



TREBALL DE FI DE GRAU

QÜESTIONARI

Bones Pràctiques de Laboratori – Codi de Bones Pràctiques en Recerca

AUTORS:

Estudiant: **MIGUEL PANZANO LOPEZ**

Tutor: FRANCISCO J PÉREZ CANO

Juny del 2014

DEPARTAMENT:

GRUP:

NOM DE L'ENQUESTAT:

DATA:

Objectiu i consideracions sobre el qüestionari

Aquest qüestionari ha estat elaborat amb la intenció d'aportar informació rellevant per a desenvolupar el Treball de Fi de Grau que portarà per títol "**Bones pràctiques de laboratori (BPL) i bones pràctiques en recerca (BPR) en l'àmbit de la Fisiologia a la Facultat de Farmàcia**".

Es tracta d'un qüestionari sobre la manera de fer recerca en el context de la Universitat. No és un qüestionari anònim ni desvinculant, però de cap manera intenta jutjar la manera de treballar de cap professional sinó arribar a tenir una idea general de com es fa la recerca als grups de recerca dels departaments seleccionats per a poder després fer una valoració i extreure conclusions responnent als objectius del treball de fi de grau.

Aspectes ètics derivats

Els investigadors de l'estudi **ens comprometem a mantenir els resultats individuals de cada enquesta com a secret estadístic**, és a dir, que no es divulgaran ni utilitzaran les dades obtingudes per a cap altre finalitat que la merament objecte d'estudi.

Destacar que jo mateix, juntament amb el meu professor tutor, hem signat un **full de compromís** segons el qual en l'estudi es respecten els estàndards ètics elaborats per la Comissió de Bioètica de la Universitat de Barcelona (CBUB), i que constarà en la memòria final del treball.

Estructura del qüestionari:

El qüestionari consta de **80 preguntes agrupades en 10 categories** i que fan referència a aspectes generals de la qualitat i bones pràctiques en la recerca, organització del personal de laboratori, garantia de qualitat, instal·lacions, aparells, materials i reactius, sistemes experimentals, procediments normalitzats de treball, realització de l'estudi, informació dels resultats i conservació de registres.

Finalment, l'enquesta acaba amb una **reflexió del propi investigador** sobre la seva activitat de recerca.

La durada prevista de l'enquesta és de 10-15 min.

Gràcies per la col·laboració.

1. QÜESTIONS GENERALS RELACIONADES AMB L'ÀMBIT DE LA RECERCA I EL TREBALL DE LABORATORI

1.1. Coneixeu el **Codi de Bones Pràctiques en Recerca** (BPR) elaborat per la Universitat de Barcelona?

 Sí No

1.2. Coneixeu les **Bones Pràctiques de Laboratori** (BPL) elaborades per la OECD?

 Sí No

1.3. Intenteu aplicar i/o treballar sota la filosofia d'algun dels dos principis de treball esmentats anteriorment?

 Sí No

1.4. Considereu que el teu grup és honest respecte les seves activitats de recerca? (CBP)

 Sí No

1.5. Considereu que en el vostre grup es respecta la propietat intel·lectual de manera que no es practica el plagi ni la manipulació de resultats? (CBP)

 Sí No

1.6. Normalment els estudis es duen a terme de forma rigorosa i amb una revisió acurada dels resultats obtinguts abans de publicar-los? (CBP)

 Sí No

1.7. Creieu que els estudiants i **personal en procés de formació** es troben degudament supervisats? (CBP)

 Sempre Gairebé sempre Normalment Gairebé mai Mai

1.8. Sempre que algú s'ha vinculat al grup de recerca ha tingut un mentor responsable de la seva formació? (CBP)

 Sí No

1.9. Sempre que algun investigador figura com autor en un treball publicat pel vostre grup, aquest ha contribuït de manera substancial en la concepció i al disseny, l'anàlisi e interpretació de les dades o la preparació del document resultant? (CBP)

 Sempre Gairebé sempre Normalment Gairebé mai Mai

1.10. Els investigadors de l'equip coneixen les **mesures de seguretat**, salut laboral i protecció del medi ambient que cal tenir en compte en la realització de les activitats de recerca? (CBP)

