

CODI ÈTIC I DE CONDUCTA

Institució CERCA



Barcelona, 19 de maig de 2025

1. ÍNDEX

1. Índex	1
2. Introducció	2
3. Àmbit d'aplicació	3
4. Principis rectors	3
I. Defensa i garantia dels drets humans.....	3
II. Integritat científica, bones pràctiques i ètica en la recerca.....	3
III. Igualtat de tracte i no discriminació.....	5
IV. Equitat de gènere i incorporació de la perspectiva feminista.....	5
V. Garantia dels drets lingüístics	6
VI. Transparència, ciència oberta i millora de la qualitat de vida de la societat	6
VII. Ètica en l'ús de la intel·ligència artificial	7
5. Implementació i compliment	8

2. INTRODUCCIÓ

La Fundació Institució dels Centres de Recerca de Catalunya (I-CERCA) i els centres CERCA tenen el compromís de promoure una recerca d'excel·lència amb l'objectiu final de transferir aquest coneixement a la societat. Per a què això sigui possible, la recerca ha d'estar fonamentada des del seu inici en els principis ordenadors de respecte als drets humans, la igualtat de tracte i no discriminació, la perspectiva de gènere i interseccional, la integritat científica i el millorament de la qualitat de vida de la societat.

A més, tot el sistema CERCA forma part del sector públic de la Generalitat de Catalunya. Aquest fet obliga a una major autoexigència respecte la pròpia conducta i el compliment de principis ètics, per garantir l'avenç del conjunt de la societat en base al coneixement, la ciència i el respecte als principis democràtics.

Així mateix, aquest Codi Ètic i de Conducta s'inspira en els principis establerts en la Carta Europea de l'Investigador, en el Codi de Conducta per a la Contractació d'Investigadors de la Comissió Europea i en la Llei 9/2022, del 21 de desembre, de la ciència. Aquesta normativa esmentada, conjuntament amb tot el cos normatiu català d'aplicació, i el present codi ètic i de conducta estableix el marc jurídic, de treball i de conducta que ha de guiar i inspirar l'activitat dels professionals dels centres CERCA i de la I-CERCA, així com la pròpia activitat d'aquests centres i institucions a nivell global.

3. ÀMBIT D'APLICACIÓ

Aquest codi ètic i de conducta és d'aplicació al conjunt del personal propi i col·laborador dels centres CERCA i de la I-CERCA, independentment de la seva categoria i àmbit professional.

L'assumpció de les obligacions inherents d'aquest codi ètic i de conducta a cadascun dels centres es realitzarà mitjançant la signatura de les direccions i gerències de cadascun dels centres i aquesta s'entendrà subsidiàriament estesa al conjunt del personal del centre corresponent.

4. PRINCIPIS RECTORS

I. Defensa i garantia dels drets humans i democràtics.

La I-CERCA, els centres CERCA i tot el seu personal propi i adscrit es comprometen en la defensa, garantia i ampliació dels drets humans i democràtics. Així mateix, tot el sistema CERCA es compromet a incorporar la perspectiva de la garantia d'aquests drets de forma transversal en les seves tasques i responsabilitat laborals.

Tots els membres del sistema CERCA tenen dret a no ser discriminats per motiu de lloc de naixement, origen racial o ètnic, ideologia, llengua, religió, sexe, identitat o expressió de gènere, edat, discapacitat, estatus socioeconòmic o per qualsevol altra circumstància personal o social, amb l'única condició de respectar les normes democràtiques.

La conducta de tots els membres del sistema CERCA ha de ser ajustada a les normes democràtiques. Amb màxim respecte per la diferència i l'acceptació de la discrepància en les relacions interpersonals als centres CERCA.

Els responsables dels centres i els membres del sistema CERCA han de defensar i garantir el dret a la igualtat i el respecte per la diversitat, així com prendre les mesures necessàries per evitar la discriminació, la intolerància o les traves al lliure debat en el si dels centres CERCA.

II. Integritat científica, bones pràctiques i ètica en la recerca.

Els centres CERCA tenen com a objecte principal la recerca d'excel·lència i el seu impacte en la societat. Aquests objectius en cap cas es poden confrontar al respecte i defensa dels drets i principis democràtics.

El personal investigador dels centres CERCA treballarà per conduir la recerca amb la integritat que un centre d'excel·lència internacional requereix, evitant qualsevol forma de mala praxi científica. Així mateix, caldrà assegurar que totes les dades i resultats de la recerca siguin precisos, verificables i presentats de forma honesta.

En el desenvolupament de la seva activitat, els centres CERCA i el seu personal investigador garantiran l'aplicació de les bones pràctiques basades en els principis fonamentals d'integritat en la recerca expressats en el document "The European Code of Conduct for Research Integrity" publicat per ALLEA¹ i adoptat, entre d'altres, per la Comissió Europea. Aquests principis inclouen:

- **Fiabilitat** per a garantir la qualitat de la recerca reflectida en el disseny, la metodologia, l'anàlisi i l'ús dels recursos.
- **Honestedat** en el desenvolupament, realització, revisió, presentació i comunicació de la recerca de manera transparent, justa, completa i imparcial.
- **Respecte** pels col·legues, els participants en la recerca, els subjectes de la recerca, la societat, els ecosistemes, el patrimoni cultural i el medi ambient.
- **Responsabilitat** respecte a la recerca des de la idea fins a la publicació, per la seva gestió i organització; per la formació, supervisió i mentoria; i pels seus impactes socials més amplis.

Tota la recerca científica dels centres CERCA respectarà rigorosament la legislació aplicable en matèria de propietat industrial i intel·lectual.

