



# JORNADAS ANDALUZAS SALUD INVESTIGA

CÁDIZ · 20|21|22 · OCTUBRE 2010

Promueve:



Organiza:

Fundación Progreso y Salud

## PUNTOS CRÍTICOS EN LA ACREDITACIÓN DE INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN SANITARIA

*JOSÉ ANTONIO SOUTO IBÁÑEZ*  
Fundación Progreso y Salud - Sevilla

*ANA VILLAFAINA GUERRERO*  
Fisevi - Sevilla

Cádiz, 20 de Octubre de 2010

# INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA

## Acreditación - Requisitos

Requisitos Acreditación Instituto Investigación Sanitaria INIBAN									
Vinculo Jurídico asociación HOSPITAL + UNIVERSIDAD +Otros Centros (Convenio)	Estructura Organizativa INSTITUTO	Estructura única de gestión investigación INSTITUTO	Plan Estratégico INSTITUTO	Comité Científico Externo INSTITUTO	Servicios de Apoyo comunes de soporte a Investigación INSTITUTO	Plan Formación en Investigación vinculado a tercer ciclo	Guía de Calidad, Ética y Buena Práctica Científica INSTITUTO	Registro de Personal de INSTITUTO	Registro Datos y Actividades I+D+i INSTITUTO

Criterios Plan Estratégico INSTITUTO								
Análisis entorno interno y externo	Priorización Líneas Estratégicas Investigación	Proyecto Científico Cooperativo Quinquenal	Sistema Evaluación y Cronograma Seguimiento	Descripción Recursos Materiales y Humanos	Descripción Interrelación entre la Estructura y Organización de la Investigación con las actividades de formación y práctica clínica de HOSPITAL	Plan de Formación en Investigación, para personal de HOSPITAL + Centros que forman parte del INSTITUTO. Pregrado y Posgrado	Actuaciones de tutela en centros y grupos emergentes de investigación que formen parte del INSTITUTO	Vínculos con grupos afines de investigación para trabajar en redes estables y en redes internacionales

## ¿QUÉ SON?

### Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero

- creación de institutos de investigación biomédica, que podrán estar participados por las universidades, organismos públicos de investigación, hospitales y otros centros de investigación, y, en su caso, con la vinculación de las empresas privadas del sector, para contribuir como elementos estratégicos a la articulación del Sistema Español de Ciencia-Tecnología-Empresa, en el entorno del Sistema Nacional de Salud (tercer párrafo preámbulo)
- constitución de institutos de investigación sanitaria con la participación de diferentes centros de investigación a fin de desarrollar e integrar armónicamente la investigación básica, clínica y de salud pública, potenciando la investigación traslacional con una mejor transferencia de los avances científicos obtenidos en la prevención y tratamiento de los problemas de salud más prevalentes en nuestro país (cuarto párrafo preámbulo)

# ¿QUÉ SON?

## Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero

- la integración de los distintos tipos de investigación permitirá acortar el intervalo transcurrido entre la producción de un nuevo conocimiento (eficacia) y su transferencia y aplicabilidad real (efectividad y eficiencia) en la práctica médica (cuarto párrafo preámbulo)
- finalidad fomentar la asociación a los hospitales del Sistema Nacional de Salud, de las universidades, organismos públicos de investigación y otros centros públicos o privados de investigación, a los efectos de constituir institutos de investigación multidisciplinares y multiinstitucionales que contribuyan a fundamentar científicamente los programas y políticas del Sistema Nacional de Salud, potenciando preferentemente la investigación traslacional (artículo 2, primer párrafo)

## ¿QUÉ SON?

### Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero

- Los hospitales constituyen el núcleo básico de los institutos de investigación sanitaria resultantes de dicha asociación (artículo 2, segundo párrafo)
- Las entidades que pueden integrar los institutos de investigación sanitaria serán necesariamente hospitales docentes e investigadores del Sistema Nacional de Salud y centros públicos o privados de I+D+I, entre los cuales se incluyen los dispositivos de investigación de atención primaria (artículo 2, segundo tercer párrafo)

## ¿QUÉ SON?

Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero

- se entiende por centros públicos y privados de I+D+I:
  - a) Centro público de I+D+I: entidades e instituciones sanitarias públicas, universidades públicas, organismos públicos de investigación reconocidos como tales por la Ley 13/1986, de 14 de abril, de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica, y, en general, cualquier centro de I+D+I dependiente de las distintas Administraciones públicas.



