

Código de Buenas Prácticas Científicas

Instituto de Investigación e Innovación Parc Taulí I3PT

ELABORADO

REVISADO

REVISADO

Anna Ullastres Coll

Adjunta a la Direcció

Científica

Fecha: 18/10/2021

Coloma Moreno

Secretaria CEI

Fecha :

Glòria Palomar

Direcció de Gestió I3PT

Fecha :

APROBADO

APROBADO

Lluís Blanch

Director Científic I3PT

Fecha :

Joan Martí López

Presidente Comisinó Delegada

Fecha :

Sumario

Sumario	2
1. Objeto	3
2. Alcance	3
3. Generalidades	3
4. Personal implicado y responsabilidades	4
5. Nivel de riesgo	5
6. Descripción	5
7. Documentación generada	26
8. Referencias.....	27
9. Diagrama	27
10. Residuos.....	27
11. Registro de control de cambios.....	28

1. Objeto

Este documento es de lectura obligatoria para todo el personal investigador y de apoyo de investigación del Instituto de Investigación e Innovación Parc Taulí (I3PT). Aquí se recoge la información necesaria para entender el funcionamiento del Instituto, las normativas, principios, compromisos y recomendaciones para desarrollar investigación e innovación en el I3PT.

2. Alcance

Este documento aplica en toda la investigación e innovación desarrollada total o parcialmente en el I3PT y, por lo tanto, a todo el personal investigador vinculado a este.

Los objetivos de la presente guía son:

- Promover el cumplimiento de la normativa legal y de funcionamiento del Instituto.
- Fomentar el compromiso del personal investigador con los principios de responsabilidad y excelencia.
- Fomentar la adquisición de buenas prácticas científicas en todos los aspectos, dimensiones y etapas de la actividad científica.

3. Generalidades

Bienvenida de la Dirección Científica

La asistencia diaria a los pacientes plantea de forma constante preguntas y genera hipótesis que es necesario responder. Así ha avanzado la ciencia durante la historia de la humanidad. Hoy en día, conceptos como asistencia, investigación, formación, docencia e innovación forman parte de nuestro vocabulario cotidiano, y esto es transversal y común tanto al profesional sénior experto, que quizás está un poco alejado del día a día, pero que resulta fundamental para su saber en la

atención a los enfermos, como al estudiante que se está formando no solo yendo a clase y leyendo, sino viendo enfermos día tras día con el residente, el adjunto y el experto.

Cuando se quiere ir más allá, las instituciones tienen el deber de hacer investigación e innovación de manera excelente, ordenada, ética y sin desaprovechar ninguna oportunidad. El Código de Buenas Prácticas Científicas del I3PT nos habla de todos aquellos aspectos que debemos tener en cuenta para hacerlo bien y por eso un montón de profesionales ha participado en su elaboración. Se han revisado muchos documentos similares de otras instituciones mirando de extraer lo mejor y que se adaptara a nuestra manera de hacer en el I3PT, que velara por el retorno, tanto en el campo de la excelencia científica, la traslación en la clínica o en la transferencia al sector económico. En definitiva, el Código de Buenas Prácticas Científicas nos tiene que ayudar a todos a ser mejores investigadores en un mundo muy competitivo y particularmente difícil.

Puesto que este tiene que ser el Código de Buenas Prácticas Científicas de todos, os querría pedir que lo leyeráis y os lo hicierais vuestro y, a su vez, que seáis críticos en aquello que consideréis mejorable.

Para terminar, solo querría hacer un agradecimiento a todos los que tenéis inquietud científica con el fin de mejorar la atención a los enfermos. Deseamos que este Código de Buenas Prácticas Científicas os sea de ayuda y también sea semilla para todos aquellos que quieran introducirse en este mundo tan estimulante como es la I+D+i.

Dr. Lluís Blanch

Director de Investigación e Innovación del I3PT

4. Personal implicado y responsabilidades

El personal implicado en este procedimiento es todo aquel que esté implicado en proyectos de investigación e innovación desarrollados en el I3PT. El detalle de esta información, así como las responsabilidades de los procedimientos, se describen en el apartado 6 del presente documento.

5. Nivel de riesgo

No aplica

6. Descripción

6.1 El Instituto de Investigación e Innovación Parc Taulí

El Instituto de Investigación e Innovación Parc Taulí (I3PT) es un centro CERCA que engloba a todos los profesionales que hacen investigación e innovación dentro de las diferentes estructuras de conocimiento que conforman el Consorcio Corporación Sanitaria Parc Taulí. La Fundación Parc Taulí es la entidad gestora del I3PT, que pone a disposición la estructura necesaria para llevar a cabo la finalidad del Instituto.

El I3PT, con su compromiso ético y social, está alineado con los principios del RRI y fomenta en su institución una investigación y una innovación inclusiva, orientada a la sociedad donde sus resultados sean deseados, éticos y necesarios, y una investigación e innovación que se haga bajo el principio de sostenibilidad económica y ambiental.

Más información: <https://www.tauli.cat/institut/presentacio/>

En el [Manual de Acogida](#) del I3PT se resume toda la información sobre las unidades de soporte del instituto y los servicios que te pueden ofrecer.

6.2 Principios de la integridad en la investigación y la innovación

Las prácticas científicas se basan en unos principios fundamentales de integridad en la investigación que tienen que guiar al personal investigador ante los retos éticos e intelectuales inherentes a las actividades propias de la investigación y la innovación.

El I3PT trabaja para fomentar el seguimiento de estos principios planteados por la Federación Europea de Academias de ciencias y humanidades (ALLEA) que están definidos en su código de conducta "The European Code of Conduct for Research Integrity":

- **Fiabilidad.** Hay que garantizar la calidad de la investigación, reflejada en el diseño, metodología, análisis y el uso de los recursos.
- **Honestidad.** Hay que desarrollar, emprender, revisar, informar y comunicar la investigación de manera transparente, justa, completa e imparcial.
- **Respeto.** Hay que respetar a los profesionales colaboradores, investigadores/as, sociedad, ecosistemas, patrimonio cultural y medio ambiente.
- **Responsabilidad** de la investigación desde la idea hasta la publicación, de su gestión y organización, de la formación, supervisión y tutoría y de sus impactos más amplios.

