



**SANT PAU**  
Campus Salut  
Barcelona



Institut  
de Recerca  
**Sant Pau**

# Código de buenas prácticas en Investigación

## IR Sant Pau

Versión 5

© Institut de Recerca Sant Pau (IR Sant Pau)

©M<sup>a</sup> Rosa Ballester Verneda

Los contenidos de esta obra están 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	Actualización del Código de Buenas Prácticas Científicas y modificación del nombre a Código de Buenas Prácticas en Investigación del IIB Sant Pau
5	26/07/2024	Actualización del nuevo logo institucional IR Sant Pau. Incorporación del apartado 5.7. Uso de la Inteligencia Artificial. Actualización de la legislación vigente. Actualización del apartado 8.1 Bioseguridad, salud y medio ambiente. Actualización del apartado 14.8 Comunicación, difusión y publicación de resultados

## Aprobaciones

Redactado por:	Revisado por:	Revisado y aprobado por:			
Dra. Maria Rosa Ballester Verneda Responsable de Investigación e Innovación Responsable	CCI Sra.Miriam Ors Griera Secretaria	Dirección Científica Dr. Jordi Surrallés Calonge	CCE Dr. Jordi Surrallés Calonge Secretario	Consejo Rector Dr. Adrià Comella Carnice Presidente	Patronato Sr. Xavier Prats Monné Presidente
Fecha: 26/07/2024	Fecha: 07/11/2024	Fecha: 27/08/2024	Fecha: 02/10/2024	Fecha: 11/12/2024	Fecha: 16/12/2024



**SANT PAU**  
Campus Salut  
Barcelona



Institut  
de Recerca  
**Sant Pau**

## Instituciones que integran el IIB SANT PAU

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

[www.santpau.cat](http://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**

<https://fundaciosantpau.cat/>

**FUNDACIÓ PUIGVERT**

[www.fundacio-puigvert.es](http://www.fundacio-puigvert.es)

**AGÈNCIA DE SALUT PÚBLICA DE BARCELONA**

<https://www.aspb.cat/>

**BANC DE SANG I TEIXITS**

[www.bancsang.net](http://www.bancsang.net)

**CENTRE COCHRANE IBEROAMERICÀ**

[www.cochrane.es](http://www.cochrane.es)

**EQUIP D'ATENCIÓ PRIMÀRIA SARDENYA**

[www.eapsardenya.cat](http://www.eapsardenya.cat)

**UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA (UAB)**

[www.uab.cat](http://www.uab.cat)



## Índice

<b>Versiones .....</b>	<b>2</b>
<b>Aprobaciones .....</b>	<b>2</b>
<b>Instituciones que integran el IIB SANT PAU .....</b>	<b>3</b>
<b>Abreviaturas .....</b>	<b>7</b>
<b>Presentación .....</b>	<b>8</b>
<b>1.OBJETIVOS Y ALCANCE DEL DOCUMENTO .....</b>	<b>9</b>
<b>2.COMPROMISOS DE DIFUSIÓN, APLICACIÓN Y SEGUIMIENTO .....</b>	<b>9</b>
<b>3.PRINCIPIOS GENERALES DE LA PRÁCTICA CIENTÍFICA EN EL IR SANT PAU.....</b>	<b>10</b>
3.1. Valores, misión y visión .....	10
3.2. Normas básicas que rigen la práctica científica .....	10
3.3. Adhesión al código de Conducta CERCA .....	11
3.4. RRI .....	11
<b>4.ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.....</b>	<b>11</b>
4.1. Supervisión del Personal investigador en formación.....	12
4.2. Asignación de una persona supervisora .....	12
4.3. Responsabilidades de las personas supervisoras.....	12
4.4. Límite en el número de personal en formación.....	13
<b>5.DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN.....</b>	<b>13</b>
5.1. Planificación de un proyecto de investigación.....	13
5.2. Definición del protocolo de investigación.....	14
5.3. Desarrollo y seguimiento de los proyectos de investigación.....	15
5.4. Modificación del proyecto de investigación / protocolo .....	15
5.5. Investigación Secreta .....	15
5.6. Proyectos en colaboración .....	15
5.7. Uso de la Inteligencia artificial .....	16
<b>6.INVESTIGACIÓN CON ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN .....</b>	<b>17</b>
6.1. Comité Ético de Experimentación en Animales (CEEA) .....	17
<b>7.INVESTIGACIÓN EN HUMANOS .....</b>	<b>17</b>