# REQUISITOS NECESARIOS PARA OTORGAR LA ACREDITACIÓN COMO INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA

<p>a) Un <u>vínculo jurídico</u> que ampare la asociación de los hospitales con los centros públicos y privados de I+D+I que han de integrar los institutos de investigación sanitaria</p>	<p>Se considera vínculo jurídico suficiente la formalización de convenios de colaboración que identifiquen los compromisos asumidos por cada una de las partes</p>
<p>b) Atribución de la representación de los institutos de investigación sanitaria resultantes <u>a los hospitales o entidades con personalidad jurídica propia vinculadas a ellos</u></p>	<p>Al carecer un hospital del Sistema Nacional de Salud, en general y salvo excepciones, de personalidad jurídica, se está trasladando la representación del instituto a una entidad con personalidad jurídica propia, la cual debe estar vinculada al/a los hospitales núcleo de ese instituto, lo que quedaría reflejado en el convenio o su en su desarrollo.</p>
<p>c) Una <u>estructura organizativa</u> que cuente con un <u>director científico</u> o cargo análogo y un órgano colegiado de dirección y representación, adecuado al vínculo jurídico que ampare la asociación de entidades, donde estén representados todos los centros que integren el instituto <u>en cuyo seno se designe a su representante legal</u>, a los efectos de este procedimiento</p>	
<p>d) Una <u>estructura única de gestión</u> de la investigación <u>separada de la estructura de gestión asistencial y docente</u></p>	<p>Esta estructura ofrecerá el soporte necesario en las áreas económico-administrativas y de recursos humanos y actuará como oficina de transferencia de resultados de la investigación</p>

# REQUISITOS NECESARIOS PARA OTORGAR LA ACREDITACIÓN COMO INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA

e) Un plan estratégico de investigación del instituto de investigación sanitaria, con los criterios que se establecen en el artículo 4

Artículo 4. Plan estratégico.

El plan estratégico al que se refiere el párrafo d) del artículo anterior deberá diseñarse con los siguientes criterios normalizados:

a) Análisis del entorno interno y externo.

b) **Priorización de líneas estratégicas de investigación.**

c) **Proyecto científico cooperativo** quinquenal, en el que se especifiquen las áreas, objetivos y líneas científicas comunes, así como las distintas actuaciones y acciones necesarias para conseguir los objetivos propuestos.

d) **Sistema de evaluación** con indicadores y cronograma de seguimiento.

e) Descripción de los recursos materiales y humanos de los diferentes centros y grupos de investigación dedicados al proyecto. Ámbitos de especialización del conocimiento biomédico de los centros que se asocian, la composición e interdisciplinariedad de sus grupos de investigación, su nivel de competitividad.

f) Descripción de la interrelación entre la estructura y organización de la investigación con las actividades de formación y práctica clínica del centro o centros sanitarios integrados.

g) **Plan de formación en investigación**, dirigido al personal de los centros que integran el instituto, a la formación pregrado o posgrado u otras colaboraciones externas.

h) **Actuaciones** de tutela en centros y **grupos emergentes** de investigación que formen parte del instituto o de su entorno.

i) **Vínculos con otros grupos afines** de su mismo entorno para trabajar en redes estables, así como en redes internacionales.