6.3 Responsabilidades del personal investigador

Firma de la adenda en el contrato laboral

Todos los profesionales de la institución tienen la obligación de firmar la adenda en el contrato laboral para poder desarrollar proyectos de investigación e innovación. Esta adenda es un complemento en el contrato que regula la propiedad intelectual e industrial generada en base a la actividad del profesional mientras dura su relación laboral con la CSPT.

Por medio de la firma, el profesional se compromete a:

- Ceder los derechos de explotación a la CSPT de cualquier invención que se derive de su actividad laboral en cualquier momento de la duración del contrato.
- No divulgar a otras entidades o personas información sobre las actividades que desarrolla la CSPT ni sobre la explotación de estas, sin la autorización de la institución y siempre que no sea de conocimiento general.
- No realizar ninguna otra actividad laboral o profesional fuera de la CSPT que pueda entrar en competencia con la que ejerce la institución, con motivo de ser similares o análogas.

Liderazgo y organización de los equipos de investigación

Los equipos de investigación, definidos como el conjunto de personal investigador y técnico que desarrollan un proyecto concreto, tendrán que disponer de al menos uno/a **Investigador/a Principal (IP)** de proyecto o línea de investigación, que ejercerá el liderazgo del equipo y su representación. Es responsabilidad de los IPs promover un ambiente de trabajo en el que todos los miembros se puedan formar y en el que se fomente el intercambio de conocimientos y la consecución de unos objetivos de investigación comunes. Es responsabilidad de todo el personal del equipo de investigación participar activamente de las actividades que se propongan y que se organicen dentro de los equipos.

El I3PT acredita a los [grupos de investigación](#) que acogen todo el personal investigador que mantiene una actividad de investigación estable bajo unas líneas de investigación estratégicas comunes. El personal responsable de las áreas y de los grupos de investigación acreditados por el I3PT, así como los IPs de los estudios que se presenten al CEIm, tiene el deber de:

- Respetar y hacer respetar las normas éticas y legales aplicables al tipo de estudio que se realice, así como también los principios descritos en este documento. Cumplir y hacer cumplir la normativa vigente sobre Protección de Datos.
- Conocer y hacer difusión a su grupo toda la información relativa al funcionamiento del instituto (protocolos, PNTs, actividades, formaciones, etc).
- Velar por el desarrollo científico de su equipo y por su integración en el Instituto, así como en su ámbito de conocimiento científico.
- Fomentar la formación de los miembros de su equipo en buenas prácticas en investigación e innovación, así como en las materias que permiten ampliar el conocimiento científico del ámbito.

 Parc Taulí Institut d'Investigació i Innovació I3PT	Código: I3PT-URD-P-BPC
	Número revisión: 5
	Fecha revisión: 18/10/2021
	Próxima revisión: 3 años des de aprobación
CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS	

- Promover la cooperación de sus equipos con otros equipos de investigación para favorecer el intercambio de ideas entre profesionales de investigación, mediante la participación en actividades científicas, foros de discusión, seminarios, etc.
- En ningún caso obstaculizar la tarea investigadora otros grupos posiblemente competidores, retrasar la transmisión de los resultados científicos o evitar o impedir la difusión oral o escrita.

Todo el personal investigador tiene que estar siempre abierto a las críticas, dudas y comentarios expresados por otros equipos y colegas de profesión y por toda la sociedad en general.

Promotores de un estudio

Cuando un profesional de la CSPT / I3PT actúa como promotor de un estudio, hace falta que asuma las siguientes responsabilidades:

- Diseño del estudio y elaboración del protocolo o memoria.
- Garantizar la financiación necesaria para llevar a cabo el estudio.
- Tramitar la solicitud inicial de evaluación al CEIm y a la AEMPS en función del tipo de estudio.
- Registrar el estudio a una base de datos pública según tipo de estudio.
- Cumplir con las obligaciones de actualización de cada una.
- Garantizar la cobertura de los posibles riesgos a que se someten los pacientes. Contratación de un seguro, si procede (procedimientos invasivos, ensayos clínicos).
- Asegurar una correcta coordinación y monitorización en función del tipo de estudio.
- Garantizar la veracidad y exactitud de los datos recogidos.
- Notificar las reacciones adversas medicamentosas (RAM) a las autoridades competentes en función del tipo de estudio. Por estudios postautorización mediante www.notificaram.es. Por ensayos clínicos con medicamentos mediante Eudravigilance.
- Elaborar los informes anuales y final del estudio. Presentarlos al CEIm y/o AEMPS, según el tipo de estudio.
- Conocer las normativas que afecten a su tipo de estudio ([consulta aquí](#) las normativas que regulan la investigación y la innovación).

En el caso de estudios multicéntricos, el IP actuará como promotor en cada centro:

- Seleccionar los centros y los investigadores principales en cada centro, asegurando la idoneidad y la formación en Buenas Prácticas Clínicas.

 Parc Taulí Institut d'Investigació i Innovació I3PT	Código: I3PT-URD-P-BPC
	Número revisión: 5
	Fecha revisión: 18/10/2021
	Próxima revisión: 3 años des de aprobación
CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS	

- Conocer los requisitos para desarrollar el estudio en cada centro, incluyendo la evaluación por el CEIm, la firma del contrato y el pago de las tasas correspondientes.
- Elaborar la memoria económica para cada centro.
- Firma de los contratos con los centros participantes. Colaborar en la gestión de los contratos con los diferentes centros.
- Firma del protocolo del estudio (y cualquier enmienda) junto con el IP de cada centro.

En el caso de un ensayo clínico con medicamentos:

- Tramitación de la solicitud inicial al CEIm y a la AEMPS a través de la aplicación informática correspondiente.
- Garantizar la correcta fabricación, envasado, etiquetado y codificación de los medicamentos en investigación (Normas de Correcta Fabricación).
- Aportar el medicamento en investigación en los centros participantes o acordar una alternativa de suministro con cada centro y mantener la información actualizada durante el desarrollo del ensayo clínico.
- Comunicar al CEIm y a la AEMPS el inicio del ensayo, los incumplimientos graves del protocolo y toda la información requerida.
- Dirección del ensayo clínico, manejo de datos y preparación de documentos esenciales para el ensayo.

