



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Institut
de Recerca
Sant Pau

Codi de bones pràctiques en Recerca

IR Sant Pau

Versió 5

© Institut de Recerca Sant Pau (IR Sant Pau)

© M^{re} Rosa Ballester Verneda

Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial (by-nc) de *Creative Commons*.

La llicència completa es pot consultar a: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>





Versions

Versió	Data	Modificació
1	12/05/2009	Redacció del Codi de Bones Pràctiques Científiques
2	14/07/2010	Nou logotip i codificació de la documentació segons criteri de l'ISCIH
3	26/10/2015	S'afegeixen els punts 3, 4, 5 , 8, 9, 14 i 15 a la versió 2 del document
4	20/04/2022	Actualització del Codi de Bones Pràctiques Científiques i modificació del nom a Codi de Bones Pràctiques en Recerca de l'IR Sant Pau
5	26/07/2024	Actualització amb el nou logo institucional IR Sant Pau. Incorporació de l'apartat 5.7. Ús de la Intel·ligència Artificial. Actualització de la legislació vigent. Actualització de l'apartat 8.1 Bioseguretat, salut i medi ambient. Actualització de l'apartat 14.8 Comunicació, Difusió i Publicació de Resultats.

Aprovacions

Redactat per:	Revisat per:	Revisat i aprovat per:			
Dra. Maria Rosa Ballester Verneda Cap de Recerca i Innovació Responsable	CCI Sra. Miriam Ors Griera Secretaria	Direcció Científica Dr. Jordi Surrallés Calonge	CCE Dr. Jordi Surrallés Calonge Secretari	Consell Rector Dr. Adrià Comella Carnice President	Patronat Sr. Xavier Prats Monné President
Data: 26/07/2024	Data: 07/11/2024	Data: 27/08/2024	Data: 02/10/2024	Data: 11/12/2024	Data: 16/12/2024



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Institut
de Recerca
Sant Pau

Institucions que integren l'IR SANT PAU Sant Pau

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

www.santpau.cat

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

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

FUNDACIÓ PRIVADA HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

<https://fundaciosantpau.cat/>

FUNDACIÓ PUIGVERT

www.fundacio-puigvert.es

AGÈNCIA DE SALUT PÚBLICA DE BARCELONA

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

BANC DE SANG I TEIXITS

www.bancsang.net

CENTRE COCHRANE IBEROAMERICÀ

www.cochrane.es

EQUIP D'ATENCIÓ PRIMÀRIA SARDENYA

www.eapsardenya.cat

UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA (UAB)

www.uab.cat

Índex

VERSIONS	2
APROVACIONS	2
INSTITUCIONS QUE INTEGREN L'IR SANT PAU SANT PAU	3
ABREVIATURES	7
PRESENTACIÓ	8
1. OBJECTIUS I ABAST DEL DOCUMENT	9
2. COMPROMISOS DE DIFUSIÓ, APLICACIÓ I SEGUIMENT	9
3. PRINCIPIS GENERALS DE LA PRÀCTICA CIENTÍFICA A L'IR SANT PAU	10
3.1. VALORS, MISSIÓ I VISIÓ	10
3.2. NORMES BÀSIQUES QUE REGEIXEN LA PRÀCTICA CIENTÍFICA	10
3.3. ADHESIÓ AL CODI DE CONDUCTA CERCA	11
3.4. RRI	11
4. ORGANITZACIÓ DE LA RECERCA	11
4.1. SUPERVISIÓ DEL PERSONAL INVESTIGADOR EN FORMACIÓ	12
4.2. ASSIGNACIÓ D'UNA PERSONA SUPERVISORA	12
4.3. RESPONSABILITATS DE LES PERSONES SUPERVISORES	12
4.4. LÍMIT EN EL NOMBRE DE PERSONAL EN FORMACIÓ	13
5. DESENVOLUPAMENT DE LA RECERCA	13
5.1. PLANIFICACIÓ D'UN PROJECTE DE RECERCA	13
5.2. DEFINICIÓ DEL PROTOCOL DE RECERCA	13
5.3. DESENVOLUPAMENT I SEGUIMENT DELS PROJECTES DE RECERCA	15
5.4. MODIFICACIÓ DEL PROJECTE DE RECERCA / PROTOCOL	15
5.5. RECERCA SECRETA	15
5.6. PROJECTES EN COL·LABORACIÓ	15
5.7. ÚS DE LA INTEL·LIGÈNCIA ARTIFICIAL	16
6. RECERCA AMB ANIMALS D'EXPERIMENTACIÓ	16
6.1. COMITÈ ÈTIC D'EXPERIMENTACIÓ EN ANIMALS (CEEA)	17
7. RECERCA EN HUMANS	17
7.1. COMITÈ D'ÈTICA D'INVESTIGACIÓ	18
7.2. CONSENTIMENT INFORMAT	19
7.3. CONFIDENCIALITAT I PROTECCIÓ DE DADES DE CARÀCTER PERSONAL	19

8.	ALTRES TIPUS DE RECERCA.....	20
8.1.	BIOSEGURETAT	20
8.1.1.	RECERCA AMB AGENTS BIOLÒGICS.....	20
8.1.2.	RECERCA AMB ORGANISMES MODIFICATS GENÈTICAMENT	21
8.1.3.	RECERCA AMB MATERIAL D'ORIGEN EMBRIONARI	21
8.2.	BONES PRÀCTIQUES DE LABORATORI	21
9.	PROJECTES DE RECERCA FINANÇATS PER ENTITATS AMB FINALITAT DE LUCRE	22
9.1.	TRANSPARÈNCIA I INTERÈS PÚBLIC	22
9.2.	DRETS RELATIUS A LA PROPIETAT INDUSTRIAL I INTEL·LECTUAL.....	22
9.3.	PUBLICACIÓ DE RESULTATS	22
9.4.	CONFLICTES D'INTERÈS.....	23
9.5.	PROTECCIÓ DE DADES DE RECERCA	23
10.	INFRAESTRUCTURES DE RECERCA.....	24
10.1.	EQUIPAMENTS I INSTAL·LACIONS.....	24
10.2.	ÚS D'EQUIPAMENTS I INSTAL·LACIONS ALIENES.....	24
10.3.	EQUIPAMENT INFORMÀTIC I TIC	24
11.	REGISTRE, DOCUMENTACIÓ, EMMAGATZEMATGE, CUSTODIA I ÚS DE DADES I MATERIAL BIOLÒGIC O QUÍMIC RESULTANT DE LA INVESTIGACIÓ	25
11.1.	PLA ESPECÍFIC DE RECOLLIDA I CONSERVACIÓ DE DADES I MATERIAL.....	25
11.2.	REGISTRE DE DADES I DE RECTIFICACIONS.....	26
11.3.	CONSERVACIÓ DE LES DADES I MOSTRES.....	26
11.4.	CUSTÒDIA I ACCÉS DE LES DADES I MOSTRES	27
11.5.	PROPIETAT DE LES DADES I MOSTRES.....	27
11.6.	COMPARTICIÓ DE DADES I MOSTRES AMB TERCERES PERSONES	28
11.7.	TEMPS DE CONSERVACIÓ DE DADES I MOSTRES.....	28
11.8.	BIOBANC IR SANT PAU	29
12.	INTEGRITAT EN LA RECERCA.....	30
12.1.	OMBUDSPERSON	31
12.2.	COMITÈ PER A LA INTEGRITAT DE LA RECERCA (CIR).....	32
13.	SEGURETAT I SALUT, MEDIAMBIENT I GESTIÓ DE RESIDUS.....	33
13.1.	SEGURETAT I SALUT	33
13.2.	MEDI AMBIENT.....	33
13.3.	GESTIÓ DE RESIDUS.....	34
14.	AUTORIA, PROPIETAT INTEL·LECTUAL I PROPIETAT INDUSTRIAL.....	34
14.1.	AUTORIA.....	34
14.2.	AUTORIA PRINCIPAL COMPARTIDA	35

14.3.	ORDRE D'AUTORIA I CONTRIBUTIÓ DELS AUTORS	35
14.4.	AGRAÏMENTS.....	36
14.5.	FILIACIÓ.....	36
14.6.	CURRÍCULUM VITAE	37
14.7.	PROPIETAT INTEL·LECTUAL I INDUSTRIAL	37
14.8.	COMUNICACIÓ, DIFUSIÓ I PUBLICACIÓ DE RESULTATS	37
14.9.	PRÀCTICA DE LA REVISIÓ D'EXPERTS (PEER REVIEW)	39
ANNEX 1. LEGISLACIÓ I NORMATIVES.....		40
ANNEX 2. DOCUMENTACIÓ INTERNA		48
ANNEX 3. ALTRES DOCUMENTS DE REFERÈNCIA		49



