

REGLAMENT DE FUNCIONAMENT DEL COMITÈ PER A LA INTEGRITAT DE LA RECERCA

1. APROVACIÓ

REDACTAT PER	REVISAT PER	CONFORMITAT
Nom: Anna Boix Traserra Càrrec: Secretària del CIR i Directora de Serveis jurídics Nom: Marc-Enric Fernández Càrrec: Gestor de Serveis jurídics	Nom: Mònica Anglada Càrrec: Coordinadora de Qualitat, Processos i Gestió Documental	Nom: Maria Jesús Cruz Carmona Càrrec: Presidenta del Comitè per la Integritat de la Recerca
Signatures: (Aquest document compta amb la conformitat de la Direcció i amb l'aprovació del Patronat del dia 30 de maig de 2024, i així consta en l'acta. La signatura d'aquest document es farà en format digital a través de l'aplicatiu de gestió documental HACQLT, a mode purament formal)		

 	REGLAMENT DE FUNCIONAMENT COMITÈ D'INTEGRITAT EN LA RECERCA		
VHIR-CIR-RI-001	Revisió: 01	Data de redacció: 14/11/2003	Pàgina: 2 de 18

2. HISTORIAL DE REVISIONS

REVISIÓ	DATA	DESCRIPCIÓ DE LA REVISIÓ
01	07/05/2024	Creació del document.
02	30/05/2024	Aprovació pel patronat

3. ÍNDEX

4. OBJECTE	3
5. ÀMBIT D'APLICACIÓ	3
6. DEFINICIONS	3
7. FACULTATS I FUNCIONS DEL CIR.....	5
8. COMPOSICIÓ DEL CIR	6
9. FUNCIONAMENT INTERN DEL CIR	8
10. DELS CONFLICTES D'INTEGRITAT EN LA RECERCA	10
11. RESPONSABILITATS	16

 	REGLAMENT DE FUNCIONAMENT COMITÈ D'INTEGRITAT EN LA RECERCA		
VHIR-CIR-RI-001	Revisió: 01	Data de redacció: 14/11/2003	Pàgina: 3 de 18

4. OBJECTE

Aquest reglament té per objecte establir el règim intern de funcionament del Comitè per a la Integritat de la Recerca del VHIR, establint el **mecanisme intern de gestió a seguir davant les incerteses o conflictes que puguin sorgir en relació amb la integritat de la recerca**.

5. ÀMBIT D'APLICACIÓ

Aquest reglament és aplicable a tot el personal, investigador i/o de suport, tant intern com extern, que desenvolupen activitats relacionades amb la recerca i la pràctica científica al VHIR. Així també, en els supòsits definits en aquesta política, també serà d'aplicació a tots els membres que formin part de l'IIS IR-HUVH quan s'origini una qüestió que l'afecti de manera transversal a dos membres o més dels diferents centres que conformen l'IIS IR-HUVH.

6. DEFINICIONS

- **Conflicte d'integritat en la recerca:** qualsevol incertesa o conflicte que pugui sorgir en relació amb la integritat de la recerca i les bones pràctiques científiques. En l'àmbit d'aplicació d'aquest reglament, també es considera conflicte d'integritat en la recerca la mala conducta i pràctiques inacceptables en la recerca, la invenció de resultats, el plagi i el frau científic.
- **Mala conducta i pràctiques inacceptables en recerca:** la invenció, falsificació, plagi de dades o d'altres incompliments de les bones pràctiques d'investigació (Per exemple: adulterar l'autoria d'un treball, retenir i no publicar els resultats de la recerca, atribuir falsament i maliciosament a un altre investigador violacions de la integritat en la recerca, maltractament a animals d'experimentació, entre altres) que perjudiquen greument les pràctiques comunament acceptades per la comunitat científica per a la proposta, realització o presentació de resultats d'una recerca i que, per tant, comprometen la integritat del procés de recerca o dels investigadors. No s'hi inclouen els errors o les diferències de bona fe en les interpretacions o l'enjudiciament de les dades.
- **Invenció de resultats:** registrar resultats no obtinguts- com si fossin reals.
- **Plagi:** utilitzar el treball i/o les idees d'altres persones sense citar adequadament la font original, violant els drets d'autor o autors originals respecte a la seva producció intel·lectual.