Tot el personal de direcció i investigador declararà qualsevol possible conflicte d'interessos que puguin influir en la recerca o en el desenvolupament de les seves tasques de direcció o gerència.

¹ The European Code of Conduct for Research Integrity. Revised Edition 2023. ALLEA|All European Academies, Berlin 2023.

III. Igualtat de tracte i no discriminació.

La I-CERCA i el conjunt dels centres CERCA hauran de garantir la igualtat d'oportunitats de tot el personal propi i adscrit i vetllar per l'equitat en el tractament de les persones i la distribució dels recursos.

Tot el sistema CERCA promourà el treball respectuós i sense discriminacions en un entorn lliure de tota conducta abusiva, hostil o ofensiva sense tolerar cap tipus de discriminació per raó de raça, ètnia, nacionalitat, origen social, edat, sexe, orientació sexual o identitat de gènere, estat civil, opinions polítiques o militància sindical, religió o qualsevol altra condició personal, física o social.

Així mateix, s'evitarà tota mala praxi professional en relació a situacions d'abús de poder. Com per exemple, mostrar interès per establir relacions sexoafectives entre persones jeràrquicament inferiors, ja sigui en l'àmbit acadèmic o de la gestió.

Els òrgans de govern i les persones responsables dels centres CERCA hauran d'establir les mesures pertinents per a què no es produeixi cap discriminació i siguin igualment respectats els mèrits i la competència de cadascun dels seus membres.

IV. Equitat de gènere i incorporació de la perspectiva feminista.

La I-CERCA, els centres CERCA i tots els seus membres hauran de treballar per incorporar la perspectiva feminista en l'exercici de la seva feina i en les relacions amb tot el personal propi i extern que treballi als centres. Es promouran accions i formacions orientades a incorporar la perspectiva feminista i fomentar l'equitat de gènere en el si de les organitzacions.

Tot el sistema CERCA treballarà per incorporar les mesures adequades per garantir la salut i la seguretat en el lloc de treball, oferir condicions de treball segures i estables, promoure la coresponsabilitat de la cura mitjançant mesures de conciliació de la vida personal, familiar i laboral, a través de l'establiment d'horaris laborals racionals que afavoreixin l'equilibri entre la vida personal i familiar; en especial, les accions de conciliació hauran d'adoptar una perspectiva de gènere i feminista, com ara respectar permisos de maternitat i paternitat i de lactància.

Totes aquestes mesures es desenvoluparan amb l'objectiu d'eliminar sostres de vidre, eliminant també els biaixos de gènere en la retribució de categories

professionals i implementar mesures d'acció i discriminació positiva que tendeixin a la reducció de les bretxes salarials, la segregació vertical i horitzontal i la tisorà de gènere.

Els responsables de la I-CERCA i dels centres CERCA treballaran per desplegar i donar a conèixer l'estratègia d'igualtat de gènere en la ciència.

V. Garantia dels drets lingüístics.

Com a integrants del Sector Públic de la Generalitat de Catalunya, la I-CERCA, els centres CERCA i tot el seu personal propi i adscrit promouran el català com a llengua d'ús normal i habitual dels centres, en tant que llengua pròpia de Catalunya.

Tot el sistema CERCA es compromet a fer una gestió correcta i sostenible del multilingüisme existent en els centres de recerca, garantint en tot moment els drets lingüístics d'acord amb la legislació aplicable i amb especial atenció a la protecció del català com a llengua oficial pròpia de Catalunya, a l'occità com a llengua pròpia de l'Aran i oficial a Catalunya i a la llengua de signes catalana (LSC) com a llengua pròpia de les comunitats signants de Catalunya.

Els centres CERCA i la pròpia I-CERCA treballaran en la tutela dels drets lingüístics també amb l'objectiu de democratitzar l'accés a la producció científica en diferents llengües i per a la promoció de la ciència ciutadana.

Els responsables de la I-CERCA i dels centres CERCA es comprometen a donar a conèixer i complir els objectius i mesures establertes en el Pla d'enfortiment de la llengua catalana en el sistema universitari i de recerca de Catalunya i en la Guia per a l'elaboració de criteris per a la gestió del multilingüisme als centres de recerca.

Els responsables de la I-CERCA i dels centres CERCA es comprometen a fomentar l'aprenentatge i ús de la llengua catalana, així com a donar a conèixer la realitat lingüística del país.

VI. Transparència, ciència oberta i millora de la qualitat de vida de la societat.

La I-CERCA, els centres CERCA i tot el seu personal adscrit i propi es compromet amb la millora de la qualitat de vida de la societat catalana,

facilitant l'accés de la ciutadania a ser productora, objecte i usuària del coneixement que es genera.

Per assolir aquests objectius, els centres CERCA i el seu personal investigador, propi i adscrit, treballaran per garantir la generació de dades adaptades als principis FAIR (cercables, accessibles, interoperables i reutilitzables), promouran la ciència ciutadana i contribuiran a la capacitat de la societat per a què puguin participar en el procés de recerca.

El conjunt del sistema CERCA promourà la transparència i el retiment de comptes en tot el procés científic i en el conjunt de la seva activitat com a principis i eines que promouen i faciliten la transferència de coneixement i el diàleg amb la societat.

El conjunt del sistema CERCA treballarà per desplegar i aplicar les mesures i objectius establerts en el Pla estratègic d'innovació i transferència del coneixement de Catalunya i l'estratègia catalana de ciència oberta, sempre d'acord amb els principis que defensa la recomanació de la UNESCO en ciència oberta.

