

INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN SANITARIA

(Junio de 2015)

INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN SANITARIA

<http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/institutos-investigacion-sanitaria.shtml>

Los institutos de investigación sanitaria son entidades dedicadas a la investigación básica y aplicada, creadas mediante 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 multidisciplinarios y multiinstitucionales.

Se trata, con ello, de potenciar el hospital como centro de investigación dotándolo de los instrumentos necesarios para resolver las preguntas que surgen en la relación del profesional sanitario con el paciente y la población.

El núcleo básico de estas entidades es un hospital del Sistema Nacional de Salud docente e investigador, con las siguientes metas:

- ❖ Aproximar la investigación básica, clínica y de servicios sanitarios.
- ❖ Crear un entorno asistencial, docente e investigador de calidad al que queden expuestos los alumnos de grado, los especialistas en formación y los profesionales sanitarios.
- ❖ Constituir el lugar idóneo para la captación de talento y la ubicación de las grandes instalaciones científico-tecnológicas.

La **misión principal** de los Institutos de Investigación Sanitaria es realizar investigación traslacional de la máxima calidad, traduciendo los resultados de la investigación básica, clínica, epidemiológica, de servicios sanitarios y de salud pública al Sistema Nacional de Salud (SNS), al Sistema Español de Ciencia y Tecnología, al paciente y a la sociedad en general.

Con este fin se constituye un ente nuevo diferenciado que permite dirigir, planificar y gestionar la investigación en Biomedicina y Ciencias de la Salud que se realiza en los centros asociados en torno al hospital docente e investigador del SNS.

El **objetivo general** de los Institutos de Investigación Sanitaria es que todo el conocimiento generado a partir de Investigación Biomédica de excelencia se traduzca, finalmente, en el tratamiento y prevención de enfermedades y en la mejora de la salud y calidad de vida de la población.

Entre los **objetivos específicos** se encuentran:

- ❖ Favorecer la captación de fondos públicos y privados de financiación de la investigación.

- ❖ Definir un modelo de gobernanza y de estrategia común.
- ❖ Establecer un nuevo modelo organizativo y alianzas.
- ❖ Garantizar el uso eficiente de las infraestructuras y recursos destinados a la investigación.
- ❖ Priorizar líneas estratégicas de investigación en salud y áreas de interés clínico.
- ❖ Potenciar alianzas con otros grupos de investigación para llevar a cabo una investigación traslacional.
- ❖ Fomentar la colaboración y cooperación con otros grupos y redes de investigación.
- ❖ Fomentar la investigación biomédica de excelencia.
- ❖ Aumentar la masa crítica de científicos básicos y clínicos de tipo multidisciplinar.
- ❖ Aproximar la investigación básica y clínica.
- ❖ Promover e impulsar la difusión y aprovechamiento de los resultados de investigación básica y clínica.
- ❖ Promover la formación profesional de todo el personal adscrito al Instituto.

MARCO LEGAL

El marco jurídico aplicable a los Institutos de Investigación Sanitaria engloba las siguientes disposiciones normativas:

- ❖ Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, que en su artículo 50 establece que se promoverá la configuración de Institutos de Investigación Sanitaria mediante la asociación de centros de investigación que serán acreditados por el Ministerio de Ciencia e Innovación (MICINN) a propuesta del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y de las Comunidades Autónomas.
<http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-10715>
- ❖ Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre Acreditación de Institutos de Investigación Sanitaria, que establece el concepto de Instituto de Investigación Sanitaria, los criterios y el procedimiento de acreditación. (Anexo pdf)
<http://www.boe.es/boe/dias/2004/03/13/pdfs/A11409-11412.pdf>
- ❖ Orden SCO 1245/2006, de 18 de abril, por la que se desarrolla el Real Decreto 339/2004 sobre Acreditación de Institutos de Investigación Sanitaria en lo que se refiere a la composición de la Comisión de Evaluación, las Guías del procedimiento de acreditación y la coordinación de actuaciones de las autoridades intervinientes en las fases de iniciación e instrucción del procedimiento. (Anexo pdf)
http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2006-7582
- ❖ Borrador de un nuevo Real Decreto pendiente de publicación

ESTRUCTURA

Las líneas básicas de la organización de los Institutos de Investigación Sanitaria vienen recogidas en el RD 339/2004, de 27 de febrero, que señala que todo Instituto ha de contar necesariamente con:

- ❖ Un/a director/a científico/a.
- ❖ Un órgano colegiado de dirección donde estén representados todos los centros que integren el instituto.
- ❖ Una estructura única de gestión de la investigación separada de la estructura de gestión asistencial y docente, que ofrecerá el soporte necesario en las áreas económico-administrativas y de recursos humanos y actuará como oficina de transferencia de resultados de investigación.
- ❖ Un comité científico externo que vele por la calidad científica del Instituto, informe al órgano de gobierno y asesore a la dirección.