 Sí No

1.11. Creieu que les activitats de recerca del grup es desenvolupen en el marc de les polítiques de prevenció de riscos laborals i de protecció de medi ambient de la Universitat de Barcelona? (CBP)

 Sí No

1.12. Utilitzeu el sistema de **gestió de residus** que indica l'OSSMA? (CBP)

 Sí No

2. ORGANITZACIÓ I PERSONAL DE LABORATORI

2.1. Quin és el nombre (aproximat de membres del grup)?

 <3 3-5 6-8 8-10 >10

2.2. L'equip disposa almenys d'un responsable que n'exerceix el lideratge i la presentació pública (director de grup)? (CBP)

 >1 responsable 1 responsable Sense responsable

2.3. Hi ha una organització clara que no posa en dubte les línies d'autoritat i comunicació entre els seus membres així com les responsabilitats vers les activitats de recerca? (CBP)

 Sí No

I escrita?

 Sí No

2.4. Tot el personal de l'equip participa de manera activa en les activitats que s'organitzen i es proposen? (CBP)

 Sempre Sovint normalment Gairebé mai Mai

2.5. Els responsable/s o líder/s de l'equip promouen la cooperació amb altres equips de recerca afavorint l'intercanvi d'idees entre investigadors? (CBP)

 Sempre Gairebé sempre Normalment Gairebé mai Mai

2.6. De la mateixa manera que existeix un director de grup, existeix un responsable de cadascun dels diferents estudis portats a terme? (BPL)

 Sí No

2.7. Existeix un responsable per a la Gestió de l'arxiu de dades del projecte? (BPL)

 Sí No

2.8. Existeix personal específic que s'ocupa de la Garantia de Qualitat? (BPL)

 Sí No

2.9. Teniu un recull de les qualificacions de cada professional i tècnic a més a més d'una descripció del seu lloc de treball? (és obligació de la direcció assegurar-se) (BPL)

 Sí No

3. INSTAL·LACIONS

3.1. Les instal·lacions de les que disposa el laboratori són adequades pel que fa a la seguretat i a la qualitat dels resultats? (CBP) (mida, construcció i ubicació – BPL)

 Són ideals Estan prou bé Són suficients Tenen mancances No són les adequades

3.2. El disseny de les instal·lacions possibilita la separació adequada entre les diferents activitats? (BPL)

 Sempre En ocasions Són suficients Tenen mancances No són els adequats

3.3. Disposeu de sales per a la **recepció** dels productes? (BPL)

 Sí No

3.4. Teniu sales adequades per a l'**emmagatzemament** de les substàncies? (BPL)

 Sí No

3.6. Disposeu de sales específiques per a l'**equipament** separades dels sistemes experimentals (lloc de realització dels experiments)? (BPL)

 Sí No

4. APARELLS, MATERIALS I REACTIUS

4.1. Creieu que els equips que disposeu són els necessaris i adequats per a poder realitzar correctament totes les activitats de recerca? (CBP)

 Són ideals Estan prou bé Són suficients Tenen mancances No són els adequats

4.2. Els aparells es troben correctament ubicats i tenen un disseny i capacitat adequats? (BPL)

 Sí No

4.3. Els aparells utilitzats en l'estudi són examinats, netejats, mantinguts i calibrats periòdicament, seguint **PNTs**? (BPL)

 Sí No

4.4. Totes aquestes activitats estan **registrades** degudament? (BPL)

 Sí No

4.5. Les substàncies químiques, reactius i les solucions **s'etiqueten** indicant condicions específiques d'emmagatzemament? (BPL)

 Sí No

4.6. Es troba disponible la informació referent a la procedència, data de preparació i estabilitat dels reactius que es preparen al laboratori? (BPL)