7.1.	Comité de Ética de Investigación .....	19
7.2.	Consentimiento Informado .....	19
7.3.	Confidencialidad y Protección de datos de carácter personal .....	20
<b>8.</b>	<b>OTROS TIPOS DE INVESTIGACIÓN .....</b>	<b>20</b>
8.1.	Bioseguridad.....	20
8.1.1.	Investigación con agentes biológicos.....	21
8.1.2.	Investigación con organismos modificados genéticamente .....	21
8.1.3.	Investigación con material de origen embrionario.....	21
8.2.	Buenas prácticas de laboratorio .....	22
<b>9.</b>	<b>PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN FINANCIADOS POR ENTIDADES CON FINALIDA DE LUCRO.....</b>	<b>22</b>
9.1.	Transparencia e interés público .....	22
9.2.	Derechos relativos a la propiedad industrial e intelectual .....	22
9.3.	Publicación de resultados .....	23
9.4.	Conflictos de interés.....	23
9.5.	Protección de datos de investigación .....	24
<b>10.</b>	<b>INFRAESTRUCTURAS DE INVESTIGACIÓN .....</b>	<b>24</b>
10.1.	Equipamientos e instalaciones.....	24
10.2.	Uso de equipamientos e instalaciones ajenas .....	25
10.3.	Equipamiento informático y TIC.....	25
<b>11.</b>	<b>REGISTRO, DOCUMENTACIÓN, ALMACENAJE, CUSTODIA Y USO DE DATOS Y MATERIAL BIOLÓGICO O QUÍMICO RESULTANTE DE LA INVESTIGACIÓN.....</b>	<b>25</b>
11.1.	Plan específico de recogida y conservación de datos y material.....	25
11.2.	Registro de datos y de rectificaciones .....	27
11.3.	Conservación de los datos y muestras .....	27
11.4.	Custodia y acceso de los datos y muestras .....	27
11.5.	Propiedad de los datos y muestras .....	28
11.6.	Compartición de datos y muestras con terceras personas.....	28
11.7.	Tiempo de conservación de datos y muestras.....	29
11.8.	Biobanco IR Sant Pau.....	30



<b>12.</b>	<b>INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN</b> .....	<b>31</b>
12.1.	Ombudsperson .....	31
12.2.	Comité para la Integridad de la Investigación (CIR) .....	32
<b>13.</b>	<b>SEGURIDAD Y SALUD, MEDIAMBIENTE Y GESTIÓN DE RESIDUOS</b> .....	<b>33</b>
13.1.	Seguridad y Salud .....	33
13.2.	Medio ambiente.....	34
13.3.	Gestión de residuos.....	34
<b>14.</b>	<b>AUTORIA, PROPIEDAD INTELECTUAL I PROPIEDAD INDUSTRIAL</b> .....	<b>35</b>
14.1.	Autoría.....	35
14.2.	Autoría principal compartida .....	36
14.3.	Orden de autoría y contribución de los autores .....	36
14.4.	Agradecimientos .....	37
14.5.	Filiación.....	37
14.6.	Currículum vitae .....	37
14.7.	Propiedad intelectual e industrial .....	37
14.8.	Comunicación, difusión y publicación de resultados .....	38
14.9.	Práctica de la revisión de expertos (peer review).....	39
	<b>ANEXO 1. LEGISLACIÓN Y NORMATIVAS</b> .....	<b>41</b>
	<b>ANEXO 2. DOCUMENTACIÓN INTERNA</b> .....	<b>50</b>
	<b>ANEXO 3. OTROS DOCUMENTOS DE REFERENCIA</b> .....	<b>51</b>