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Institut
de Recerca
Sant Pau

Abreviatures

CBS: Comitè de Bioseguretat

CBPR-IR: Codi de Bones Pràctiques en Recerca de l'IR Sant Pau

CCE: Comitè Científic Extern

CCI: Comitè Científic Intern

CEEA: Comitè Ètic d'Experimentació amb Animals

CEIm: Comitè Ètic d'Investigació amb medicaments

CIR: Comitè per a la Integritat de la Recerca

GR: Grup de Recerca

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

eQRD: Quadern electrònic de recollida de dades

OMG: Organismes modificats genèticament

QRD: Quadern de recollida de dades

RRHH: Recursos Humans

RRI: Recerca i Innovació Responsable

R&I: Recerca i Innovació

SEA: Servei d'Experimentació Animal

SPM: Servei de Prevenció Mancomunat



Presentació

Per a la pràctica d'una investigació científica excel·lent i que treballi en la cultura de la integritat científica és necessari integrar el concepte de Recerca i Innovació Responsable (*Responsible Research & Innovation, RRI*) amb l'objectiu d'enfortir els lligams entre la comunitat científica i la societat, implicant els diferents grups d'interès (organitzacions de la societat civil, comunitat educativa, comunitat científica, responsables de polítiques i el sector empresarial i industrial) perquè treballin junts al llarg de tot el procés de recerca i innovació generant espais de co-creació.

En aquesta línia, l'Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, com a centre CERCA, està adherit al [Codi de conducta de la Institució CERCA](#)¹ i segueix les directrius de la [Carta europea de l'Investigador](#)² pel que fa als rols i responsabilitats del personal investigador i les institucions en el procés de recerca i en matèria de recursos humans i que l'IR Sant Pau es compromet a seguir d'acord amb l'obtenció del segell *HRS4R* atorgat per la Comissió Europea el 2015.

El Codi de Bones Pràctiques en Recerca de l'IR Sant Pau (CBPR-IR) és una eina per autoregular les pràctiques científiques que proporciona normes, recomanacions i compromisos que ha de tenir present el personal científic vinculat a la Institució.

El seu contingut és complementari al que disposen les normes legals vigents en aquest àmbit i ha estat dissenyat i actualitzat per la responsable de la unitat de RRI, revisat pel Comitè Científic Intern i aprovat pel Comitè Científic Extern, la Direcció Científica i el Consell Rector de l'IR Sant Pau.

¹ [Codi de conducta CERCA, Institució CERCA, novembre 2018](#)

² [Carta Europea del Investigador, Comissió Europea, març 2005](#)



1. OBJECTIUS I ABAST DEL DOCUMENT

L'objectiu del present Codi és establir les pautes per al desenvolupament de l'activitat científica a l'IR Sant Pau. El CBPR-IR és un instrument de regulació col·lectiva que s'ha de seguir, revisar i actualitzar periòdicament per garantir-ne l'aplicabilitat i vigència.

El CBPR-IR aplica a tot el personal investigador, inclòs el personal en formació, personal tècnic i de suport independentment de la naturalesa del vincle amb l'IR Sant Pau i del tipus de contracte. Així mateix també és d'aplicació al personal aliè a la institució que realitzi activitat científica a l'IR Sant Pau. El seu contingut és d'aplicació a tots els projectes d'investigació gestionats per l'Institut de Recerca de Sant Pau.

Per tant, el CBPR-IR queda integrat en la relació laboral, d'adscripció o col·laboració, de les entitats que integren l'IR Sant Pau.

Tot i que aquest codi s'ha redactat amb un llenguatge inclusiu no sexista, si apareix algun substantiu marcat en gènere, cal entendre'l com a gènere gramatical no marcat i inclusiu.

2. COMPROMISOS DE DIFUSIÓ, APLICACIÓ I SEGUIMENT

Un cop aprovat el present document pel Consell Rector i el Patronat de l'IR Sant Pau, com a prova d'adopció del seus continguts, el representant de cada institució que integra l'IR Sant Pau juntament amb el Director de l'IR Sant Pau, signaran un exemplar del document definitiu i es comprometen a fer-ne difusió i aplicació interna.

Adicionalment, la Direcció de l'IR Sant Pau a través de la seva unitat de Comunicació institucional, es compromet a difondre el CBPR a través de la intranet i en obert al web de l'IR Sant Pau (<https://www.recercasantpau.cat/>) per a la seva lliure consulta i a garantir-ne l'aplicació interna.

La Direcció de l'IR Sant Pau, a través de la seva unitat de RRHH facilitarà un exemplar incorporat al Manual d'Acollida de l'IR Sant Pau, a qualsevol professional que s'incorpori al centre en el moment del seu ingrés.



3. PRINCIPIS GENERALS DE LA PRÀCTICA CIENTÍFICA A L'IR SANT PAU

3.1. Valors, missió i visió³

Els valors del nostre institut són:

- ✓ Excel·lència
- ✓ Col·laboració i multidisciplinarietat
- ✓ Transparència
- ✓ Eficiència
- ✓ Compromís ètic i social
- ✓ Responsabilitat
- ✓ Millora continua i innovació
- ✓ Flexibilitat i adaptabilitat
- ✓ Aplicació del coneixement generat

La missió i visió de l'IR Sant Pau estan recollits al seu [Pla Estratègic de Recerca i Innovació](#).

3.2. Normes bàsiques que regeixen la pràctica científica

La recerca a l'IR Sant Pau s'estructura al voltant dels GR i tot el personal implicat en activitats de recerca s'ha de regir pels principis de rigor, honestat, responsabilitat, transparència i confidencialitat tal i com s'estableix a la [Carta europea de l'Investigador](#)⁴ fomentant el treball cooperatiu i la col·laboració entre grups.

Així mateix les polítiques de l'IR Sant Pau en aquesta matèria segueixen les directrius establertes a la [Llei de la Ciència, 09/22 de 21 de desembre](#)⁵.

³ Els valors, missió i visió son els vigents en el Pla Estratègic referenciat en la data d'aprobació del present document.

⁴ [Carta Europea del Investigador, Comissió Europea, març 2005](#)

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

3.3. Adhesió al codi de Conducta CERCA

Des de 2011 l'IR Sant Pau és centre del sistema CERCA de Catalunya i el novembre de 2018 va signar la seva adhesió al [Codi de Conducta de la Institució CERCA](#)⁶, adoptant així el seu decàleg de principis.

3.4. RRI

L'IR Sant Pau disposa d'un [Pla de RRI](#) amb l'objectiu d'alinejar el procés i els resultats de la R&I que fem a la nostra institució, amb els valors, les necessitats i les expectatives de la societat europea, tenint en compte criteris com la ètica, la sostenibilitat i la conveniència social.

4. ORGANITZACIÓ DE LA RECERCA

L'organització de la recerca a l'IR Sant Pau es recull al [Reglament de règim intern](#) i al Projecte Científic Compartit.

Els grups i altres estructures de recerca de l'IR Sant Pau han de comptar amb almenys una persona responsable que els lideri i els representi públicament. En el cas dels grups de recerca aquesta persona líder ha de tenir el grau de doctorat i una de les seves funcions és la de promoure un ambient de treball en el qual es propiciï l'intercanvi de coneixement i on el seu personal pugui formar-se i desenvolupar les seves aptituds. També ha de fomentar la cooperació amb altres equips de recerca amb l'objectiu d'afavorir l'intercanvi d'idees i predisposar així noves col·laboracions.

Els grups i altres estructures de recerca de l'IR Sant Pau han de disposar d'una estructura organitzativa ben documentada on s'indiquin les responsabilitats de cada membre en les activitats de recerca incloent el personal investigador en formació.

⁶ [Codi de conducta CERCA, Institució CERCA, novembre 2018](#)



4.1. Supervisió del Personal investigador en formació

Les tasques prioritàries del personal en formació han de ser aquelles relacionades amb la seva formació i han de quedar ben definides. Per part seva, s'ha de responsabilitzar de la realització de les tasques encomanades per la persona supervisora que se li ha assignat, en el calendari previst, per la consecució dels objectius plantejats.

El personal en formació per a la recerca té tots els drets que preveu el [Estatuto del estudiante](#)⁷.

