



Parque
Investigación
Biomédica
Barcelona

Código de Buenas Prácticas Científicas





Centros de investigación

Hospital del Mar Research Institute
www.imim.es

Departamento de Medicina y Ciencias de la Vida de la UPF (MELIS-UPF)
www.upf.edu/web/biomed

Centro de Regulación Genómica (CRG)
www.crg.eu

Instituto de Salud Global de Barcelona (ISGlobal)
www.isglobal.org

Instituto de Biología Evolutiva (IBE)
www.ibe.upf-csic.es

BarcelonaBeta Brain Research Center (BBRC) / Centro de Investigación de la Fundación Pasqual Maragall (FPM)
www.barcelonabeta.org / www.fpmaragall.org



Índice

1. Supervisión del personal de investigación en formación	6
2. Preparación de planes de investigación	7
3. Prácticas y gestión de datos: registro, documentación, almacenamiento, custodia e intercambio de datos y materiales biológicos o químicos derivados de la investigación	8
4. Proyectos de investigación financiados por la industria sanitaria u otras empresas comerciales	10
5. Prácticas de publicación y comunicación	11
6. Autoría de artículos científicos, otras publicaciones y patentes	13
7. Revisión por pares (<i>peer review</i>)	15
8. Principales requisitos legales que afectan a las actividades científicas	15
9. El Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas Científicas del PRBB	17
10. Compromiso de difusión e implementación del Código	18
11. Infracciones de la integridad de la investigación	18

Prólogo

El público general confía a la comunidad científica la responsabilidad de llevar a cabo una investigación científica de calidad. Ligada a esta responsabilidad viene la expectativa de que este trabajo de investigación se haga siempre de buena fe, con honestidad e integridad. El Código de Buenas Prácticas Científicas de los centros del Parque de Investigación Biomédica de Barcelona (PRBB) está compuesto por un conjunto de recomendaciones y compromisos que rigen las actividades científicas en el parque.

La actualización de 2023 está en consonancia con la actualización del Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación (ALLEA, 2023) y, por tanto, se basa en los mismos principios fundamentales: fiabilidad, honradez, respeto y responsabilidad.

Este código pretende crear un entorno propicio para la investigación de alta calidad y evitar que surjan problemas relacionados con la integridad del personal científico durante su trabajo. Reconoce la responsabilidad, tanto de las instituciones como de los individuos, de garantizar una cultura de investigación sin presiones indebidas ni acoso, que fomente la integridad de la investigación y el respeto mutuo, y que promueva la equidad, la diversidad y la inclusión.

Este código es aplicable tanto a nivel institucional y organizativo, como a los grupos de investigación y al personal investigador perteneciente a las instituciones del PRBB. Las recomendaciones de este código son un complemento de la normativa legal aplicable a cada centro, así como a sus normas internas, y no prevalecen sobre ellas.

El Código de Buenas Prácticas Científicas constituye un marco de autorregulación. El contenido, publicado originalmente en el año 2000, se ha supervisado y actualizado como parte de las atribuciones del Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas Científicas del PRBB (*GSP Working Group*)¹ compuesto por representantes de todos los Centros del PRBB.² Este grupo también responde consultas relacionadas con las buenas prácticas científicas (remítase a la Sección 11).³

Como prueba de la aceptación del contenido del Código de Buenas Prácticas Científicas actualizado, los directores de los Centros del PRBB han firmado un ejemplar original de la versión actual y se han comprometido a promover la difusión y adhesión a su contenido dentro de sus centros.

1. Remítase a la Sección 9

2. El término «Centros PRBB» se utiliza para referirse de forma colectiva a los siguientes institutos: el Hospital del Mar Research Institute, el Departamento de Medicina y Ciencias de la Vida de la Universidad Pompeu Fabra (MELIS-UPF), el Centro de Regulación Genómica (CRG), el Instituto de Salud Global de Barcelona (ISGlobal), el BarcelonaBeta Brain Research Center (BBRC) / Fundación Pasqual Maragall (FPM), y el Instituto de Biología Evolutiva (IBE).

3. Si desea consultar los contactos actuales del Grupo de Buenas Prácticas Científicas (GSP Centre Contacts) para todas las cuestiones relacionadas con las buenas prácticas científicas, visite: <https://www.prbb.org/ciencia.php#Buenas-practicas>

1. Supervisión del personal de investigación en formación

1.1. Responsabilidades de las instituciones

Las instituciones y organizaciones de investigación tienen la responsabilidad de ofrecer a sus investigadores/as formación continua en las mejores prácticas de diseño, metodología y análisis de la investigación; en ética e integridad de la investigación; y en otros temas transversales e interdisciplinarios, como la mentoría o la comunicación. También deben asegurarse de que el personal de investigación conozca los códigos y reglamentos pertinentes.

1.2. Asignación de un/a supervisor/a

A todas las personas vinculadas a un Centro del PRBB mediante contrato o beca para recibir algún tipo de formación⁴ se les asignará un/a supervisor/a.⁵

1.3. Límites del número de personas asignadas a un/a mismo/a supervisor/a

El número total de personas en formación de las que es responsable un/a solo/a supervisor/a debe ser adecuado y compatible con el alcance de las obligaciones y compromisos de la persona supervisora.

1.4. Responsabilidades de los/as supervisores/as

El/la supervisor/a define los objetivos y asume la responsabilidad de la educación de la persona en formación, y debe asesorarla y guiarla para que pueda cumplir las expectativas de la formación inicialmente propuesta en el tiempo previsto. Además, el/la supervisor/a debe ofrecer a la persona en formación las mejores condiciones posibles para el desarrollo de su futura carrera científica.