# REQUISITOS NECESARIOS PARA OTORGAR LA ACREDITACIÓN COMO INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA

f) Un <u>comité científico externo</u> que vele por la calidad científica del instituto y asesore a la dirección científica.	
g) <u>Servicios de apoyo comunes</u> que constituyan las unidades que darán soporte a la investigación o estructuras similares en aquellos aspectos metodológicos o instrumentales de interés para varios equipos o líneas de investigación	
h) Un <u>plan de formación</u> en investigación vinculado preferentemente a programas de tercer ciclo	
i) Una guía escrita que asegure <u>la calidad, la ética y la buena práctica científica en investigación</u> y el cumplimiento de las disposiciones legales y los principios comúnmente aceptados en este ámbito de actuación	
j) Un <u>registro del personal</u> que participa en las actividades del instituto, proveniente de los distintos centros y su vinculación a éstos	
k) Un <u>registro de los datos y de las actividades de I+D+I</u> desarrolladas al amparo del instituto	

# CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LAS SOLICITUDES PARA ACREDITARSE COMO INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA

<p>a) <i>Adecuación y optimización de las propuestas a los objetivos y requisitos expresados en el Real Decreto</i></p>	
<p>b) <u><i>Viabilidad y oportunidad del plan estratégico</i></u> de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación propuesto</p>	<p><i>Incluye la adecuación y capacidad de los centros asociados integrantes del instituto para el cumplimiento de las actividades previstas, así como el rigor en el planteamiento y la adecuada planificación temporal de las actividades</i></p>
<p>c) <u><i>Calidad científico-técnica del historial</i></u> acreditado de las actividades de I+D+I desarrolladas por los centros de investigación que formen parte del instituto</p>	<p><i>Evaluado a través de la producción científica, medida en términos de <b>artículos científicos originales publicados en los últimos cinco años</b> en revistas científicas y de <b>patentes</b></i></p>
<p>d) <u><i>Calidad científico-técnica del historial</i></u> acreditado de las actividades de I+D+I desarrolladas por los centros de investigación que formen parte del instituto</p>	<p><i>Medida en términos de <b>proyectos de investigación evaluados y aprobados</b> por agencias externas nacionales e internacionales en los últimos cinco años</i></p>

# CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LAS SOLICITUDES PARA ACREDITARSE COMO INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA

<i>e) Grado y calidad de la actividad formativa en la esfera propia de sus actividades, y necesidades inherentes para el desarrollo y mantenimiento de la investigación y de las vinculadas al desarrollo de programas de tercer ciclo en el nivel nacional e internacional que se imparta en los centros de investigación que formen parte del instituto.</i>	
<i>f) Igualmente, se valorará la relación y vinculación de los centros de investigación que formen parte del instituto con actividades de formación de pregrado</i>	
<i>g) Viabilidad y adecuación de la estructura de gestión de la investigación</i>	
<i>h) En todo caso, serán objeto de especial atención aquellas solicitudes que tutelen con garantía a centros y grupos emergentes de investigación</i>	

# DOCUMENTOS RELEVANTES (PLANES Y PROYECTOS) PARA LA ACREDITACIÓN DE UN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

- Proyecto Científico,
- que en el vocabulario de la acreditación, Guía de Evaluación, que utiliza el Instituto de Salud Carlos III, es el documento que denomina Estudio justificativo de priorización de las Líneas de Investigación, en definitiva la justificación de porque el Instituto se centra en unas Líneas y no en otras.
- Comentar que cuando se habla de Líneas de Investigación podemos estar refiriéndonos en nuestro Proyecto Científico a Áreas de Investigación que de manera justificada engloban luego, cada una, diversas Líneas, etc., o sublíneas si hubiéramos optado por Líneas.

# DOCUMENTOS RELEVANTES (PLANES Y PROYECTOS) PARA LA ACREDITACIÓN DE UN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

- **Proyecto Científico Cooperativo**,
- que se trata de un documento en el que se busca definir el alcance de la investigación realizada en cada una de las Áreas/Líneas de Investigación priorizadas, los recursos con que se dispone para el desarrollo de esta investigación y los objetivos y necesidades detectadas para los próximos años, como va a interaccionar, y los indicadores de desarrollo de futuro previsto.
- Se trata de un documento que de sentido al futuro.

# DOCUMENTOS RELEVANTES (PLANES Y PROYECTOS) PARA LA ACREDITACIÓN DE UN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

- Plan de Integración,
- que es el documento que explica, planifica y propone las acciones y actuaciones que justifican que las partes, instituciones, que firman el Convenio para crear el INSTITUTO, aceptan desarrollar un trabajo en común poniendo a disposición del proyecto INSTITUTO sus voluntades, sus unidades técnicas de apoyo (cómo las ceden y de que manera el Instituto las va a gestionar en beneficio de las instituciones, etc.), sus procesos de gestión, etc.