En caso de que el profesional de la CSPT / I3PT actúe de IP de un proyecto de promoción externa, este/a se comprometerá a:

- Revisar la documentación del estudio.
- Firmar el contrato entre el centro y el promotor.
- Colaborar con el promotor en la elaboración de informes.
- Comunicar inmediatamente al promotor los incumplimientos graves del protocolo.

Personal investigador novel

El Plan de Tutela en la Investigación Emergente del I3PT, define al **Investigador/a novel** como el personal que participa por primera vez en un proyecto de investigación clínica como Investigador/a

 Parc Taulí Institut d'Investigació i Innovació I3PT	Código: I3PT-URD-P-BPC
	Número revisión: 5
	Fecha revisión: 18/10/2021
	Próxima revisión: 3 años des de aprobación
CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS	

Principal (IP) y no tiene como objetivo la obtención de un título académico (en el caso de investigación básica, puede ser IP o colaborador del proyecto).

Todo proyecto de investigación, en el cual participe uno o más investigadores noveles, tendrá que tener asignado uno/a **mentor/a**. La persona mentora es parte del personal investigador con experiencia acreditada en proyectos de investigación que orientan los investigadores en formación durante su paso por el I3PT, de forma que canalicen su carrera científica adecuadamente y puedan ir cumpliendo sus hitos y objetivos. A diferencia de tutor/a o de director/a de tesis, la persona mentora no tiene la responsabilidad sobre el trabajo del investigador/a novel ni tiene la obligación de participar curricularmente de sus resultados.

El personal investigador novel tiene la responsabilidad de acreditar formación en Buenas Prácticas Clínicas y, en caso contrario, el I3PT facilitará el acceso a la formación adecuada englobada dentro del Plan de Formación del Instituto.

Personal investigador predoc o en prácticas

Toda investigación dirigida a la consecución de una tesis, trabajo de máster o de final de grado, se considera proyecto de investigación.

Todo el personal investigador vinculado a la institución para realizar este tipo de investigación tendrá que tener **un/a director/a**. En caso de que el/la director/a no tenga vinculación contractual con el centro, la persona en formación tendrá que tener un/a codirector/a o uno/a tutor/a que sí esté vinculado.

Hay que someterse a informe de los Comités correspondientes antes de iniciar el trabajo científico cuando así se requiera. Todos los proyectos realizados con fines formativos tendrán que cumplir las normativas que apliquen según tipos de estudio, así como obtener la aprobación del Comité de Ética de Investigación del Centro.

El personal investigador en formación está sujeto a las siguientes obligaciones:

- En el manuscrito de Tesis se hará constar de manera exprés y detallada el nombre del Director/a de Tesis, el laboratorio en el cual se ha realizado y los Comités que autorizaron los protocolos y la presentación, si procede.
- Informarse y cumplir las normativas y procedimientos de seguridad, así como el código de buenas prácticas científicas del I3PT.
- Los datos y registros que se elaboren durante la ejecución de la tesis tienen que cumplir el establecido en los códigos de buenas prácticas científicas y de gestión de datos del Instituto.
- Las publicaciones que se deriven de la tesis doctoral tienen que cumplir los requisitos de elaboración y autoría que se describen a los correspondientes apartados de este código.
- Integrarse plenamente en el equipo de investigación y participar de forma activa y leal al proyecto asignado para su formación.
- Seguir los consejos y recomendaciones del tutor/a, informarle de las iniciativas y el adelanto de los resultados, y comunicar cualquier dificultad o problema que se encuentre durante el desarrollo de sus tareas.
- Participar en actividades científicas, foros de discusión, seminarios, etc., relacionados con el desarrollo de sus tareas.
- Obtener la autorización del tutor/a en la difusión oral o escrita de sus resultados.
- Respetar y valorar los trabajos de gestión, administración y tareas de apoyo a la actividad investigadora, así como hacer un uso correcto y respetuoso de los medios materiales y las instalaciones disponibles.
- Cumplir con el deber del secreto y la confidencialidad cuando sea necesario.

Supervisión y mentorización del personal investigador

Dirección de tesis, trabajos de máster o de carrera

La persona que dirige, co-dirige o tutoriza un trabajo de tesis, máster o de carrera, es responsable de guiar al profesional en formación durante su periodo de aprendizaje. Se tiene que implicar en el proceso educativo y en el proyecto de investigación, marcar los objetivos y plazos, y aconsejar la mejor manera de lograrlos. Por lo tanto, tendrá que reunirse regularmente con el personal en formación para monitorizar el progreso en las respectivas tareas. Se recomienda que la persona que co-dirija o tutorice se coordine con la persona que dirige el trabajo de investigación para facilitar el éxito de los resultados y formación del personal en formación.

 Parc Taulí Institut d'Investigació i Innovació I3PT	Código: I3PT-URD-P-BPC
	Número revisión: 5
	Fecha revisión: 18/10/2021
	Próxima revisión: 3 años des de aprobación
CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS	

Las personas que tutoricen a personal investigador predoc o en prácticas tienen las siguientes **obligaciones**:

- Aspirar a l'excel·lència en la seva disciplina per a poder instruir i dirigir adequadament al personal investigador en formació.
 - Realitzar la seva feina de manera exemplar.
 - Procurar que la institució faciliti al personal investigador en formació tots els medis i l'entorn científic adequat, tenint en compte les seves necessitats de formació i evitant pressions injustes o arbitràries.
 - Facilitar al personal investigador en formació el coneixement de les normatives de seguretat i prevenció de riscos laborals, i informar-los de la seva obligació i del seu compliment.
 - Fomentar el coneixement i el compliment del present codi de bones pràctiques científiques i promoure un esperit crític en l'avaluació de les seves tasques científiques.
 - Reconèixer la feina del personal investigador en formació i ser rigorós i just en el reconeixement de les seves contribucions com a autors en les publicacions.
 - Introduir i recolzar al personal investigador en formació en fòrums de discussió i reunions científiques, i aconsellar-los en el seu futur.
-
- Aspirar a la excelencia en su disciplina para poder instruir y dirigir adecuadamente al personal investigador en formación.
 - Realizar su trabajo de manera ejemplar.
 - Procurar que la institución facilite al personal investigador en formación todos los medios y el entorno científico adecuado, teniendo en cuenta sus necesidades de formación y evitando presiones injustas o arbitrarias.
 - Facilitar al personal investigador en formación el conocimiento de las normativas de seguridad y prevención de riesgos laborales, e informarlos de su obligación y de su cumplimiento.
 - Fomentar el conocimiento y el cumplimiento del presente código de buenas prácticas científicas y promover un espíritu crítico en la evaluación de sus tareas científicas.
 - Reconocer el trabajo del personal investigador en formación y ser riguroso y justo en el reconocimiento de sus contribuciones como autores en las publicaciones.
 - Introducir y apoyar al personal investigador en formación en foros de discusión y reuniones científicas, y aconsejarlos en su futuro.