 Sí No

4.7. La data de caducitat en cas de poder prolongar-se es re-calcu la per avaluacions o anàlisis documentats? (BPL)

 Sí No

4.8. El personal disposa de les instruccions adequades per a garantir un ús correcte dels equips? (CBP)

 Sempre Sovint Són suficients Gairebé mai Mai

4.9. Aquestes instruccions es troben en forma de procediments documentats/PNTs? (CBP)

 Sí No

4.10. Els equips es troben en tot moment sota manteniment preventiu a fi d'evitar que el mal funcionament pugui alterar la fiabilitat de les dades i/o la pròpia integritat dels investigadors? (CBP)

<input type="checkbox"/> Sempre	<input type="checkbox"/> Gairebé sempre	<input type="checkbox"/> Normalment	<input type="checkbox"/> Gairebé mai	<input type="checkbox"/> Mai
---------------------------------	---	-------------------------------------	--------------------------------------	------------------------------

5. SISTEMES EXPERIMENTALS

5.1. Amb quin tipus de sistemes experimentals treballem?

<input type="checkbox"/> Línies cel·lulars	<input type="checkbox"/> Animals	<input type="checkbox"/> Productes químics	<input type="checkbox"/> Plantes	<input type="checkbox"/> Altres:
--	----------------------------------	--	----------------------------------	----------------------------------

5.2. Existeixen i es mantenen condicions apropiades per a l'emmagatzemament, allotjament, manipulació i cuida dels sistemes experimentals biològics a fi d'assegurar la qualitat de les dades? (BPL)

<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
-----------------------------	-----------------------------

5.3. Treballem amb animals d'experimentació?

<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
-----------------------------	-----------------------------

5.4. Tot el personal que hi participa en les activitats de recerca relacionades amb els animals d'experimentació disposa de l'acreditació corresponent com a investigador o experimentador? (CBP)

<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
-----------------------------	-----------------------------

5.5. En els estudis es demana sempre i s'obté l'autorització del Comitè Ètic d'Experimentació Animal (CEEAA) per a cadascun dels procediments en que s'emprin animals d'experimentació? (CBP)

<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
-----------------------------	-----------------------------

5.6. Coneix i intenta aplicar el "principi de les tres erres" (reemplaçament, reducció, refinament)? (CBP)

<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
-----------------------------	-----------------------------

5.7. Es mantenen els registres de procedència, data i condicions d'arribada dels sistemes experimentals? (BPL)

<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
-----------------------------	-----------------------------

5.8. Abans de la primera administració o aplicació del producte d'assaig o de referència, els sistemes experimentals biològics s'aclimaten a l'entorn d'assaig durant un període adequat? (BPL)

<input type="checkbox"/> Sempre	<input type="checkbox"/> Gairebé sempre	<input type="checkbox"/> Normalment	<input type="checkbox"/> Gairebé mai	<input type="checkbox"/> Mai
---------------------------------	---	-------------------------------------	--------------------------------------	------------------------------

5.9. Els allotjaments i recipients dels sistemes experimentals es troben correctament identificats? (BPL)

<input type="checkbox"/> Sempre	<input type="checkbox"/> Gairebé sempre	<input type="checkbox"/> Normalment	<input type="checkbox"/> Gairebé mai	<input type="checkbox"/> Mai
---------------------------------	---	-------------------------------------	--------------------------------------	------------------------------

5.10. Si és el cas de sistemes que s'han de retirar del seu allotjament van correctament identificats? (BPL)

<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
-----------------------------	-----------------------------

5.11. Durant el seu període d'utilització, els allotjaments i els recipients dels sistemes experimentals es netegen i es desinfecten en períodes adequats? (BPL)

<input type="checkbox"/> Sempre	<input type="checkbox"/> Gairebé sempre	<input type="checkbox"/> Normalment	<input type="checkbox"/> Gairebé mai	<input type="checkbox"/> Mai
---------------------------------	---	-------------------------------------	--------------------------------------	------------------------------

6. PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL (PNTs)

6.1. Compteu amb Protocols escrits per a fer els estudis? (BPL)

<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
-----------------------------	-----------------------------

6.2. Totes les activitats es troben formulades en protocols de recerca? (CBP)

<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
-----------------------------	-----------------------------