ACREDITACIÓN

Los Institutos de Investigación Sanitaria han de ser acreditados por el Ministerio, a propuesta del Instituto de Salud Carlos III y la Comunidad Autónoma correspondiente, tal y como establece la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Requisitos

Para obtener la acreditación es requisito imprescindible la existencia de un espacio físico propio en el contexto hospitalario, destinado a la investigación, donde se produzca la integración e interacción de los grupos de investigación, así como:

- ❖ Las entidades que pueden componer estos institutos de Investigación Sanitaria serán necesariamente hospitales docentes e investigadores del Sistema Nacional de Salud y centros públicos y/o privados de I+D+I, entre los cuales se incluyen los dispositivos de investigación de atención primaria.
- ❖ Existencia de un vínculo jurídico que ampare la asociación de los hospitales universitarios con los otros organismos de investigación que han de componer los Institutos de Investigación Sanitaria.
- ❖ Existencia de una estructura organizativa, con un Director Científico o similar y una Junta de Gobierno / Consejo Rector y/o Patronato o similar donde estén representados todos los Centros, y donde se designe el representante legal del Instituto de Investigación Sanitaria.
- ❖ Existencia de una estructura única de gestión de la investigación separada de la estructura de gestión asistencial y docente. Esta estructura dará el apoyo y soporte en las áreas económico-administrativas y actuará como OTRI.
- ❖ Diseño de un Plan Estratégico de Investigación del Instituto de Investigación Sanitaria, con Proyecto Científico cooperativo donde se verifique la interacción

intelectual en investigación, formación o práctica clínica, señalando las áreas, objetivos y líneas científicas comunes así como las distintas actuaciones y acciones necesarias para conseguir los objetivos propuestos.

- ❖ Configuración de un Comité científico externo, que vele por la calidad científica del Instituto y asesore a la Dirección Científica.
- ❖ Existencia de Servicios de apoyo básico comunes que constituyan las Unidades de Apoyo o Soporte a la Investigación.
- ❖ Diseño y desarrollo de un Plan de Formación en Investigación vinculado, preferentemente, a Programas de Tercer Ciclo.
- ❖ Disponer de una guía escrita que asegure la calidad, la ética y la buena práctica científica.
- ❖ Disponer de un registro con la filiación del personal.
- ❖ Disponer de un registro de las actividades y de los datos de I+D+I.

Éste debe encajar las competencias esenciales del IIS y sus capacidades distintivas con las oportunidades del entorno: líneas prioritarias de financiación, tendencias en el conocimiento científico, evolución tecnológica, demandas y exigencias sociales, etc.

El Instituto debe contar, además, con un Plan de Integración de los grupos de investigación de los hospitales y centros de I+D+I que se asocian, siguiendo las áreas y/o líneas de investigación del Instituto explicitadas en el Plan Estratégico.

Con el fin de orientar a las instituciones en el proceso de acreditación se publica la “Guía de Evaluación de Institutos de Investigación Sanitaria”. (Anexo pdf)

El proceso de acreditación consta de las siguientes etapas:

- ❖ Autoevaluación: Con carácter previo a la presentación de la solicitud, se recomienda a los centros que evalúen el nivel de cumplimiento de su organización con los criterios recogidos en la “Guía de Evaluación”.
- ❖ Validación CCAA:
 - Solicitud al ISCIII: El representante legal del Instituto de Investigación Sanitaria solicitará la acreditación al Director del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) o al órgano competente de la Comunidad Autónoma, donde radique o vaya a radicar la sede principal del Instituto.
 - Auditoría: El equipo auditor del ISCIII revisará los criterios de evaluación cuyo cumplimiento se valorará de forma cuantitativa. El informe final de auditoría será remitido a la Comisión de Evaluación de acreditaciones de Institutos de Investigación Sanitaria (IIS).
 - Evaluación: Las solicitudes de acreditación serán valoradas por una comisión de evaluación de carácter científico-técnico siguiendo los siguientes criterios:
 - ✓ Adecuación de las propuestas a los objetivos y requisitos.
 - ✓ Viabilidad y oportunidad del Plan Estratégico.
 - ✓ Calidad científico-técnica de las actividades de I+D+I desarrolladas por los centros asociados.
 - ✓ Grado y calidad de la actividad formativa.

