

JORNADA DE BIOÈTICA BÀSICA PER FER RECERCA

CEIm Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
Novembre 2025



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona

Tema: Recorda i renova les teves responsabilitats com a investigador/a

Ponents: Maria Portella. Neuropsicòloga. Vocal del CEIm Sant Pau
Maite Ricart. Infermera. Vocal del CEIm Sant Pau



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Punts a tractar

01 Introducció

02 Objectius clau per a una recerca responsable i ètica

03 Marc general de la responsabilitat

- Formes de responsabilitat
 - Àmbits de responsabilitat
-

04 Reflexions finals - *El cas del Dr. Vicente Soriano*



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Introducció

01



Responsabilitat en Recerca i Innovació (RRI)

Marc que orienta els investigadors/res cap a pràctiques ètiques, transparents i sostenibles.

Integra els principis fonamentals d'**inclusió social**, **sostenibilitat ambiental** i la **transparència** → impacte positiu i responsable a la societat

IR Sant Pau aplica aquest marc per a **protegir** els participants, reforçar la **credibilitat científica** i fomentar el **compromís social** ferm dels/de les investigadors/res.

The European Code of Conduct for Research Integrity, edition 2023 *All European Academies* <http://allea.org>

Recerca i Innovació Responsable (RRI) Intranet: <https://www.recercasantpau.cat/institut/rri-recerca-i-innovacio-responsables/>



Polítiques i normatives d'interès

Aquestes són les principals polítiques i normatives en vigor que són rellevants des de la vessant professional i científica pel personal que vol desenvolupar la seva carrera científica al nostre institut:

- Codi de Conducta centres CERCA
- Contacte Ombudsperson CERCA
- Reglament CIR IR Sant Pau
- Procediment en casos de sospita de mala conducta IR Sant Pau
- Pla Estratègic_IR Sant Pau_2019_2023-2024
- Codi de Bones Pràctiques en Recerca
- Criteris per l'avaluació del personal investigador
- Manual d'acollida
- Pla RRI IR_FV
- Reglament funcionament Comissió d'Igualtat
- Normativa de filiació IR Sant Pau
- Normativa de propietat intel·lectual i industrial
- Pla de Mobilitat

Introducció

01

Responsabilitat ètica

Honestedat i rigor en totes les etapes de la recerca

- *Consentiment Informat*
- *Protecció de dades (confidencialitat i anonimat)*
- *Privacitat*
- *Integritat científica*
- *Responsabilitat social*
- *Valoració de riscos i beneficis*



Objectius clau per a una recerca responsable i ètica

02

Fomentar la integritat científica i el respecte en la pràctica investigadora

- Responsabilitats ètiques, jurídiques i professionals
- Bones pràctiques en la recerca segons els principis RRI
- Compromís actiu amb la integritat científica i la transparència
- Respecte als drets dels participants i la protecció de dades
- Compliment de la normativa i la responsabilitat social
- Consolidació d'una base per a una recerca fiable, transparent i socialment responsable



Marc General de Responsabilitat en Recerca

Ètica i Integritat

Vetlla per la transparència, honestedat i rigor en totes les fases de la recerca, assegurant la integritat científica i el respecte pels principis ètics.

Gestió d'Infraestructures

Optimitza els recursos i equips disponibles, mantenint un entorn adequat i segur que afavoreix una recerca de qualitat i sostenible.



Compliment Legal i Normatiu

Assegura l'adequació a la legislació vigent i les normatives institucionals per garantir una pràctica investigadora segura i conforme amb les lleis.