Mentorización de personal investigador novel

 Parc Taulí Institut d'Investigació i Innovació I3PT	Código: I3PT-URD-P-BPC
	Número revisión: 5
	Fecha revisión: 18/10/2021
	Próxima revisión: 3 años des de aprobación
CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS	

En el caso de proyectos liderados por personal investigador novel, la persona mentora se tiene que implicar en el proyecto para guiar tanto en los aspectos metodológicos como en aspectos organizativos, a fin de que se cumplan los objetivos de la investigación.

Las personas que mentoricen a personal investigador novel cuando este sea IP de un estudio, tienen que constar como investigadores con experiencia de la I3PT. Estas tienen las siguientes funciones:

- Garantizar que el personal investigador novel afronta los inicios de su carrera con conocimiento de causa, es decir, siendo consciente de los diferentes hitos que tiene que ir logrando, los plazos previsibles y de las opciones curriculares que se abren con cada uno de ellos.
- Asegurar que el investigador/a novel se ha dado de alta en el Instituto y que, por lo tanto, desde el momento de su incorporación, dispone de la información general sobre las funciones y estructura de la institución, incluyendo los recursos formativos y técnicos disponibles.
- Apoyar, guiar y aconsejar durante el proceso de integración del investigador/a a la institución.
- Facilitar las herramientas técnicas y conceptuales que pueda necesitar y no estén disponibles a su grupo de investigación, contactos, etc.
- Asesorar en la elaboración de solicitudes (ej. Becas, contratos, estancias, etc).
- Hacer de intermediario en la resolución de conflictos que puedan afectar al investigador/a novel.

Colaboración

Todos los colaboradores en un proyecto de investigación o innovación son responsables de la integridad científica de la investigación realizada.

Todos los miembros del equipo del proyecto en colaboración tienen que llegar a un acuerdo desde el inicio del proyecto sobre:

- La finalidad y los objetivos de la investigación.
- Su diseño responsable, inclusivo y teniendo en cuenta la perspectiva de género.
- La planificación sobre cómo se gestionarán los datos durante la ejecución del proyecto para trabajar bajo los principios FAIR¹.

¹Consultar el código de buenas prácticas para la gestión de datos de la investigación I3PT.

 Parc Taulí Institut d'Investigació i Innovació I3PT	Código: I3PT-URD-P-BPC
	Número revisión: 5
	Fecha revisión: 18/10/2021
	Próxima revisión: 3 años des de aprobación
CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS	

- Sobre la difusión que se hará, desde su inicio, de la forma más abierta y transparente posible sin perjuicio de los requerimientos que fueran necesarios para una adecuada protección de la propiedad intelectual e industrial.
- En lo posible, al inicio del proyecto se tiene que acordar la distribución de las tareas, la política de autoría y la propiedad intelectual e industrial.

Colaboraciones con otras instituciones o empresas:

Si el proyecto de investigación es en colaboración con otras instituciones de investigación, centros tecnológicos o empresas, será importante diferenciar bien la finalidad de esta colaboración:

- Si se trata de una colaboración de investigación que implica compartición de datos o hay intercambio económico, habrá que firmar un convenio entre las instituciones donde trabaja el equipo investigador.
- Si en la colaboración solo hay intercambio de material biológico, habrá que firmar un acuerdo de transferencia de material (MTA).
- Si una empresa o una organización externa se pone en contacto para probar o validar su prototipo, se deberá contactar con la Unidad de Innovación para saber qué pasos hay que seguir. Para proteger la propiedad intelectual y asegurar un buen intercambio de beneficios entre empresa e investigador/a, es importante tener un acuerdo de colaboración y/o confidencialidad para tal acción.

Se recomienda contactar con innovacioi3pt@tauli.cat para resolver cualquier duda.

Garantías

- El personal investigador cumple el código y reglamento relevante para su disciplina.
- El personal investigador trata los sujetos de la investigación, ya sean humanos, animales, culturales, biológicos, ambientales o físicos, con respeto y cura y de acuerdo con las disposiciones legales y éticas.
- Los protocolos de la investigación tienen en cuenta las diferencias relevantes de edad, género, cultura, religión, procedencia étnica y clase social.
- El personal investigador reconoce y gestiona los posibles daños y riesgos relacionados con su investigación.

Buenas prácticas en innovación

Con el objetivo de llevar a cabo el proceso de innovación con éxito es necesario:

- No revelar o publicar los detalles en un ente externo antes de que su propiedad intelectual sea protegida.
- No revelar su idea oralmente ni escrita (revistas, congresos, foros científicos, etc.), ni tampoco suministrar, regalar o vender muestras de su idea o invención.
- Utilizar los acuerdos de confidencialidad cuando se comparta la idea con otras instituciones o empresas como por ejemplo universidades, centros de investigación o empresas comerciales, entre otros. La Unidad de Innovación puede suministrar un modelo de acuerdo y acompañará al personal investigador en el proceso para dar apoyo en el proceso.
- No firmar ningún contrato o acuerdo antes de que sea revisado por la Unidad de Innovación.

Curriculum vitae

El *curriculum vitae* (CV) refleja la actividad investigadora y en ningún caso tiene que ser el fin de la misma.

Se recoge en un documento en el cual se detallan los datos personales, la formación y la experiencia profesional de una persona. El CV tiene que cumplir con los formatos estandarizados y recoger la información de forma ordenada. Se recomienda elaborar el CV normalizado a través del [editor de FECYT](#) siguiendo el tutorial y la guía para su elaboración que se encuentra en la misma página web. La veracidad y la claridad son requisitos inexcusables para la elaboración del CV. Su contenido y autenticidad son responsabilidad exclusiva de su titular.