1.5. Obligaciones de los/as supervisores/as

Las obligaciones específicas de los/as supervisores/as son las siguientes: a) relacionarse personalmente y con regularidad con las personas en formación a su cargo para supervisar las tareas que se les han encomendado y asegurarse de que se lleven a cabo correctamente; b) fomentar reuniones periódicas para hablar sobre el progreso de las tareas asignadas y contribuir al desarrollo científico y técnico de las personas en formación; c) supervisar las condiciones de trabajo y el bienestar de las personas en formación y velar por que reciban el apoyo y la formación adecuados en materia de seguridad y riesgos laborales; d) velar para que las personas en formación reciban una formación adecuada sobre buenas prácticas científicas; e) proporcionar a las personas en formación información actualizada sobre los requisitos legales que afectan a las actividades científicas (remítase a la Sección 8); f) dar ejemplo y fomentar una cultura predominante de integridad en la investigación y respeto mutuo en sus grupos.

1.6. Derechos y obligaciones de las personas en formación

Los/as supervisores/as deben ser especialmente diligentes a la hora de garantizar que las personas en formación no participen en la realización de tareas ajenas a las estipuladas en su formación y que no tengan restricciones injustificadas en la publicación de los resultados de su trabajo, en particular en caso de colaboración con una empre-



4. Personal en formación científica; esto incluye a estudiantes universitarios, posgraduados, personas con estudios de diplomatura y otros.

5. El término supervisor/a también se refiere a un/a tutor/a o director/a de tesis/proyecto.

sa. Las personas en formación deben comprometerse a aprovechar al máximo las oportunidades educativas que ofrecen los/as supervisores/as, los centros y la comunidad del PRBB.

2. Preparación de los planes de investigación

2.1. Proyectos escritos sujetos al escrutinio por terceras partes externas

Todos los proyectos de investigación que impliquen directamente a seres humanos, animales de experimentación o material embrionario humano deben formularse en un plan de investigación escrito antes de su inicio. El texto del plan escrito debe haberse evaluado de forma independiente por un comité ético de investigación clínica y/o experimentación animal.⁶ Este texto suele coincidir con la propuesta escrita necesaria para obtener la aprobación y financiación.⁷

2.2. Inaceptabilidad de la investigación secreta

Ningún plan de investigación, ni ninguna parte de este, debe permanecer en secreto en ninguna circunstancia. Esta estipulación es distinta del acceso temporalmente restringido a determinados planes de investigación o partes de estos por razones de competencia y confidencialidad.

2.3. Ampliación o modificación del plan de investigación

En investigaciones con seres humanos o animales de experimentación, o en algunos casos en los que se amplíen o modifiquen los objetivos principales de la investigación⁸ o surja una cuestión de investigación inesperada o adicional, podrá prepararse un plan complementario por escrito antes de iniciar la investigación en esa dirección. Si las implicaciones de la nueva pregunta de investigación así lo requieren, el plan de investigación revisado deberá seguir los procedimientos establecidos para la autorización externa y la supervisión por parte de los comités pertinentes.

2.4. Investigación excepcionalmente urgente

Cuando, debido a situaciones relacionadas con la salud o la seguridad públicas, sea necesario establecer y ejecutar un proyecto de investigación de inmediato, el inicio de las actividades de investigación deberá, no obstante, estar respaldado por un plan de investigación que describa los procedimientos implicados, aunque sea de forma simplificada; esto es especialmente aplicable cuando dicha investigación implique a seres humanos o animales de experimentación. Sin embargo, en la medida de lo posible, los planes de investigación simplificados que deban iniciarse urgentemente deberán someterse a revisión externa y tramitarse según los procedimientos normalmente exigidos para los planes de investigación.

2.5. Uso de instalaciones o equipos externos

Con el fin de garantizar un uso adecuado de los recursos, todos los planes de investigación que impliquen el uso de instalaciones o equipos de los servicios sanitarios destinados a la atención de pacientes, o de cualquier instalación o equipo de investigación no destinado al uso exclusivo del grupo de investigación, requerirán el consentimiento

6. Remítase a la Sección 8.

7. Una propuesta de proyecto debe incluir, como requisito mínimo, los antecedentes del proyecto, los objetivos específicos, los métodos propuestos, un plan de trabajo que incluya el calendario previsto, los recursos disponibles y necesarios, y los nombres de las personas del equipo participante. Según el tipo de estudio que se vaya a realizar, la propuesta de proyecto también podrá incluir disposiciones éticas, jurídicas y de seguridad, así como un plan de comunicación de los resultados del estudio.

8. Este sería el caso, por ejemplo, cuando un material biológico almacenado que esté asociado a información identificativa de los individuos fuente se utilice para fines distintos de los previstos en la propuesta original del proyecto.

to previo de la persona responsable de la instalación o el equipo que se vaya a utilizar.

2.6. Investigación colaborativa

Cuando un proyecto de investigación previsto implique la participación de varios grupos del mismo centro o de centros distintos, deberá celebrarse un acuerdo en el que se formalicen por escrito los términos de la colaboración antes de iniciar el proyecto definitivo⁹. Además, todos los socios deben responsabilizarse de la integridad de la investigación y sus resultados.

2.7. Perspectiva de género y diversidad

Los proyectos de investigación deben tener en cuenta las diferencias relevantes entre las personas participantes en la investigación, como la edad, el género, el sexo, la cultura, la religión, la visión del mundo, la etnia, la ubicación geográfica y la clase social, entre otras, y ser sensibles a ellas.

2.8. Registro de investigaciones que incluyan a participantes humanos

Todos los proyectos de investigación con participantes humanos iniciados después de octubre de 2013¹⁰ deben registrarse en una base de datos de acceso público antes de la selección del primer sujeto.