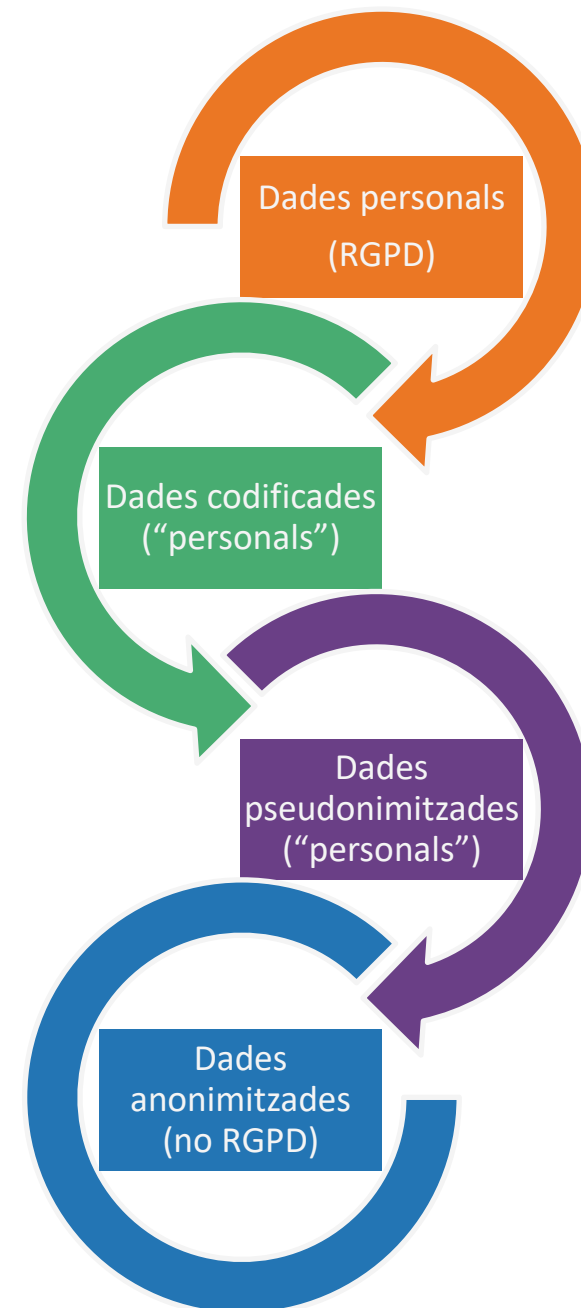
Protecció i Benestar dels Participants

Prioritza la seguretat, drets i dignitat dels participants, aplicant protocols estrictes per garantir el seu benestar durant tot el procés.

Marc general de responsabilitat

Formes de responsabilitat – Ètica i integritat

Protecció de dades



Marc general de responsabilitat

03

Formes de responsabilitat – Ètica i integritat

Consentiment informat

Procés pel qual una **persona participa voluntàriament** en una recerca després de rebre **informació clara, comprensible i suficient** sobre els objectius, riscos, beneficis i drets.

Responsabilitat dels/de les investigadors/res

Garantir que el consentiment sigui **lliure, informat i documentat**, assegurant que la persona **entén el que accepta** i que **pot retirar-se** en qualsevol moment sense perjudici.



Marc general de responsabilitat

03

Formes de responsabilitat – Compliment legal i normatiu

Codi de Bones Pràctiques en Recerca - CBPR



CBPR és un instrument d'autoregulació per establir normes, recomanacions i compromisos

Complementa les normes legals vigents.
Aplica a tot el personal.



Principis generals de la pràctica científica

Rigor, honestedat, responsabilitat, transparència, confidencialitat



Adhesió al codi de conducta CERCA i a la Carta Europea de l'investigador/a

Integra la recerca responsable (RRI) per enllaçar la recerca amb valors socials i ètics



Àrees d'aplicació

Investigació humana i assajos clínics (aprovació CEIm)
Experimentació animal (aprovació CEEA)



Organització i responsabilitats internes

Establiment de rols clars dins els grups de recerca
Aplicació del codi en totes les fases de la recerca, incloent personal extern



Intel·ligència Artificial

Gestió de dades i IA (introduït en l'actualització de 2024): normatives sobre confidencialitat, transparència en algorismes i ús ètic de dades

Marc general de responsabilitat

03

Formes de responsabilitat – Compliment legal i normatiu

GDPR / LOPDGDD

Protecció de dades

Tractament legítim,
confidencial i segur.
Consentiment i
anonimització

*Llei 14/2007 de Recerca
Biomèdica*

SEGURETAT DE LA INFORMACIÓ

Responsabilitat individual i col·lectiva

Protecció de les persones,
les dades, els materials i el
coneixement generat.
Polítiques TIC i
ciberseguretat.

*RD 311/2022 (esquema
nacional de seguretat)
Llei 34/2002 (serveis de la
societat de la informació)
Norma interna IR Sant Pau*

PROPIETAT INTEL·LECTUAL

Drets d'autoria, patents i licències

Reconeixement adequat de
les aportacions individuals i
col·lectives.

