

Codi de bones pràctiques científiques de l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

(Codi BP AQuAS)

Aquest document és un resum dels aspectes més rellevants del codi BP AQuAS.

Salut/



Agència de Qualitat i Avaluació
Sanitàries de Catalunya

Objectius i abast

El **Codi de bones pràctiques científiques** de l'AQuAS (en endavant, Codi BP AQuAS)

És un instrument col·lectiu d'autoregulació intern i constitueix un **conjunt de pautes d'actuació, recomanacions i compromisos sobre la realització de les activitats científiques.**

La seva força prové del fet que inclou **preceptes legals**, però també de **l'acceptació voluntària** que en fan totes les persones involucrades en l'activitat científica, i molt especialment el personal investigador/tècnic.

Els seus objectius són:

- Una millora de la qualitat de l'activitat científica en tots els seus camps.
- L'establiment de mecanismes per garantir l'honestedat, el rigor, la transparència i la responsabilitat en la pràctica científica.
- L'adquisició d'unes bones pràctiques científiques en l'etapa de formació del personal investigador/tècnic.

El protocol d'estudi

- Tot projecte de recerca/avaluació ha d'estar plantejat en un **document per escrit** anomenat protocol (hi pot haver situacions d'excepció).
- Tot projecte de recerca/avaluació, encara que sigui únicament a partir de l'anàlisi de dades disponibles, ha de **passar per un comitè aliè al personal** de recerca/investigació (un comitè d'ètica d'investigació, el mateix comitè de direcció de l'AQuAS, etc.) que pugui valorar la idoneïtat ètica i científica del projecte.
- En funció del tipus de projecte **pot ser necessari que es tracti d'un CEI** (Comitè d'Ètica d'Investigació) **o un CEIm** (Comitè d'Ètica d'Investigació amb Medicaments).

Procediments i mètodes per a la participació de pacients, professionals i ciutadania en general

- Cal seguir uns passos i una normativa específica per **extremar la protecció de dades** i **minimitzar els riscos** de fuga de dades personals, preservant-ne l'anonimat i garantint la seguretat i confidencialitat de les dades personals.
- El **mètode de reclutament** i els **actors implicats** (personal tècnic AQuAS, amb persona intermediària o no, qui fa què i quan) ha d'estar explicat en el protocol.

Documentació necessària per reclutar participants:

Carta d'invitació
Full d'informació del projecte o estudi
Full de Consentiment informat



En els casos en què la participació de les persones es tracta més d'una **col·laboració o involucració activa** en el projecte que no pas d'esdevenir un subjecte d'estudi (ja sigui en el grup de treball pròpiament dit, com a assessoria o revisió dels informes, etc.), en general cal demanar:

Declaració dels conflictes d'interès potencials i, si escau, el formulari de petició de gravació d'àudio/vídeo/fotografia.

Obtenció, registres, emmagatzematge, custòdia, accés i conservació de les dades

- En el protocol del projecte s'ha d'explicitar el sistema de recollida i/o obtenció de dades, el seu registre, emmagatzematge, custòdia, accés i conservació complint amb les recomanacions d'aquest document.

Recollida i obtenció de dades:

- Quan obtenim **dades via enquestes virtuals** s'ha d'especificar:

- 1 Avís legal de protecció de dades del proveïdor (plataforma)
- 2 Política de galetes (cookies) del proveïdor
- 3 Política de privacitat del projecte que lidera AQuAS

- Cal valorar que les eines emprades per a la recollida i obtenció de dades compleixin amb els requisits de la **normativa de protecció de dades**.

Registre de dades:

- Els documents que es generen dins cada projecte o estudi i per cada participant s'han de **codificar o pseudoanonimitzar** –assignant un codi a cada participant (ID de participant)– perquè no siguin identificables.

Emmagatzematge i seguretat de les dades:

- Les persones referents/responsables per a la seguretat de les dades (físiques i digitals) són el personal investigador/tècnic, l'equip de l'Àrea de Recursos i Serveis per als documents que passen a l'arxiu i la coordinadora de protecció de dades, pel que fa a les dades digitals.

Accés a les dades custodiades:

- Qualsevol intercanvi de materials/dades amb altres institucions s'ha de fer signant el protocol de transferència corresponent.

Conservació de les dades:

- Les dades es conservaran sempre el **temps més curt que sigui possible**: entre un mínim de 3 anys fins a un màxim de 10 anys, tot i que es decidirà en funció de cada estudi.
- No podem **reutilitzar dades** provinents d'una recerca anterior per a un projecte o estudi futurs, excepte quan les persones participants ho hagin signat expressament en el full de Consentiment informat i es disposi de l'informe favorable del CEI/CEImg corresponent.

Principis (per a la seguretat de les dades):

- Un model simplificat i fàcil de recordar de cara a preservar i vetllar per la seguretat de les dades és el de **Caldicott Principles** utilitzat al NHS a Anglaterra.
- També cal fer esment als **principis FAIR**, acrònim de **Findable, Accessible, Interoperable and Reusable** (trovable, accessible, interoperable i reutilitzable en anglès), que és un conjunt de recomanacions per a la gestió i la custòdia de les dades per la recerca.