3. Prácticas y gestión de datos: registro, documentación, almacenamiento, custodia e intercambio de datos y materiales biológicos o químicos derivados de la investigación

Las instituciones de investigación, las organizaciones y el personal investigador deben garantizar la gestión y conservación adecuadas de todos los datos y materiales de investigación —incluidos metadatos, protocolos, código, software y otros. Para ello, deben seguir los puntos que se indican a continuación:

3.1. Recogida y almacenamiento de datos

Todos los planes de investigación deben incluir un sistema de recogida de datos, registros y material biológico o químico derivados de la investigación, junto con un plan de gestión de datos (PGD) relativo a su custodia y almacenamiento.

3.2. Registro de datos y alteraciones

Todos los datos derivados de experimentos u observaciones de investigación, sin excepciones, deben registrarse de forma precisa para garantizar la trazabilidad del trabajo. Dicha información debe quedar registrada de forma permanente en bases de datos, cuadernos registrados u otros formatos apropiados, en condiciones que faciliten su revisión externa. En los registros también se deben incluir cambios, errores y resultados negativos, inesperados o contradictorios, así como una indicación de la persona que realizó el experimento o hizo la observación.

3.3. Almacenamiento de datos

Las instituciones deben proporcionar los medios y la infraestructura



9. Un anexo a la propuesta de proyecto de investigación podría incluir lo siguiente: criterios que definan las relaciones entre los distintos investigadores implicados y que rijan el intercambio de información durante el transcurso del proyecto; la distribución explícita de responsabilidades, derechos y obligaciones de los grupos participantes tanto en relación con las tareas a realizar como con los resultados obtenidos; un plan para la presentación y comunicación de los resultados, de la forma más transparente y abierta posible; procedimientos para el almacenamiento y distribución de datos y muestras; previsión de posibles implicaciones comerciales; estipulaciones relativas a la financiación y resolución de conflictos.

10. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial: Principios éticos para la investigación médica en seres humanos. JAMA. 2013;310(20):2191-2194. doi:10.1001/jama.2013.281053

necesarios para almacenar y custodiar correctamente toda la documentación y el material biológico o químico que resulte de un proyecto de investigación. En el caso de datos registrados en soportes electrónicos, se incluirá un plan específico para la preparación y el almacenamiento de las copias de seguridad.

3.4. Custodia y acceso a los datos recopilados

Todas las personas que pertenezcan al grupo de investigación deben poder acceder a la información sobre los datos obtenidos y su interpretación. La persona responsable de la investigación dispondrá de un registro único con la ubicación de todas las muestras e instrumentos de recogida de datos (cuadernos registrados, bases de datos, etc.) al que podrán acceder las terceras partes pertinentes.

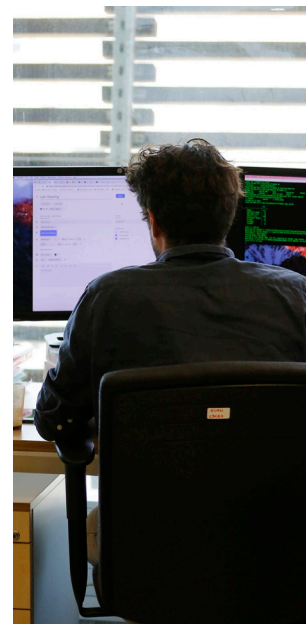
3.5. Propiedad de los datos y las muestras

Toda la documentación primaria (cuadernos de recopilación de datos registrados, bases de datos, etc.) y el material biológico o químico obtenido en el transcurso de un proyecto de investigación es propiedad del centro al que esté afiliada la persona responsable de la investigación¹¹. Por tanto, las instituciones y organizaciones tienen un papel que desempeñar a la hora de facilitar el registro, almacenamiento y custodia de dicho material, aunque la responsabilidad principal recae en el individuo responsable del proyecto. En caso de que un/a investigador/a cambie de institución, la persona responsable del proyecto podrá poner a su disposición una copia de parte o de la totalidad de los registros, y/o alícuotas de los materiales biológicos o químicos disponibles, siempre que sea necesario compartirlos. Debe firmarse un Acuerdo de Transferencia de Material para todas las muestras biológicas humanas (sangre, suero, ADN, tejidos, etc.). Cuando el cambio afecte al responsable de la investigación, la dirección del centro se encargará de supervisar este proceso.

3.6. Compartir datos y muestras con terceras partes externas

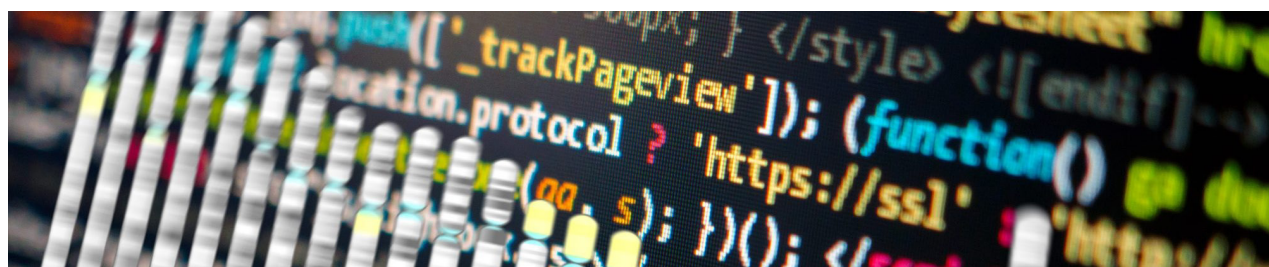
El personal investigador, las instituciones de investigación y las organizaciones deben garantizar que el acceso a los datos sea lo más abierto posible y tan cerrado como sea necesario. Cuando proceda, los datos y materiales derivados de un proyecto de investigación deberán estar a disposición del público y en condiciones de compartirse con terceros, de conformidad con los Principios FAIR¹² (del inglés, *findable, accessible, interoperable* y *reusable*: localizable, accesible, interoperable y reutilizable) para la gestión de datos. En las excepciones se incluyen casos cuyas restricciones se hayan establecido sobre la base de un posible uso comercial futuro.