Conflicto de interés

Concurrencia de dos intereses contrapuestos en la misma persona o ámbito de decisión que pueden comprometer la prestación imparcial de un servicio o afectar la toma de decisiones. Los ejemplos más importantes consisten en las posibles relaciones económicas

 Parc Taulí Institut d'Investigació i Innovació I3PT	Código: I3PT-URD-P-BPC
	Número revisión: 5
	Fecha revisión: 18/10/2021
	Próxima revisión: 3 años des de aprobación
CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS	

con la industria (ya sea como trabajador, consultor, propietario, etc.) o directamente por relación familiar directa.

Los conflictos de interés aparecen cuando el juicio profesional aplicado a un interés primario (p. ej., la validez de una investigación el desarrollo y cumplimiento de las responsabilidades profesionales o la misión del Instituto) puede estar influido por un interés secundario (p. ej., una ganancia económica o relaciones personales de amistad o enemistad, o relaciones jerárquicas o familiares).

Encontrarse en una situación de conflicto de intereses no es intrínsecamente poco ético. El personal investigador tiene que estar atento a los posibles conflictos de intereses para advertir o identificarlos. Si es así, hace falta que se abstengan de actuar o intervenir y los eviten, o bien que los hagan públicos y los afronten adecuadamente según las políticas de las entidades contratantes, de los organismos evaluadores o de las editoriales de las publicaciones.

Los trabajadores públicos no tienen que anteponer sus intereses particulares cuando comprometen su opinión o criterio profesional o la misión del Instituto.

Además, a fin de garantizar la independencia de los trabajadores públicos, estos no pueden aceptar cualquier obsequio de valor, favor o servicio que se pueda ofrecer por razón de su ocupación y que comprometa sus funciones como empleado público.

Buenas prácticas en la gestión de datos de investigación

El I3PT dispone de una guía de buenas prácticas para la gestión de datos de investigación que incluye la información más relevante para guiar al personal vinculado al I3PT en la gestión de los datos de investigación con el fin de seguir la política institucional:

- Datos FAIR
- Como hacer un plan de gestión de datos
- Normativas aplicables
- Recomendaciones en el manejo y preservación de datos de investigación

 Parc Taulí Institut d'Investigació i Innovació I3PT	Código: I3PT-URD-P-BPC
	Número revisión: 5
	Fecha revisión: 18/10/2021
	Próxima revisión: 3 años des de aprobación
CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS	

*El documento de **Guía de buenas prácticas en la gestión de datos de investigación** (I3PT-URD-M-GBPDR) es de lectura obligatoria para todo el personal investigador del I3PT.*

6.4 Responsabilidades del I3PT

Como centro CERCA, el I3PT está alineado con los compromisos de buena práctica en el ámbito científico y de gestión, así como con el cumplimiento del código de conducta de los centros CERCA, que está alineado con el Código Europeo de conducta para la integridad en la investigación. La Dirección Científica y las diferentes unidades de apoyo a la investigación y la innovación del I3PT tienen la responsabilidad de garantizar el cumplimiento de las leyes y las normativas que afectan a las tareas de investigación. El I3PT cuenta con diferentes órganos asesores y comités institucionales para fomentar este cumplimiento y asegurar la difusión de esta normativa a todo su personal investigador y gestor:

- Comité Institucional de Investigación e Innovación (CIRI)
- Comité Asesor Externo (CAC)
- Comité de Innovación (CI)
- Comité Ético de Investigación en Medicamentos (CEIm)
- Comité Ético de Experimentación Animal (CEEA)
- Comité de Calidad (CQ)

La Dirección del I3PT es responsable del cumplimiento de los requisitos de infraestructuras y de disponer de las autorizaciones pertinentes para realizar cualquier práctica científica que esté sujeta a regulaciones específicas. Además de los procesos que regulan la investigación en humanos y animales de experimentación, el centro atenderá los requisitos que se exigen por el uso, exposición y almacenamiento de organismos genéticamente modificados y cualquier otro agente biológico potencialmente peligroso. Con este objetivo, se mantiene nuestra web actualizada con la legislación y las normas éticas aplicables a la actividad científica y se apoya a todo el personal en caso de requerir información legal de la práctica científica.

 Parc Taulí Institut d'Investigació i Innovació I3PT	Código: I3PT-URD-P-BPC
	Número revisión: 5
	Fecha revisión: 18/10/2021
	Próxima revisión: 3 años des de aprobación
CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS	

El I3PT también se responsabiliza de fomentar las buenas prácticas científicas y clínicas de todo el personal investigador y, en especial de las nuevas incorporaciones, mediante los objetivos y acciones planeados en el Plan de Tutela a la Investigación Emergente y en el Plan de Formación del I3PT.

6.5 Procedimiento para desarrollar un proyecto de investigación o de innovación en el I3PT

Para desarrollar un proyecto de investigación o innovación, hay que tener en cuenta las siguientes cuestiones para dirigirse a la unidad que pueda ofrecer el mejor apoyo:

- **¿Qué tipo de proyecto se quiere sacar adelante?**
 - Desarrollo tecnológico: contacta con la unidad de innovación a innovacioi3pt@tauli.cat.
 - Estudio clínico y/u observacional: contacta con la oficina del CEI / CEIm a ceic@tauli.cat.
- **¿Quién es el promotor del estudio?**
 - Interno: proyecto con idea original de un/a profesional del Taulí.
 - Externo: proyecto propuesto por otra institución o empresa.
- **¿Necesitas financiación?**
 - Sí: para solicitar financiación competitiva, contacta con la unidad de proyectos projectesi3pt@tauli.cat. Consulta [aquí](#) el procedimiento para la presentación de proyectos a convocatorias competitivas.
 - No. Antes de iniciar algún estudio, se recomienda consultar con las oficinas de apoyo del I3PT para revisar que se dispone del presupuesto y de los recursos suficientes para sacar adelante el estudio.

En todos los casos, los proyectos de investigación e innovación tienen que seguir los pasos siguientes:

6.5.1. Diseño y elaboración del Protocolo o la Memoria

Todo proyecto de investigación tendrá que estar reflejado en una **memoria o protocolo escrito** antes de su inicio. Un protocolo de investigación incluye, como mínimo:

- Los antecedentes de la propuesta: el estado del arte de la cuestión y el análisis de la bibliografía que lo documenta de manera cuidadosa y ponderada.
- La hipótesis de trabajo y los objetivos concretos.
- La metodología a emplear.
- El plan de trabajo.
- El calendario previsto.
- Los recursos disponibles y los necesarios.
- El equipo participando.