 	REGLAMENT DE FUNCIONAMENT COMITÈ D'INTEGRITAT EN LA RECERCA		
VHIR-CIR-RI-001	Revisió: 01	Data de redacció: 14/11/2003	Pàgina: 4 de 18

- **Frau científic:** manipulació d'informació o documentació científica amb l'objectiu de fabricar sense fonament, falsificar o plagiar. També es considera frau científic la manipulació de materials, equips o processos de la investigació o a canviar, ometre o suprimir dades o resultats sense justificació.
- **Comitè per la Integritat en la Recerca (CIR):** òrgan encarregat de promocionar el coneixement i l'adopció interna de bones pràctiques i ètica en la recerca. Actuarà com a mediador davant les incerteses o els conflictes que puguin sorgir en relació amb la integritat de la recerca, a instàncies dels interessats o per indicació de la Direcció del VHIR.
- **Ombudsperson VHIR:** mediador/a de recerca, persona degudament qualificada i de gran integritat personal, designada per la Direcció del VHIR, per a protegir els drets fonamentals dels treballadors del VHIR davant la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron - Institut de Recerca (VHIR) i actuar com a mediador/a en cas de conflictes interns en matèria de bones pràctiques en la recerca.
- **Ombudsperson CERCA:** mediador/a de recerca, persona degudament qualificada i de gran integritat personal, designada per a la institució CERCA. És una figura de caràcter independent i neutre, amb la capacitat de proposar solucions no vinculants que han de ser discutides i aprovades a l'òrgan de govern del centre CERCA que hagi demanat l'assistència.
- **Persona comunicadora:** persona que informa sobre un conflicte de integritat en la recerca mitjançant el procediment establert en aquest document.
- **Persona afectada:** persona de la qual se sospita de la seva participació en els fets comunicats que poden derivar en un conflicte en la integritat de la recerca.
- **Mesures correctives:** mesures preses per eliminar les causes dels conflictes rebuts.
- **Mesures preventives:** mesures preses per tal de prevenir que els conflictes tornin a ocórrer.

 	REGLAMENT DE FUNCIONAMENT COMITÈ D'INTEGRITAT EN LA RECERCA		
VHIR-CIR-RI-001	Revisió: 01	Data de redacció: 14/11/2003	Pàgina: 5 de 18

7. FACULTATS I FUNCIONS DEL CIR

El CIR és un òrgan que, en dependència directa de la Direcció del VHIR, té per missió promocionar el coneixement i l'adopció interna del codi de bones pràctiques i ètica en la recerca i vetllar el compliment normatiu al qual està sotmès el VHIR. Així mateix, el CIR actuarà com a institució mediatra davant les incerteses i els conflictes que puguin sorgir amb la integritat de la recerca, a instàncies dels interessats o per indicació de la Direcció del VHIR.

El CIR actuarà de forma independent i estarà al servei del personal investigador i de suport que desenvolupa la seva activitat científica al centre, amb l'únic objectiu de millorar la qualitat de la recerca i de contribuir a preservar-ne la integritat.

El CIR es conformarà d'acord amb l'estructura establerta en aquesta política i actuarà en el marc de les funcions que se n'hi descriuen.

L'àmbit d'actuació del CIR és el VHIR. En relació amb les funcions anteriors, el CIR ha de garantir en tot moment la diligència, independència i imparcialitat en les seves gestions i actuacions, així com l'anonimat i la confidencialitat en el tractament de les dades personals, la solvència de la informació generada, la imparcialitat en la seva deliberació i l'equitat dels seus acords, així com la possibilitat d'apel·lació contra aquests.

El seu àmbit d'actuació també s'estendrà a l'Institut d'Investigació Sanitària "Institut de Recerca Hospital Universitari Vall d'Hebron" (IIS IR-HUVH), quan s'origini una qüestió que l'afecti de manera transversal (entenent-se que afecta de manera transversal quan dos membres o més dels diferents centres que conformen l'IIS IR-HUVH es troben involucrats).

El CIR no pot complir funcions de les autoritats judicials, del Ministeri Fiscal o de la policia judicial. Per tant, si els mateixos fets denunciats són o han estat investigats per aquelles autoritats, no s'iniciaran aquestes investigacions, o en cas d'haver estat començades, se suspendran les actuacions dutes a terme en el seu cas.