## Abreviaturas

**CBS:** Comité de Bioseguridad

**CBPR-IR:** Código de Buenas Prácticas en Investigación del IR 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 para la Integridad de la Investigación

**GR:** Grupo de Investigación

**HRS4R:** Human Resources Strategy for Researchers

**ICMJE:** International Committee of Medical Journal Editors

**IR:** Institut de Recerca

**IR Sant Pau:** Institut de Recerca Sant Pau

**eCRD:** Cuaderno electrónico de recogida de datos

**OMG:** Organismos modificados genéticamente

**CRD:** Cuaderno de recogida de datos

**RRHH:** Recursos Humanos

**RRI:** Investigación e innovación Responsable

**R&I:** Investigación e innovación

**SEA:** Servicio de Experimentación Animal

**SPM:** Servicio de Prevención Mancomunado



## 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 (**Responsible Research & Innovation, 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*, como centro CERCA, está adherido al [Código de conducta de la Institución CERCA](#)<sup>1</sup> y sigue las directrices de la [Carta Europea del Investigador](#)<sup>2</sup> 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 IR 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 IR Sant Pau (CBPI-IR) 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 ha diseñado y actualizado 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 IR Sant Pau.

---

<sup>1</sup> [Codi de conducta CERCA, Institución CERCA, noviembre 2018](#)

<sup>2</sup> [Carta Europea del Investigador, Comisión Europea, marzo 2005](#)



## 1. OBJETIVOS Y ALCANCE DEL DOCUMENTO

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

El CBPI-IR aplica a todo el personal investigador, incluido el personal en formación, personal técnico y de soporte independientemente de la naturaleza del vínculo con el IR Sant Pau y del tipo de contrato. Así mismo, también es de aplicación al personal ajeno a la institución que realice actividad científica en el IR Sant Pau. Su contenido es de aplicación en todos los proyectos de investigación gestionados por el *Institut de Recerca Sant Pau*.

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

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 y el Patronato del IR Sant Pau, como prueba de adopción de sus contenidos, el representante de cada institución que integra el IR Sant Pau juntamente con el director del IR Sant Pau, firmaran un ejemplar del original y se comprometen a hacer difusión y aplicación interna.

Adicionalmente, la Dirección del IR Sant Pau a través de la su Unidad de Comunicación institucional, se compromete a difundir el CBPR a través de la intranet y en abierto en la web del IR Sant Pau (<https://www.recercasantpau.cat/>) para su libre consulta y a garantizar la aplicación interna.



La Dirección del IR Sant Pau, a través de su unidad de RRHH, facilitará un ejemplar incorporado en el 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 IR SANT PAU

### 3.1. Valores, misión y visión<sup>3</sup>

Los valores de nuestro instituto son:

- ✓ Excelencia
- ✓ Colaboración y multidisciplinariedad
- ✓ Transparencia
- ✓ Eficiencia
- ✓ Compromiso ético y social
- ✓ Responsabilidad
- ✓ Mejora continua e innovación
- ✓ Flexibilidad y adaptabilidad
- ✓ Aplicación del conocimiento generado

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

### 3.2. Normas básicas que rigen la práctica científica

La investigación en el IR Sant Pau 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](#)<sup>4</sup> fomentando el trabajo cooperativo y la colaboración entre grupos.

---

<sup>3</sup> Los valores, misión y visión son los vigentes en el Plan Estratégico referenciado en la fecha de aprobación del presente documento.

<sup>4</sup> [Carta Europea del Investigador, Comisión Europea, marzo 2005](#)



Además las políticas del IR Sant Pau en esta materia siguen las directrices establecidas en la [Llei de la Ciència, 09/22 de 21 de desembre](#)<sup>5</sup>.

### 3.3. Adhesión al código de Conducta CERCA

Desde 2011 el IR Sant Pau es centro del sistema CERCA de Catalunya y en noviembre de 2018 firmo su adhesión al [Código de Conducta de la Institución CERCA](#)<sup>6</sup>, 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 IR 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 Sant Pau 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.