Para el suministro de datos o materiales será necesario 1) que la persona solicitante facilite información sobre el uso previsto por su parte; 2) que el grupo de investigación tenga conocimiento de la solicitud; 3)



11. Se incluyen las muestras de tejido humano donadas con fines de investigación. Aunque el donante de tejidos conserve el derecho a dar instrucciones sobre si el tejido debe destruirse o cuándo, el material es propiedad del instituto de investigación.

12. Remítase a <https://www.go-fair.org/fair-principles/>



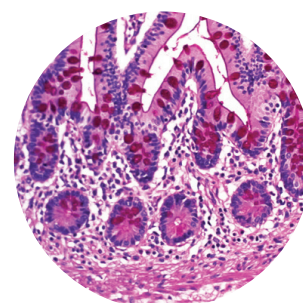
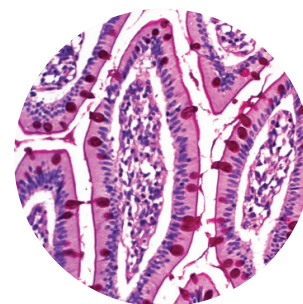
que exista un Acuerdo de Transferencia de Materiales o Datos con la aprobación de la persona responsable de la investigación; y 4) que la persona que realice la solicitud esté dispuesta a pagar todos los posibles costes en los que se incurra para la entrega y el envío. Es posible que haya restricciones a la hora de compartir dichos datos o materiales por razones de disponibilidad, competencia o confidencialidad. El material o los datos obtenidos de seres humanos se debe compartir de tal forma que los sujetos no puedan ser identificados; si es posible la identificación de sujetos individuales, estos deben dar primero su consentimiento.

3.7. Duración del almacenamiento de datos y muestras

Toda la información primaria original y el material biológico y químico derivados de un proyecto de investigación deben almacenarse durante un mínimo de 5 años a partir de la fecha de la primera publicación de los resultados, salvo en los casos en que la ley permita períodos de almacenamiento más cortos o exija la aplicación de períodos más largos. Si el centro y el consentimiento informado lo permiten, la información y el material primario podrán permanecer almacenados durante periodos más largos, siempre que su destino final cuente con la aprobación del responsable de la investigación.

3.8. Falsificación y fabricación

La falsificación y la fabricación de datos constituyen una falta de ética investigadora y un delito grave. La falsificación consiste en la modificación o la notificación incompleta o inexacta de los resultados con el fin de engañar. La falsificación es la tergiversación intencionada de los resultados de una investigación mediante la invención de datos, hallazgos o procedimientos que no se llevaron a cabo (remítase también a la Sección 11).



4. Proyectos de investigación financiados por la industria sanitaria u otras empresas comerciales

4.1. Transparencia

Cuando se produce un intercambio o transferencia de conocimientos y tecnología a empresas privadas, los intereses públicos deben tener siempre prioridad y cualquier acuerdo debe ser transparente.

4.2. Prioridad de intereses

Se recomienda que las direcciones de los Centros del PRBB establezcan una política de conflicto de intereses que incluya orientaciones para su personal investigador sobre cómo proteger la libertad intelectual y evitar suscribir acuerdos de confidencialidad excesivos o restricciones de publicación injustificadas.

4.3. Derechos de propiedad intelectual y compensaciones económicas

Cuando el personal investigador participe en un proyecto promovido por la industria y realice aportaciones esenciales a su diseño y ejecución, debe informar a su centro de adscripción y solicitar asesoramiento en materia de transferencia de tecnología para garantizar la negociación adecuada de los acuerdos sobre derechos de propiedad

intelectual. Estos acuerdos también incluyen todos los aspectos de la compensación económica directa o indirectamente relacionados con la investigación y deben ser accesibles a todas las partes implicadas en el acuerdo.

5. Prácticas de publicación y comunicación

5.1. Revisión por pares (*peer review*) de los resultados

Los resultados de la investigación científica deben someterse siempre al escrutinio entre pares. La publicación de resultados en revistas u otros medios que apliquen un proceso de revisión por pares es una parte esencial de la propuesta de proyecto de investigación.

5.2. Acceso abierto

Se anima a todos los investigadores e investigadoras a que hagan sus publicaciones lo más accesibles posible. Las instituciones y organizaciones de investigación son responsables de facilitar y fomentar esta apertura.

5.3. Protección de resultados con posible interés comercial

Si los resultados de la investigación pudieran dar lugar a invenciones o aplicaciones susceptibles de protección por su interés comercial, la persona responsable del proyecto de investigación deberá comunicar esta información a la dirección de su centro y gestionar en consecuencia la publicación de los resultados en revistas científicas.

5.4. Resultados no publicados

Debe evitarse el hecho de no publicar los resultados de la investigación o de retrasar excesivamente su publicación.

5.5. Resultados negativos

Es necesario e importante hacer todos los esfuerzos razonables para publicar los resultados negativos o que difieran de los previstos en el proyecto de investigación, especialmente en el caso de estudios clínicos y epidemiológicos.

5.6. Publicación fragmentada

Debe evitarse la publicación fragmentada intencionada de un único trabajo de investigación. La fragmentación solo está justificada debido a la ampliación de la investigación.

5.7. Publicación duplicada

La publicación duplicada o redundante es una práctica inaceptable. La publicación secundaria solo es aceptable en los términos establecidos en las directrices del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas («Vancouver Group»)¹³.