 	REGLAMENT DE FUNCIONAMENT COMITÈ D'INTEGRITAT EN LA RECERCA		
VHIR-CIR-RI-001	Revisió: 01	Data de redacció: 14/11/2003	Pàgina: 6 de 18

Les funcions del CIR són les següents:

- Assessorar a la Direcció del VHIR en les qüestions relatives a la integritat en la recerca i en el compliment normatiu i dels preceptes que s'inclouen en les guies de bones pràctiques de l'ICS, de la Institució CERCA i de la Comissió Europea (ALLEA).
- Actuar com a institució medidora davant les incerteses o conflictes que puguin sorgir en relació amb la integritat de la recerca, regint-se pels principis d'imparcialitat, objectivitat i observació de les lleis i normatives internes i externes que l'afectin.
- Informar i sensibilitzar a la comunitat científica sobre els esdeveniments, necessitats i orientacions relacionats amb els aspectes ètics i deontològics de la investigació biomèdica.
- Conèixer dels conflictes de l'Institut d'Investigació Sanitària "Institut de Recerca Hospital Universitari Vall d'Hebron" (IIS IR-HUVH), quan s'origini una qüestió que l'afecti de manera transversal (s'entén que afecta de forma transversal quan dos o més centres que formen l'IIS IR-HUVH es troben involucrats).
- Conèixer dels conflictes que puguin donar-se entre la comunitat científica, analitzar-los i proposar mesures correctives.
- En cas de ser coneixedor de casos que posin en compromís la integritat científica, proposar mesures correctives que consideri pertinents.
- En cas de ser coneixedor de casos que posin en un greu compromís la integritat científica amb el conflicte d'interès associat que això suposaria, i, per tant, la manca de credibilitat davant tercers, es derivaran a l'Ombudsperson de CERCA.
- Respectar el compromís de confidencialitat i protecció de dades personals signat.

8. COMPOSICIÓ DEL CIR

- President/a: càrrec rotatori (bianual) a escollir entre els/les sis (6) vocals investigador/es del VHIR.
- Sis (6) vocals, dels quals quatre (4) han de ser investigadors/es clínics adscrits a VHIR amb vinculació a HUVH i dos (2) investigadors/es bàsics VHIR. Tots ells han d'estar validats per el Comitè Científic Intern.
- Ombudsperson VHIR.
- President/a del CEIm o persona en qui aquest/a delegui.
- President/a del Comitè Ètic de recerca en animals (CEEa), o persona en qui aquest/a delegui.
- Un (1) membre designat per l'equip d'estructura del VHIR

 	REGLAMENT DE FUNCIONAMENT COMITÈ D'INTEGRITAT EN LA RECERCA		
VHIR-CIR-RI-001	Revisió: 01	Data de redacció: 14/11/2003	Pàgina: 7 de 18

- La persona que ostenti la Direcció jurídica del VHIR, o persona en qui aquest/a delegui, que actuarà com a portaveu i Secretari/a del CIR.

Es podran convidar experts especialitzats en àrees de coneixement en les matèries en discussió en cas de ser necessari per a assessorar el CIR.

En el cas que es tracti d'un conflicte de l'àmbit de l'Institut Acreditat II IR-HUVH, s'incorporaran circumstancialment dues persones del Comitè d'Integritat de Recerca del centre involucrat, en el cas que disposi, o de dues persones representants de la Institució que es troba involucrada,

La durada del càrrec dels vocals és de dos (2) anys, renovables un sol cop, per dos anys més. Mentre que la durada del càrrec de la resta de membres coincidirà amb la durada del seu càrrec o mandat al VHIR/Comitès ètics.

La secretària del Comitè d'Integritat de la Investigació Científica del VHIR assistirà com a convidada, almenys, una vegada a l'any, al CCI de l'IIIS IR-HUVH per informar d'aquelles qüestions d'integritat que hagin afectat de manera transversal l'Institut Acreditat de Recerca, així com les mesures adoptades al respecte, per tal que es pugui valorar si incloure noves accions preventives i/o correctives per garantir un major compliment ètic en la investigació científica.

Tots els/les membres del CIR signaran un compromís de confidencialitat¹ i protecció de dades personals, d'abast il·limitat en el temps. El càrrec s'accepta sense retribució, ni compensacions extraordinàries específiques.

Per garantir la independència dels membres que formen part del CIR, i previ a l'inici de qualsevol tracte en l'assumpte a tractar, se'ls hi exigirà una declaració prèvia d'activitats i interessos. Els membres del CIR que puguin estar afectats per conflictes d'interès hauran d'abstenir-se de participar en les deliberacions i votacions relacionades amb l'assumpte conflictual.

¹ Els/les membres del CIR que pertanyin al VHIR, garantiran l'acord amb la signatura de l'annex en matèria de protecció de dades, tractament de la informació, confidencialitat i propietat intel·lectual, annex al contracte laboral. Les persones membres adscrites al VHIR, així com altres membres externs, garantiran l'acord de confidencialitat amb la signatura del Contracte en matèria de protecció de dades, tractament de la informació, confidencialitat i propietat intel·lectual.