Los grupos y otras estructuras de investigación del IR Sant Pau tienen que disponer de una estructura organizativa bien documentada donde se indiquen las

---

<sup>5</sup> [Llei de la Ciència, 09/22 de 21 de desembre](#)

<sup>6</sup> [Código de conducta CERCA, Institución CERCA, noviembre 2018](#)



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](#)<sup>7</sup>.

#### 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 las personas supervisoras

El supervisor o supervisora se responsabilizará directamente 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.

---

<sup>7</sup> [Estatuto del estudiante Universitario, diciembre 2010](#)



- Reunirse periódicamente con el personal en formación para revisar y supervisar las tareas encargadas y garantizar su cumplimiento, así como discutir nuevas publicaciones o informaciones de interés para la investigación en curso.
- 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-IR.

#### 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 cualquier intervención de un ser humano (datos, material, pacientes, voluntarios sanos), animales de experimentación, material de origen embrionario, otro tipo de material biológico o cualquier otra investigación, 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 de Seguridad y Salud y puede estar supeditado a su aprobación por parte de organismos reguladores a nivel ético o de seguridad (Comité de Ética de Experimentación Animal (CEEAA), Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm), Servicio de Prevención Mancomunado (SPM) 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, qué se investigara, por qué y de qué manera. La información mínima que tiene que contener es la siguiente:

- Definición del equipo investigador (Investigador o Investigadora principal y colaboradores)
- Introducción sobre aquello que se quiere investigar
- Los antecedentes de lo que se conoce o *Estado del arte*
- Hipótesis planteada
- Objetivos del estudio
- Población de estudio (Identificación del tipo de muestras / datos del proyecto)
- Metodología (diseño, tamaño 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, SPM y/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 tienen que quedar registrados en documentos fuente (libretas de laboratorio, CRDs, eCRDs, 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 del tamaño 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 tendrá que seguir los procedimientos de aprobación y autorización de los comités y/o organismos 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 y/o protección de otros derechos de propiedad industrial o intelectual, 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 y/o industrial, 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, la comisión de seguimiento y la resolución de conflictos.

## 5.7. Uso de la Inteligencia artificial

En cuanto al uso de herramientas de inteligencia artificial (IA) debe realizarse con responsabilidad y siendo conscientes de sus limitaciones. El personal investigador debe ser responsable de su producción científica, manteniendo la integridad y un enfoque crítico del contenido producido por la IA, reconociendo las limitaciones, como el sesgo y las imprecisiones. Los sistemas de IA no deben considerarse autores, ya que la autoría implica responsabilidad humana. Es necesario revisar cuidadosamente todo el contenido generado por la IA e ir a la fuente original, para evitar el potencial plagio, asegurar que el contenido es apropiado y que cumple con los principios de la propiedad intelectual.

Es necesario ser transparente en su uso y citar apropiadamente qué herramientas de IA se han utilizado y de qué forma, incluyendo el nombre de la IA, la versión y la influencia que ha tenido en el contenido generado. Además, el personal investigador debe estar vigilante sobre la privacidad, la confidencialidad y los derechos de propiedad intelectual, protegiendo la información sensible del mal uso, especialmente cuando se suben datos a sistemas de IA online.

En cualquier caso, se deberá dar cumplimiento a la [normativa europea en materia de armonización del uso de la IA](#)<sup>8</sup>.

---

<sup>8</sup> [Regulation \(EU\) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024](#)



## 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 datos o muestras biológicas se tienen que realizar de acuerdo con la [Declaración de Helsinki](#)<sup>9</sup> de principios de bioética (última actualización, Fortaleza, Brasil 2013), con la [Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica](#)<sup>10</sup>

---

<sup>9</sup> [Declaración de Helsinki, Fortaleza, Brasil, Octubre 2013](#)

<sup>10</sup> [Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica](#)



así como, contemplando la [Ley 41/2002 sobre Autonomía del paciente](#)<sup>11</sup> 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 \(UE\) nº 536/2014 of 16 April 2014](#))<sup>12</sup> y el [RD 1090/2015](#)<sup>13</sup>, 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](#)<sup>14</sup>.