En función del tipo de estudio, también incluye aspectos éticos (como por ejemplo diferencias relevantes de edad, género, cultura, religión, procedencia étnica y clase social), aspectos legales y las previsiones de seguridad. Es conveniente que se detallen las tareas de los diferentes investigadores implicados.

Todos los proyectos de investigación del Instituto deben tener la aprobación del Comité de Ética del centro antes de su inicio. En caso de implicar animales de experimentación, el protocolo del proyecto será evaluado por uno CEEA.

Consulta aquí los [requisitos para la presentación de proyectos al Comité de Ética y Investigación \(CEI\)](#).

En la intranet corporativa también encontrarás toda la documentación necesaria para llevar a cabo un estudio de investigación o un estudio clínico:

- [Estudios no experimentales de promoción interna.](#)
- [Ensayos clínicos de promoción interna.](#)
- [Estudios de promoción externa independiente no comercial desarrollados en la CSPT.](#)

Para resolución de dudas, [contactar](#) con la oficina del CEIm suportceim@tauli.cat.

6.5.2. Aprobación del protocolo por el CEI/CEIm o CEEA

La persona responsable a la institución del proyecto ante el Comité de Ética será el/la IP. En caso de cambio de institución del IP, este deberá denominar otro IP responsable en el centro y notificarlo al Comité correspondiente.

 Parc Taulí Institut d'Investigació i Innovació I3PT	Código: I3PT-URD-P-BPC
	Número revisión: 5
	Fecha revisión: 18/10/2021
	Próxima revisión: 3 años des de aprobación
CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS	

El CEI del I3PT evaluará aspectos éticos y metodológicos del proyecto, así como aspectos locales de idoneidad del IP y de las instalaciones donde se hará el estudio.

La evaluación de la idoneidad del investigador/a se hará a partir de la experiencia previa en investigación. En caso de que sea el primer proyecto que presenta un/a investigador/a, se pedirá formación en Buenas Prácticas Clínicas y que se presente una persona mentora, tal como se describe en las obligaciones al personal investigador novel (página 12 del presente documento).

Registro del estudio. Registrar el proyecto de investigación antes de su envío es requisito indispensable de lo International Committee of Medical Journal Editores (ICMJE) para su publicación. El registro se puede realizar a varias bases de datos, como por ejemplo, clinicaltrials.gov.

Modificación del protocolo de investigación. Siempre que el protocolo aprobado por el Comité de Ética correspondiente sea modificado afectando a la metodología o desarrollo del proyecto, habrá que elaborar un documento de modificación relevante con la explicación y justificación de la modificación, la cual tendrá que ser evaluada y aprobada de nuevo por el mismo Comité. Esta modificación se tendrá que incorporar al protocolo una vez aprobada.

Investigación excepcionalmente urgente. Se contempla el inicio de proyectos de investigación de manera urgente por circunstancias claras de seguridad o salud pública que afecten a personas o animales. Esta investigación irá documentada de un protocolo y tendrá que ser notificada antes del inicio al Comité de Ética correspondiente, el cual establecerá el procedimiento de evaluación y aprobación.

6.5.3 Proyectos de innovación

Los proyectos de innovación son todos aquellos proyectos que pretenden desarrollar una invención que cubra una necesidad con la idea de transferirla al mercado, generar valor y retorno económico.

Los profesionales que quieran desarrollar su proyecto de innovación o quieran evaluar el potencial de innovación de una idea, pueden ponerse en contacto con la Unidad de Innovación de la I3PT y/o revelar su idea al portal www.winn.cat. Este primer paso es clave para definir la originalidad y la autoría de la idea y, por lo tanto, regular la propiedad intelectual de la invención. Recomendamos contactar con los gestores de la Unidad de Innovación en el periodo inicial de la idea o proyecto para que te asesoren al diseño y planificación del proyecto.

 Parc Taulí Institut d'Investigació i Innovació I3PT	Código: I3PT-URD-P-BPC
	Número revisión: 5
	Fecha revisión: 18/10/2021
	Próxima revisión: 3 años des de aprobación
CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS	

El I3PT dispone de normativas que regulan la innovación:

- [Normativa sobre la titularidad, protección y transferencia de los resultados de la investigación y la innovación en el entorno del Instituto de Investigación e Innovación Parco Taulí \(I3PT\).](#)
- [Documento de buenas prácticas en materia de transferencia de tecnología y conocimiento.](#)

6.5.4 Proyectos en colaboración

Todo proyecto de investigación en que participen profesionales de diferentes Servicios o Centros del I3PT, así como otras instituciones, habrá que especificar al protocolo el papel de cada cual en la colaboración conjunta. Para profesionales del I3PT, hará falta la firma de los responsables correspondientes en los documentos específicos del Comité de Ética.

En el caso de colaborar con un centro externo o con una empresa en el proyecto:

- **Conflicto de intereses.** En todos los proyectos que se lleven a cabo al I3PT, el/la IP deberá firmar un documento de conflicto de intereses para asegurar total transparencia en las condiciones económicas. En caso de promoción por entidades con finalidad de lucro habrá que especificar la existencia de posibles relaciones profesionales con estas entidades.
- **Contrato de proyecto de investigación.** En todos aquellos proyectos de investigación en que haya cesión de datos a promotores externos, y /o contraprestación económica, hará falta la firma de un contrato entre el promotor y la institución, donde quedarán claros todos los aspectos relacionados con la propiedad industrial e intelectual de los datos resultados. Por parte del I3PT, la responsabilidad de firmar el contrato es siempre de la Dirección Científica. Estos pactos serán accesibles a los organismos, comités y personas con responsabilidades sobre el asunto pactado.
- **Protección de los resultados con interés comercial.** Si los resultados obtenidos en una investigación pueden conducir a invenciones o aplicaciones potencialmente susceptibles de ser protegidas por su interés comercial, la persona responsable del proyecto de investigación tiene la obligación de comunicarlo a la Unidad de Innovación y gestionar la publicación de los resultados en revistas científicas teniendo en cuenta esta posibilidad.