VII. Ètica en l'ús de la intel·ligència artificial.

La I-CERCA, els centres CERCA i tot el seu personal propi i adscrit hauran de tenir present i complir les obligacions derivades del Reglament d'Intel·ligència Artificial (RIA) i del Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016 relatiu a la protecció de les persones físiques en el que respecta al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel que es deroga la Directiva 95/46/CE.

Tot el personal membre del sistema CERCA que faci ús d'eines d'intel·ligència artificial treballarà per conèixer, incorporar i donar a conèixer els principis rectors de la normativa existent. Especialment, pel que fa a la transparència i explicabilitat, la justícia i equitat, la seguretat i no maleficència, la responsabilitat i tutela de la propietat intel·lectual, el rendiment de comptes, la privacitat, l'autonomia i la sostenibilitat.

Tots els membres del sistema CERCA treballaran per tenir especial cura pel que fa a la defensa dels drets humans, la igualtat de tracte i la no discriminació en el desenvolupament, proveïment, comercialització i ús de la intel·ligència artificial.

El personal responsable de la I-CERCA i dels centres CERCA treballaran en col·laboració amb els organismes responsables i experts per formar i capacitar al seu personal en el desenvolupament, proveïment, comercialització i ús ètic de la intel·ligència artificial.

5. IMPLEMENTACIÓ I COMPLIMENT

La direcció de la I-CERCA i el personal de direcció i de gerència dels centres CERCA hauran de signar la seva adhesió i la de les pròpies organitzacions a aquest codi un cop iniciïn les seves responsabilitats.

El personal directiu dels centres CERCA i de la I-CERCA, així com el personal responsable en matèria de formació si n'existís, treballaran per donar a conèixer aquest codi ètic i els principis que l'inspiren.

L'òrgan de govern de cada centre i les persones signants d'aquest codi ètic i de conducta vetllaran pel seu compliment.

Aquest codi ètic es revisarà de forma periòdica per assegurar la seva aplicabilitat i efectivitat en resposta als reptes i realitat vigents en el sistema de recerca de Catalunya i concretament en el sistema dels centres CERCA.

**Els 7
compromisos
CERCA amb
l'ètica i la bona
conducta.**

- I. Defensa de la garantia dels drets humans i democràtics.
- II. Integritat científica, bones pràctiques i ètica en la recerca.
- III. Igualtat de tracte i no discriminació.
- IV. Equitat de gènere i incorporació de la perspectiva feminista.
- V. Garantia dels drets lingüístics.
- VI. Transparència, ciència oberta i millora de la qualitat de vida de la societat.
- VII. Ètica en l'ús de la intel·ligència artificial.

Adhesió al Codi Ètic i de Conducta CERCA

El sotasignant, Sr. Carles Constante Beitia, amb NIF 18001138G, com a Gerent de la Fundació Privada Institut d'Investigació Oncològica Vall d'Hebron (VHIO) amb CIF G64384969

DECLARA,

Que coneix el contingut del Codi Ètic i de Conducta de la Institució CERCA de data 19 de maig de 2025 (còpia del qual consta adjunt al present) i que s'hi adhereix en la seva totalitat i accepta el compromís de facilitar-ne la seva aplicació i de revisar la normativa interna i els procediments del centre per no contravenir els principis d'actuació en què s'inspira el document i totes les obligacions que conté.

I, perquè així consti, ho signa

18001138G Firmado digitalmente
CARLOS por 18001138G
CONSTANTE CARLOS CONSTANTE
(R: G64384969) (R: G64384969)
Fecha: 2025.11.20
17:18:18 +01'00'

Adhesió al Codi Ètic i de Conducta CERCA

El sotasignant, Sr. Josep Tabernero Caturla, amb NIF 36971306W, com a Director de la Fundació Privada Institut d'Investigació Oncològica Vall d'Hebron (VHIO) amb CIF G64384969

DECLARA,

Que coneix el contingut del Codi Ètic i de Conducta de la Institució CERCA de data 19 de maig de 2025 (còpia del qual consta adjunt al present) i que s'hi adhereix en la seva totalitat i accepta el compromís de facilitar-ne la seva aplicació i de revisar la normativa interna i els procediments del centre per no contravenir els principis d'actuació en què s'inspira el document i totes les obligacions que conté.

I, perquè així consti, ho signa

36971306W
JOSEP MARIA
TABERNERO (R:
G64384969)

Firmado digitalmente
por 36971306W JOSEP
MARIA TABERNERO (R:
G64384969)
Fecha: 2025.11.20
17:18:34 +01'00'



CODI DE BONES PRÀCTIQUES EN LA RECERCA

INTRODUCCIÓ: El Codi de Bones Pràctiques en la Recerca de VHIO pretén posar en mans dels investigadors i el personal dels grups de recerca un recull de normes per millorar la qualitat de les pràctiques de recerca i definir un marc ètic de comportament.

El Codi de Bones Pràctiques en la Recerca de VHIO complementa i s'adapta al codi de conducta dels centres CERCA, que està alineat amb el Codi europeu de conducta per a la integritat en la recerca, reconegut per les institucions europees.

ÍNDEX

1. Principals requeriments normatius en la pràctica científica: recerca en éssers humans, recerca amb animals d'experimentació, bones pràctiques de laboratori, protecció personal.	3
2. Elaboració de protocols de recerca.	6
3. Informació al pacient subjecte de participar en un estudi.	9
4. Registre i conservació de dades i mostres de material biològic o físic.	11
5. Projectes de recerca finançats per la indústria o per altres entitats amb finalitat de lucre.	14
6. Tutoria del personal investigador en formació.	15
7. Pràctiques de publicació, protecció i difusió de resultats.	16
8. Autoria dels treballs de recerca.	18
9. conflicte d'interessos.	19

1. Principals requeriments normatius en la pràctica científica: recerca en éssers humans, recerca amb animals d'experimentació, bones pràctiques de laboratori, protecció personal.