4.2. Assignació d'una persona supervisora

Tota persona que es vinculi a la institució per formar-se com a investigador o investigadora (alumnat de grau, postgrau, màster, doctorat o altres) tindrà assignat un supervisor o supervisora, que és la persona de referència per al personal investigador en formació, amb grau de doctor/a i experiència investigadora acreditada.

4.3. Responsabilitats de les persones supervisors

El supervisor o supervisora es responsabilitzarà directament de:

- L'educació de la persona en formació i, actuarà com a consellera i guia amb l'objectiu d'assolir les seves expectatives de formació plena, adequada als propòsits inicials i en el temps previst, mitjançant la provisió de les millors condicions possibles per a la seva projecció científica en el futur
- Considerar les activitats de docència i investigació en la formació del doctorand o la doctoranda.
- Reunir-se periòdicament amb personal en formació per tal de revisar i supervisar les tasques encomanades i garantir-ne el compliment, així com discutir noves publicacions o informacions d'interès per a la investigació en curs.
- Ser diligent amb el seu personal en formació, per evitar que aquest romangui excessivament involucrat en tasques alienes a la seva formació durant el programa de vinculació previst.

⁷ [Estatuto del estudiante Universitario, diciembre 2010](#)



- Vetllar per les condicions laborals del personal en formació i assegurar-se que segueix el CBPR-IR.

4.4. Límit en el nombre de personal en formació

El nombre màxim de persones a càrrec d'un supervisor o supervisora ha de ser compatible amb les seves obligacions i compromisos i coherent amb l'estructura del grup.

5. DESENVOLUPAMENT DE LA RECERCA

5.1. Planificació d'un projecte de recerca

La Planificació d'un projecte és una part essencial en el procés de recerca. Així doncs, tota recerca que impliqui directament qualsevol intervenció d'un ésser humà (dades, material, pacients, voluntaris sans), animals d'experimentació, material d'origen embrionari, altre tipus de material biològic o qualsevol altra recerca, ha d'estar planificada i plantejada prèviament a la seva execució en un document per escrit (protocol).

Segons les característiques del projecte de recerca, cal tenir en compte aspectes ètics, legals i de Seguretat i Salut i pot estar supeditat a la seva aprovació per part d'organismes reguladors a nivell ètic o de seguretat (Comitè d'Ètica d'Experimentació Animal (CEEA), Comitè d'Ètica d'Investigació amb medicaments (CEIm), Servei de Prevenció Mancomunat (SPM) o Comitè de Bioseguretat (CBS)). En cap cas un projecte es pot dur a terme sense l'aprovació prèvia dels organismes pertinents.

5.2. Definició del protocol de recerca

Un protocol de recerca és el document que descriu de forma sistemàtica el projecte de recerca, és a dir, què s'investigarà, per què i de quina manera. La informació mínima que ha de contenir és la següent:



- Definició de l'equip investigador (Investigador o Investigadora principal i col·laboradores)
- Introducció sobre allò que es vol investigar
- Els antecedents del que es coneix o *State of the art*
- Hipòtesi plantejada
- Objectius de l'estudi
- Població d'estudi (Identificació del tipus de mostres / dades del projecte)
- Metodologia (disseny, mida mostral, càlcul N, metodologia estadística...) i variables d'estudi
- Identificació de l'impacte de la recerca
- Identificació dels recursos materials i humans necessaris per la viabilitat del projecte
- Referències bibliogràfiques
- Pressupost
- Pla de Gestió de dades (Com es realitzarà la recollida i custòdia de les dades)
- Pla de Gestió de riscos (en els projectes on calgui)
- Pla d'anàlisi estadístic (en els projectes on calgui)
- Planificació de tasques i calendari d'estudi
- Document d'informació al participant i el full de consentiment informat (en estudis amb humans)
- Drets de publicació i acords econòmics (en els projectes on calgui)
- Pòlissa d'assegurança (en els projectes on calgui)
- Informe favorable del CEIm, CEEA, SPM i/o CBS (segons població d'estudi)
- Obtenció dels permisos de les autoritats competents per al seu inici.

L'investigador o investigadora principal és la persona responsable del projecte, que assumeix el seu lideratge i es responsabilitza de l'acompliment dels seus objectius i és alhora responsable de la veracitat dels recursos compromesos.



5.3. Desenvolupament i seguiment dels projectes de recerca

Els projectes s'han d'executar segons la planificació establerta. La metodologia i els resultats han de quedar registrats en documents font (llibretes de laboratori, QRDs, eQRDs, Històries clíniques, documents de treball o altres suports documentals).

5.4. Modificació del projecte de recerca / protocol

Tota modificació que plantegi la inclusió de noves intervencions, variables d'estudi, modificació de la mida mostral, canvi en els objectius o la previsió d'ús del material biològic i/o químic resultant per a finalitats diferents a les previstes en el protocol original haurà de quedar degudament documentat com a modificació del projecte inicial plantejat.

El nou protocol haurà de seguir els procediments d'aprovació i autorització dels comitès i /o organismes que escaiguin, segons es tracti d'una modificació rellevant o no rellevant.

5.5. Recerca Secreta

No es permet la recerca secreta. Cal distingir-la d'aquella que per raons de competitivitat, patentabilitat i/o protecció d'altres drets de propietat industrial o intel·lectual, o confidencialitat es distribueixi temporalment de manera restringida.

5.6. Projectes en col·laboració

Quan en un projecte de recerca participin grups de centres diferents, abans d'iniciar el projecte cal que es formalitzi per escrit l'abast i el termini de la col·laboració.

L'acord de col·laboració conjunta contindrà els requisits propis d'un conveni d'investigació i, a més i) la redacció inequívoca de tots els aspectes del pla de recerca previst en el marc de la col·laboració conjunta, ii) els criteris d'actualització dels estudis, iii) la distribució de responsabilitats, drets i deures dels grups i/o centres participants, en relació amb els resultats, custòdia i emmagatzematge de les dades o les mostres obtingudes, iv) un avantprojecte del pla per a la presentació i comunicació dels resultats



en qualsevol àmbit, v) aspectes relacionats amb la propietat intel·lectual i/o industrial, vi) regles de publicació dels resultats i vii) tot allò que addicionalment es consideri pertinent, a més de les possibles implicacions comercials, els assumptes relacionats amb el finançament, la comissió de seguiment i la resolució de conflictes.

5.7. Ús de la Intel·ligència artificial

Pel que fa a l'ús d'eines d'intel·ligència artificial (IA) s'ha de fer amb responsabilitat i essent conscients de les seves limitacions. El personal investigador ha de ser responsable de la seva producció científica, mantenint la integritat i un enfocament crític del contingut produït per la IA, reconeixent les limitacions, com el biaix i les imprecisions. Els sistemes d'IA no s'han de considerar autors, ja que l'autoria implica responsabilitat humana. Cal revisar acuradament tot el contingut generat per la IA i anar a la font original, per evitar el potencial plagi, assegurar que el contingut és apropiat i que compleix amb els principis de la propietat intel·lectual.

Cal ser transparent en el seu ús i citar apropiadament quines eines d'IA s'han utilitzat i de quina manera, incloent-hi el nom de la IA, la versió i la influència que ha tingut en el contingut generat. A més, el personal investigador ha d'estar vigilant sobre la privacitat, la confidencialitat i els drets de propietat intel·lectual, protegint la informació sensible del mal ús, especialment quan es pugen dades a sistemes de IA en línia.

En qualsevol cas, s'haurà de donar compliment a la [normativa europea en matèria d'harmonització de l'ús de la IA](#)⁸.

6. RECERCA AMB ANIMALS D'EXPERIMENTACIÓ

El personal que treballi amb animals d'experimentació haurà d'estar degudament format i disposar de la corresponent capacitació de funcions atorgada per l'autoritat competent.

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



La recerca amb animals s'haurà de portar a terme de manera responsable, segons el que disposa la normativa vigent (Referenciada a l'Annex 1 del present document) i complint amb tots els requisits ètics establerts al centre registrat (SEA).

Quan sigui possible, es fomentarà l'ús de mètodes alternatius a la experimentació amb animals vius, establint com a criteri general el principi de les tres erres: i) Reemplaçament dels animals per altres mètodes, ii) Reducció del nombre d'animals a utilitzar i iii) Refinament de les actuacions sobre els animals, per evitar o minimitzar seu el patiment i dolor.