Es altamente aconsejable que todo personal 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, garanticen 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 médico responsable.

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.

---

<sup>11</sup> [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.](#)

<sup>12</sup> [Reglamento \(UE\) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano](#)

<sup>13</sup> [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.](#)

<sup>14</sup> [Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.](#)



## 7.1. Comité de Ética de Investigación

La evaluación de todo protocolo de investigación en el IR que implique estudios de cualquier tipo con intervención de seres humanos no se iniciará nunca sin el dictamen favorable previo del CEIm y la aprobación de la autoridad competente.

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

Las otras instituciones que integran el IR 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 las personas candidatas 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 por escrito 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<sup>15</sup>. Este consentimiento, una vez aprobado por el CEIm, 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 IR 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).

---

<sup>15</sup> [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.](#)



## 7.3. Confidencialidad y Protección de datos de carácter personal

Todo proyecto de investigación que comporte la obtención y / o conservación de datos y/o 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 datos y/o 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 en el IR Sant Pau tiene que cumplir con las siguientes leyes y regulaciones: [Regulation \(EU\) 2016/679 of the European Parliament](#)<sup>16</sup>, [the Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales](#)<sup>17</sup> y [Ley 14 / 2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica](#)<sup>18</sup>.

## 8. OTROS TIPOS DE INVESTIGACIÓN

### 8.1. Bioseguridad

Todo proyecto de investigación o procedimiento que implique la manipulación de muestras biológicas, organismos o agentes biológicos, incluyendo los modificados genéticamente, nunca se iniciará sin la aprobación del **Comité de Bioseguridad (CBS)**. El CBS evaluará el riesgo del experimento en función de su peligrosidad intrínseca y las características de las infraestructuras, prácticas de trabajo y equipos de trabajo.

---

<sup>16</sup>[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 \(general data protection regulation\)](#)

<sup>17</sup> [Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.](#)

<sup>18</sup> [Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.](#)



### 8.1.1. Investigación con agentes biológicos

Todo proyecto de investigación que implique la utilización o manipulación (deliberada o no) de agentes biológicos, incluidos los genéticamente modificados, deberá cumplir el [RD 664/1997<sup>19</sup>](#), sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

### 8.1.2. Investigación con organismos modificados genéticamente

Todo procedimiento de investigación que implique la experimentación con organismos modificados genéticamente tendrá que cumplir el [RD 178/2004<sup>20</sup>](#), por el cual se aprueba el reglamento general para el desarrollo y la ejecución de la [Ley 9/2003 de 25 de Abril<sup>21</sup>](#), por la cual se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, y solicitar la preceptiva autorización ministerial y/o autonómica.

### 8.1.3. 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<sup>22</sup>](#) y el [RD 1527/2010<sup>23</sup>](#). Adicionalmente, tendrá que solicitar la autorización favorable del CEIm.

---

<sup>19</sup> [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.](#)

<sup>20</sup> [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](#)

<sup>21</sup> [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.](#)

<sup>22</sup> [Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.](#)

<sup>23</sup> [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](#)



## 8.2. 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 laboratorio<sup>24</sup>.

# 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](#)<sup>25</sup>) y estatal, ([Ley 19/2013, de 9 de diciembre](#)<sup>26</sup>, [RD 919/2014](#)<sup>27</sup> y el [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](#)<sup>28</sup>)

## 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

---

<sup>24</sup> [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](#)

<sup>25</sup> [Llei 19/2014 de transparència, accés a la informació pública i bon govern, desembre 2014](#)

<sup>26</sup> [Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.](#)

<sup>27</sup> [Real Decreto 919/2014, de 31 de octubre, por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno.](#)

<sup>28</sup> [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](#)



referidos a la transferencia o intercambio de conocimiento y tecnología con entidades privadas, tienen que quedar recogidos en un convenio entre ambas partes para 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 vigente<sup>29</sup>, 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.