 	REGLAMENT DE FUNCIONAMENT COMITÈ D'INTEGRITAT EN LA RECERCA		
VHIR-CIR-RI-001	Revisió: 01	Data de redacció: 14/11/2003	Pàgina: 8 de 18

8.1 LA FIGURA DE L'OMBUDSPERSON DEL VHIR

L'Ombudsperson del VHIR actua com a persona independent, degudament qualificada i de gran integritat personal que ha d'estar a disposició de tot el personal investigador en els casos en què hi hagi una sospita d'una possible vulneració dels principis de la bona pràctica científica.

L'Ombudsperson del VHIR serà nomenada per la Direcció de l'entitat, i té l'obligació moral d'actuar amb diligència per arribar a una conclusió ben fonamentada. En tot cas, juntament amb el CIR, està obligat a defensar i protegir les persones informants de fets en l'àmbit de les seves competències per evitar les conseqüències negatives que se li puguin ocasionar. Això és particularment important si la persona que informa del fet pertany al mateix grup d'on ha sorgit el conflicte.

9. FUNCIONAMENT INTERN DEL CIR

9.1 Reunions

El CIR ha de funcionar en reunions plenàries. Aquestes queden vàlidament constituïdes, als efectes de la realització de sessions i deliberacions i de la presa d'acords, amb l'assistència, presencial o a distància, dels titulars de la Presidència i de la Secretaria, o, si escau, de qui els substitueixin, i de la majoria dels seus membres.

CIR es reunirà dues (2) vegades durant l'any natural.

Tanmateix, el/la President/a del CIR i la Direcció del VHIR tenen la capacitat de convocar de forma extraordinària al CIR sempre que ho consideri per raons d'urgència/rellevància de la matèria o qüestió a tractar.

Les reunions presencials poden ser substituïdes per reunions telemàtiques.

En tots els casos (reunions ordinàries i extraordinàries), quinze (dies) abans de la data efectiva de reunió, el/la Secretari/a remetrà a tots els membres via e-mail la corresponent convocatòria degudament autoritzada pel/la President/a.

La secretària pot desconvocar les sessions 24 hores abans per mitjans telemàtics si no es pot garantir el quòrum necessari.

 	REGLAMENT DE FUNCIONAMENT COMITÈ D'INTEGRITAT EN LA RECERCA		
VHIR-CIR-RI-001	Revisió: 01	Data de redacció: 14/11/2003	Pàgina: 9 de 18

9.2 Participació de persones convidades

En casos excepcionals, el CIR pot convidar altres persones a incorporar-se a una reunió per exposar o debatre un o més punts de l'ordre del dia.

La selecció de la persona o persones convidades s'ha de fer per votació dels membres i s'ha d'aprovar per majoria simple

Les persones convidades estan subjectes als mateixos de principis d'imparcialitat, objectivitat i observació de les lleis i normes internes i externes que els altres membres del CIR.

9.3 Acords i votacions

El ple del CIR ha de debatre i adoptar, si escau, acords sobre els punts de l'ordre del dia. El darrer punt de l'ordre del dia sempre ha de ser el torn obert de paraules.

Els acords s'han d'adoptar per majoria simple dels membres assistents amb dret de vot a les reunions. En cas d'empat, decidirà el vot del/la President/a.

El vot particular s'ha d'incorporar al text de l'acord.

9.4 Actes

El/la Secretari/a ha d'aixecar acta de cada sessió que se celebri. El/la Secretari/a i el/la President/a, han de signar l'acta, que, de manera ordinària, s'ha d'aprovar en la sessió immediatament següent.

El/la Secretari/a ha de remetre un esborrany de l'acta per mitjans electrònics als membres del Comitè, perquè el revisin. Sense perjudici de la seva aprovació formal durant la sessió posterior, es fixarà un termini de 15 dies naturals per fer arribar comentaris o esmenes per escrit pels mateixos mitjans electrònics.

El contingut deliberatiu o de debat de les actes no s'ha de fer públic, i només ha d'estar a disposició dels membres.

 	REGLAMENT DE FUNCIONAMENT COMITÈ D'INTEGRITAT EN LA RECERCA		
VHIR-CIR-RI-001	Revisió: 01	Data de redacció: 14/11/2003	Pàgina: 10 de 18

10. GESTIÓ DELS CONFLICTES D'INTEGRITAT EN LA RECERCA

10.1 Qui pot notificar un conflicte d'integritat en la recerca

Tota persona relacionada amb l'Institut de Recerca (VHIR) (incloent-hi membres del Patronat, de la Comissió Delegada, del Consell Científic Extern, de Direcció General i Gerència, del Comitè de Direcció Executiu, Adjunts a Direcció, del Consell Científic Intern i Directius, Empleats i Col·laboradors, així com terceres persones i organitzacions amb qui es relacioni l'entitat), tenen el deure d'informar de l'existència d'un conflicte en la integritat de la recerca, sempre que:

- La comunicació es faci de bona fe.
- Cregui que és substancialment certa.
- No falsegi els fets succeïts.