6.1. Comitè Ètic d'Experimentació en Animals (CEEA)

Tot protocol de recerca que es porti a terme a l'IR que impliqui estudis amb animals no s'iniciarà mai sense el dictamen favorable previ del CEEA i l'aprovació de l'autoritat competent.

7. RECERCA EN HUMANS

Els projectes de recerca en humans (voluntaris sans o malalts) o que impliquin l'obtenció de dades o mostres biològiques s'han de dur a terme d'acord amb la [Declaració d'Hèlsinki](#)⁹ de principis de bioètica (darrera actualització, Fortaleza, Brasil 2013), amb la [Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica](#)¹⁰ així com contemplant la [Ley 41/2002 sobre Autonomia del paciente](#)¹¹ vigent al nostre país.

Els assaigs clínics amb medicaments o productes sanitaris s'han de realitzar d'acord amb el reglament de la Unió Europea ([Regulation \(UE\) n° 536/2014 of 16 April 2014](#))¹² i el [RD](#)

⁹ [Declaració d'Hèlsinki, Fortaleza, Brasil, Octubre 2013](#)

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

¹¹ [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.](#)

¹² [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](#)



[1090/2015](#)¹³, pel qual es regulen els assaigs clínics amb medicaments. Pel que fa a estudis observacionals, s'han de realitzar d'acord amb el [RD 957/2020](#)¹⁴.

Es altament aconsellable que tot personal investigador implicat en un assaig clínic rebi formació en Bones Pràctiques Clíniques (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 implicats.

En el cas de recerca amb pacients, els membres de l'equip investigador que no siguin responsables del tractament clínic d'aquests pacients hauran de col·laborar i no interferir en cap aspecte determinat pel metge responsable.

En qualsevol cas, es prioritzarà la salut i el benestar dels subjectes participants en projectes de recerca amb la finalitat de maximitzar els beneficis i minimitzar els riscos.

7.1. Comitè d'Ètica d'Investigació

Tot protocol de recerca que es porti a terme a l'IR que impliqui estudis de qualsevol tipus amb intervenció d'éssers humans no s'iniciarà mai sense el dictamen favorable previ del CEIm i l'aprovació de l'autoritat competent.

L'avaluació de tot protocol de recerca a l'IR, que requereixi el dictamen favorable d'un Comitè d'Ètica de Recerca (CEI), serà realitzat en el nostre institut pel CEIm de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

Les altres institucions que integren l'IR Sant Pau, disposen d'altres CEIm dins de la seva institució per a l'avaluació i autorització dels protocols de recerca.

¹³ [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.](#)

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



7.2. Consentiment Informat

Els investigadors i investigadores han d'informar prèviament a la seva inclusió a les persones candidates a participar en un estudi de manera clara i entenedora i estar disponibles per resoldre les preguntes que puguin sorgir als possibles participants. En el cas que el subjecte consenti participar, caldrà que firmi el document de consentiment informat per escrit que li proporcionarà l'investigador o investigadora que l'ha informat i que ha d'estar elaborat d'acord a la legislació vigent¹⁵. Aquest consentiment, un cop aprovat pel CEIm, faculta per a registrar dades, gestionar-les, analitzar-les i custodiar-les durant tota la durada del projecte.

En aquest document es facilitarà el contacte amb el Delegat de Protecció de Dades de la institució de l'IR Sant Pau corresponent indicant la possibilitat d'exercir els drets d'accés, rectificació, supressió, limitació del tractament de dades, sol·licitar una còpia, portabilitat i oposició (retirada del consentiment).

7.3. Confidencialitat i Protecció de dades de caràcter personal

Tot projecte de recerca que comporti l'obtenció i / o conservació de dades i/o mostres biològiques humanes ha de garantir la confidencialitat dels donants i complir amb la legislació vigent en relació a l'obtenció, emmagatzematge, ús i cessió de dades i/o mostres.

Tot projecte de recerca que comporti l'ús de fitxers informatitzats institucionals o l'elaboració de bases de dades amb informació de persones ha de garantir l'anonimat de les persones participants i s'ha de sotmetre a la normativa vigent sobre registres de bases de dades.

¹⁵ [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.](#)



Tot projecte de recerca en humans que es desenvolupi a l'IR Sant Pau ha de complir amb les següents lleis i regulacions: [Regulation \(EU\) 2016/679 of the European Parliament](#)¹⁶, [the Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales](#)¹⁷ and [Ley 14 / 2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica](#)¹⁸.

8. ALTRES TIPUS DE RECERCA

8.1. Bioseguretat

Tot projecte de recerca o procediment que impliqui la manipulació de mostres biològiques, organismes o agents biològics, incloent els modificats genèticament, no s'iniciarà mai sense l'aprovació del **Comitè de Bioseguretat (CBS)**. El CBS avaluarà el risc de l'experiment segons la seva perillositat intrínseca i les característiques de les infraestructures, pràctiques de treball i equips de treball.

8.1.1. Recerca amb agents biològics

Tot projecte de recerca que impliqui la utilització o manipulació (deliberada o no) d'agents biològics, inclosos els genèticament modificats, haurà de complir el [RD 664/1997](#)¹⁹, sobre la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents biològics durant el treball.

¹⁶ [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 \(general data protection regulation\)](#)

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

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

¹⁹ [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.](#)



8.1.2. Recerca amb organismes modificats genèticament

Tot projecte de recerca que impliqui l'experimentació amb organismes modificats genèticament haurà de complir el [RD 178/2004](#)²⁰, pel qual s'aprova el reglament general per al desenvolupament i l'execució de la [Ley 9/2003 de 25 de Abril](#)²¹, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats genèticament, i sol·licitar la preceptiva autorització ministerial i/o autonòmica.

8.1.3. Recerca amb material d'origen embrionari

Tot projecte de recerca que impliqui l'obtenció, el tractament i/o la conservació de material biològic d'origen embrionari humà o cèl·lules funcionalment semblants, haurà de sol·licitar informe a les autoritats competents (Comissió de Garanties) per a la donació i la utilització de cèl·lules i teixits humans d'acord amb la [Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica](#)²² i el [RD 1527/2010](#)²³. Addicionalment, haurà de sol·licitar l'autorització favorable del CEIm.

8.2. Bones pràctiques de Laboratori

Els estudis no clínics destinats a proves de seguretat sanitària o mediambiental que s'hagin de reportar a les autoritats reguladores es realitzaran segons la legislació vigent en bones pràctiques de laboratori²⁴.

²⁰ [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](#)

²¹ [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.](#)

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

²³ [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](#)

²⁴ [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](#)



9. PROJECTES DE RECERCA FINANÇATS PER ENTITATS AMB FINALITAT DE LUCRE

9.1. Transparència i interès públic

La transferència o intercanvi de coneixement i tecnologia amb entitats privades, s'ha de fer amb total transparència i vetllant per l'interès públic i seguint la llei catalana, ([*Llei 19/2014 de transparència, accés a la informació pública i bon govern*](#)²⁵) i estatal, ([*Ley 19/2013, de 9 de diciembre*](#)²⁶, [*RD 919/2014*](#)²⁷ i [*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*](#)²⁸).

9.2. Drets relatius a la propietat industrial i intel·lectual

Quan el personal investigador contribueixi de manera important en el disseny i execució del projecte, ha d'informar el seu centre i buscar assessorament en transferència de tecnologia. Els acords de naturalesa econòmica així com els referits a la transferència o intercanvi de coneixement i tecnologia amb entitats privades, han de quedar recollits en un conveni i/o contracte entre ambdues parts per tal d'assegurar que aquests recullen els aspectes relatius a drets de propietat industrial i si s'escau intel·lectual. Aquests acords han de ser accessibles als organismes, comitès i persones amb responsabilitats sobre l'assumpte pactat.

9.3. Publicació de resultats

Tot i que sovint el personal investigador ha de tenir accés a informació de caràcter confidencial procedent de l'entitat promotora, aquesta acceptació no ha de restringir la capacitat de publicació dels nous resultats, llevat que s'especifiqui el contrari.

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

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

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

²⁸ [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](#)



Cal publicar els resultats de la investigació patrocinada per la indústria, en els termes acordats per ambdues parts i evitar així el biaix de publicació en pro de la transparència i el bé públic.

D'acord amb la normativa vigent²⁹, el promotor del projecte de recerca té la obligació de divulgar els resultats siguin positius o negatius. No obstant això, el personal investigador podria, prèvia autorització del promotor, divulgar els resultats obtinguts.