---

<sup>29</sup> [COMMISSION DECISION \(EU\) 2021/1240](#)



## 9.5. Protección de 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*) i siempre siguiendo la legislación del [Reglamento de protección de datos](#)<sup>30</sup> y la [Ley orgánica de protección de datos y garantía de derechos digitales](#)<sup>31</sup>.

## 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.

---

<sup>30</sup> [Reglamento Europeo de Protección de Datos \(RGDP 2016/679\)](#)

<sup>31</sup> [Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.](#)



## 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\\_SISTEMESINFORMACIO@santpau.cat](mailto:IR_SISTEMESINFORMACIO@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 y material

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 y datos



se tiene que realizar en cumplimiento de la [Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica](#)<sup>32</sup> y el [RD 1716/2011](#)<sup>33</sup>, con especial atención al artículo 22 de este RD 1716/2011 que habla del Almacenamiento y conservación de muestras biológicas de origen humano y del Reglamento Europeo de Protección de datos y de la Ley orgánica de Protección de datos y garantías de derechos digitales.

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

---

<sup>32</sup> [Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica](#)

<sup>33</sup> [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](#)



## 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, CRDs, eCRDs 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 normativa<sup>34</sup>, respecto al archivo de la documentación.

## 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 vigente<sup>35</sup>.

## 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.

---

<sup>34</sup> [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](#)

<sup>35</sup> [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.](#)



La cesión podrá ser limitada por razones de disponibilidad, competitividad o confidencialidad. El material o los datos deben ser anónimos y será necesario un nuevo consentimiento informado sobre la cesión.

La cesión exigirá: i) la calificación para hacer un buen uso por parte de quien lo solicite, ii) el debido conocimiento de quien genera el material, iii) un protocolo de transferencia con la conformidad de la persona investigadora principal responsable del material y iv) la disposición del solicitante para asumir los posibles costes de producción y transmisión.

## 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](#)<sup>36</sup>) 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.

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](#)<sup>37</sup>.

---

<sup>36</sup> [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.](#)

<sup>37</sup> [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](#)



## 11.8. Biobanco IR Sant Pau

El Biobanco IR Sant Pau ([biobanc@santpau.cat](mailto: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 Biobanco IR Sant Pau, es un biobanco en red con dos nodos: el nodo IR-HSCSP, que actúa como nodo coordinador, y el nodo Fundació Puigvert.

El Biobanco IR Sant Pau se rige y 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 Biobanco IR 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 y datos humanos, así como en la documentación asociada.
3. Asegurar la **calidad y trazabilidad de las muestras** y 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**.
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](#)<sup>38</sup> 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 para la Integridad de 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 IR Sant Pau, es una persona independiente, debidamente cualificada y con elevada integridad personal. Ha sido designada por la dirección del IR Sant Pau, con la función de actuar como mediador/a en caso de conflicto de integridad científica que se

---

<sup>38</sup> [The European Code of Conduct for Research Integrity, edition 2023](#)



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 *Ombudsperson* encuentra justificada la sospecha de mala conducta denunciada, pedirá al CIR que en base a la información disponible inicie el circuito correspondiente descrito en el Procedimiento en casos de sospecha de mala conducta científica.

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

En el caso de colaboraciones internacionales, hay que aplicar los principios de la [Declaració Montreal Statement on Research Integrity in Cross-Boundary Research Collaborations](#)<sup>39</sup>.

## 12.2. Comité para la Integridad de la Investigación (CIR)

El **Comité para la Integridad de la Investigación (CIR)** es un órgano independiente al servicio de la comunidad científica, destinado a promocionar el conocimiento y la adopción interna del CPBR-IR, así como atender consultas y arbitrar en posibles conflictos.

El CIR se ha constituido a iniciativa de la Dirección del IR Sant Pau y está integrado por miembros del IR Sant Pau. Es miembro permanente del CIR, por derecho ligado a cargo, el *Ombudsperson* del IR Sant Pau (presidente) y el *Ombuds officer* (secretario). Este comité se rige por un Reglamento disponible en la intranet.