La finalitat de la recerca biomèdica és adquirir coneixement sobre l'etiologia, l'evolució i els efectes de les malalties, per poder millorar les intervencions preventives, diagnòstiques i terapèutiques. Aquestes intervencions han de ser avaluades per tal que siguin segures, eficaces, efectives, accessibles i de qualitat.

1.1. Recerca en éssers humans

1.1.1. És aconsellable que els investigadors adquireixin formació sobre les normes de bona pràctica clínica (BPC) que contemplen els requisits internacionals de qualitat ètica i científica per al disseny, la realització, el registre i la redacció d'informes dels assaigs en què participin subjectes humans. Garanteixen la protecció dels drets, la seguretat i el benestar dels subjectes de l'assaig d'acord amb els principis de la Declaració d'Hèlsinki, i la credibilitat dels resultats de la recerca clínica.

1.1.2. Tot protocol que impliqui la participació de voluntaris sans o persones amb malalties, o que es basi en l'obtenció d'informació clínica o a partir de mostres biològiques haurà de:

- Estar escrit i ser revisat i aprovat pel **Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC)**, on es valoren els aspectes relacionats amb la rellevància, metodologia i ètica de cada projecte en particular.
- Contemplar específicament els requeriments bioètics de: no maleficiència, beneficiència, autonomia i justícia, recollits en la "Declaració d'Hèlsinki"). A la vegada ha de contemplar la legislació vigent al nostre país relatives a l'Autonomia del pacient i a la Recerca Biomèdica.

1.1.3. L'obtenció, tractament i/o conservació de mostres biològiques per a anàlisis genètiques s'ajustarà a allò específicament previst en la legislació vigent. En particular, caldrà garantir la privacitat i el dret a l'autonomia informativa dels subjectes origen de les mostres.

1.1.4. Segons legislació vigent de Recerca Biomèdica, totes les col·leccions de mostres humanes amb finalitats d'investigació s'han de registrar al *Registro Nacional de Biobancos* de l'*Instituto de Salud Carlos III*. La coordinació de Laboratoris del VHIO, és l'encarregada de tramitar el registre de totes les col·leccions de la Institució al Registre Nacional. Per tal de registrar les col·leccions podeu contactar amb (coordinaciolabs@vhio.net).

1.1.5. La utilització de fitxers informàtics institucionals o l'elaboració de bases de dades amb informació relativa a persones, haurà de garantir l'anonimat i s'haurà de sotmetre a l'aprovació del CEIC i a la normativa vigent sobre registres de bases de dades (veure apartat Registre i conservació de dades i mostres de material biològic).

1.2. Recerca amb animals d'experimentació

1.2.1. Els protocols de manteniment, cura i treball amb animals d'experimentació s'han de realitzar segons la legislació vigent.

1.2.2. Tot protocol de recerca que impliqui l'experimentació amb animals haurà de comptar sempre amb l'aprovació del corresponent Comitè Ètic d'Experimentació Animal. En el cas de VHIO, el CEEA corresponent és el de l'Institut de Recerca de l'Hospital Universitari Vall Hebron (http://www.vhir.org/portal1/article_menu_comites.asp?contenttypeid=318&contentid=1317&sub=363&t=ceea-dins-recerca), que gestionarà l'autorització de la Comissió d'Experimentació Animal, creada per la Llei 5/1995 de 21 de juny de 1995, de protecció dels animals utilitzats per a experimentació i per a altres finalitats científiques.

1.2.3. El personal que treballi amb animals d'experimentació haurà d'estar degudament format i acreditat com a personal investigador/experimentador en la utilització d'animals d'experimentació i per a altres finalitats científiques, d'acord amb la normativa vigent.

1.3. Bones pràctiques de laboratori

Els estudis no clínics destinats a proves de seguretat sanitària o medi ambiental, els resultats dels quals hagin de ser presentats davant les autoritats reguladores competents, es realitzaran segons els principis de les bones pràctiques de laboratori.

1.4. Protecció personal

1.4.1. En el treball al laboratori cal seguir una sèrie de normatives i recomanacions pel que fa als hàbits personals (prohibició de menjar i fumar, manteniment del lloc de treball net i endreçat, ús d'equips de protecció individual,...) així com per la manipulació de productes.

1.4.2. La recerca bàsica utilitza gran nombre de tècniques amb la utilització de diferents medis físics o químics (radioactivitat, agents químics,...). En aquest sentit cal destacar l'existència de diverses guies tècniques editades pel Ministeri de Treball basades en Reials Decrets pel treball amb agents biològics o químics.

1.4.3. També és important conèixer la manipulació i eliminació dels residus generats en les activitats de recerca que compten amb una legislació específica. Més informació a: *Guías Técnicas INSHT, Ministerio de Empleo y Seguridad Social* <http://www.insht.es>.

1.4.4. Tot el personal que treballi als laboratoris haurà d'haver completat la formació requerida pel Pla d'Acollida i la Sessió de Prevenció de Riscos Laborals.

1.4.5. Qualsevol persona que necessiti manipular isòtops radioactius per motiu de la seva recerca haurà de disposar de la formació necessària, així com del corresponent permís d'entrada a la instal·lació radioactiva.

2. Elaboració de protocols de recerca

2.1. Abans del seu inici, tota recerca ha d'estar prèviament formulada en un **protocol o projecte** per escrit.

2.2. Un **protocol de recerca o projecte** ha d'incloure una descripció dels antecedents, objectius concrets, metodologia a emprar, pla de treball i calendari previst, recursos disponibles i necessaris, i equip participant.