9.4. Conflictes d'interès

Els conflictes d'interès són presents en moltes facetes de l'activitat humana i en l'àmbit de la recerca apareixen quan el judici de la persona científica respecte a la integritat d'una recerca pot ser indegudament influenciat per la existència d'interessos secundaris. Es responsabilitat individual reconèixer situacions en les quals pot existir conflicte d'interès, per tal de gestionar-lo adequadament, declarant-lo, evitant-lo, si es pot, o resolent-lo adequadament segons les polítiques dels ens contractants, dels organismes avaluadors o de les editorials de les publicacions.

9.5. Protecció de dades de recerca

Qualsevol transferència de dades o material s'ha de regular en un conveni específic per l'objecte definit (ex: Material Transfer Agreement, Data Transfer Agreement), i sempre seguint la legislació del [Reglamento de protección de datos³⁰](#) i la [Ley orgánica de protección de datos y garantía de derechos digitales³¹](#).

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

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

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



10. INFRAESTRUCTURES DE RECERCA

10.1. Equipaments i instal·lacions

Les *instal·lacions* han de ser les adequades per al desenvolupament de l'activitat científica i cal que compleixin amb tots els requisits legals que els siguin aplicables. Han d'assegurar la integritat de les persones que treballen i la qualitat dels resultats que s'obtinguin.

Els *equipaments* implicats en els diferents projectes són les eines font d'on sortiran les dades primàries i cal que estiguin en bones condicions d'ús. Tots els equipaments comprats amb fons públics han de tenir una etiqueta on s'identifiqui l'origen dels fons per a la compra i una etiqueta amb el número d'inventari.

Les instal·lacions i els equipaments han de tenir activitats de manteniment preventiu i correctiu i, un pla de verificació i cal·libració en els casos que apliqui per assegurar la fiabilitat de les mesures obtingudes.

10.2. Ús d'equipaments i instal·lacions alienes

Tots els manuals d'instruccions dels equips han d'estar disponibles per als possibles usuaris. El seu ús requerirà la conformitat de la persona responsable de l'equipament.

10.3. Equipament informàtic i TIC

El personal responsable designat ha de vetllar pel bon funcionament i manteniment de l'equipament informàtic cedit per l'IR als grups de recerca i altres estructures; tant maquinari com programari, comptes, credencials i accessos.

L'ús d'aquest material serà exclusivament per a tasques relacionades amb la recerca, quedant restringit el seu ús personal.

Qualsevol incidència, modificació, instal·lació o ampliació s'haurà de comunicar al departament de Sistemes d'informació mitjançant el correu IR_SISTEMESINFORMACIO@santpau.cat.



Cal garantir la confidencialitat, integritat i disponibilitat de les dades, informació i resultats dels projectes amb els mitjans proveïts per l'IR.

11. REGISTRE, DOCUMENTACIÓ, EMMAGATZEMATGE, CUSTODIA I ÚS DE DADES I MATERIAL BIOLÒGIC O QUÍMIC RESULTANT DE LA INVESTIGACIÓ

11.1. Pla específic de recollida i conservació de dades i material

Tot protocol d'investigació ha d'incloure un Pla de Gestió de Dades (*Data Management Plan*) que expliqui com es recolliran les dades, registres i material biològic o químic resultant de l'execució de la investigació, així com es farà la seva custòdia, conservació i ús posterior. La recollida i conservació de mostres i dades s'ha de realitzar en compliment de la [Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica](#)³² i el [RD 1716/2011](#)³³, amb especial atenció a l'article 22 d'aquest RD 1716/2011 que parla de l'Emmagatzematge i conservació de mostres biològiques d'origen humà, i del Reglament Europeu de Protecció de dades i de la Llei orgànica de Protecció de dades i garanties de drets digitals.

Segons la legislació vigent, les mostres destinades a investigació biomèdica poden ser obtingudes amb les següents finalitats:

- Emmagatzemament en un biobanc com a part d'una col·lecció de mostres en règim biobanc

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

³³ [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](#)



- Conservació com a col·lecció amb finalitats per investigació biomèdica fora de l'àmbit organitzatiu d'un biobanc.
- Conservació per a la seva utilització en un projecte d'investigació; en aquest cas, les mostres només podran ser utilitzades en el projecte d'investigació que aplica, a excepció d'un nou consentiment exprés al subjecte font per a ser utilitzades en altres projectes o línies d'investigació, i en aquest cas, cal que es dipositin en un biobanc, o que passin a integrar-se en una col·lecció que haurà de ser comunicada al Registre Nacional de Biobancs per a la Investigació Biomèdica.

Les col·leccions de línia de recerca, amb finalitat d'ús específica, han d'estar registrades en el Registre Nacional de Col·leccions del Instituto de Salud Carlos III, sent l'Investigador o Investigadora Principal el responsable legal de l'aplicació de la normativa i de la correcta gestió de la col·lecció.

Les col·leccions de mostres en règim biobanc, amb finalitat d'ús genèric, seran gestionades pel Biobanc, plataforma científica amb vocació de servei públic, segons criteris de qualitat i destí facilitant l'accessibilitat dels recursos que gestiona a la comunitat científica.

11.2. Registre de dades i de rectificacions

Cal que es recullin totes les dades resultants dels experiments i les observacions de la recerca en llibretes de laboratori, històries clíniques, bases de dades, QRDs, eQRDs o d'altres formats que es puguin establir.

Aquests registres han d'incloure el nom de les persones que han participat en l'obtenció de les dades. Mai s'han d'obviar els errors, ni els resultats negatius, inesperats o discordants. Les rectificacions han de ser clares i s'han d'identificar pel seu autor.

11.3. Conservació de les dades i mostres

L'investigador o investigadora principal ha de preveure els diferents suports per a una correcta custòdia i conservació de la documentació i el material biològic o químic obtingut en els experiments i observacions.



11.4. Custòdia i accés de les dades i mostres

Tots els registres documentals de dades o mostres de material biològic o químic obtingut en el curs d'una investigació ha d'estar accessible a tots els membres de l'equip investigador. Existeix una obligació mútua pel que fa a la informació dels resultats obtinguts, el seu procediment i la seva interpretació.

Tota la documentació i el material biològic o químic obtingut en el curs d'una investigació romandran degudament custodiats d'acord amb els criteris pactats entre l'investigador o investigadora principal del projecte i la institució. .

En el cas de la documentació generada en un assaig clínic (experimental i/o observacional), l'investigador o investigadora principal del centre, disposa de l'àrea de gestió de documentació d'assaigs clínics (AGDAC), que li permet custodiar l'arxiu de l'investigador facilitant el compliment de la normativa³⁴, respecte l'arxiu de la documentació.

11.5. Propietat de les dades i mostres

Tota la documentació i el material biològic o químic obtingut en el curs d'una investigació està sotmesa a la governança i custòdia de la institució on està vinculada la persona responsable del projecte.

Si una persona col·laboradora del grup d'investigació canvia d'institució i requereix portar informació obtinguda en el curs de la seva activitat, l'investigador o investigadora principal pot facilitar una còpia de la totalitat o una part dels llibres de registres o de la informació electrònica existent. Si és l'investigador o investigadora principal del projecte qui canvia d'institució, l'entrega de còpies de la documentació s'efectuarà sota la supervisió de la direcció del centre.

³⁴ [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](#)



En ambdós casos, el trasllat de les alíquotes, material biològic o químic a l'altra institució s'haurà de fer d'acord amb la legislació vigent³⁵.

11.6. Compartició de dades i mostres amb terceres persones

Les dades i els materials resultants d'una recerca han de tenir la condició de públics i han d'estar en condicions de ser compartits amb terceres persones, a excepció dels casos en els quals s'hagin establert restriccions derivades de la seva possible comercialització futura.

La cessió podrà ser limitada per raons de disponibilitat, competitivitat o confidencialitat. El material o les dades han de ser anònims i caldrà un nou consentiment informat sobre la cessió.

La cessió exigirà: i) la qualificació per fer un bon ús per part de qui ho sol·liciti, ii) el degut coneixement de qui genera el material, iii) un protocol de transferència amb la conformitat de la persona investigadora principal responsable del material, i iv) la disposició del sol·licitant per assumir els possibles costos de producció i transmissió.

11.7. Temps de conservació de dades i mostres

Cal que tota la informació d'un projecte d'investigació romangui emmagatzemada com a mínim durant un període de 10 anys des de la primera publicació dels resultats, excepte en aquells casos en què la llei exigeixi períodes més grans (ex: 25 anys en el cas dels assaigs clínics amb medicaments segons el [RD 1090/2015](#)³⁶) o permeti períodes més curts.