Aquest deure de comunicació s'estendrà als membres de l'Institut d'Investigació Sanitari "Institut de Recerca Hospital Universitari Vall d'Hebron" (IIS IR-HUVH), quan s'origini una qüestió que l'afecti de manera transversal (s'entén que afecta de forma transversal quan dos o més centres que formen l'IIS IR-HUVH es troben involucrats).

10.2 Canals per a la notificació de sospita de conflicte d'integritat en la recerca

La comunicació de conflicte d'integritat en la recerca, haurà de formalitzar-se a través de l'enviament d'un correu electrònic a l'adreça del CIR cir@vhir.org. Per això, la persona qui ho comuniqui haurà d'incloure una descripció de la situació en la qual, segons el seu judici i principis, es considera que pot haver-hi un conflicte d'integritat en la recerca, incloent-hi les seves dades i si s'escau la documentació associada.

El CIR tractarà de forma confidencial la seva identitat, la de les persones que puguin ser esmentades en la comunicació que realitzi i la dels fets que hi siguin exposats. Així mateix, observarà la prohibició absoluta de rebre cap mena de represàlia contra la persona que comuniqui els fets, incloses les amenaces de represàlies i la temptativa de represàlia, per la informació que pugui facilitar.

Les comunicacions anònimes no podran ser canalitzades pel CIR, excepte en casos extraordinaris degudament justificats, i només quan per la seva gravetat o fonamentació es consideri ineludible la seva gestió.

 	REGLAMENT DE FUNCIONAMENT COMITÈ D'INTEGRITAT EN LA RECERCA		
VHIR-CIR-RI-001	Revisió: 01	Data de redacció: 14/11/2003	Pàgina: 11 de 18

En tot moment, el CIR garantirà la diligència, independència i imparcialitat en les seves gestions i actuacions, així la confidencialitat en el tractament de les dades personals i la resolució del conflicte d'integritat en la recerca.

Si a través de qualsevol dels altres canals de comunicació validats per la Direcció del VHIR, d'acord amb el procediment de GESTIÓ DE RECLAMACIONS, SUGGERIMENTS I FELICITACIONS (VHIR-Q-PGR-006), arribés una denúncia relacionada amb la integritat de la recerca, la Unitat de Qualitat serà responsable traslladar la denúncia al CIR mitjançant l'enviament d'un correu electrònic a l'adreça cir@vhir.org. A aquesta bústia tindran accés només el/la President/a del CIR i el/la Portaveu del CIR. Un cop rebuda la denúncia a través de la bústia del CIR, el/la Portaveu del CIR l'enregistrarà en un registre únic (VHIR-CIR-FOR-001).

10.3 Valoració inicial de la notificació rebuda

Totes les notificacions de conflicte rebudes hauran d'estar registrades en la carpeta compartida de gestió del CIR al servidor Q/ perquè puguin ser gestionades correctament. Se'ls hi assignarà un codi d'identificació inequívoc (any/ número correlatiu) per garantir-ne la traçabilitat. Si la comunicació ha estat traslladada per la Unitat de Qualitat, es farà referència al codi facilitat per aquesta unitat perquè sigui traçable amb el seu registre de queixes i reclamacions en el gestor documental HACQLT.

Un cop rebudes les comunicacions, el CIR analitzarà si es tracta veritablement d'un cas de conflicte d'integritat en la recerca. En cas afirmatiu, s'informarà a la persona comunicadora del conflicte la recepció de la comunicació se l'informarà de les properes accions per part del CIR, a través del/la Portaveu, en un termini màxim de quinze (15) dies laborables.

Quan els fets informats siguin competència d'un altre òrgan o comitè del VHIR, en el mateix període el CIR derivarà la comunicació en aquest i informarà a la persona comunicadora d'aquests. Caldrà tenir en compte que alguns conflictes d'integritat de la recerca poden requerir addicionalment la comunicació al Comitè Ètic de Recerca Clínica o al Comitè Ètic d'Experimentació Animal, segons correspongui.