2.3. Si el protocol implica directament a persones, animals d'experimentació o material embrionari d'origen humà, el text ha d'haver estat examinat i aprovat pel corresponent CEIC o CEEA abans del seu inici.

2.4. Qualsevol modificació realitzada sobre el protocol aprovat/autoritzat haurà de comptar amb les mateixes autoritzacions que el protocol original.

2.5. Els projectes d'investigació han d'estar coberts per la pòlissa d'assegurança general de la institució o, en cas necessari (assaigs clínics) caldrà contractar una pòlissa especial d'acord amb la normativa vigent. La pòlissa específica d'assegurança anirà a càrrec del finançament de l'estudi/assaig.

2.6. En funció de les característiques de l'estudi es tindran en compte determinades consideracions i es faran necessaris determinats tipus d'aprovacions/autoritzacions addicionals:

2.6.1. Els projectes de recerca bàsica el desenvolupament dels quals impliqui la utilització **d'agents biològics de risc** per la salut humana, animal o per les plantes; l'ús d'**organismes genèticament modificats** (OGMs), o l'alliberament d'aquests OGMs, requeriran aprovació del CEIC i també del Comitè de Bioseguretat.

2.6.2. Un **estudi observacional** és aquell que implica la participació de persones, però sense que l'investigador modifiqui les intervencions que es realitzen habitualment sobre les persones objecte d'estudi. L'investigador no controla l'assignació del pacient a un determinat tractament o intervenció, sinó que aquesta es realitza d'acord a la pràctica mèdica habitual sent, per tant, l'investigador només un observador. Aquests estudis poden ser prospectius o retrospectius. Requereixen l'avaluació i aprovació del CEIC.

2.6.3. Un **estudi amb medicaments postautorització (EPA)** és qualsevol estudi clínic o epidemiològic realitzat amb un medicament segons les condicions d'ús per a les quals ha estat autoritzat i comercialitzat, en el qual el medicament o medicaments d'interès són el factor d'exposició fonamental investigat. En el cas que sigui purament observacional, els medicaments es prescriuran de la manera habitual, d'acord amb les condicions establertes en la seva fitxa tècnica. L'assignació d'un pacient a una estratègia terapèutica concreta no estarà decidida prèviament pel protocol de l'estudi, sinó que vindrà determinada per la pràctica habitual i la decisió de prescriure el medicament estarà clarament dissociada de la decisió d'incloure el pacient a l'estudi. No s'aplicarà als pacients cap intervenció ni diagnòstica o de seguiment, que no sigui de la pràctica clínica i es faran servir mètodes epidemiològics per a l'anàlisi de les dades recollides. Tots aquests estudis necessiten l'aprovació del CEIC, mentre que alguns requereixen també la de la Comunitat Autònoma i/o l'Agència Espanyola del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Cal sol·licitar prèviament a l'avaluació del CEIC, la classificació a l'AEMPS (hi ha cinc categories d'EPA i tenen diferents rutes administratives que han de seguir abans que no es puguin posar en marxa).

2.6.4. Els **estudis observacionals epidemiològics** són aquells en els que el medicament no és el factor d'exposició fonamental investigat. En aquests casos, el protocol de l'estudi s'haurà de presentar a avaluació només pel CEIC, però prèviament caldrà sol·licitar la classificació a l'AEMPS.

2.6.5. Un **assaig clínic** és aquell estudi en el qual l'investigador realitza una intervenció assignant als pacients a un o altre grup de tractament o intervenció, per tal de verificar una hipòtesi de treball. L'assaig clínic es pot realitzar amb medicaments o amb tècniques quirúrgiques, diagnòstiques, o d'altres mesures terapèutiques no medicamentoses.

2.6.6. Es consideren **assaigs clínics amb medicaments** aquells estudis amb medicaments en els quals: i) l'investigador assigna els pacients a un grup de tractament control i/o a un grup de tractament experimental; ii) el medicament no es troba registrat per les autoritats sanitàries (i està en fase de desenvolupament clínic) encara que només hi hagi un grup de tractament (no hi hagi assignació aleatòria); iii) el medicament, tot i estar comercialitzat, s'estudia per una nova indicació, és a dir per a una patologia per la que no ha rebut l'aprovació prèviament; iv) el medicament, ja comercialitzat, no s'utilitza en les condicions d'ús habitual, és a dir, es modifica la pauta, la dosi, la via d'administració o qualsevol altre aspecte referent a l'administració del fàrmac tal com està autoritzat en la seva fitxa tècnica, o s'estudia una nova combinació de fàrmacs; v) el medicament, ja comercialitzat, s'utilitza en les condicions d'ús autoritzades en la fitxa tècnica, però durant l'estudi es realitzen proves o exploracions que no formen part de la

pràctica clínica habitual. En tots aquests casos el protocol i la documentació adjunta, s'haurà de presentar avaluació pel CEIC i l'AEMPS i haurà de seguir la regulació legal d'assaigs clínics amb medicaments.

3. Informació al pacient subjecte de participar en un estudi

3.1. Per norma general, la participació en qualsevol estudi i l'obtenció de mostres biològiques amb finalitats de recerca biomèdica podrà realitzar-se únicament quan s'hagi obtingut prèviament el consentiment escrit del donant, prèvia informació sobre les conseqüències i riscos que pugui suposar per a la seva salut.