6.6 Buenas prácticas en la publicación y difusión de resultados

La publicación de resultados de estudios clínicos en qué hayan participado personas constituye un imperativo ético.

6.6.1. Orden de la autoría. La primera persona que aparece en la orden de firma de las publicaciones tiene que ser la que ha realizado el esfuerzo más importante en la investigación o las contribuciones más relevantes. Detrás de ella, pueden aparecer el resto de personas autoras, ordenadas en función de cualquier criterio establecido por el propio grupo. Finalmente, la persona sénior que dirige o que tiene la última responsabilidad en el protocolo de investigación acostumbra a aparecer en último lugar.

6.6.2. Autoría compartida. En las publicaciones existe el derecho de justificar la orden en que firman los autores/se. Cuando en un trabajo dos o más autores/se hayan dedicado el mismo esfuerzo creativo y hayan compartido la tarea principal de la preparación del manuscrito, estos tienen la misma consideración de primeros autores/se. Esta circunstancia tiene que quedar explícita en la publicación del original y también se puede aplicar el mismo criterio en el caso de los autores/as intermedios y senior.

6.6.3. Normalización de los datos de firma y afiliación. La carencia de normalización de los nombres de los investigadores y de sus centros de afiliación en las publicaciones científicas y en las principales bases de datos bibliográficas es un hecho que disminuye la visibilidad de los autores y de sus centros a nivel nacional e internacional y, además, dificulta la recuperación de las publicaciones y de las citas por ellas recibidas.

- **Firma.** Se recomienda adoptar un nombre bibliográfico único, es decir, firmar todos los trabajos siempre del mismo modo. Este nombre tiene que identificar claramente el autor/a y distinguirlo de otros. Se recomienda a todo el personal investigador crear un perfil [ORCID](#) para obtener un identificador digital único y persistente para evitar el riesgo de errores en el reconocimiento de contribuciones a la autoría de las publicaciones.
- **Afiliación.** Según la nomenclatura oficial vigente y disponible a la intranet, el personal investigador tendrá que hacer constar claramente y de forma homogénea en los trabajos que publiquen, su pertenencia a la I3PT según la normativa:

 Parc Taulí Institut d'Investigació i Innovació I3PT	Código: I3PT-URD-P-BPC
	Número revisión: 5
	Fecha revisión: 18/10/2021
	Próxima revisión: 3 años des de aprobación
CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS	

Parc Taulí Hospital Universitari. Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (I3PT)

En cas de personal amb vinculació a la UAB: *Parc Taulí Hospital Universitari. Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (I3PT). Universitat Autònoma de Barcelona.*

6.6.4. Referencias bibliográficas a terceros. Tanto en publicaciones o uso de datos resultantes otros proyectos, como en expedientes de patentes o modelos de utilidad, hay que incluir la referencia de todos los trabajos directamente relacionados con la investigación y, igualmente, evitar las referencias injustificadas u honoríficas y las autocitaciones no relevantes.

6.6.5. Agradecimientos. Los autores reconocen el trabajo y las contribuciones intelectuales de importancia realizadas por otras personas, como colaboradores, ayudantes y patrocinadores que han influido en la investigación de manera adecuada, y citan los trabajos relacionados de manera correcta. El apartado “agradecimientos” de una publicación tiene que evitar las menciones marginales o gratuitas. Las personas o instituciones mencionadas tienen el derecho a declinar su mención.

6.6.6. Créditos institucionales y ayudas. Tanto en comunicaciones a congresos u otros tipos de presentaciones previas como en la publicación definitiva de resultados, hay que declarar explícitamente:

- a) las instituciones o los centros a que pertenecen o pertenecían las personas autoras y donde se ha hecho la investigación
- b) los comités éticos independientes que supervisaron el protocolo de investigación, y los permisos específicos obtenidos
- c) el detalle de las subvenciones, ayudas o patrocinios económicos recibidos, tanto públicos como privados. Este punto es particularmente relevando cuando en las investigaciones se ha implicado a personas o animales de experimentación y cuando se han recibido ayudas económicas de compañías con intereses comerciales.

Se debe incluir en los Funding Acknowledgements el siguiente texto:

“CERCA Programme / Generalitat de Catalunya”.

6.6.7. No publicación. Se considera la no publicación de los resultados de una investigación o su demora exagerada como un desperdicio de los recursos empleados y, por lo tanto, la publicación de los estudios clínicos resultantes es éticamente imperativo, independientemente de su sentido.

6.6.8. Resultados negativos. En estudios clínicos y, en determinados estudios epidemiológicos, hay que publicar igualmente los resultados negativos o diferentes de las expectativas previstas en el proyecto de investigación.

6.6.9. Revisión, evaluación y edición.

- El personal investigador se toma seriamente su compromiso con la comunidad investigadora todo participante en la revisión de la evaluación.
- El personal investigador revisa y evalúa los envíos para publicación, la financiación, la contratación, la promoción o la retribución de una manera transparente y justificable.
- Los revisores o editores con conflicto de interés no participan en las decisiones relativas a la publicación, la financiación, la contratación, la promoción o la retribución.
- Los revisores respetan la confidencialidad salvo que la difusión se apruebe previamente.
- Los revisores y editores respetan los derechos de los autores y los candidatos y piden permiso para utilizar las ideas, los datos o las interpretaciones presentadas.

6.6.10. Correcciones a publicaciones. Los autores y los editores presentan correcciones o retiran su trabajo si es necesario, siendo los procedimientos claros, se especifican las razones y se reconoce a los autores para presentar correcciones sin demora después de la publicación.

6.6.11. Publicación fragmentada. No es aceptable la publicación fragmentada de una investigación unitaria. La fragmentación solo está justificada por razones de extensión.

6.6.12. Publicación repetida. Se considera una práctica inadmisibles la publicación duplicada o redundante. Solo está justificada la publicación secundaria en los términos establecidos en las Normas del Grupo de Vancouver.

6.6.13. Presentación en medios de comunicación de masas. Este tipo de presentación de resultados tiene que seguir las indicaciones al efecto que se establezcan a nivel corporativo. Aun así, no se considera verosímil la comunicación y difusión de los resultados de una investigación a los medios de comunicación antes de su escrutinio por pares (*“peer review”*).