# DOCUMENTOS RELEVANTES (PLANES Y PROYECTOS) PARA LA ACREDITACIÓN DE UN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

- Plan de Formación,
- cómo el Instituto pretende actuar en la formación intramural de sus profesionales, en su conjunto, investigadores, técnicos, de gestión, etc., y en la formación extramural, es decir que planes de formación va a impulsar, dirigir, y en cuáles se va a involucrar y de qué manera de otras instituciones, para hacer ver que promueve y lidera la formación hacia y de la investigación en y hacia los profesionales de las instituciones que han creado el Instituto.

# DOCUMENTOS RELEVANTES (PLANES Y PROYECTOS) PARA LA ACREDITACIÓN DE UN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

- **Todos los planes** hasta aquí comentados, Proyecto Científico, Proyecto Científico Cooperativo, Plan de Integración, Plan de Formación, **tienen que ser coherentes entre si y estar relacionados de manera clara con el PLAN ESTRATÉGICO**, el cual les da, digámoslo así, cobertura y lógica global.
- **Plan Estratégico**,
- que es el documento clave en cualquier organización para entender que es lo que hace, por que lo hace, que medios y recursos va a poner para que todos los objetivos se lleven a cabo, que criterios y metodología va a establecer para su revisión periódica, con carácter general, al menos una vez al año, y cómo, como consecuencia de esa revisión y análisis, se introducen o se han introducido mejoras en todos los ámbitos del Instituto.

# DOCUMENTOS RELEVANTES (PLANES Y PROYECTOS) PARA LA ACREDITACIÓN DE UN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

- a.- El **Proyecto Científico**, se centra en justificar en **porque** hemos decidido para el INSTITUTO **unas Áreas/Líneas de Investigación determinadas**.
- 
- b.- El **Proyecto Científico Cooperativo**, en **como los grupos** del INSTITUTO, ya dentro de él, **van a trabajar para** desde su realidad actual o en cada momento **cumplir los objetivos estratégicos** del INSTITUTO definidos en el Plan Estratégico.
- 
- c.- El **Plan de Integración**, cómo las instituciones que lo han creado **van a hacer que sea posible el funcionamiento** del INSTITUTO como un todo al servicio del proyecto definido de Instituto.

# DOCUMENTOS RELEVANTES (PLANES Y PROYECTOS) PARA LA ACREDITACIÓN DE UN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

- d.- El **Plan de Formación**, cómo el INSTITUTO va a actuar en dar respuesta formativa intra y extra mural, para que todos los profesionales del Instituto y de las instituciones que han creado el INSTITUTO, en el campo de la investigación, desarrollen y/o adquieran las competencias y habilidades necesarias para fortalecer el proyecto INSTITUTO.
- Y en definitiva que todo ello responde a una razón, una estrategia y un modo de llevarlo a cabo que queda expresado en el Plan Estratégico.

# Muchas gracias

ARIAL 28. NEGRITA. MAYÚSCULA.

Contacto:

José Antonio Souto Ibáñez

[joseantonio.souto@juntadeandalucia.es](mailto:joseantonio.souto@juntadeandalucia.es)

Telfs.: fijo: +34 955 04 04 50 / 34 04 50

móvil: +34 697 95 39 85/ 75 39 85

Ana Villafaina Guerrero

[ana.villafaina.exts@juntadeandalucia.es](mailto:ana.villafaina.exts@juntadeandalucia.es)

Telfs.: fijo: +34 955 01 32 84 / 31 32 84

móvil: 69 75 71



JORNADAS ANDALUZAS  
**SALUD INVESTIGA**  
CÁDIZ · 20|21|22 · OCTUBRE 2010

[www.jornadasaludinvestiga.es](http://www.jornadasaludinvestiga.es)

Promueve:



Organiza:

Fundación Progreso y Salud