Així mateix, quan es consideri que l'objecte de la comunicació està sotmesa en el procediment de la Llei 2/2023, de 20 de febrer, reguladora de la protecció de les persones que informen sobre infraccions

		REGLAMENT DE FUNCIONAMENT COMITÈ D'INTEGRITAT EN LA RECERCA		
VHIR-CIR-RI-001	Revisió: 01	Data de redacció: 14/11/2003	Pàgina: 12 de 18	

normatives i de lluita contra la corrupció (canal de denúncies), el/la Secretari/a del CIR informará a la persona comunicadora del fet dels canals habilitats a l'efecte per presentar la comunicació.

Quan la persona comunicadora hagi decidit no comunicar les seves dades personals, el CIR valorará dins del mateix termini si els fets es canalitzen pel VHIR o si es procedeix al seu arxiu.

Dins d'aquest termini, el CIR haurà de:

- a) Acusar rebut de la notificació a la persona comunicadora, tant com si prossegueix el procés o no. Quan es tracti d'una comunicació derivada a través d'altre canal validat pel VHIR, s'haurà d'acusar rebut a la persona/comitè/unitat que hagi derivat el conflicte d'interès en la recerca.
- b) Sol·licitar informació addicional si fos necessari.
- c) Confirmar si prosseguirà el procés o, si no, les raons de desistiment.
- d) Assegurar que es prendran totes les mesures per mantenir la més estricta confidencialitat i evitar que pugui patir cap mena de represàlia com a resultat de la denúncia. Qualsevol intent de represàlia serà considerat com a falta greu, sent mereixedora de l'oportuna mesura disciplinària.

Quan es tracti de denúncies rebudes per altres dels canals validats per la Direcció del VHIR, el termini màxim de quinze (15) dies es comptabilitzarà a partir de la data en la qual el responsable de la bústia derivi la comunicació al CIR. No es tindrà com a referència la data en la qual es va emetre la notificació.

Quan un cas posi en greu compromís la integritat científica, el CIR haurà d'informar a l'Oficina de l'Ombudsperson de CERCA (ombudsperson@cerca.cat).

10.4 Anàlisi i tràmit del conflicte en la integritat de la recerca

En cas que prossegueixi amb el tràmit d'un conflicte en la integritat de la recerca, el CIR analitzarà la comunicació i contactarà separatament amb les parts implicades en el conflicte, respectant escrupolosament els seus drets. L'actuació dels membres es regirà pels principis d'imparcialitat, objectivitat i observació de les lleis i normes internes i externes que l'afectin.

El CIR mantindrà entrevistes personals amb qualsevol persona implicada, incloses aquelles que desenvolupen funcions de gestió i/o Direcció de recursos humans i materials relacionats amb el conflicte. A més, si s'escau, demanarà l'opinió d'altres persones expertes independents alienes al

 	REGLAMENT DE FUNCIONAMENT COMITÈ D'INTEGRITAT EN LA RECERCA		
VHIR-CIR-RI-001	Revisió: 01	Data de redacció: 14/11/2003	Pàgina: 13 de 18

cas, en tot cas respectant escrupolosament els drets de la persona denunciant com de la persona denunciada.

El CIR serà responsable d'obtenir i custodiar la documentació relacionada amb el cas, incloses les dades primàries (els registres i quaderns d'anotacions de resultats), i podran demanar l'opinió d'altres persones expertes independents alienes al cas. Tindran l'obligació moral d'actuar amb la major diligència possible per arribar a una conclusió ben fonamentada en el mínim temps possible. Totes les comunicacions establertes en el tràmit del conflicte s'hauran de registrar i arxivar com a evidència.

També, el CIR podrà iniciar els tràmits oportuns per a la resolució de conflictes si algun dels seus membres fos coneixedor de l'existència d'algun possible incompliment de les bones pràctiques científiques. Si algun dels membres del CIR tingués coneixement d'un conflicte en la integritat de la recerca, ho comunicarà al CIR amb la major antelació possible seguint el mecanisme definit a l'apartat 10.2.

Les comunicacions o notificacions de sospita de conflicte en la integritat de la recerca rebudes pel CIR seran analitzades pels membres del CIR i quan sigui necessari per a resoldre l'assumpte a tractar, ho elevaran a la Direcció del VHIR amb la finalitat de proposar nomenaments d'experts a fi que es sumin al CIR per aquella qüestió en particular.

Serà el CIR qui informi a la persona afectada pels fets comunicats, dels afers d'integritat en la recerca, per tal d'aclarir els fets comunicats i valorar-ne els mateixos. Per això, es donarà un termini de trenta (30) dies des de la recepció de la comunicació.

Quan la persona comunicadora efectuï una reclamació relacionada amb l'autoria d'una publicació, el CIR posarà la comunicació en coneixement de la resta d'autors, garantint en la mesura del possible la confidencialitat en el tractament de la informació i l'anonimat dels involucrats.