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 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.

---

<sup>39</sup> [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](mailto:ombudsperson@santpau.cat), que gestiona el *Ombuds officer*. En caso de dudas o conflictos potenciales, se aconseja mantener previamente consultas informales con el *Ombudsperson* o el *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-IR, 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 IR Sant Pau la actualización de los contenidos del CBPI-IR.

## 13. SEGURIDAD Y SALUD, MEDIAMBIENTE Y GESTIÓN DE RESIDUOS

### 13.1. Seguridad y Salud

El personal investigador debe integrar la prevención de riesgos laborales en todos los ámbitos de su actividad y debe seguir prácticas de trabajo seguras, cumpliendo y haciendo cumplir la legislación en materia de prevención de riesgos laborales<sup>40</sup> y toda la normativa complementaria que sea aplicable a los trabajos realizados y las instalaciones, materiales, productos y equipos utilizados.

Las personas responsables de los grupos de investigación y de las infraestructuras se deben regir por las normas preventivas básicas, solicitando asesoramiento preventivo cuando lo consideren necesario.

---

<sup>40</sup> [Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales](#)



La modalidad preventiva adoptada por el Institut de Recerca es la de Servicio de Prevención Mancomunado (SPM) junto con el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau y la Fundación Privada Sant Pau. Adicionalmente cuenta con la figura de responsable de gestión de la prevención dentro de su organigrama. El 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 SPM en el momento de hacer las evaluaciones de riesgos de los puestos de trabajo y de las actividades relacionadas con los proyectos de investigación.

### 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 2030<sup>41</sup>.

En este sentido, el nuevo edificio del IR Sant Pau, inaugurado en octubre de 2018, dispone de una serie de medidas para proteger el medio ambiente, entre las que destacan:

- 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* y la *Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau* disponen de un Plan de

---

<sup>41</sup> [ODS 2030](#)



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 Cataluña<sup>42</sup> y en el Estado español<sup>43</sup>.

## 14. AUTORIA, PROPIEDAD INTELECTUAL I PROPIEDAD INDUSTRIAL

### 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](#)<sup>44</sup>: i) 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.

---

<sup>42</sup> [Decret 27/1999, de 9 de febrer, de la gestió dels residus sanitaris](#)

<sup>43</sup> [Ley 7/2022, de 8 de abril de residuos y suelos contaminados para una economía circular](#)

<sup>44</sup> [The International Committee of Medical Journal Editors](#)



## 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.

Se recomienda el uso de la [taxonomía CRediT](#) para definir las responsabilidades en el artículo de las diferentes autorías, así como la inclusión del nombre completo de los autores y autoras en las referencias bibliográficas para visibilizar las mujeres en la investigación.

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 officio*, 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 IR Sant Pau 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, y/o donde están adscritos y/o prestan servicios.

Las personas investigadoras del IR Sant Pau tienen que hacer constar claramente en los trabajos que publiquen, su pertenencia a esta institución según la normativa de Filiación del IR 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 *curriculum 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 e industrial



El IR 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 [Reqlamento de creación de empresas Spin-off](#), aprobada por el Patronato.

En todo caso el personal investigador deberá seguir los mandatos y directrices establecidos en las leyes aplicables, en especial los recogidos en la [Llei de la Ciència, la Tecnologia i la Innovació 14/11 de 1 de juny](#), [Ley 24/2015 de Patentes](#), y [RD 1/1996](#) que aprueba el texto refundido de la propiedad intelectual.

## 14.8. Comunicació, difusió i publicació de resultats

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 a la comunidad científica como a 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 IR 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.