5.8. Plagio y referencias bibliográficas a terceros

El plagio, definido como el uso o copia de ideas, textos o datos de otras fuentes sin reconocimiento, es una falta de ética investigadora y es inaceptable. Tanto en las publicaciones como en las solicitudes de patentes o modelos de utilidad, es necesario citar todos los trabajos que guarden relación directa con una determinada investigación y, a



13. Para más detalles sobre la publicación secundaria aceptable, remítase a las recomendaciones actuales del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE, por sus siglas en inglés) en <http://www.icmje.org>

su vez, se deben evitar las citas injustificadas u honoríficas. La referencia al trabajo de otros debe incluir un reconocimiento suficiente del valor de dicho trabajo (véase también la sección 11).

5.9. Uso de Inteligencia Artificial

El personal investigador también debe informar del uso de servicios externos o de Inteligencia Artificial y herramientas automatizadas, siempre de forma que sea compatible con las normas aceptadas de la disciplina y facilite la verificación o replicación, cuando proceda.

5.10. Agradecimientos

Los autores y autoras deben reconocer el importante trabajo y las contribuciones de quienes no cumplan los criterios de autoría, incluidos los/as colaboradores/as, asistentes y financiadores/as que han hecho posible la investigación. La sección de agradecimientos de una publicación debe seguir unos principios estrictos. Las personas o instituciones mencionadas tienen derecho a denegar su inclusión. Algunas revistas exigen la autorización por escrito por parte de las personas citadas. El mismo principio se aplica a las referencias a la «comunicación personal».

5.11. Correcciones

Las personas autoras deben publicar correcciones o retractarse de las publicaciones rápidamente en caso de que sea necesario; se indicarán los motivos y se reconocerá a las personas que emiten correcciones después de la publicación.

5.12. Afiliación institucional y reconocimiento de la ayuda

En las ponencias de congresos y en cualquier otro tipo de presentación de resultados, deberán declararse: a) las instituciones o centros a los que pertenecen, o pertenecieron, los autores y autoras, y dónde se realizó la investigación¹⁴; b) cuando proceda, los comités de ética independientes que supervisaron el protocolo de investigación y el permiso específico obtenido; c) detalles de toda la financiación recibida y cualquier posible conflicto de intereses.

5.13. Presentación en los medios de comunicación

La presentación de los resultados en los medios de comunicación debe incluir siempre un nivel adecuado de explicación para un público no especializado o una parte de la presentación adaptada al público en general. También deben ser transparentes sobre los supuestos que influyen en la investigación, así como sobre las incertidumbres y lagunas de conocimiento. En dichas presentaciones, los nombres de los autores y autoras deben estar siempre vinculados a sus instituciones y, siempre que sea posible, debe mencionarse el apoyo financiero y la ayuda recibida. El personal investigador debe recibir la formación y el apoyo específicos para poder comunicarse con los medios de comunicación de forma eficaz, adecuada y responsable.

5.14. Comunicación prematura a través de los medios de comunicación

Todos los resultados de la investigación deben ser examinados por otros/as científicos/as a través de la revisión por pares en publicaciones científicas antes de su comunicación a los medios generales.



14. En cuanto a las afiliaciones múltiples, sugerimos seguir las recomendaciones del CIR-CAT.

5.15. Uso del historial de publicaciones con fines de evaluación de la investigación

En las evaluaciones de personas o grupos que impliquen el análisis de publicaciones científicas con fines de promoción u otras formas de compensación, la evaluación se basará siempre en la calidad y la importancia potencial de la producción científica, y no simplemente en parámetros bibliométricos como el número de publicaciones o el factor de impacto de la revista en la que se publica, como recomienda la declaración DORA. Cuando sea procedente, también se tendrán en cuenta la diversidad, la inclusión, la apertura y la colaboración.

5.16. Comunicación a las partes interesadas

Todos los grupos que puedan beneficiarse de los resultados de un proyecto de investigación o que participen en él de algún modo, tienen derecho a que se les informe de los resultados de la investigación. En particular, las personas participantes en el estudio que proporcionaron muestras y/o información, los grupos de pacientes y otras partes interesadas, deben recibir información sobre el resultado del proyecto en un lenguaje sencillo.

6. Autoría de artículos científicos, otras publicaciones y patentes

6.1. ¿Quién puede ser autor?

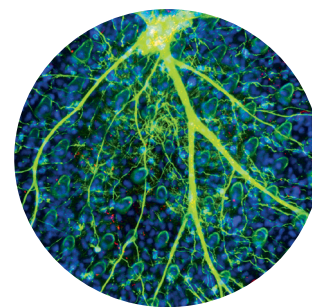
La condición de autor/a se deriva de la contribución de la persona a la investigación; no depende de su pertenencia a una profesión determinada ni de su posición jerárquica, ni tampoco de su situación laboral.

6.2. ¿Quién debería ser autor?

Para cumplir plenamente los criterios de autoría de una publicación o patente, una persona debe a) haber contribuido sustancialmente al proceso creativo, es decir, a la concepción y diseño del estudio, o a la recogida, análisis e interpretación de los datos; b) haber contribuido a la preparación de las comunicaciones, informes o publicaciones que hayan surgido; y c) ser capaz de presentar detalladamente su contribución al proyecto y de discutir los principales aspectos de la investigación en su conjunto. Se recomienda hablar abiertamente sobre el tema de la autoría al inicio de un proyecto. Todos los autores y autoras son plenamente responsables del contenido de una publicación, a menos que se especifique lo contrario, y deben confirmar por escrito su acuerdo con la versión final de los manuscritos originales presentados para su publicación o registro¹⁵. Se recomienda el uso de una taxonomía de las funciones de los colaboradores¹⁶.