³⁵ [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.](#)

³⁶ [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.](#)



En qualsevol cas, el material biològic o químic emmagatzemat com a resultat d'una investigació no es podrà destruir abans de 10 anys posteriors a la primera publicació dels resultats, a excepció, també, d'alguns casos en què la llei exigeixi temps més grans i, sempre considerant el consentiment firmat pel donant.

L'ús de material biològic seguirà les normes establertes en quant a la custòdia, tractament i gestió de les mostres segons l'establert al [RD 1716/2011](#)³⁷.

11.8. Biobanc IR Sant Pau

El Biobanc IR Sant Pau (biobanc@santpau.cat), amb número de registre B.0000722 i autoritzat com a Biobanc en xarxa per la Generalitat de Catalunya, és la Plataforma que acull i posa a disposició de la comunitat científica les mostres biològiques d'origen humà obtingudes als centres adscrits a l'IR Sant Pau. El Biobanc IR Sant Pau és un biobanc en xarxa amb dos nodes, el node IR-HSCSP, que actua com a node coordinador, i el node Fundació Puigvert.

El Biobanc IR Sant Pau es regeix i opera segons les normatives legals i europees i segons els codis de bioètica nacionals i internacionals subscrits per l'estat espanyol.

Les finalitats principals del Biobanc IR Sant Pau són:

1. Identificar, registrar, processar, emmagatzemar, gestionar i proporcionar **mostres biològiques humanes** per a recerca biomèdica, **facilitant l'accessibilitat del material** als grups de recerca.
2. **Assessorar** el personal investigador en qüestions relacionades amb la creació, gestió i disseny de col·leccions de mostres i dades humanes, així com en la documentació associada.
3. Assegurar la **qualitat i traçabilitat de les mostres** i les seves dades associades, amb la finalitat de promoure la investigació biomèdica de qualitat.

³⁷ [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](#)



4. Coordinar els recursos i promoure **pràctiques de qualitat** en relació amb les mostres biològiques d'origen humà i les dades associades.
5. Potenciar la **col·laboració científica** entre els diferents grups de recerca.
6. Garantir el **respecte als drets i llibertats** fonamentals, **protecció de la dignitat i identitat** dels donants i el correcte tractament de les dades personals.
7. Oferir a la comunitat científica un **catàleg de col·leccions de mostres** (col·leccions dins de l'àmbit de biobanc, segons la definició del RD1716/2011), **estandarditzades**, de màxima qualitat, amb una àmplia caracterització i diversitat de patologies, que permeti desenvolupar una **investigació biomèdica d'excel·lència**.
8. Oferir **assessorament ètic-legal** sobre la creació de noves col·leccions
9. Oferir **assessorament científicotècnic** sobre el tractament de mostres biològiques humanes.
10. Compromís de **promoure una activitat beneficiosa** per als donants, la comunitat científica i la **societat** en conjunt.

12. INTEGRITAT EN LA RECERCA

En l'exercici de l'activitat investigadora, el personal investigador pot cometre errors honestos en la recollida o interpretació de les dades. No obstant, es poden aplicar sancions per mala conducta quan s'hagin adoptat conductes allunyades de la praxis rigorosa i responsable, considerades violacions de la integritat científica, com ara el plagi, el mal ús de fons, la invenció o fabricació de dades i la falsificació, l'autoria incorrecta, la conducta deslleial, la discriminació, l'abús de poder, etc... Atès que suposen un incompliment de les regles establertes per la comunitat científica i afecten greument la confiança en el procés investigador i en la recerca. El codi [ALLEA](#)³⁸ és el marc de la integritat científica europea, i la Unió Europea l'estableix com a document de compliment obligatori.

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



Quan sorgeixin qüestions específiques en relació amb el Codi de Bones Pràctiques de Recerca, primerament s'abordarà dins de l'equip de recerca abans de ser plantejat al **Comitè per a la Integritat de la Recerca (CIR)**.

Per a més orientació, consulteu el procediment intern a seguir en cas de sospita de mala conducta en la investigació.

12.1. Ombudsperson

L'IR Sant Pau es compromet a informar la Institució CERCA en cas de l'existència d'un conflicte d'integritat científica rellevant. L'*Ombudsperson* de l'IR Sant Pau és una persona independent, degudament qualificada i amb elevada integritat personal. Ha estat designada per la direcció de l'IR Sant Pau amb la funció d'actuar com a mediador/a en cas de conflicte d'integritat científica que es consideri prou rellevant i serà accessible a tot el personal investigador i tècnic.

L'*Ombudsperson* treballarà sota paràmetres d'estricta confidencialitat, discreció i respecte cap a les persones suposadament implicades. En situacions de conflicte, si l'*Ombudsperson* troba justificada la sospita de mala conducta denunciada, demanarà al **CIR** que en base a la informació disponible inici el circuit corresponent descrit al Procediment en casos de sospita de mala conducta científica.

L'arbitratge per part de l' *Ombudsperson* i/o CIR i/o Comissió *ad hoc* pot portar a la Direcció de l'IR Sant Pau a coordinar-se amb la Institució CERCA per tal d'arribar a una resolució.

En el cas de col·laboracions internacionals, cal aplicar els principis de la [Declaració Montreal Statement on Research Integrity in Cross-Boundary Research Collaborations](#)³⁹.

³⁹ [Montreal Statement on Research Integrity in Cross-Boundary Research Collaborations](#)



12.2. Comitè per a la Integritat de la Recerca (CIR)

El **Comitè per a la Integritat de la Recerca (CIR)** és un òrgan independent al servei de la comunitat científica, destinat a promocionar el coneixement i l'adopció interna del **CPBR-IR** així com atendre consultes i arbitrar en possibles conflictes.

El CIR s'ha constituït a iniciativa de la Direcció de l'IR Sant Pau i està integrat per membres de l'IR Sant Pau. Es membre permanent del CIR, per dret lligat a càrrec, l'*Ombudsperson* de l'IR Sant Pau (president) i l'*Ombuds officer* (secretari). Aquest comitè es regeix per un Reglament disponible a la intranet.

El CIR actuarà de forma independent i estarà al servei del personal investigador adherit al CBPR-IR amb l'objectiu de donar suport a la qualitat de la recerca i contribuir a preservar la seva integritat. En qualsevol cas l'*Ombudsperson* i els membres del CIR estan obligats a respectar l'anonimat i la confidencialitat en el tractament de les dades personals i de qualsevol altra informació rebuda.

Les comunicacions amb l'*Ombudsperson* i el CIR s'adreçaran a un correu electrònic ombudsperson@santpau.cat, que gestiona l'*Ombuds officer*. En cas de dubtes o conflictes potencials, s'aconsella mantenir prèviament consultes informals amb l'*Ombudsperson* o l'*Ombuds officer*. Això es recomana especialment abans de procedir a qualsevol tipus de comunicació formal al CIR.

Les funcions del CIR seran: i) promoure l'observança i el compliment dels preceptes que s'inclouen en el CBPR-IR, ii) actuar com a òrgan d'assessorament i arbitratge davant les incerteses o conflictes que es puguin presentar en relació amb la integritat de la recerca, iii) implementar el procediment per investigar possibles casos de mala praxi científica, iv) informar i sensibilitzar a la comunitat científica dels centres als quals pertany l'IR Sant Pau dels esdeveniments, necessitats i orientacions relatives als aspectes ètics i deontològics de la recerca biomèdica, v) romandre atent i receptiu envers els nous problemes relacionats amb la integritat de la recerca així com proposar al Comitè Científic Intern de l'IR Sant Pau l'actualització dels continguts del CBPR-IR.



13. SEGURETAT I SALUT, MEDIAMBIENT I GESTIÓ DE RESIDUS

13.1. Seguretat i Salut

El personal investigador ha d'integrar la prevenció de riscos laborals en tots els àmbits de la seva activitat i han de seguir pràctiques de treball segures, complint i fent complir la legislació en matèria de prevenció de riscos laborals⁴⁰ i tota la normativa complementària que sigui aplicable a les tasques realitzades i les instal·lacions, materials, productes i equips utilitzats.

Les persones responsables dels grups de recerca i de les infraestructures s'han de regir per les normes preventives bàsiques, sol·licitant assessorament preventiu quan ho considerin necessari.