El CIR serà responsable de posar en coneixement de la comunicació als superiors immediats de la persona afectada pel conflicte, independentment si és personal investigador o personal de suport.

Una vegada aclarits els fets comunicats, s'ha d'emetre un informe relatiu a l'existència o no, de la mala conducta científica, en aquests fets que serà remès als interessats i a la Direcció del VHIR. Les deliberacions, així com les gestions han de ser estrictament confidencials.

 	REGLAMENT DE FUNCIONAMENT COMITÈ D'INTEGRITAT EN LA RECERCA		
VHIR-CIR-RI-001	Revisió: 01	Data de redacció: 14/11/2003	Pàgina: 14 de 18

10.5 Informació i al·legacions per part dels denunciats

La persona afectada per la comunicació disposarà d'un termini de quinze (15) dies d'ença que se li notifica la comunicació per a proporcionar la informació necessària i aclarir els fets. La informació s'ha de trametre als membres del CIR, a través de la bústia del CIR (cir@vhir.org). S'examinaran els seus arguments i avaluaran la documentació i evidències aportades com a part de la comunicació. S'enviarà un correu notificant la recepció de la informació.

10.6 Resolució i mesures

El CIR elaborarà l'Informe de la resolució basant-se en les dades primàries, la documentació i evidències aportades, les entrevistes realitzades a les parts implicades, l'opinió d'altres persones expertes independents alienes al cas, i qualsevol altra informació recopilada durant l'anàlisi del cas. Amb aquesta base es valorarà la fonamentació de la comunicació i el CIR dictaminarà si hi ha hagut mala conducta o frau científic, així com les mesures preventives i/o correctives que proposa. La naturalesa, concreció de la informació i documentació proporcionada determinaran el període d'investigació i resposta, no sent superior a tres (3) mesos des de la notificació de recepció de la comunicació de sospita de conflicte en la integritat científica.

En cas que s'arribi a la conclusió de l'existència de mala pràctica, s'ha de posar en coneixement de la Direcció del VHIR i el CCI. A més, s'haurà d'informar la Institució CERCA a través de l'Oficina de l'Ombudsperson CERCA.

Si es descartés l'existència de mala pràctica i hi hagués un perjudici del prestigi de la persona investigadora, del grup o la persona afectada per la comunicació, la Direcció haurà de vetllar per restituir, en la mesura del possible, la reputació d'aquesta en la forma més convenient.

També s'han de prendre les accions oportunes en cas que es demostrï que en la comunicació hi ha hagut una mala fe evident.

De la mala conducta en recerca se'n poden derivar conseqüències per a terceres parts: agències de recerca, editors de revistes científiques o autoritat judicial. En aquest cas, la persona responsable del centre s'ha d'assegurar que rebin la notificació corresponent.

L'actuació es farà sota paràmetres d'estricta confidencialitat i respecte cap a les persones suposadament implicades.

 	REGLAMENT DE FUNCIONAMENT COMITÈ D'INTEGRITAT EN LA RECERCA		
VHIR-CIR-RI-001	Revisió: 01	Data de redacció: 14/11/2003	Pàgina: 15 de 18

En qualsevol cas, el CIR comunicarà l'informe, així com les mesures preventives i/o correctives a aplicar, tant a la persona comunicadora com a la persona afectada, i si aplica, a la persona/comitè/unitat/àrea/grup que hagi derivat la comunicació.

El CIR disposarà d'un registre dels expedients oberts en l'àmbit de la seva actuació, així com de les mesures tant preventives i/o correctives adoptades per cadascun d'ells.

L'expedient de resolució serà arxivat pel CIR per un termini màxim de 15 anys.

 	REGLAMENT DE FUNCIONAMENT COMITÈ D'INTEGRITAT EN LA RECERCA		
VHIR-CIR-RI-001	Revisió: 01	Data de redacció: 14/11/2003	Pàgina: 16 de 18