6.3. El personal disposa d'accés al protocol i als corresponents PNTs aplicables a la seva participació?

<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
-----------------------------	-----------------------------

6.4. De quina informació disposen aquests protocols? (CBP)

<input type="checkbox"/> Antecedents	<input type="checkbox"/> Objectius	<input type="checkbox"/> Metodologia	<input type="checkbox"/> Equip que hi participa
--------------------------------------	------------------------------------	--------------------------------------	---

-En cas de tenir més informació; de quina es tracta? (CBP)

6.5. Per a cada activitat i cada fase de recerca teniu un calendari pre-establert? (CBP) És a dir, hi ha una llista d'estudis programats que es manté i s'actualitza? (BPL)

<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
-----------------------------	-----------------------------

6.6. Indiqueu per a cada fase el personal que hi participarà i els equips que emprerà? (CBP)

<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
-----------------------------	-----------------------------

6.7. Compteu amb PNTs escrits i aprovats? (BPL)

Sí No

-Qui ha aprovat aquests PNTs? (BPL)

6.8. Feu revisions d'aquests PNTs? (BPL)

Sí No

-En cas de fer revisions, qui les aprova? (BPL)

6.9. En cas de produir-se desviacions dels PNTs aquestes es documenten i s'admeten? (BPL)

Sí No

-Qui les documenta? (BPL)

6.10. Per a quines categories d'activitats disposeu de PNTs? (BPL)

Productes d'assaig i de referència	Aparells	Sistemes informatitzats	Materials reactius (preparació)	Registres
Sistemes experimentals	Garantia de qualitat			

A-Productes:

Recepció	Identificació	Etiquetat	Manipulació	Mostreig
Emmagatzemament				

B -Aparells

Ús	Manteniment	Neteja	Calibració
----	-------------	--------	------------

C- Sistemes informatitzats:

Validació	Funcionament	Manteniment	Seguretat	Control de canvis
Còpies de seguretat				

D-Materials i reactius

Preparació	Etiquetatge
------------	-------------

E-Registres

Codificació	Recopilació de dades	Preparació d'informes	Indexació	Tractament de dades
-------------	----------------------	-----------------------	-----------	---------------------

F-Sistemes experimentals

Preparació de la sala	Recepció, transferència, ubicació, caracterització, identificació i cuidat del sistema	Preparació, observacions i exàmens	Manipulació	Recollida, identificació i manipulació (incloses autòpsia i histopatologia)
Situació i col·locació dels sistemes en els llocs d'assaig				

G-Garantia de qualitat

Planificació	Programació	Realització	Documentació	Redacció d'informes
--------------	-------------	-------------	--------------	---------------------

7. REALITZACIÓ DE L'ESTUDI

7.1. Cada estudi es porta a terme/realitza amb un **protocol escrit previ** a la seva iniciació aprovat i datat pel director de l'estudi tal i com marquen les BPL? (BPL)

Sí No

7.2. Si hi ha **modificacions** del protocol, aquestes es justifiquen i són aprovades i datades pel Director de l'estudi mantenint-se en tot moment junt a el protocol? (BPL)

Sí No

7.3. Les possibles desviacions del protocol en els estudis es troben descrites, **justificades**, reconegudes i datades en el seu moment pel Director de l'Estudi i/o el Investigador Principal mantenint-se en tot moment juntament a les dades primàries de l'estudi? (BPL)

Sí No

7.4. El protocol conté, sense limitar-se a ella, la següent informació: (marcar manualment)

- **Identificació** de l'Estudi, el producte d'assaig i el producte de referència:
 - o **Títol** descriptiu
 - o Descripció sobre la natura i **objectiu** de l'estudi
- Informació referent al **promotor** i al laboratori:

- o Nom del director o responsable de l'Estudi
- o Identificació de la font de financiació (projecte públic o empresa).
- **Dates:**
 - o La data de la **signatura** d'aprovació del protocol
 - o Dates proposades **d'inici i finalització** de la fase experimental.
- **Mètodes d'assaig:** referència a les guies de la OECD, altres guies o mètodes que s'utilitzaran.
- Altres **informacions**, quan procedeixi:
 - o Justificació de l'elecció del sistema experimental.
 - o Caracterització del sistema experimental, indicant espècie, soca, origen, número, rang de pes corporal, sexe, edat i altres dades pertinents.
 - o Mètode d'administració i motius de la seva elecció.
 - o Els nivells de dosis i/o la concentració, freqüència i duració de l'administració o l'aplicació.
 - o Informació detallada del disseny experimental, inclosa una descripció del desenvolupament cronològic de l'estudi, de tots els mètodes, material i condicions, tipus i freqüència dels anàlisis, mesures, observacions i exàmens que s'hagin de dur a terme, i , en cas necessari, els mètodes estadístics que seran utilitats.
- **Documents:** una llista dels documents que s'hagin de conservar.

7.5. Les dades obtingudes durant els estudis s'enregistren de manera directa, exacta i llegible per les persones responsables del registre de dades? (BPL) (CBP)

 Sí No

7.6. Es posa data i es signen per aquests responsables? (BPL) (CBP)

 Sí No

7.7. Qualsevol canvi en les **dades primàries** va datada i acompanyada d'una breu explicació marcada amb les inicials de la persona que va fer els canvis? (BPL) (CBP)

 Sí No

7.8. Els sistemes informatitzats permeten detectar possibles canvis en les dades primàries observant els canvis així com la data i la persona que els va fer? (BPL)

 Sí No

7.9. Es justifiquen els canvis que es fan en ordinador? (BPL)

 Sí No

7.10. Si les dades són en sistemes informàtics teniu sistemes de seguretat per assegurar la recuperació de dades? (CBP)

 Sí No No ho sé

7.11. Totes les metodologies utilitzades en els protocols o projectes de recerca procedeixen de fonts fiables? (CBP)

 Sí No

7.12. Si utilitzeu metodologies noves es fa una posada a punt i validació que donin evidències de fiabilitat? (CBP)

 Sí No

7.13. Així mateix, les dades de la posta a punt és incorporada en el protocol de recerca de manera automàtica? (CBP)

 Sí No

8. INFORMACIÓ DELS RESULTATS DE L'ESTUDI

8.1. Un cop finalitza cada estudi es fa un informe final? (BPL)

 Sí No

8.2. Aquests informes van datats i signats pels investigadors principals o científics participants (indicant així la seva acceptació i responsabilitat de la validesa de les dades)? (BPL)

 Sí No

8.3. Qualsevol correcció o addició en l'informe final es tracta com una modificació i per tant es troba clarament raonat, signat i datat pel Director de l'estudi? (BPL)

 Sí No

8.4. Els informes finals contenen, sense limitar-se a aquesta, la següent informació:

Identificació de l'estudi	Informació del promotor i del laboratori	Dates	Declaració del programa garantia qualitat	del de de	Descripció dels materials i mètodes d'assaig
Lloc d'arxiu del protocol, mostres					

i informe final

9. ARXIU I CONSERVACIÓ DE REGISTRES I MATERIALS

9.1. Durant quant de temps conserveu els arxius després de la finalització de l'estudi? (segons BPL cal conservar-los fins a un any després de la comercialització d'un producte) (CBP idealment s'hauria de conservar 5 anys)

Més de 5 anys 5 anys 2-3 anys 1 any Menys d'un any

9.2. Es conservar informació com protocols d'estudi, dades primàries, informe final d'estudi, registres de les titulacions del personal, inspeccions realitzades, històrics de PNTs, arxivat i indexat per a facilitar l'emmagatzematge i la posterior recuperació? (BPL)

Sí No

9.3. En cas de recuperar material arxivat es registren les entrades i sortides de material? (BPL)

Sí No

10. REFLEXIÓ I AUTOCRÍTICA

10.1. Aquesta enquesta li ha permès **reflexionar** sobre aspectes que es podrien millorar en la seva metodologia de recerca?

Sí No

10.2. Quin és l'aspecte de la organització i qualitat de la seva recerca que creu que més es podria **millorar**?

10.3. **Comentaris:**