La modalitat preventiva adoptada per l'Institut de Recerca és la de Servei de Prevenció Mancomunat (SPM), juntament amb l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau i la Fundació Privada Sant Pau. Addicionalment disposa de la figura de responsable de gestió de la prevenció dins del seu organigrama. L'SPM actua com a referent en les especialitats de seguretat en el treball, medicina del treball, higiene industrial, ergonomia i psicociologia aplicada.

El personal investigador i el seu equip es comprometen a donar la informació completa i veraç que li sigui requerida per l'SPM en el moment de fer les avaluacions de riscos dels llocs de treball i de les activitats relacionades amb els projectes de recerca.

13.2. Medi ambient

Cal vetllar per la incorporació del criteri de sostenibilitat en el subministrament i consum de recursos i serveis per tal de minimitzar els abocaments, les emissions i els residus

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



atribuïbles a la nostra activitat atenent als [objectius de desenvolupament sostenible](#) pel 2030⁴¹.

En aquest sentit, el nou edifici de l'IR Sant Pau, inaugurat l'octubre de 2018, disposa d'una sèrie de mesures per protegir el medi ambient, entre les que destaquen:

- Regulació lumínica dels *leds* dels despatxos en funció de la llum solar que incideix.
- Plaques fotovoltaïques a la teulada del edifici.
- Aprofitament de l'aigua de pluja per ser utilitzada en els serveis.
- Coberta verda que permet incrementar la biodiversitat d'aus i insectes de l'entorn de l'edifici.

13.3. Gestió de residus

La Fundació Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau i la Fundació Institut de Recerca disposen d'un Pla de Gestió de Residus Intracentre que inclou la minimització, segregació, recollida, emmagatzematge, transport, tractament i disposició dels residus sanitaris, per tal de garantir les mesures més adients en el marc de la sostenibilitat, de la seguretat i salut, i del compliment de la legalitat vigent a Catalunya⁴² i a l'Estat espanyol⁴³.

14. AUTORIA, PROPIETAT INTEL·LECTUAL I PROPIETAT INDUSTRIAL

14.1. Autoria

La condició d'autor o autora no depèn del fet de pertànyer a una professió o posició jeràrquica determinada, ni al caràcter de la relació laboral, sinó al tipus de contribució a

⁴¹ [ODS 2030](#)

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

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



la recerca segons els 4 criteris recomanats per [l'ICMJE](#)⁴⁴: i) haver contribuït substancialment en la concepció o disseny del treball, o en l'adquisició, anàlisi o interpretació de les dades, ii) haver participat en la redacció del treball o la revisió crítica del seu contingut intel·lectual de forma significativa, iii) haver donat l'aprovació final de la versió que es publicarà, iv) haver acordat ser responsable de tots els aspectes de l'article per garantir que les qüestions relatives a l'exactitud o integritat de qualsevol part dels treballs estan degudament fonamentades, preparades per lliurar i resoltes i v) haver contribuït a la preparació de les comunicacions i publicacions resultants.

Tots els autors d'una publicació han de conèixer i aprovar el text i són responsables del seu contingut, per la qual cosa cal declarar les contribucions de cada autor sempre que el mitjà de publicació ho permeti.

14.2. Autoria principal compartida

Quan dos o més autors hagin contribuït a parts iguals en la investigació i/o la preparació del manuscrit, tindran la consideració de primers autors identificant-se així a l'article.

14.3. Ordre d'autoria i contribució dels autors

De manera general, l'ordre d'autoria hauria de seguir els següents criteris: i) el primer autor o autora és aquella persona que ha fet l'esforç més important en la investigació, ii) la persona investigadora sènior que dirigeix la investigació i té la última responsabilitat és la última autora, iii) la resta de persones autores són les altres que hagin contribuït i participat, sovint ordenades per importància, i de vegades alfabèticament, iv) la persona autora de correspondència és qui té la principal responsabilitat en tot el procés editorial i en les futures interaccions que es derivin de la publicació.

Es recomana l'ús de la [taxonomia CRediT](#) per definir les responsabilitats en l'article de les diferents autories així com la inclusió del nom complet dels autors i autores en les referències bibliogràfiques per visibilitzar les dones en la recerca.

⁴⁴ [The International Committee of Medical Journal Editors](#)



El personal investigador en formació hauria de tenir l'oportunitat de ser el primer autor o autora d'algun article al llarg de tot el període de formació, si el seu tutor o tutora ho considera.

La persona vinculada al grup de recerca i que per la seva posició jeràrquica o relació laboral, sol·liciti constar com a autor o autora *ex officio*, viola la llibertat acadèmica i els principis de justícia. En cas contrari, l'omissió d'una persona que ha contribuït en les comunicacions o publicacions derivades d'una investigació suposa una apropiació indeguda de l'autoria intel·lectual.

14.4. Agraïments

Les agències finançadores han de constar sempre en els agraïments o de forma equivalent en qualsevol tipus de producció científica derivada d'un projecte, per tal de poder justificar les fonts de finançament. En qualsevol cas, totes les publicacions de l'IR Sant Pau han d'incloure menció expressa al suport rebut des del programa CERCA/Generalitat de Catalunya i el seu suport estructural als centres de recerca de Catalunya.

Qualsevol altre organisme, persona o servei científic-tècnic que hagi col·laborat en la publicació i que no sigui coautora es pot fer constar en els agraïments.

14.5. Filiació

Cal fer constar la filiació de tots i cadascuna de les persones autores, citant les institucions i centres on s'ha portat a terme la recerca, i/o on estan adscrits i/o presten serveis.

Les persones investigadores de l'IR Sant Pau han de fer constar clarament en els treballs que publiquin, la seva pertinença a aquesta institució segons la normativa de Filiació de l'IR Sant Pau. Podran també fer constar la seva pertinença a d'altres departaments, centres, instituts de recerca, càtedres en col·laboració o Universitats.



14.6. Currículum vitae

En la confecció del *currículum vitae* (CV) personal, es detallen les dades personals, la formació i l'experiència professional. La persona autora és responsable de la veracitat del seu contingut i és recomanable que totes les pàgines estiguin signades o rubricades.

És obligació del personal investigador mantenir informat el seu centre de l'activitat professional pròpia mitjançant l'actualització del currículum personal, a través dels instruments que el seu centre determini.

14.7. Propietat intel·lectual i Industrial

L'IR Sant Pau disposa de la [Normativa sobre la Propietat Intel·lectual i Industrial](#), aprovada pel Patronat que regula els resultats de la recerca desenvolupada a l'Institut, les normes de llur explotació i la distribució dels beneficis que se'n derivin. L'Institut també compta amb un [Reglament de creació d'empreses Spin-off](#), aprovada pel Patronat.

Així mateix i en tot cas el personal investigador haurà de seguir els mandats i directrius establerts a les lleis aplicables, en especial els recollits a la [Llei de la Ciència, la Tecnologia i la Innovació 14/11 de 1 de juny](#), [Ley 24/2015 de Patentes](#), i [RD 1/1996](#) que aprova el text refós de la propietat intel·lectual.

14.8. Comunicació, difusió i publicació de resultats

La difusió dels resultats de la recerca (tant dels positius com dels negatius o no esperats) es pot considerar la finalització del procés investigador i una de les millors maneres de difondre el coneixement. En aquest sentit, els investigadors o investigadores principals, han de fer els esforços raonables per fer-ne difusió de forma escrita u oral i en diferents fòrums (congressos, seminaris, conferències o reunions científiques) tant a la comunitat científica com a la societat, de manera que sigui entès per a persones no expertes i millori la comprensió de la ciència. Les persones investigadores sèniors, en particular, han de ser capdavanteres a garantir que la seva recerca és fructífera i que els resultats es difonen i s'exploten comercialment sempre que hi hagi una oportunitat.



L'IR Sant Pau en el seu Pla de Recerca i Innovació Responsable recull les directrius establertes per la institució en matèria d'Accés Obert tant de dades com de publicacions, per tal de seguir els principis FAIR (*Findable, Accessible, Interoperable and Reusable*) per a la gestió de dades científiques.

Tal i com s'indica al document [Estratègia catalana de ciència oberta: compartir el coneixement⁴⁵](#), totes les publicacions del sistema català de recerca que siguin producte d'activitats finançades amb fons públics s'han de trobar en accés obert immediat en una plataforma de publicació, un repositori, una revista o un llibre. Així com presentar les dades i metadades necessàries per validar els resultats presentats en les publicacions científiques (seran exclosos aquells casos que hi hagi explotació industrial, o per raons de confidencialitat o seguretat) i altres dades especificades als plans de gestió de dades dels projectes d'investigació. Per complir el requisit del pla de gestió de dades, el personal investigador disposa de l'[eina.DMP](#) del CSUC que permet redactar DMPs pels diferents organismes de finançament, compartir els plans amb altres investigadors/res, sol·licitar la revisió i exportar els plans amb diferents formats per presentar-los.