11. RESPONSABILITATS

CÀRREC	RESPONSABILITATS
Tot el personal	• Notificar incerteses o conflictes que puguin sorgir en relació amb la integritat de la recerca, que, per tant, es poguessin considerar mala praxis o frau científic.
Direcció VHIR	• Assegurar que es defineixen les normatives internes per a garantir la bona pràctica científica. • En cas de ser coneixedor de conflictes relacionats amb la integritat en la recerca, es derivaran al Comitè per la Integritat de la Recerca (CIR).
Comitè per la Integritat de la Recerca (CIR)	• Assessorar a la Direcció del VHIR en les qüestions relatives a la integritat en la recerca i en el compliment normatiu i dels preceptes que s'inclouen en les guies de bones pràctiques de l'ICS, de la Institució CERCA i de la Comissió Europea (ALLEA). • Actuar com a institució medidora davant les incerteses o conflictes que puguin sorgir en relació amb la integritat de la recerca, regint-se pels principis d'imparcialitat, objectivitat i observació de les lleis i normatives internes i externes que l'afectin. • Informar i sensibilitzar a la comunitat científica sobre els esdeveniments, necessitats i orientacions relacionats amb els aspectes ètics i deontològics d'investigació biomèdica. • Conèixer dels conflictes de l'Institut d'Investigació Sanitària "Institut de Recerca Hospital Universitari Vall d'Hebron" (IIS IR-HUVH), quan s'origini una qüestió que l'afecti de manera transversal (s'entén que afecta de forma transversal quan dos o més centres que formen l'IIS IR-HUVH es troben involucrats).

 	REGLAMENT DE FUNCIONAMENT COMITÈ D'INTEGRITAT EN LA RECERCA		
VHIR-CIR-RI-001	Revisió: 01	Data de redacció: 14/11/2003	Pàgina: 17 de 18

	• Conèixer dels conflictes que puguin donar-se entre la comunitat científica, analitzar-los i proposar mesures correctives. • En cas de ser coneixedor de casos que posin en compromís la integritat científica, proposar mesures correctives que consideri pertinents. • En cas de ser coneixedor de casos que posin en un greu compromís la integritat científica amb el conflicte d'interès associat que això suposaria, i, per tant, la manca de credibilitat davant tercers, es derivaran a l'Ombudsperson de CERCA. • Respectar el compromís de confidencialitat i protecció de dades personals signat.
President/a del CIR	• Convocar i conduir les reunions del CIR. • Elevar a la Direcció els informes o recomanacions del CIR.
Secretari/a del CIR	• Actuar com a garant de la vigilància de l'acompliment de les normes per part del propi CIR. • Actuar com a Secretari/a. • Deixar per escrit les qüestions tractades pel CIR.
Ombudsperson VHIR	• Derivar al CIR qualsevol informació que pugui relacionar-se amb incerteses o conflictes amb la integritat de la recerca. • Com a membre del CIR, actuarà com a mediador davant els conflictes d'integritat en la recerca que es reporten al CIR, col·laborant en la investigació, l'anàlisi i el dictamen del conflicte.
Ombudsperson CERCA	• Atendre els casos en què hi hagi una situació que posi en un greu compromís la integritat científica amb el conflicte d'interès associat que això suposaria, i, per tant, la manca de credibilitat davant tercers. • Podrà crear comissions ad-hoc de consulta i sol·licitar assessorament o coordinació de l'òrgan de la Generalitat de

 	REGLAMENT DE FUNCIONAMENT COMITÈ D'INTEGRITAT EN LA RECERCA		
VHIR-CIR-RI-001	Revisió: 01	Data de redacció: 14/11/2003	Pàgina: 18 de 18

	Catalunya que tingui la responsabilitat de resoldre les qüestions d'integritat científica.
Experts especialitzats	Assessorar al CIR en àrees de coneixement en les matèries en discussió, si és necessari durant la instrucció del cas.
Unitat de Qualitat	Derivar al CIR qualsevol informació que pugui relacionar-se amb incerteses o conflictes amb la integritat de la recerca, i que sigui rebuda a través de l'apartat "Ajudi'ns a millorar" o altre canal validat per la Direcció del VHIR per a rebre reclamacions.
Comitè de Compliance, i Comitè de protecció de dades	- Vetllar per l'aplicació i el compliment dels mecanismes i normatives establertes en el seu àmbit. - Derivar al CIR qualsevol informació que pugui relacionar-se amb incerteses o conflictes amb la integritat de la recerca i que sigui rebuda a través dels canals propis de cada Comitè.
Responsable del sistema intern d'informació (canal de denúncies)	Derivar al CIR qualsevol informació que pugui relacionar-se amb incerteses o conflictes amb la integritat de la recerca i que sigui rebuda a través del canal de denúncies.
Membres designats per les Institucions de l'Institut Acreditat Institut de Recerca-Hospital Universitari Vall d'Hebron (IIS IR-HUVH)	- Derivar al CIR qualsevol informació que pugui relacionar-se amb incerteses o conflictes amb la integritat de la recerca en cas de conflictes transversals entre institucions membres de l'Institut Acreditat Vall d'Hebron. - Participar en les reunions del CIR que correspongui.