor siempre que el medio de publicación lo permita.

14.2. Autoría principal compartida

Cuando dos o más autores hayan contribuido a partes iguales en la investigación y/o la preparación del manuscrito, tendrán la consideración de primeros autores identificándose así en el artículo.

14.3. Orden de autoría y contribución de los autores

De manera general, el orden de autoría tendría que seguir los siguientes criterios: I) el primer autor o autora es aquella persona que ha hecho el esfuerzo más importante en la investigación, II) la persona investigadora sénior que dirige la investigación y tiene la última responsabilidad es la última autora, III) el resto de personas autoras son las otras que hayan contribuido y participado, a menudo ordenadas por importancia, y a veces alfabéticamente, IV) la persona autora de correspondencia es quien tiene la principal responsabilidad en todo el proceso editorial y en las futuras interacciones que se deriven de la publicación.

El personal investigador en formación tendría que tener la oportunidad de ser el primer autor o autora de algún artículo a lo largo de todo el periodo de formación, si su tutor o tutora lo considera.

Siempre que sea posible porque así se explicita en las guías de publicación, se tiene que definir la contribución que cada persona autora ha hecho en la publicación para dar credibilidad a su trabajo particular.

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

14.4. Agradecimientos

Las agencias financiadoras tienen que constar siempre en los agradecimientos o de forma equivalente en cualquier tipo de producción científica derivada de un proyecto, para poder justificar las fuentes de financiación. En cualquier caso, todas las publicaciones del Instituto tienen que incluir mención expresa al apoyo recibido desde el programa CERCA/Generalitat de Catalunya y su apoyo estructural a los centros de investigación de Cataluña.

Cualquier otro organismo, persona o servicio científico-técnico que haya colaborado en la publicación y que no sea coautora se puede hacer constar en los agradecimientos.

14.5. Filiación

Hay que hacer constar la filiación de todos y cada una de las personas autoras, citando las instituciones y centros donde se ha llevado a cabo la investigación.

Las personas investigadoras de la IIB Sant Pau tienen que hacer constar claramente en los trabajos que publiquen su pertenencia a esta institución según la normativa de Filiación del IIB Sant Pau. Podrán también hacer constar su pertenencia a otros departamentos, centros, institutos de investigación, cátedras en colaboración o Universidades.

14.6. Currículum vitae

En la confección del *currículum vitae* personal, se detallan los datos personales, la formación y la experiencia profesional. La persona autora es responsable de la veracidad de su contenido y es recomendable que todas las páginas estén firmadas o rubricadas.

Es obligación del personal investigador mantener informado a su centro de la actividad profesional propia mediante la actualización del currículum personal, a través de los instrumentos que su centro determine.

14.7. Propiedad intelectual

El IIB Sant Pau dispone de la [Normativa sobre la Propiedad Intelectual e Industrial](#), aprobada por el Patronato que regula los resultados de la investigación desarrollada en el Instituto, las normas de su explotación y la distribución de los beneficios que se deriven. El Instituto también cuenta con un [Reglamento de creación de empresas Spin-off](#), aprobada por el Patronato.

14.8. Comunicación, difusión y publicación de resultados

La difusión de los resultados de la investigación (tanto de los positivos como de los negativos o no esperados) se puede considerar la finalización del proceso investigador y una de las mejores maneras de difundir el conocimiento. En este sentido, los investigadores o investigadoras principales, tienen que hacer los esfuerzos razonables para hacer difusión de forma escrita u oral y en diferentes foros (congresos, seminarios, conferencias o reuniones científicas) tanto en la comunidad científica como la sociedad, de forma que sea entendido por personas no expertas y mejore la comprensión de la ciencia. Las personas investigadoras seniors en particular, tienen que ser líderes en garantizar que su investigación es fructífera y que los resultados se difunden y se explotan comercialmente siempre que haya una oportunidad.

El IIB Sant Pau ha aprobado el Plan de Investigación e Innovación Responsable que recoge las directrices establecidas por la institución en materia de Acceso Abierto tanto de datos como de publicaciones, para seguir los principios FAIR (*Findable, Accessible, Interoperable and Reusable*) para la gestión de datos científicos.

Concretamente en cuanto a los ensayos clínicos, su publicación está regulada por normativa europea desde el 31 de enero de 2022³⁷.

La difusión de los resultados de una investigación que puedan ser susceptibles de derechos de propiedad intelectual y/o industrial, hace falta que se comunique previamente a la Unidad de Innovación y Transferencia para poder proteger debidamente los posibles derechos que se deriven en su caso.