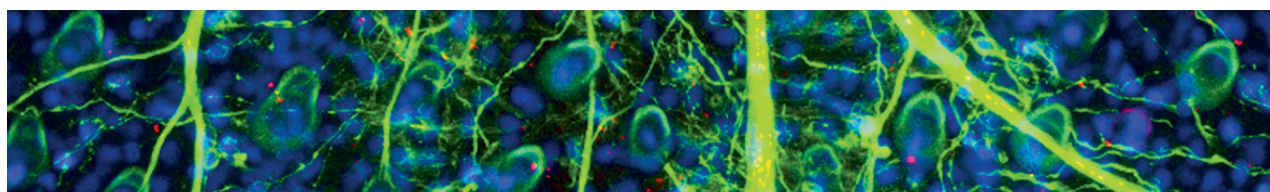
6.3. Aportación de datos, informes de expertos o sujetos experimentales

La mera participación en la obtención de recursos o en la recogida de datos como, por ejemplo, la aportación de datos rutinarios o de



15. Para más detalles sobre las normas de autoría, remítase a las Recomendaciones del ICMJE, Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, <http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html>

16. Por ejemplo, CRediT: <http://credit.niso.org/>



sujetos experimentales, no justifica necesariamente la condición de autor/a, aunque dicha participación debe reconocerse en la sección de agradecimientos. En los estudios que impliquen el uso de muestras, análisis o informes de expertos proporcionados por terceros, es aconsejable establecer un plan previo relativo a la comunicación y la autoría en el que se tenga en cuenta la posible contribución intelectual al proyecto junto con cualquier otro elemento relativo a los derechos de autor.

6.4. Autoría honorífica y fantasma

Cualquier persona vinculada a un grupo de investigación que solicite su inclusión como autor por razón de su posición jerárquica o relación profesional está infringiendo los principios de la libertad académica y cometiendo un acto de injusticia, e incluso de abuso de autoridad. Del mismo modo, la omisión del nombre de cualquier persona que haya realizado contribuciones probadas según los criterios de la Sección 6.2 representa un acto de apropiación indebida de la propiedad intelectual por parte de los demás autores/as.

6.5. Indicación de la autoría en los informes

La elaboración de memorias, informes técnicos o de trabajo, u otros documentos escritos a la atención de terceros, deberá indicar siempre los autores o autoras de la investigación, el centro o centros a los que están adscritos y la ayuda recibida, del mismo modo que si el documento fuera una publicación científica o una patente.

6.6. Orden de autoría

Como norma general, el orden en que aparecen las personas autoras en las publicaciones científicas debe ser el siguiente: a) la primera debe ser la persona que haya hecho la mayor contribución al estudio y haya preparado el primer borrador del artículo; b) el autor o autora sénior que haya dirigido o tenga la responsabilidad final del proyecto de investigación aparece en último lugar; c) el resto pueden aparecer por orden de importancia y, en determinados casos, por orden alfabético. El autor o autora responsable de la correspondencia es también responsable del proceso editorial y de la correspondencia futura derivada de la publicación del estudio.

6.7. Autoría principal compartida

En las publicaciones científicas existe el derecho a justificar el orden en que aparecen los autores y autoras, y algunas revistas lo exigen como condición para la publicación. Cuando dos o más autores o autoras hayan contribuido por igual al mismo estudio y hayan compartido la responsabilidad de la preparación del manuscrito, serán considerados primeros/as autores/as por igual. Esta condición se aclarará en la publicación del artículo. También es posible aplicar estos mismos criterios a los autores o autoras de nivel intermedio o sénior.

6.8. Declaraciones de conflictos de intereses

Los conflictos de intereses pueden ser financieros o personales, y deben evitarse en la medida de lo posible. Si es imposible evitarlos, los conflictos de intereses deben ser declarados por todos los autores o autoras de un artículo¹⁷.



17. Para más detalles sobre los conflictos de interés, remítase a las recomendaciones del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE, por sus siglas en inglés) en <http://www.icmje.org>

7. Revisión por pares (*peer review*)

7.1. El concepto de revisión por pares

Se entiende por revisión por pares (*peer review*) toda solicitud dirigida a una persona en su condición de experta o similar con el fin de que realice una valoración, examen o evaluación específica de un manuscrito presentado para su publicación, una propuesta de subvención individual o de grupo, un protocolo clínico o experimental sujeto a evaluación por parte de un comité de ética o un informe derivado de una visita *in situ* a un laboratorio o centro. El personal investigador se toma muy en serio su compromiso con la revisión por pares, y esta labor es reconocida y recompensada por las instituciones y organizaciones de investigación.

7.2. Formación en revisión por pares

Debe facilitarse a todo el personal de investigación formación sobre cómo realizar una buena revisión por pares, especialmente a quienes se encuentren en los inicios de su carrera.

7.3. Conflictos de intereses

Las revisiones deben ser objetivas, basarse en criterios científicos y no en opiniones personales, y realizarse de forma transparente y justificable. Las revisiones deben rechazarse en caso de conflicto de intereses —por ejemplo, cuando exista una relación directa entre el/la autor/a o autores/as y el/la revisor/a o si hay una relación directa o de competencia entre los autores/as y los revisores/as¹⁷— o en caso de que el revisor o revisora invitados no consideren estar lo suficientemente preparados para llevar a cabo la revisión.

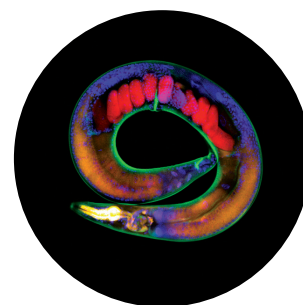
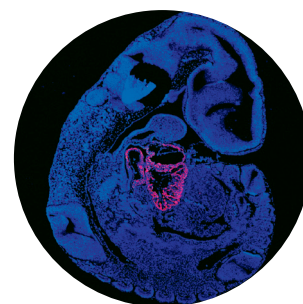
7.4. Uso y destino de la documentación enviada para su evaluación

Los informes y documentos escritos sujetos a revisión son siempre confidenciales y representan información privilegiada. En consecuencia, dicha documentación a) no podrá utilizarse en beneficio del revisor o revisora hasta que la información se haya publicado; b) no podrá compartirse con otras personas salvo en circunstancias específicas o con el permiso explícito del editor o editora o de los autores/as o el organismo de investigación; c) no podrá conservarse ni copiarse salvo cuando lo permitan las personas responsables del proceso editorial o el organismo de investigación para el que se solicita la revisión. La práctica habitual es destruir o devolver el material una vez finalizado el proceso de revisión.