*RD 1/1996 (lleí de propietat
intel·lectual)
Llei 24/2015 (de patents)
Llei 14/2011 (de la ciència, la
tecnologia i la innovació)*

BIOSEGURETAT I BIOPROTECCIÓ

Laboratoris i instal·lacions experimentals

Prevenió de riscos
biològics, físics o químics.
Protocols i formació de
seguretat.

*RD 664/1997
RD 830/2010
RD 178/2004
Llei 31/1995 (prevenció de
riscos laborals)*

ÈTICA EN RECERCA

Obtenir aprovació comitès d'ètica **ABANS** de l'inici

Garantir el benestar dels
participants i respecte als
principis de dignitat i
justícia.

*CEIm / CEEA
Autoritzacions*

*RD 1090/2015 assajos
clínic
Reglament UE 536/2014
RD 53/2013 protecció
animals*

Marc general de responsabilitat

03

Formes de responsabilitat – Gestió d'infraestructures

Instal·lacions, equipaments interns i externs, TICs i equip humà



Protegir i gestionar adequadament les dades

- Aplicar protocols de seguretat digital (xifrat, còpies de seguretat, accés restringit).
- Anonimitzar o pseudonimitzar dades personals o sensibles abans d'analitzar-les o compartir-les.
- Minimització de riscos amb avaluació prèvia i mesures preventives






Gestió d'Infraestructures

- Seguretat física de les instal·lacions per protegir persones i equipaments
- Gestió de recursos TIC amb protocols de seguretat digital i backups
- Coordinació de l'equip humà per assegurar responsabilitat i bones pràctiques



Protocols Institucionals a l'Institut de Recerca Sant Pau

-  Ús responsable dels recursos Infraestructures i materials utilitzats de forma segura, sostenible i per a finalitats autoritzades.
-  Compliment dels protocols de seguretat Manteniment, prevenció de riscos i gestió correcta de residus o substàncies perilloses.
-  Transparència i rendició de comptes Traçabilitat en l'ús de fons i equipaments, d'acord amb els estàndards institucionals i finançadors.



Marc general de responsabilitat

03

Àmbits de responsabilitat – Traçabilitat i reproductibilitat

Traçabilitat: Capacitat de seguir el recorregut complet de les dades, mostres i processos experimentals.

Reproductibilitat: Possibilitat que altres investigadors obtinguin els mateixos resultats seguint el mateix protocol.



Documentació

- Registre exhaustiu de:
 - Protocols experimentals
 - Versions de programari, equips i reactius
 - Decisions metodològiques i canvis durant l'estudi
- Ús de quaderns de recollida de dades (RCD) i repositoris segurs.



Gestió de dades

- Estructuració i etiquetatge coherent (metadades, formats oberts).
- Conservació i accés segons el principi FAIR:
 - *Findable, Accessible, Interoperable, Reusable*
- Compliment de la protecció de dades (RGPD) i de la confidencialitat dels participants.



Claredat metodològica

- Descripció translúcida i replicable dels mètodes.
- Publicació de codis, scripts i protocols en plataformes obertes (ex: GitHub, protocols.io).
- Revisió creuada i validació independent dels resultats.

Marc general de responsabilitat

03



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Àmbits de responsabilitat – Transparència en publicació i reproducció

Comunicació i divulgació responsable

Transferència del coneixement. Compartir el coneixement
Accés obert de dades i de publicacions.

Data Management Plans

Open Acces

Propietat intel·lectual i publicacions

Autoria i Coautoría justa

Ordre d'autoria i contribució dels autors

Agraïments

Filiació i Currículum Vitae

Conflictes d'interessos i transparència

Declaració de conflictes d'interès, financers i/o personals

Declaració d'ús tecnologies assistides per IA

	Compliance with the requirements of funding agencies Data management plan creation helps to fulfil the requirements of European financial support or the National Plan, inter alia.
	Less time and effort Templates are included in order to guide the researcher during the data management plan creation.
	Collaboration with other researchers It enables to share the data management plan with other researchers and grants them reading, edition and co-editions rights.
	Data management plan in open access The data management plan can be published in open access and can have a static URL.
	Customization Each participating institution is allowed to customize their area and add templates.

Catalan Open Research Area eDNA DMP. <https://dmp.csuc.cat/>
COMMISSION DECISION (EU) 2021/1240 Article 82(2) of Regulation (EU) No 536/2014

International Committee of Medical Journal Editors

<https://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html>

Taxonomia CRediT.