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

En la publicación de los resultados hay que declarar explícitamente, I) las instituciones o centros a que pertenecen los autores y en los cuales se ha realizado la investigación; II) los comités éticos independientes que hayan supervisado el protocolo de investigación, así como los permisos que hayan emitido las autoridades correspondientes, III) cualquier conflicto de interés, apoyo económico u otro tipo de patrocinio recibido, tanto para hacer posible parcial o totalmente la investigación como destinado a algunos de sus autores, IV) cualquier tipo de conflicto de interés posible con la publicación.

³⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32021D1240&from=ES>

14.9. Práctica de la revisión de expertos (*peer review*)

Bajo esta denominación se entiende todo encargo de revisión en condición de persona experta para evaluar documentos tipo manuscrito, memoria, proyecto, protocolo o informe.

Estas revisiones tienen que ser objetivas, es decir basadas en criterios científicos y no en criterios de opinión o ideas personales. Hay que rechazar una revisión si se tiene conflicto de intereses. En cualquier caso, se actuará de manera rigurosa y atendiendo a criterios de confidencialidad, imparcialidad, objetividad, independencia, calificación y diligencia.

Los documentos objeto de revisión son confidenciales y pueden contener información privilegiada, por lo tanto, sería recomendable firmar un compromiso de confidencialidad por parte del revisor.

En consecuencia, esta documentación:

- a) no se puede utilizar en beneficio de la persona que hace la revisión, al menos hasta que la información no se haya publicado.
- b) no se puede compartir si no se dispone de permiso explícito de su propietario.

ANEXO 1. LEGISLACIÓN Y NORMATIVAS

➤ **Investigación con organismos modificados genéticamente**

- 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 (BOE núm. 100, de 26 de abril, <https://www.boe.es/eli/es/l/2003/04/25/9>)
- Real Decreto 178/2004, de 30 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 (BOE núm. 27, de 31 de enero, <https://www.boe.es/eli/es/rd/2004/01/30/178>)

➤ **Investigación con material embrionario humano**

- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (BOE núm. 159, de 4 de julio, <https://www.boe.es/eli/es/l/2007/07/03/14>)
- Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, por el que se regulan la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación (BOE núm. 294, de 4 de diciembre, <https://www.boe.es/eli/es/rd/2010/11/15/1527>)

➤ **Investigación con animales**

- Decret 164/98, de 8 de juliol, de modificació del Decret 214/1997, de 30 de juliol, pel qual es regula la utilització d'animals per a experimentació i altres finalitats científiques. (DOGC nº 2680 de 14 de juliol, <https://portaljuridic.gencat.cat/eli/es-ct/d/1998/07/08/164>)
- Decret 214/1997, de 30 de julio, pel qual es regula la utilització d'animals per a experimentació i per a altres finalitats científiques (DOGC 2.450, de 7 d'agost de 1997, <https://portaljuridic.gencat.cat/eli/es-ct/d/1997/07/30/214>)
- Decret 286/1997, de 31 de octubre, de modificació del Decret 214/1997, de 30 de julio, pel qual es regula la utilització d'animals per a experimentació i per a altres finalitats científiques. (DOGC nº 2518 de 14 de novembre, <https://dogc.gencat.cat/ca/document-del-dogc/?documentId=160573>)

- Decreto Legislativo 2/2008, de 15 de abril, por el que se aprueba el Texto refundido de la Ley de protección de los animales. (DOGC núm. 5113, de 17 de abril, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOGC-f-2008-90016>)
- [Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo](#) y del Consejo de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados con fines científicos se transpuso en parte en febrero de 2013 con el [Real Decreto 53/2013](#), de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, y se completó con la modificación de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, mediante la Ley 6/2013 de 11 junio (BOE núm. 140, de 12 de junio, <https://www.boe.es/eli/es/l/2013/06/11/6>)
- Llei 5/1995, de 21 de junio, *de protecció dels animals utilitzats per a experimentació i per altres finalitats científiques*. (DOGC nº 2073 de 10 de juliol, <https://portaljuridic.gencat.cat/eli/es-ct/l/1995/06/21/5>)
- Orden ECC/566/2015, de 20 de marzo, por la que se establecen los requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que maneje animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia (BOE núm. 78, de 1 de abril, <https://www.boe.es/eli/es/o/2015/03/20/ecc566>)
- Real Decreto 1386/2018, de 19 de noviembre, por el que se modifica Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia (BOE núm. 280, de 20 de noviembre, <https://www.boe.es/eli/es/rd/2018/11/19/1386>)