8. Principales requisitos legales que afectan a las actividades científicas

8.1. Responsabilidades de los Centros del PRBB

La dirección de los centros debe garantizar al personal que la infraestructura cumpla con los requisitos legales y que disponen de la autorización pertinente para llevar a cabo cualquier actividad científica sujeta a una reglamentación específica. Los centros se mantendrán debidamente informados de la legislación y la normativa pertinentes



en los siguientes ámbitos: investigación científica con seres humanos, material embrionario humano y almacenamiento de muestras biológicas humanas en biobancos; uso de animales en la investigación científica; uso, exposición y almacenamiento de material radiactivo, organismos modificados genéticamente o cualquier otro agente biológico potencialmente peligroso; uso de datos de geolocalización y otros datos de identificación individual.

8.2. Investigación con sujetos humanos

Todos los protocolos de investigación, hojas informativas y formularios de consentimiento informado que impliquen la participación directa de seres humanos como sujetos o se basen en cualquier forma de información o muestras biológicas obtenidas de dichos sujetos, deben haber recibido siempre, como requisito mínimo, la aprobación del comité ético de investigación clínica correspondiente. De conformidad con el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) de la UE o con las normas de protección de datos aplicables, también es necesario haber informado a los y las participantes sobre cómo se utilizarán, reutilizarán, accederán, almacenarán y eliminarán sus datos. Cuando la investigación implique a pacientes, los miembros del equipo de investigación que no sean responsables del tratamiento de los y las participantes en el estudio, deben colaborar y no interferir en las decisiones tomadas por el personal médico responsable del tratamiento.

8.3. Requisitos comunes a toda investigación en sujetos humanos y/o muestras biológicas humanas

Se exige especial diligencia en relación con toda la información relativa a la finalidad, las posibles molestias/inconvenientes y riesgos, y los beneficios de la investigación, en la obtención del consentimiento expreso, específico y por escrito de los y las participantes, así como en la atención a la confidencialidad de los datos, muestras y resultados obtenidos. Además, dado que en la investigación clínica el proceso de recogida de datos es complejo y no siempre puede repetirse, el grupo de investigación debe prestar especial atención a la calidad de la recogida de datos y a los procedimientos de almacenamiento de los mismos.

8.4. Investigación genética

Todos los protocolos de investigación que incluyan la recogida, manipulación y/o almacenamiento de muestras biológicas con fines de análisis genético se elaborarán de acuerdo con la legislación aplicable. En particular, debe garantizarse la privacidad de los sujetos y su derecho a recibir información sobre sus resultados personales. El consentimiento de los sujetos participantes puede prever el uso de las muestras para otros proyectos relacionados con la investigación inicialmente propuesta. El consentimiento deberá renovarse siempre que las muestras biológicas vayan a utilizarse para fines distintos de los indicados en el consentimiento informado en el momento de su donación.

8.5. Investigación con material embrionario humano

Todos los planes de investigación que impliquen la recogida, manipulación y/o almacenamiento de material embrionario humano deberán contar con el correspondiente permiso del Ministerio de Sanidad o de la autoridad competente, previa aceptación por parte del comité ético de investigación clínica correspondiente.



8.6. Investigación con muestras biológicas humanas

Toda investigación que implique el uso de tejidos humanos u otras muestras biológicas derivadas de seres humanos requiere el consentimiento informado específico de la persona donante. También es necesario disponer del consentimiento específico de la persona donante antes de poder investigar con muestras obtenidas como parte de procedimientos de diagnóstico o asistencia sanitaria.

8.7. Muestras humanas

El almacenamiento, el uso y el intercambio de muestras biológicas humanas de cualquier tipo, recogidas en el marco de un proyecto de investigación, deben cumplir con la legislación vigente sobre biobancos y con el tratamiento de muestras biológicas humanas para la investigación biomédica. Cuando corresponda, las colecciones deberán registrarse en el Registro Nacional de Biobancos del Instituto de Salud Carlos III.

8.8. Protección de datos personales

Todos los planes de investigación que impliquen el uso de registros informáticos institucionales o la elaboración de bases de datos que contengan información relativa a personas físicas deben garantizar el anonimato de los participantes y someterse a la normativa vigente en materia de protección de datos.

8.9. Investigación con animales de experimentación

De acuerdo con la normativa nacional y europea, todos los procedimientos en los que se utilicen animales deben ser aprobados previamente por el Comité Ético de Experimentación con Animales (CEEA-PRBB) o por el organismo competente. Todos los protocolos con animales deben llevarse a cabo en un animalario acreditado y por parte de personal formado y acreditado.

8.10. Bioseguridad

Todos los procedimientos que impliquen el uso de organismos genéticamente modificados (OGM) o de agentes biológicos o químicos de especial peligrosidad deben presentarse para su aprobación al Comité de Bioseguridad del PRBB (CBS-PRBB) o al organismo competente, que realizará una evaluación de riesgos del experimento en el contexto del entorno y el equipo de investigación propuestos.

8.11. Buenas prácticas de laboratorio

Los estudios no clínicos destinados a comprobar la seguridad sanitaria o medioambiental y cuyos resultados deban presentarse a las autoridades reguladoras competentes deberán realizarse de conformidad con la legislación vigente en materia de buenas prácticas de laboratorio.