<https://credit.niso.org/implementing-credit/>

Marc general de responsabilitat

03

Àmbits de responsabilitat – Col·laboracions i mentoria

Transferència del coneixement

- Transferència
- Metodologia
- Bones pràctiques

Formació



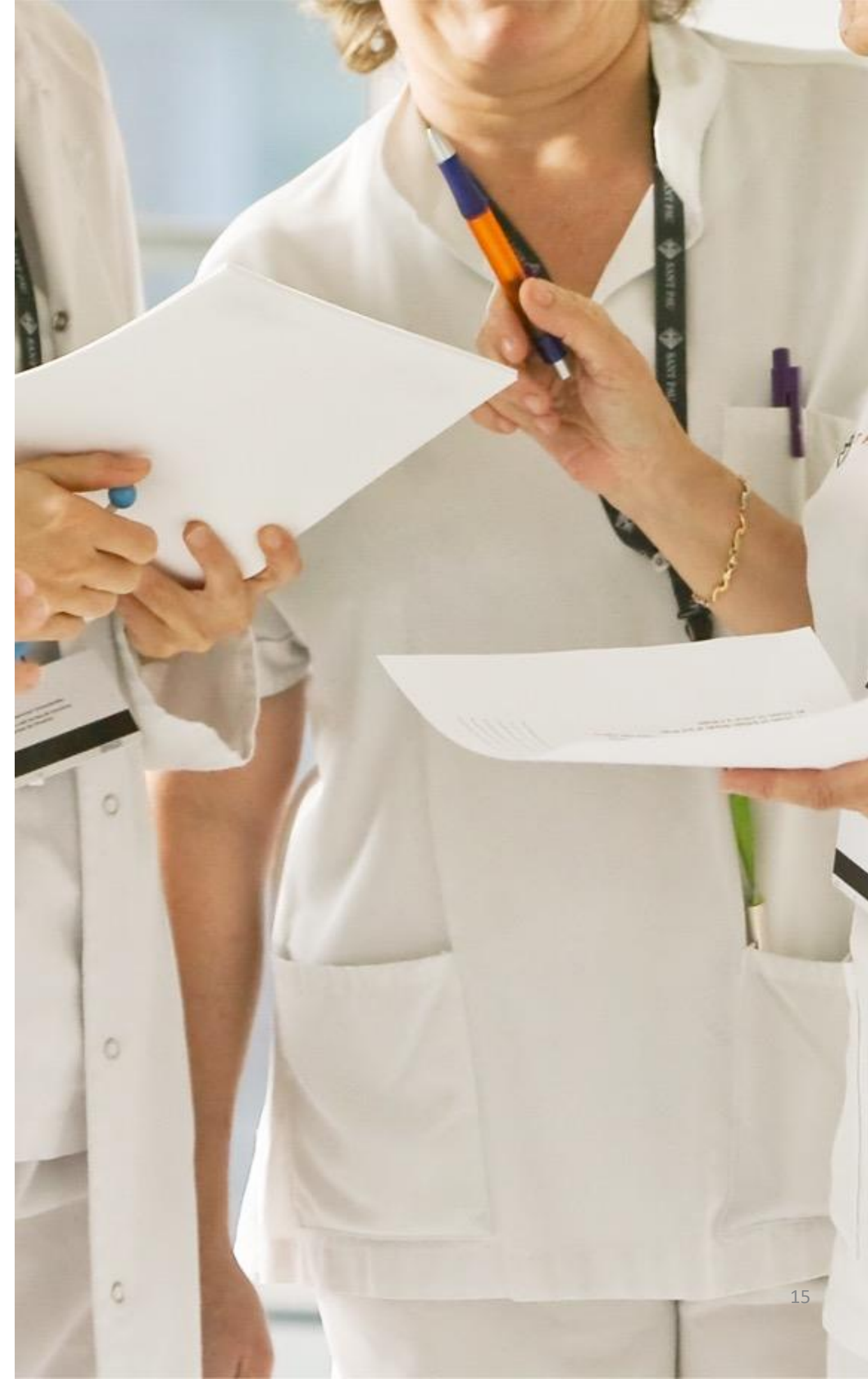
- Rigor
- Recanvi generacional

Supervisió



- Objectivitat
- Criteris científics
- Confidencialitat

Revisió d'experts



El cas del Dr. Vicente Soriano

04

Quan la recerca trenca els límits ètics



Context:

Metge investigador de l'Hospital Carlos III (Madrid), especialista en VIH i hepatitis.