➤ **Investigación en humanos**

- Belmont Report. Office of the Secretary. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. April 18, 1979. https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c_FINAL.pdf
- Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano en relación a las aplicaciones de la biología y la medicina- CONVENIO EUROPEO SOBRE DERECHOS HUMANOS Y BIOMEDICINA - (Aprobado por el Comité de Ministros del Consejo de Europa el 19 de noviembre de 1996. Abierto a la firma de los Estados en Oviedo, el 4 de abril de 1997 y ratificado por las Cortes Generales españolas el 5 de octubre de 1999 (BOE 20 octubre 1999 - núm. 251). , https://canalsalut.gencat.cat/web/.content/Sistema_de_salut/CBC/xarxa_comites/legislacio/conveni_europeu_drets_humans_i_biomedicina.pdf
- Declaración de Nuremberg, 1967, Comité Permanente de Médicos europeos (Comité Permanent des Médecins Européens, Standing Committee of European Doctors, CPME). Nuremberg, 1967.
- Declaración Universal sobre el Genoma humano y los Derechos Humanos: de los principios a la práctica. UNESCO, 3 de febrero de 2000. https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000122990_spa
- DECLARATION OF HELSINKI. Medical Research Involving Human Subjects. Helsinki, Finlandia, junio 1964. Revisada en la 64 Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013. (<https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/DoH-Oct2013-JAMA.pdf>)
- DECLARATION OF TAIPEI. Research on Health Databases, Big Data and Biobanks. (<https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-taipei/>)
- Decret 406/2006, de 24 d'octubre, pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica. DOGC núm. 4748, p. 44904. Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya. https://medicaments.gencat.cat/ca/detalls/Article/10decret_dacreditacio_dels_comites_detica_dinvestigacio_clinica_a_Catalunya
- ISO 14155:2011. Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice, <https://www.iso.org/standard/71690.html>

- Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica (BOE núm. 159, de 04 de julio, <https://www.boe.es/buscar/pdf/2007/BOE-A-2007-12945-consolidado.pdf>)
- Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. (BOE núm. 131, de 02 de junio, <https://www.boe.es/eli/es/l/2011/06/01/14/con>)
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Última actualización publicada el 05/06/2021 (BOE núm. 274, de 15 noviembre <https://www.boe.es/eli/es/l/2002/11/14/41/con>)
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. (BOE núm. 17827 de julio, <https://www.boe.es/eli/es/l/2011/06/01/14/con>)
- Normas ICH (International Conference of Harmonization Guideline) for Good Clinical Practice (<https://ichgcp.net/es/>)
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. (BOE núm. 307, de 24 de diciembre, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2015-14082>)
- Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano. (BOE núm. 310, de 26 de noviembre, <https://www.boe.es/eli/es/rd/2020/11/03/957>)
- Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad. (BOE núm. 313, de 29 de diciembre, <https://www.boe.es/eli/es/rd/2012/12/28/1723>)
- Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial. (BOE núm. 144, de 14 de junio, https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2014-6277)
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. (BOE núm. 177, de 25 de julio, <https://www.boe.es/eli/es/rdlg/2015/07/24/1/con>)

- Reglamento (UE) n °536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. https://ec.europa.eu/health/system/files/2016-11/reg_2014_536_en_0.pdf

- COMMISSION DECISION (EU) 2021/1240 of 13 July 2021 on the compliance of the EU portal and the EU database for clinical trials of medicinal products for human use with the requirements referred to in Article 82(2) of Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32021D1240&from=ES>

➤ **Biobancos / Muestras biológicas humanas**

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

- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y de tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica. (BOE núm. 290, de 02 de diciembre, <https://www.boe.es/eli/es/rd/2011/11/18/1716>).

➤ **Protección de los trabajadores**

- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales. (BOE núm. 269, de 10 de noviembre <https://www.boe.es/eli/es/l/1995/11/08/31/con>)

- Ley 54/2003, de 12 de diciembre, de reforma del marco normativo de la prevención de riesgos laborales (BOE núm. 298, de 13 de diciembre, <https://www.boe.es/eli/es/l/2003/12/12/54>)

- Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo o Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos. (BOE núm. 124, de 24 de mayo <https://www.boe.es/eli/es/rd/1997/05/12/664/con>)

- Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el Trabajo (BOE núm. 124, de 24 de mayo, <https://www.boe.es/eli/es/rd/1997/05/12/665/con>)