- ✓ Viabilidad y adecuación de la estructura de gestión de la investigación.
- ❖ Propuesta: A la vista de los informes de la Comisión de Evaluación, el ISCIII y las Comunidades Autónomas formularán, las propuestas de acreditación al Ministerio de Ciencia e Innovación (MICINN).
- ❖ Resolución: El MICINN es el encargado de resolver definitivamente las solicitudes de acreditación. La acreditación del IIS se obtiene por un período inicial de cinco años, transcurridos los cuales podrán concederse sucesivas acreditaciones por el mismo tiempo, previa evaluación positiva de las actividades científicas y de gestión realizadas.
- ❖ Seguimiento



La acreditación de los Institutos Investigación Sanitaria (IIS) es un proceso dinámico objeto de revisión continua por parte de todos los agentes implicados.

En este sentido, los IIS acreditados están sujetos a la obligación de realizar anualmente una memoria científica de actividades y una memoria de gestión.

http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-institutos-investigacion-sanitaria/fd-acreditacion/Plantilla_auditoria_renovacion_acreditacion.pdf

LISTADO DE INSTITUTOS ACREDITADOS (actualizado junio 2015)

<http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-institutos-investigacion-sanitaria/listado-de-iis-acreditados.shtml>

Nombre	Fecha acreditación
IDIBAPS (INSTITUT D'INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS AUGUST PI Y SUNYER)	25 de febrero de 2009
IBIS (INSTITUTO DE BIOMEDICINA DE SEVILLA)	25 de febrero de 2009
IDIBELL (INSTITUT D'INVESTIGACIÓ BIOMÉDICA DE BELLVITGE)	25 de febrero de 2009
IR-HUVH (INSTITUT DE RECERCA HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON)	25 de febrero de 2009
IGTP (INSTITUT D'INVESTIGACIÓ EN CIÉNCIES DE LA SALUT GERMANS TRIAS I PUJOL)	25 de febrero de 2009
IIS LA FE (FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE)	23 de abril de 2009
IDIS (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE SANTIAGO DE COMPOSTELA)	10 de marzo de 2010
IDIPAZ (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA HOSPITAL LA PAZ)	19 de abril de 2010
IIS-PRINCESA (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA)	29 de octubre de 2010
IISFJD (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ)	16 de diciembre de 2010
IIB SANT PAU (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICO SANT PAU)	7 de marzo de 2011
IRYCIS (INSTITUTO RAMÓN Y CAJAL DE INVESTIGACIÓN SANITARIA)	14 de marzo de 2011
i+12 (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN HOSPITAL 12 DE OCTUBRE)	14 de marzo de 2011
INCLIVA (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL CLÍNICO DE VALENCIA-INCLIVA)	19 de septiembre de 2011

IMIBIC (INSTITUTO MAIMÓNIDES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE CÓRDOBA)	19 de septiembre de 2011
IIS BIODONOSTIA (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA BIODONOSTIA)	17 de octubre de 2011
IISGM (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA GREGORIO MARAÑÓN)	21 de mayo de 2012
IdISSC (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS)	21 de mayo de 2012
IBSAL (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE SALAMACA) http://www.ibsal.es/es	17 de febrero de 2014
IMIM (INSTITUTO HOSPITAL DEL MAR DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS)	17 de febrero de 2014
(IRB LERIDA) INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE LÉRIDA	25 de febrero de 2014
IDIPHIM (IIS INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA PUERTA DE HIERRO)	29 de mayo de 2014
IIS BIOCRUCES (BIOCRUCES HEALTH RESEARCH INSTITUTE)	15 de enero de 2015
IBIMA (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE MÁLAGA)	15 de enero de 2015
IMIB (INSTITUTO MURCIANO DE INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA VIRGEN DE LA ARRIXACA)	15 de enero de 2015
IDIVAL (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA)	10 de marzo de 2015
(IIS Aragón) INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA ARAGÓN	18 de mayo de 2015