3.2. Segons la legislació vigent, el **consentiment informat** és la manifestació de la voluntat lliure i conscient, vàlidament emesa per una persona capaç o pel seu representant autoritzat, precedida de la informació adequada. Aquesta informació s'entregarà per escrit al possible participant o representant legal abans d'atorgar el seu consentiment en un full informatiu específic per a cada assaig clínic o investigació. És un document de suport addicional a l'explicació oral que l'investigador ha de donar, tenint en compte els valors bioètics, i haurà d'ésser suficient per a donar el consentiment d'una manera informada i voluntària.

3.3. L'investigador ha d'assegurar que el donant entén que aquesta donació té finalitat de recerca i no d'objectius terapèutics.

3.4. En cas de participants menors d'edat o amb manca d'autonomia cognitiva per prendre decisions cal aplicar el principi bioètic complementari de beneficència, informant i demanant el consentiment als familiars o representant legal. Les persones incapacitades i els menors participaran, en la mesura del possible, segons edat i capacitats, en la presa de decisions.

3.5. Els participants en un projecte de recerca biomèdica poden revocar el seu consentiment en qualsevol moment sense cap perjudici per la seva assistència. Tenen dret a ser informats de les seves dades genètiques i altres de caràcter personal segons els termes en que es va manifestar la seva voluntat.

3.6. L'omissió del consentiment pot ser un fet excepcional i l'ha d'aprovar el CEIC.

3.7. La majoria de fulls informatius i de consentiment informat procedents de promotors externs, malgrat contemplar la legislació vigent, tendeixen a ser llargs i solen utilitzar un llenguatge poc comprensible pel pacient. Per això es recomana que quan aquest documents els realitzin els investigadors o promotors de l'hospital considerin, junt amb el contingut i requeriments legals, els requisits mínims per l'elaboració de material escrit dirigit a pacients: contingut adaptat, claredat tipogràfica, claredat lingüística i prova prèvia del material.

3.8. tots els casos, **en els fulls informatius del consentiment hi ha de constar la informació que marca la normativa vigent.**

4. Registre i conservació de dades i mostres de material biològic

4.1. Generalitats.

4.1.1. Tot protocol de recerca ha de preveure el sistema de recollida de dades, registres i material biològic o químic resultant de l'execució de la recerca, així com el pla per la seva custòdia i conservació.

4.1.2. S'han de recollir totes les dades resultants dels experiments o observacions de recerca. Aquesta informació ha de quedar registrada en bases de dades, llibres de registre, història clínica o quaderns de recollida de dades. Els registres també inclouran els canvis, errors, resultats negatius, inesperats o discordants, identificant sempre la persona que els recull o observa.

4.1.3. Per seguir les indicacions de les Bones Pràctiques de Laboratori es recomana la utilització dels quaderns de laboratori.

4.2. A qui pertanyen els protocols d'investigació i els registres o bases de dades?

4.2.1. En el cas d'assaigs clínics amb medicaments, el protocol i els quaderns de recollida de dades pertanyen al promotor (sigui privat o investigador independent). L'investigador principal (IP) no podrà fer servir les dades obtingudes en benefici propi, sense el consentiment del promotor. Habitualment aquestes condicions, així com les condicions de publicació han d'estar especificades al protocol de l'estudi. Tot i així, l'IP ha de guardar a l'arxiu de l'estudi una còpia tant del protocol com del quadern de recollida de dades. Les dades originals i documents font (resultats d'exploracions complementàries) les guardarà l'IP dins la història clínica. El que mai estarà en poder d'un promotor extern a la institució són les dades que identifiquin els participants en un projecte.

4.2.2. En el cas d'estudis que no siguin assaigs clínic amb medicaments, s'entén que els protocols, registres, quaderns de recollida de dades i material biològic o químic obtingut en el curs del projecte són propietat de la institució a la que pertany l'investigador.

4.2.3. En el cas d'assaigs clínics amb promotors externs, tota la documentació primària (històries clíniques, resultats d'exploracions complementàries, bases de dades, etc) serà propietat també de la institució. En el cas de mostres biològiques el promotor pot demanar consentiment als participants per guardar i conservar les mostres fora de la institució.

4.2.4. En cas que l'IP canviï d'institució, deixarà tots els registres originals i les col·leccions de material biològic a VHIO, degudament identificats i a càrrec de l'investigador o persona que se'n faci responsable. A demanda de l'IP que deixa la institució, el CEIC i la Direcció del Centre poden considerar el lliurament d'una còpia dels registres originals a l'IP.

4.3. Com i quant de temps s'han de conservar les dades i els registres originals de la investigació?

4.3.1. L'IP és el responsable del manteniment d'un Manual de Procediments clínics i/o de laboratori (el que s'anomena Arxiu de l'investigador, en el cas d'assaigs clínics amb medicaments), on es descriu amb detall els procediments realitzats per permetre la traçabilitat, veracitat i inalterabilitat de les dades.

4.3.2. Aquest Manual o Arxiu de l'investigador s'ha de guardar protegit de pèrdues, robatoris o destruccions fortuïtes. Això vol dir, degudament identificats i en un lloc d'accés controlat. En el cas de dades enregistrades en suport electrònic hi haurà d'haver un pla específic de còpies periòdiques de seguretat.

4.3.3. Les històries clíniques (que constitueixen el document original en els assaigs clínics amb medicaments) s'han d'arxivar d'acord amb els procediments redactats de control i gestió de la documentació i dels registres (PR_GENER_0002) i d'arxiu (PR_UITM_0012).

4.3.4. L'IP és el responsable de mantenir la documentació del projecte i les dades obtingudes adequadament arxivades durant el període de temps necessari en cada cas, com a mínim durant un període de 5 anys un cop finalitzat el projecte (5 anys després de la publicació dels resultats), exceptuant aquells casos en que la llei exigeixi períodes més llargs (com és el cas dels assaigs clínics amb medicaments) i que estan regulats per una normativa específica.