➤ **Protección del medio ambiente**

- Decret 27/1999, de 9 de febrer, de la gestió dels residus sanitaris. (DOGC núm. 2828, de 16 de febrer, <https://portaljuridic.gencat.cat/eli/es-ct/d/1999/02/09/27>)
- Ley 7/2022, de 8 de abril de residuos y suelos contaminados para una economía circular (BOE núm. 85, de 09 de abril, <https://www.boe.es/eli/es/l/2022/04/08/7/con>)
- Ley 9/2003, de 25 de abril, sobre la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (BOE núm. 100, de 26 de abril, <https://www.boe.es/eli/es/l/2003/04/25/9>)

➤ **Protección de datos**

- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Disponible a: <https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3>
- Reglamento Europeo de Protección de Datos (RGDP 2016/679). Disponible a: <https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf>

➤ **Otros textos legales**

- Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas (https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPL/docs/Directiva_2004_10_CE.pdf?x85293)
- Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. Disponible a: <https://www.boe.es/eli/es/l/2013/12/09/19>
- Llei 19/2014 de transparència, accés a la informació pública i bon govern, desembre 2014. (DOGC núm. 6780, de 31 de desembre, <https://portaljuridic.gencat.cat/eli/es-ct/l/2014/12/29/19>)
- Proyecto de Real Decreto por el que se aprueba el reglamento de desarrollo de la ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. Disponible a:

[https://governobert.gencat.cat/web/.content/01_Que_es/05_Normativa/Proyecto RD Ley 19-2013.pdf](https://governobert.gencat.cat/web/.content/01_Que_es/05_Normativa/Proyecto_RD_Ley_19-2013.pdf)

- Real Decreto 919/2014, de 31 de octubre, por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno. Disponible a: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2014/10/31/919>



ANEXO 2. DOCUMENTACIÓN INTERNA

Guía de Lenguaje no Sexista
Guía de Prevención de acoso sexual
Manual de acogida
Normativa de Filiación
Normativa de Propiedad Intelectual e Industrial
Plan de igualdad
Plan de Gestión de Residuos
Pla de Investigación e Innovación Responsable
Plan Estratégico de Investigación e Innovación
Procedimiento en caso de sospecha de mala conducta
Proyecto Científico Compartido
Reglamento de creación de empresas SPIN-OFF
Reglamento de funcionamiento de la Comisión de Igualdad
Reglamento de Régimen interno
Reglamento del CEEA
Reglamento del CEIm
Reglamento del Comité de Integridad para la Investigación
Reglamento del Comité de Bioseguridad
Reglamento Interno del Biobanc

ANEXO 3. OTROS DOCUMENTOS DE REFERÈNCIA

- Camí i Morell, Jordi; López-Botet, Miguel; Beato, Miguel. Codi de bones pràctiques científiques. *Annals de medicina*, 2003, Vol. 86, Núm. 1, p. 44-49, <https://raco.cat/index.php/AnnalsMedicina/article/view/143562> [Consultat: 29-04-2021].
- Carta Europea del Investigador, Comisión Europea, marzo 2005. Disponible en: https://cdn5.euraxess.org/sites/default/files/brochures/eur_21620_es-en.pdf
- Codi de conducta CERCA. Institució CERCA, novembre 2018. Disponible en: https://cerca.cat/wp-content/uploads/2018/11/Codi-de-conducta-CERCA_nov2018.pdf
- Estatut de l'estudiant Universitari, desembre 2010. Disponible a: https://www.boe.es/boe_catalan/dias/2010/12/31/pdfs/BOE-A-2010-20147-C.pdf
- Montreal Statement on Research Integrity in Cross-Boundary Research Collaborations (2013). Disponible en: <https://wcrif.org/montreal-statement/file> [Consultado el 30 mayo 2021].



ANEXO 4. DOCUMENTOS CONSULTADOS PARA LA ACTUALIZACIÓN DEL PRESENTE CÓDIGO

- Código de Buenas Prácticas Científicas del IISPV (revisión 2014).
- Código de Buenas Prácticas Científicas IMIM (revisión 2007).
- Código de Buenas Prácticas Científicas PRBB (revisión 2014).
- Código de Buenas Prácticas en la Investigación de la UAB (2020).
- Código de Buenas Prácticas en investigación, formación para la investigación, desarrollo e innovación de la Universitat Rovira i Virgili (2013).
- Código de Buenas Prácticas Científicas del CSIC (revisión 2021).
- Guía de buena práctica en la investigación en ciencias de la salud del ICS (revisión 2015).
- Guía de Buenas Prácticas en Investigación en Ciencias de la Salud IDIBELL (revisión 2019).