Tal y como se indica en el documento [Estratègia catalana de ciència oberta: compartir el coneixement](#)<sup>45</sup>, todas las publicaciones del sistema catalán de investigación que sean producto de actividades financiadas con fondos públicos deben encontrarse en acceso

---

<sup>45</sup> [Estratègia catalana de ciència oberta \(17 de gener de 2024 el Ple de la Comissió Interdepartamental de Recerca i Innovació \(CIRI\)\)](#).



abierto inmediato en una plataforma de publicación, un repositorio, una revista o un libro. Así como presentar los datos y metadatos necesarios para validar los resultados presentados en las publicaciones científicas (serán excluidos aquellos casos que exista explotación industrial, o por razones de confidencialidad o seguridad) y otros datos especificados en los planes de gestión de datos de los proyectos de investigación. Para cumplir el requisito del plan de gestión de datos, el personal investigador dispone de la [eina.DMP](#) del CSUC que permite redactar DMPs por los diferentes organismos de financiación, compartir los planes con otros investigadores/as, solicitar la revisión y exportar los planes con diferentes formatos para presentarlos.

Concretamente en cuanto a los ensayos clínicos, su publicación está regulada por [normativa europea](#) desde el 31 de enero de 2022<sup>46</sup>.

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.

## 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.

---

<sup>46</sup> [COMMISSION DECISION \(EU\) 2021/1240](#)



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 juliol, 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>)
- Ley 5/1995, de 21 de junio, *de protección de los animales utilizados para la experimentación y otras finalidades científicas*. (<https://www.boe.es/buscar/pdf/1995/BOE-A-1995-19103-consolidado.pdf>)
- 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>)



**SANT PAU**  
Campus Salut  
Barcelona



Institut  
de Recerca <sup>®</sup>  
**Sant Pau**



### ➤ 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. Disponible en: [https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c\\_FINAL.pdf](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). Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/1999/10/20/pdfs/A36825-36830.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. Disponible en: [https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000122990\\_spa](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. Disponible en: <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/DoH-Oct2013-JAMA.pdf>
- DECLARATION OF TAIPEI. Research on Health Databases, Big Data and Biobanks. Disponible en: <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. Disponible en:



[https://medicaments.gencat.cat/ca/detalls/Article/10decret\\_dacreditacio\\_dels\\_comites\\_detica\\_dinvestigacio\\_clinica\\_a\\_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. Disponible en: <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>)
- Llei 9/2022, del 21 de desembre, de la ciència. (DOGC nº 8819, de 23 de desembre, <https://portaljuridic.gencat.cat/eli/es-ct/l/2022/12/21/9/cer>)
- 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/2006/07/26/29/con>)
- Norms ICH (International Conference of Harmonization Guideline) for Good Clinical Practice. Disponible en: <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](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. Disponible en: [https://ec.europa.eu/health/system/files/2016-11/reg\\_2014\\_536\\_en\\_0.pdf](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. Disponible en: <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 en: <https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3>



- Reglamento Europeo de Protección de Datos (RGDP 2016/679). Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf>

#### ➤ **Uso de la Inteligencia Artificial**

- Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act). Available in: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>

#### ➤ **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. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2004/050/L00044-00059.pdf>
- Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. Disponible en: <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 en: <https://www.boe.es/eli/es/l/2013/12/09/19/con>



**SANT PAU**  
Campus Salut  
Barcelona



Institut  
de Recerca  
**Sant Pau**

- Real Decreto 919/2014, de 31 de octubre, por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno. Disponible en: <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 para la Integridad de la Investigación

Reglamento del Comité de Bioseguridad

Reglamento Interno del Biobanco



## ANEXO 3. OTROS DOCUMENTOS DE REFERÉNCIA

- 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>.
- Carta Europea del Investigador, Comisión Europea, marzo 2005. Disponible en: [https://cdn5.euraxess.org/sites/default/files/brochures/eur\\_21620\\_es-en.pdf](https://cdn5.euraxess.org/sites/default/files/brochures/eur_21620_es-en.pdf)
- Codi de conducta CERCA. Institució CERCA, novembre 2018. Disponible en: <https://www.recercasantpau.cat/wp-content/uploads/2016/04/Adscripcio-Codi-Conducta-CERCA.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](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>