Concretament pel que fa als assaigs clínics, la seva publicació està regulada per [normativa europea](#) des del 31 de gener de 2022⁴⁶.

La difusió dels resultats d'una investigació que puguin ser susceptibles de drets de propietat intel·lectual i/o industrial, cal que es comuniqui prèviament a la Unitat d'Innovació i Transferència per tal de poder protegir degudament els possibles drets que es derivin en el seu cas. La difusió o publicació prèvia o prematura de resultats només podria ser justificada per raons excepcionals de salut pública.

En la publicació dels resultats cal declarar explícitament, i) les institucions o centres a què pertanyen els autors i en els quals s'ha realitzat la investigació; ii) els comitès ètics independents que hagin supervisat el protocol de recerca, així com els permisos que hagin emès les autoritats corresponents, iii) qualsevol conflicte d'interès, suport econòmic o un altre tipus de patrocini rebut, tant per fer possible parcial o totalment la

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

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



investigació com destinat a alguns dels seus autors, iv) qualsevol tipus de conflicte d'interès possible amb la publicació.

14.9. Pràctica de la revisió d'experts (peer review)

Sota aquesta denominació s'entén tot encàrrec de revisió en condició de persona experta per a avaluar documents tipus manuscrit, memòria, projecte, protocol o informe.

Aquestes revisions han de ser objectives, és a dir basades en criteris científics i no pas en criteris d'opinió o idees personals. Cal rebutjar una revisió si hom hi té conflicte d'interessos. En qualsevol cas, s'actuarà de manera rigorosa i atenent a criteris de confidencialitat, imparcialitat, objectivitat, independència, qualificació i diligència.

Els documents objecte de revisió són confidencials i poden contenir informació privilegiada, per tant seria recomanable signar un compromís de confidencialitat per part del revisor.

En conseqüència, aquesta documentació:

- a) no es pot utilitzar en benefici de la persona que fa la revisió, almenys fins que la informació no hagi estat publicada.
- b) no es pot compartir si no es disposa de permís explícit del seu propietari.



ANNEX 1. LEGISLACIÓ I NORMATIVES

➤ Investigació amb organismes modificats genèticament

- 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>)

➤ Investigació amb material embrionari humà

- 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>)

➤ Investigació amb animals

- 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 juliol, pel qual es regula la utilització d'animals per a experimentació i per a altres finalitats científiques. (DOGC nº 2518 de 14 de novembre, <https://dogc.gencat.cat/ca/document-del-dogc/?documentId=160573>)
- Decreto Legislativo 2/2008, de 15 de abril, por el que se aprueba el Texto refundido de la Ley de protección de los animales. (DOGC núm. 5113, de 17 de abril, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOGC-f-2008-90016>)
- [Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo](#) y del Consejo de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados con fines científicos se transpuso en parte en febrero de 2013 con el [Real Decreto 53/2013](#), de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, y se completó con la modificación de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, mediante la Ley 6/2013 de 11 junio (BOE núm. 140, de 12 de junio, <https://www.boe.es/eli/es/l/2013/06/11/6>)
- Llei 5/1995, de 21 de juny, de protecció dels animals utilitzats per a experimentació i per altres finalitats científiques. (DOGC nº 2073 de 10 de juliol, <https://portaljuridic.gencat.cat/eli/es-ct/l/1995/06/21/5>)
- Orden ECC/566/2015, de 20 de marzo, por la que se establecen los requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que maneje animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docència (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 docència (BOE núm. 280, de 20 de noviembre, <https://www.boe.es/eli/es/rd/2018/11/19/1386>)



➤ Investigació en humans

- 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 a: https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c_FINAL.pdf
- Conveni per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà en relació a les aplicacions de la biologia i la medicina"- CONVENI EUROPEU SOBRE DRETS HUMANS I BIOMEDICINA - (Aprovat pel Comitè de Ministres del Consell d'Europa el 19 de novembre de 1996. Obert a la signatura dels Estats a Oviedo, el 4 d'abril de 1997 i ratificat per les Corts Generals espanyoles el 5 d'octubre de 1999 (BOE 20 octubre 1999 - núm. 251). Disponible a: https://canalsalut.gencat.cat/web/.content/Sistema_de_salut/CBC/xarxa_comite_s/legislacio/conveni_europeu_drets_humans_i_biomedicina.pdf
- Declaració de Nuremberg, 1967, Comitè Permanent de Metges Europeus (Comité Permanent des Médecins Européens, Standing Committee of European Doctors, CPME). Nuremberg, 1967.
- Declaració Universal sobre el Genoma humà i els Drets Humans: dels principis a la pràctica. UNESCO, 3 de febrer de 2000. Disponible a: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000122990_spa
- DECLARATION OF HELSINKI. Medical Research Involving Human Subjects. Hèlsinki, Finlàndia, juny 1964. Revisada a la 64a Assemblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013. Disponible a: <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 a: <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 a:



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 a: <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. Darrera actualització 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. 178 de 27 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 a: <https://ichgcp.net/es/>
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. (BOE núm. 307, de 24 de diciembre, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2015-14082>)
- Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano. (BOE núm. 310, de 26 de noviembre, <https://www.boe.es/eli/es/rd/2020/11/03/957>)
- Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos



humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad. (BOE núm. 313, de 29 de diciembre, <https://www.boe.es/eli/es/rd/2012/12/28/1723>)

- Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial. (BOE núm. 144, de 14 de junio, https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2014-6277)
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. (BOE núm. 177, de 25 de julio, <https://www.boe.es/eli/es/rdlg/2015/07/24/1/con>)
- Reglamento (UE) n °536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Disponible a: 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 a: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32021D1240&from=ES>

➤ **Biobancs / Mostres biològiques humanes**

- 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>).

➤ **Protecció dels treballadors**

- 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>)

➤ **Protecció del medi ambient**

- 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>)

➤ **Protecció de dades**



- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Disponible a: <https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3>

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

➤ **Ús de la Intel·ligència 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). Disponible a: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>

➤ **Altres textos legals**

- 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 a: <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 a: <https://www.boe.es/eli/es/l/2013/12/09/19>
- Llei 19/2014 de transparència, accés a la informació pública i bon govern, desembre 2014. (DOGC núm. 6780, de 31 de desembre, <https://portaljuridic.gencat.cat/eli/es-ct/l/2014/12/29/19>)
- Proyecto de Real Decreto por el que se aprueba el reglamento de desarrollo de la ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. Disponible a: <https://www.boe.es/eli/es/l/2013/12/09/19/con>



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Institut
de Recerca ^{SA}
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 a: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2014/10/31/919>



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Institut
de Recerca
Sant Pau

ANNEX 2. DOCUMENTACIÓ INTERNA

Guia de Llenguatge no Sexista
Guia de Prevenció d'assetjament sexual
Manual d'acollida
Normativa de Filiació
Normativa de Propietat Intel·lectual i Industrial
Pla d'igualtat
Pla de Gestió de Residus
Pla de Recerca i Innovació Responsable
Pla Estratègic de Recerca i Innovació
Procediment en cas de sospita de mala conducta
Projecte Científic Compartit
Reglament de creació d'empreses SPIN-OFF
Reglament de funcionament de la Comissió d'Igualtat
Reglament de Règim intern
Reglament del CEEA
Reglament del CEIm
Reglament del Comitè per a la Integritat de la Recerca
Reglament del Comitè de Bioseguretat
Reglament Intern del Biobanc



ANNEX 3. ALTRES DOCUMENTS DE REFERÈNCIA

- Camí i Morell, Jordi; López-Botet, Miguel; Beato, Miguel. Codi de bones pràctiques científiques. *Annals de medicina*, 2003, Vol. 86, Núm. 1, p. 44-49, <https://raco.cat/index.php/AnnalsMedicina/article/view/143562>.
- Carta Europea de l'Investigador, Comissió Europea, març 2005. Disponible a: https://cdn5.euraxess.org/sites/default/files/brochures/eur_21620_es-en.pdf
- Codi de conducta CERCA. Institució CERCA, novembre 2018. Disponible a: <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
- Montreal Statement on Research Integrity in Cross-Boundary Research Collaborations (2013). Disponible a: <https://www.wcrif.org/guidance/montreal-statement>.