6.6.14. Presentación de urgencia. La difusión o publicación previa o prematura de resultados solo puede estar justificada excepcionalmente por razones de salud pública. En estos casos, los autores se tienen que asegurar que los resultados serán revisados de forma paralela, por la vía de urgencia, por el comité científico de una editorial. Así mismo, los editores de las revistas donde se prevea publicar

 Parc Taulí Institut d'Investigació i Innovació I3PT	Código: I3PT-URD-P-BPC
	Número revisión: 5
	Fecha revisión: 18/10/2021
	Próxima revisión: 3 años des de aprobación
CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS	

definitivamente los resultados tienen que ser informados en relación con el alcance de la comunicación previa.

6.6.15. Memoria científica anual de la I3PT. Los investigadores tienen la obligación de facilitar la información necesaria y veraz para su elaboración. El I3PT se compromete a recoger anualmente tanto la actividad de investigación y docencia, como la producción científica producida por los profesionales, y recopilarla en la memoria científica de la institución que se publica anualmente en la web del instituto.

Recordar que, si se quiere proteger intelectualmente los resultados de la actividad científica y profesional, no se puede publicar ni divulgar la información.

6.7 Transgresiones de la integridad en la investigación

La mala conducta en la actividad de investigación, entendida como el incumplimiento de las buenas prácticas científicas por parte del personal investigador, intencionadamente o por negligencia, contraviene sus responsabilidades profesionales, lesiona el proceso de investigación, degrada las relaciones entre los investigadores, mina la confianza y credibilidad de la investigación, dilapida recursos y puede exponer a las personas participantes en la investigación, a los usuarios, a la sociedad en su conjunto y al entorno a daños innecesarios.

Las partes implicadas en la investigación tienen que declarar posibles conflictos de interés que puedan surgir durante la investigación. El I3PT tomará las medidas necesarias para parar completamente las investigaciones relativas a todo caso de presunta mala práctica, tomando las medidas necesarias para proteger la confidencialidad de todas las personas implicadas.

A continuación se describen algunos ejemplos considerados como prácticas inaceptables en la investigación²:

² Recogidos en el código de buenas prácticas científicas del Instituto de Salud Carlos III.

- Fabricación: invención de los resultados y su registro como si fueran reales.
- Falsificación: manipulación de los materiales, equipos o del proceso de investigación o la modificación, omisión o supresión de datos o resultados sin justificación.
- Plagio: uso de las ideas o del trabajo otras personas sin otorgar el crédito suficiente a las fuentes originales, con la consecuente violación de los derechos de los autores originales a su producto intelectual.

Estas tres formas de transgresión son consideradas especialmente graves porque distorsionan directamente el registro de la investigación. Existen otros ejemplos de malas prácticas inaceptables que son sancionables en sus formas más graves: manipular la autoría, permitir que los financiadores amenacen la independencia del proceso de la investigación, o tergiversar los resultados de la investigación.

6.7.1. Gestión de las denuncias de mala conducta

Ante un caso de mala conducta en la actividad de investigación relacionada con personal investigador del I3PT, se deberá informar debidamente al Comité Institucional de Investigación e Innovación (CIRI). Para investigar y clarificar la situación, el CIRI nombrará un grupo de trabajo interno que también contará con representación del Comité de Ética de Investigación (CEI).

7. Documentación generada

DOCUMENTACIÓN GENERADA EN ESTE PROCESO

Código	Documento	Ubicación archivo	Responsable	Periodo de conservación
I3PT-URD-M-GBPDR	Guia de bones pràctiques en la gestió de dades de la recerca	HacqIt	Dirección Científica	3 años

8. Referencias

1. The European Code of Conduct for Research Integrity. European Science Foundation, ALLEA. ISBN: 978-2-918428-37-4.
2. Código de buenas prácticas científicas Instituto de Salud Carlos III. Código SGITCMR-04, Ed 04, mayo 2019.
3. Codi de conducta. Institució CERCA. Noviembre 2018.
4. Normativa sobre la titularitat, protecció i transferència dels resultats de la recerca i la innovació a l'entorn de l'Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (I3PT). Novembre 2020.
5. Hospital Clínico Universitario - Sanidad de Castilla y León. Código de buenas prácticas científicas.
6. Parc Recerca Biomèdica Barcelonal. Codi de bones pràctiques científiques, tercera edició, febrer de 2007.
7. Consejo Superior de Investigaciones Científicas. Código de buenas prácticas científicas del CSIC, 2009.
8. Universidad de Almería. Código de buenas prácticas en investigación, 2011.
9. Institut Català de la Salut. Guia de Bona pràctica en la recerca en ciències de la salut, primera edició novembre de 2003
10. Monografías Dr. Antonio Esteve. Glosario de Investigación Clínica y Epidemiológica. 1998.

9. Diagrama

NA.

10. Residuos

El I3PT se responsabiliza de asegurar una gestión correcta de los residuos, priorizando la minimización, la reutilización y el reciclaje. La gestión de residuos se realiza conforme a la Política, Guías y Procedimientos de gestión ambiental corporativos que se encuentran ubicados a la intranet, en el apartado de Gestión Ambiental al siguiente enlace.

<http://www.cspt.es/intracspt/CentresServeis/cisc/GestioAmbiental/default.htm>

11. Registro de control de cambios

VERSIÓN	DATA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Septiembre 2012	Elaboración del documento.
2	Marzo 2015	Incorporación de nueva normativa.
3	Septiembre 2016	Adaptación al I3PT.
4	Diciembre 2017	Se modifica la plantilla del documento. Se actualizan las normativas y las estructuras de soporte del Instituto.
5	17/08/2021	Adaptación del documento al nuevo formato. Revisión del lenguaje siguiendo la guía de uso no sexista de la lengua. Se integran las responsabilidades que debe asumir un investigador principal cuando actúa de promotor en un estudio. Se elimina el apartado "Registro, almacenaje, custodia y compartición de datos y material biológico, y se traspasa a un nuevo documento de gestión de datos para la investigación. La descripción de estructuras de soporte del Instituto se elimina y se traslada al manual de acogida del I3PT. Se revisa nueva bibliografía para adaptar el código a los códigos de buenas prácticas y código de conducta europeos (ALLEA), de la institución CERCA y de los Institutos de Investigación Sanitaria acreditados por el ISCIII. Se traduce el documento al castellano.