4.3.5. En el cas d'assaigs clínics amb medicaments, l'arxiu de l'investigador s'haurà de guardar durant el temps que estableixi la legislació vigent.

4.4. Confidencialitat de les dades

4.4.1. En cap cas, les dades obtingudes d'un projecte de recerca han de contenir informació que permeti identificar a les persones participants, excepte a la història clínica. Tots els registres que es derivin d'un projecte de recerca hauran de ser identificats amb un codi individual per pacient que no permeti conèixer la seva identitat. Per tant, quaderns de recollida de dades, fulls de registre de dades i identificació de mostres biològiques portaran únicament aquest codi.

4.4.2. Segons la legislació vigent que regula la protecció de dades de caràcter personal, les persones a les que se'ls demanin o recullin dades (en el context d'un projecte de recerca) hauran de ser informats de les seves obligacions i formats en la matèria.

4.4.3. El responsable del fitxer i l'encarregat del tractament de les dades han d'adoptar mesures tècniques i organitzatives per a garantir la seguretat de les dades de caràcter personal i evitar la seva alteració, pèrdua, tractament o accés no autoritzat.

4.4.4. El responsable del fitxer i dels que intervinguin en qualsevol fase del tractament de les dades, estan obligats al secret professional. Aquesta obligació es mantindrà fins i tot un cop finalitzada la seva relació amb el titular del fitxer o amb la institució propietària d'aquest.

4.5. Obtenció de mostres biològiques, disponibilitat i conservació

4.5.1. Tots aquells projectes de recerca que comportin l'obtenció de mostres biològiques es regiran pel que s'estableix la legislació vigent en Recerca Biomèdica; així com també la legislació aplicable en matèria de protecció de dades de caràcter personal.

4.5.2. Tal i com ja s'ha esmentat anteriorment, totes les col·leccions de mostres humanes amb finalitats d'investigació s'han de registrar al *Registro Nacional de Biobancos* de l'*Instituto de Salud Carlos III*.

5. Projectes de recerca finançats per la indústria o altres entitats amb finalitats de lucre

5.1. **Transparència.** En l'intercanvi d'informació i coneixements entre membres de VHIO i la indústria o altres entitats amb ànim de lucre ha de prevaldre sempre l'interès general. La condició bàsica necessària per aconseguir-ho és que tots els acords que es prenguin entre les parts implicades es facin amb total transparència. Les direccions dels centres implicats hauran d'aprovar els esmentats acords prèviament i vetllaran per a que no existeixin clàusules abusives que puguin condicionar la divulgació del coneixement i la llibertat intel·lectual dels autors. Sempre que es consideri necessari es consultarà als serveis jurídics de la institució.

5.2. **Drets de propietat intel·lectual.** Totes les aportacions (en tecnologia o coneixement) dels grups de recerca de VHIO en projectes en que el promotor sigui extern a la institució hauran d'estar reflectits en els pactes que de mutu acord s'estableixin amb les entitats promotores. Caldrà que els grups de recerca i/o persones individuals implicades en el projecte quedin clarament identificats com a membres de VHIO en els acords establerts en les condicions de publicació i divulgació consensuats amb el promotor.

5.3. **Drets de propietat industrial i/o patents.** En projectes en els quals de la contribució dels membres de VHIO puguin derivar-se drets de propietat industrial i/o patents s'establiran els acords necessaris amb els promotors a fi i efecte de compartir-los amb aquests. En cas de dubte els investigadors tenen l'obligació de consultar als responsables de la institució en la matèria.

5.4. **Protocols de contraprestacions econòmiques.** Tots els acords econòmics establerts entre investigadors i grups de recerca pertanyents a VHIO i entitats alienes quedaran reflectits en els corresponents documents, ja sigui en forma de contracte, conveni o donació, que seran gestionats i tramitats pel departament de Desenvolupament de Negoci (Business Development Area). En els esmentats documents es detallaran totes les contraprestacions econòmiques pactades en tots i cadascun dels aspectes que tinguin a veure, directa o indirectament, amb el projecte. Els investigadors o grups de recerca de VHIO no podran establir acords de contraprestació econòmica pel mateix projecte, al marge del reflectits en els esmentats documents.

La revisió i signatura de contractes i convenis es tramitarà a través de la Business Development Area, incloent-hi els contractes de llicència de patents, transferència de drets de propietat industrial i *Material Transfer Agreement* (MTA)

6. Tutoria del personal investigador en formació

6.1. Tota persona vinculada a un projecte de recerca mitjançant un contracte o una beca amb la finalitat d'adquirir algun tipus de formació haurà de tenir assignat un **mentor/a o tutor/a**.

6.2. El mentor/a o tutor/a és responsable del procés educatiu de la persona en formació. Així doncs, haurà de vetllar pel compliment dels objectius marcats i orientar aquesta persona en la seva futura carrera científica.

6.3. El nombre de persones en formació a càrrec d'un mentor o tutor haurà de ser apropiat i compatible amb les seves obligacions i compromisos.

6.4. Les obligacions del personal en formació venen marcades per les indicacions del seu mentor en la realització de les seves funcions. El mentor o mentor però, ha d'evitar que aquest tipus de personal s'impliqui en tasques alienes a les de la seva pròpia formació.

6.5. Les **obligacions del mentor/tutor** inclouen: Interaccionar personalment de manera regular amb el personal en formació al seu càrrec, celebrar reunions periòdiques col·legiades per vetllar pel compliment dels projectes i seguir la seva evolució, vetllar per les condicions laborals del personal en formació i per la seva preparació en matèria de prevenció de riscos laborals.