Fets principals:

2012: **sanció de 210.000€** per realitzar assajos clínics sense autorització (publicacions 2010-2011)

2013: Torna a repetir assajos il·legals, **falsificant l'aprovació del comitè d'ètica**

2016: Introdueix dades falses als protocols per a prioritzar els seus pacients -- **suspensió de feina i sou** (2 anys).



Elements clau del cas:

Reincidència i menyspreu per les normes

Manipulació de dades i procediments (no transparència, ni honestedat, ni rigor)

Afectació potencial als pacients (*principi de justícia*) i a la credibilitat institucional

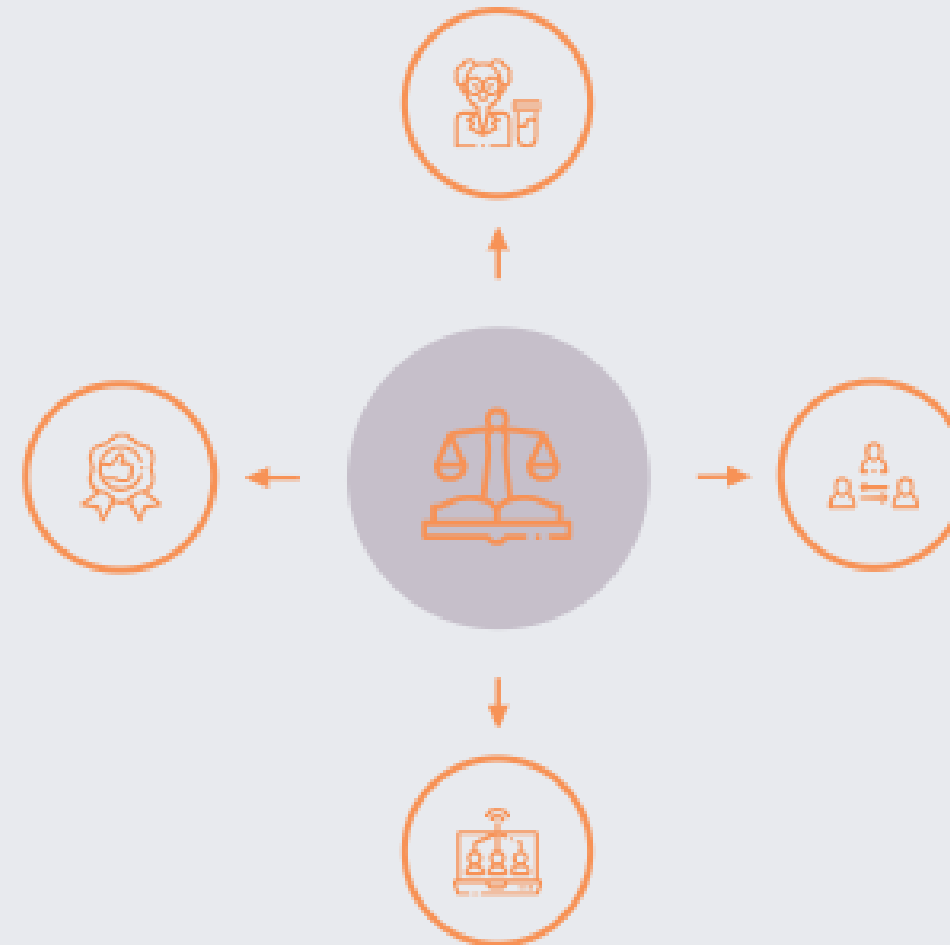
Límits entre **ambició científica**, **pressió per publicar** i el **respecte** a les normes i a les persones

Responsabilitat personal

L'investigador és el primer responsable de garantir el compliment ètic i legal.

Aspectes clau d'ètica científica

Consentiment informat real.
Supervisió ètica independent.
Transparència en dades i resultats.
Integritat en la recollida i gestió d'informació.



Responsabilitat institucional

Els hospitals i comitès d'ètica han de tenir mecanismes de control i seguiment reals.

Impacte social

Casos així danyen la confiança pública en la ciència i en els professionals.



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau



Institut
de Recerca[®]
Sant Pau



Campus
d'Aprenentatge
Sant Pau



Fundació
Privada Hospital
de la Santa Creu i
Sant Pau

Gràcies



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau



Institut
de Recerca[®]
Sant Pau



Campus
d'Aprenentatge
Sant Pau



Fundació
Privada Hospital
de la Santa Creu i
Sant Pau