9. El Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas Científicas del PRBB

9.1. Definición

El Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas Científicas (*GSP Working Group*) está compuesto por representantes designados de todos los Centros del PRBB. El objetivo del grupo es: *Compartir de forma activa*

el aprendizaje y las buenas prácticas en materia de integridad científica entre las instituciones del PRBB, catalizar el desarrollo de iniciativas educativas interinstitucionales y actuar como apoyo y recurso independiente para las instituciones del PRBB en casos de mala conducta en la investigación, si así lo requieren las instituciones¹⁸.

9.2. Ponerse en contacto con el Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas Científicas (GSP Working Group) del PRBB

Es posible ponerse en contacto con el/la coordinador/a y el/la secretario/a del Grupo de Trabajo en goodpractice@prbb.org.

10. Compromiso de difusión y aplicación

10.1. Difusión

La dirección de cada Centro del PRBB distribuirá el nuevo Código de Buenas Prácticas Científicas del PRBB a todo el personal, en particular a los nuevos miembros cuando se incorporen al centro. En ambos casos, cada persona deberá confirmar la recepción de su ejemplar. Los Centros del PRBB mantendrán un registro de la entrega del Código de Buenas Prácticas Científicas que debe incluir la fecha de recepción y el nombre de la persona. Asimismo, los Centros del PRBB publicarán en su página web un enlace a los contenidos actuales del Código de Buenas Prácticas Científicas, de forma que estén fácilmente disponibles y puedan consultarse libremente.

10.2. Implementación

El Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas Científicas (GSP Working Group) del PRBB supervisará la revisión y discusión periódica de los contenidos del Código de buenas prácticas científicas como parte de los estudios de postgrado y de las actividades realizadas por parte del personal científico en formación y otro personal afiliado a los Centros del PRBB.

11. Infracciones de la integridad de la investigación

11.1. Transparencia

Todos los centros del PRBB deben disponer de políticas y procedimientos claros sobre buenas prácticas de investigación y el tratamiento transparente de las sospechas de mala conducta durante la investigación. Estas deben incluir la presunción de inocencia hasta que se demuestre lo contrario, así como la protección de los denunciantes *bona fide*.

11.2. Definiciones

Tradicionalmente, la mala conducta en investigación se define como la fabricación, falsificación o plagio (la denominada categorización FFP) de la propuesta, ejecución o revisión de investigaciones, o de la comunicación de los resultados de la investigación. Sin embargo, existen otras infracciones de las buenas prácticas de investigación que afectan a la integridad del proceso de investigación o del personal de investigación: modificación de los datos incluso sin intención

18. El mandato completo y la composición del Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas Científicas (GSP Working Group) pueden consultarse en <https://www.prbb.org/ciencia.php#Buenas-practicas>

de engañar, manipulación de la autoría, citación selectiva, retención de resultados, etc. Para más ejemplos, remítase a la Sección 3 del Código Europeo (ALLEA).

11.3. Procedimientos en caso de mala conducta

En caso de consultas relacionadas con las buenas prácticas científicas, cada Centro del PRBB ha designado a la(s) persona(s) de contacto indicada(s) en su reglamento interno (a efectos del presente Código, Contactos de los Centros del PRBB). Cualquier persona que trabaje en un centro del PRBB y que tenga una pregunta sobre buenas prácticas debe seguir el protocolo de integridad en la investigación de su centro¹⁹ o ponerse en contacto con el Contacto de su institución afiliada en primera instancia. En el inusual caso de que el(los) centro(s) no puedan resolver un caso, y si así lo solicita(n) dicho(s) centro(s), se podrá constituir un comité *ad hoc* con representación de todos los Centros del PRBB bajo la dirección del Director o Directora del PRBB. La participación de los centros del PRBB en dicho Comité *ad hoc* sigue siendo voluntaria.

11.4. Asesoramiento externo

Alternativamente, es posible dirigir cualquier preocupación al CIR-CAT²⁰ (Comité Catalán para la Integridad de la Investigación), un órgano consultivo independiente a nivel catalán, o a cualquier otro organismo aplicable.

19. Las políticas y procedimientos que deben seguirse en cada centro pueden consultarse en los siguientes sitios web:

ISGlobal:

<https://www.isglobal.org/en/research-integrity>

CRG:

https://crgcnag.sharepoint.com/sites/intranet_policies_regulations

MELIS-UPF:

<https://www.upf.edu/recercaupf/etica>

IBE (UPF-CSIC):

<https://www.ibe.upf-csic.es/organisation/good-practices>

Hospital del Mar Research Institute:

https://www.imim.cat/comitesetics/cir/en_index.html

FPM/BBRC:

<https://www.barcelonabeta.org/index.php/en/bbrc-research-center/commitment>

20. Es posible ponerse en contacto con el CIR-CAT a través de

bustia.circat.reu@gencat.cat

Código de Buenas Prácticas Científicas del PRBB

Primera edición: julio de 2000

Segunda edición: junio de 2002

Tercera edición: febrero de 2007

Cuarta edición: enero de 2009

Quinta edición: octubre de 2014

Sexta edición: noviembre de 2023

Revisado en 2023 según la actualización del Código Europeo de Conducta para la Integridad de la Investigación del ALLEA (2023).

© Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona

Imágenes:

© PRBB / Ferran Mateo, Xavier Vila, Jesús Pujol-Martí (CRG), Adam Klosin (CRG), Josep Lloreta (IMIM), Masha Plyuscheva (CRG)

Diseño gráfico:

Sebastià López

www.daruma.cat



Parque
Investigación
Biomédica
Barcelona

Parque de Investigación Biomédica de Barcelona PRBB

c/ Doctor Aiguader, 88

08003 Barcelona

Teléfono: 93 316 00 00

Correo electrónico: goodpractice@prbb.org

www.prbb.org