7. Pràctiques de publicació, protecció i difusió de resultats

7.1. És obligatori fer difusió dels resultats d'un projecte de recerca en un medi científic. La comunicació/publicació dels resultats s'ha de fer sempre en revistes biomèdiques i/o reunions científiques, sota sistema de revisió per parells.

7.2. La no publicació dels resultats d'una recerca o la seva demora exagerada pot constituir una falta per malversació de recursos. La publicació de resultats d'estudis en què hagin participat persones, constitueix un imperatiu ètic.

7.3. S'han de publicar igualment els resultats negatius o diferents del esperats en el projecte de recerca.

7.4. No és acceptable la publicació duplicada o redundant.

7.5. No és acceptable la fragmentació dels resultats per a que se'n derivin diferents publicacions. La fragmentació només està justificada per raons d'extensió.

7.6. ualsevol publicació o comunicació ha d'incloure explícitament:

- La institució o centres on s'ha dut a terme la recerca.
- Comitès ètics que van aprovar i supervisar el/s protocol/s de recerca.
- Comitès de bioseguretat.
- Detall de les subvencions, ajuts o patrocinis econòmics rebuts.
- Declaració de possibles conflictes d'interessos.

7.7. Si els resultats obtinguts en una recerca poden conduir a invencions o aplicacions potencialment susceptibles de ser protegides pel seu interès comercial, la persona responsable del projecte de recerca té la obligació de comunicar-ho a la direcció del centre i gestionar la publicació dels resultats en revistes científiques tenint en compte aquesta possibilitat.

7.8. No es considera acceptable la comunicació i difusió dels resultats d'una recerca original als mitjans de comunicació no científica (diaris, televisió, radio, internet, etc.) abans d'haver estat revisats per homòlegs, és a dir, abans d'haver estat acceptats per a ser publicats. Només es justifica excepcionalment per raons de salut pública. En aquest cas, els autors s'asseguraran que els resultats es revisin de forma paral·lela.

7.9. Abans de fer qualsevol nota de premsa o intervenció en mitjans públics en la que es comuniquin els resultats de la recerca, cal adreçar-se a la **Direcció de Comunicació VHIO**. Cal recordar que moltes revistes imposen regles d'embargament de les notícies derivades d'articles que sortiran publicats, i que és molt important respectar aquestes regles. La Direcció de Comunicació comprovarà amb l'Investigador que aquest disposa de totes les autoritzacions necessàries (bàsicament les corresponents al CEIC i les corresponents a les autoritats sanitàries implicades) abans de considerar qualsevol difusió pública dels resultats.

7.10. Qualsevol afirmació o judici que es faci públicament ha de derivar dels resultats originals de la recerca, adoptant per aquesta comunicació un to prudent i especialment exempt de falses expectatives, tal i com recomana el Codi Deontològic del Col·legi Oficial de Metges de Barcelona. La comunicació precipitada, inexacta o que fa públics els resultats d'una recerca original de forma incorrecta, parcial o esbiaixada, és clarament una pràctica ètica i científica inadequada que pot tenir greus conseqüències per l'investigador i per la institució.

8. Autoria dels treballs de recerca

8.1. La condició d'autor no depèn del fet de pertànyer a una professió o posició jeràrquica determinada, sinó del tipus de contribució a la recerca.

8.2. Per tenir la condició d'autor cal:

- a. Haver contribuït de forma substancial al procés creatiu (concepció, disseny, anàlisi i interpretació de les dades).
- b. Haver contribuït a la preparació de les comunicacions o articles resultants.
- c. Ser capaç de presentar en detall la contribució personal en la recerca i discutir-ne els aspectes principals.

8.3. Els autors han d'acceptar per escrit el redactat final dels manuscrits originals abans que es trametin pel seu registre o publicació.

8.4. La mera participació en la obtenció de recursos, recollida de dades de rutina o provisió de subjectes d'experimentació no justifica necessàriament la condició d'autor, tot i que ha de ser reconeguda en l'apartat d'agraïments.

8.5. Com a regla general, l'ordre de signatura dels autors de publicacions científiques ha de ser el següent:

- a. El primer autor és qui ha fet l'esforç més important en la recerca i ha preparat el primer esborrany de l'article.
- b. La persona que dirigeix o té la última responsabilitat en l'estudi és el darrer autor.
- c. La resta d'autors han d'aparèixer ordenats per ordre d'importància de la seva contribució.
- d. La persona que es fa càrrec de la correspondència és qui té la responsabilitat principal en tot el procés editorial, així com en les interaccions futures que es derivin de la publicació del treball.

8.6. Quan dos o més autors hagin dedicat el mateix esforç i compartit la tasca principal de preparació del manuscrit, tindran la mateixa consideració de primers autors. Aquesta circumstància quedarà explícita en la publicació. Es pot aplicar el mateix criteri en el cas del darrer autor.

9. conflicte d'interessos

- 9.1. Hi ha un possible conflicte d'interessos quan l'investigador o la investigadora principal o algun component del seu equip ha estat influït per: 1) un interès econòmic, no conegut a través d'un contracte, o 2) un interès de profit personal, diferent al científic, en el disseny, la realització o comunicació posterior de resultats d'un projecte de recerca.
- 9.2. Segons el cas, ha de comunicar-se el conflicte d'interessos tant a VHIO, com a les agències finançadores, al personal avaluador del projecte o als editors de les revistes científiques, en el moment de l'avaluació de l'estudi i de la presa de decisions posterior.