Difusió de resultats, autoria i propietat intel·lectual

- L'AQuAS es diferencia d'altres institucions i centres de recerca perquè la **generació de coneixement** està estretament vinculada i orientada a la **presa de decisions**.
- La **investigació i innovació responsables** (RRI per les seves sigles en anglès) és un enfocament que anticipa i avalua les implicacions potencials i les expectatives de la societat pel que fa a la investigació i la innovació, amb l'objectiu de fomentar el disseny d'una **investigació i innovació inclusives i sostenibles**.

Principis inspiradors de la RRI:

Compromís públic

Accés obert

Diversitat i igualtat d'oportunitats

Principis i legislació ètica

Connexió amb la societat

El personal investigador/tècnic dels projectes i estudis duts a terme ha de **fer públics els resultats**.

Continguts essencials de les publicacions i disseminació:

- | | |
|------------------------------|-------------------------------------------------|
| 1 Filiació | 5 Referències bibliogràfiques |
| 2 Comitè d'Ètica | 6 Declaracions de conflicte d'interessos |
| 3 Agraïments | 7 Logotips institucionals |
| 4 Ajuts i finançament | 8 Revisió lingüística i accessibilitat* |

*S'ha de seguir la **Guia sobre accessibilitat i documents webs** per a persones discapacitades

Autoria de treballs científics, publicacions i altres productes:

- És el personal investigador/tècnic principal qui elabora o supervisa el pla de publicacions derivades d'un projecte i fa la proposta de l'autoria d'una publicació. Per tal de tenir la **condició plena d'autor o autora** d'una publicació o un altre producte, és necessari:
 - Haver contribuït de manera substancial al procés creatiu
 - Haver contribuït a la preparació de les comunicacions, informes o publicacions resultants
 - Ser capaç de presentar en detall la contribució personal en l'estudi i de discutir els principals aspectes del conjunt del projecte.

Pla de comunicació:

- L'investigador principal (IP) i el grup de treball han d'establir prèviament un **pla de comunicació i autoria** en el qual es tingui en compte la potencial contribució intel·lectual al projecte i qualsevol altra dimensió relativa als drets d'autoria. És responsabilitat de l'IP vetllar per la **igualtat d'oportunitats** entre el seu equip.

L'AQuAS disposa d'un procediment intern per identificar, prioritzar i promoure les publicacions científiques (**Pla de publicacions**).

Lideratge d'equips de recerca

- Si bé l'AQuAS no és una entitat de recerca pròpiament dita, en alguns casos l'activitat científica que es porta a terme s'estructura al voltant de **grups de recerca reconeguts** dins de **xarxes de recerca col·laborativa**.
- Totes les persones que formen part d'un grup, cadascuna en el paper que té assignat, han d'assumir el seu **compromís envers les tasques** que tenen assignades dins el grup. El personal investigador/tècnic principal vetllarà per al bon compliment i desenvolupament de les activitats de recerca previstes.

Competència i supervisió del personal investigador/tècnic

- En alguns casos l'AQuAS acull **personal** investigador i metges residents **en formació**.
- El personal investigador/tècnic de l'AQuAS podrà **responsabilitzar-se de tutoritzar** personal en formació que estigui duent a terme el màster o doctorat dins un projecte de l'AQuAS o fent la rotació de medicina preventiva i salut pública.

- ≡ Cal complir una sèrie de **requisits i recomanacions** per ambdues parts: **director/a o tutor/a i persona en formació**

Drets i deures del personal investigador

- ≡ Seguir els preceptes que es recullen a la Carta Europea de Conducta de l'Investigador.
- ≡ Signar una clàusula de confidencialitat amb l'AQuAS sobre la protecció de dades i dels estudis en curs de l'AQuAS abans que siguin públics o es publiquin.
- ≡ Un cop cessada l'activitat a l'AQuAS, però que encara segueixi vinculat a l'estudi o recerca haurà de signar un document en què es compromet al respecte a la confidencialitat i a la normativa de protecció de dades.
- ≡ Conèixer i complir la normativa de protecció de dades en el desenvolupament dels projectes.

Relacions amb la indústria sanitària o altres entitats amb finalitat de lucre

Projectes patrocinats:

- ≡ D'acord amb la política del Departament de Salut en la matèria, **l'AQuAS no participarà en projectes patrocinats directament per la indústria sanitària o per altres entitats amb finalitat de lucre**. En el cas que es tracti de projectes conjunts amb la indústria o altres entitats amb finalitat de lucre en el marc d'una xarxa o consorci públics l'AQuAS sí que hi podrà participar, però cal tenir en compte:

1. Transparència i primacia d'interessos
2. Drets de propietat industrial
3. Drets relatius de propietat intel·lectual
4. Protocol de contraprestacions econòmiques

Informes d'avaluació de tecnologia:

- ≡ L'AQuAS està treballant en el si de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS), un **marc metodològic per a la relació amb la indústria en el context de la RedETS**.

Reunions:

- ≡ Estar **registrat com a grup d'interès** és un requisit indispensable perquè l'AQuAS pugui rebre la indústria sanitària i altres entitats amb finalitats de lucre.
- ≡ Només les persones **responsables d'Àrea** podran **rebre els grups d'interès**.
- ≡ El **Director/a de l'AQuAS**, com a alt càrrec, ha de **declarar les reunions** que tingui amb els grups d'interès reconeguts.
- ≡ Els grups d'interès han d'acceptar de forma expressa el **codi de conducta comú**.

