

## SISTEMA DE ACREDITACIÓN DE INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN SANITARIA EN ESPAÑA \*

### ACCREDITATION SYSTEM OF HEALTH RESEARCH INSTITUTES IN SPAIN

José Antonio Souto Ibáñez<sup>1</sup>

#### Resumen

La investigación sanitaria debe tener altos niveles de calidad, estar enfocada a dar respuestas a problemas de salud, y producir resultados que mejoren los estados de salud de la población. El texto analiza como, en España, se ha creado y desarrollado la figura del Instituto de Investigación Sanitaria, acreditación de excelencia que puede alcanzar un instituto de investigación biomédica, que combine la investigación básica experimental, la investigación clínica, y la investigación traslacional, en el marco de un hospital de alto nivel asistencial, con docencia pregrado y post-grado y con trayectoria investigadora, y cuáles son los criterios y proceso seguido para ello.

**Palabras-claves:** investigación excelente; acreditación de calidad; sistemas de salud; escenarios de futuro; nuevos modelos de investigación trasnacional; cambio.

#### Abstract

The health research must have high standards, be focused to provide answers to health problems, and produce results that improve the health status of the population. The text examines how, in Spain, has created and developed the figure of the Health Research Institute, the accreditation of excellence that can reach a biomedical research institute that combines experimental basic research, clinical research and translational research, in a high-level hospital care, with teaching postgraduate and graduate levels and research career, and what are the criteria and process used to it.

**Key-words:** excellent research; quality accreditation; health systems; future scenarios; new models of translational research; change.

### 1. Introducción

El objetivo es dar a conocer los requerimientos, exigencias y criterios existentes para la acreditación de INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN SANITARIA en España. Para ello vamos a analizar como se define un INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA, y

---

<sup>1</sup> Director de Desarrollo de Centros de Investigación de la Fundación Progreso y Salud de la Consejería de Salud del Gobierno de Andalucía (España); Experto en acreditación de institutos de investigación sanitaria; Experto en implantación y desarrollo de modelos de calidad y en la organización y desarrollo de Sistemas de Salud y Gestión Sanitaria. E-mail: <jansouto@terra.com.br>

<sup>2</sup> El Instituto de Salud Carlos III es el organismo, del Ministerio del Ciencia e Innovación del Gobierno de España, responsable del proceso de acreditación de institutos de investigación sanitaria. Disponible en: <www.isciii.es>

cuales son los criterios, parámetros e indicadores que por el Instituto de Salud Carlos III<sup>2</sup> se utilizan en la actualidad para valorar si un centro de investigación biomédica puede ser acreditado como tal.

## **2. Características que Hacen que un Instituto de Investigación Biomédica pueda ser Considerado un Instituto de Investigación Sanitaria**

El Real Decreto 339/2004 de 27 de febrero (Boletín Oficial del Estado de 13 de marzo de 2004) indica lo siguiente para referirse a la figura de Instituto de Investigación Sanitaria:

- *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)*
- *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)*

- *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)*
- *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.*
  - *b) Centro privado de I+D+I: entidades e instituciones sanitarias privadas, universidades y otras entidades privadas, con personalidad jurídica propia, con capacidad o actividad demostradas en acciones de I+D+I (artículo 2. cuarto párrafo)*

Por lo tanto, y de acuerdo con el citado Real Decreto, con un INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA se pretende:

- A.- Integrar la investigación básica, clínica y de salud pública
- B.- Potenciar la investigación traslacional
- C.- Acortar el intervalo entre la producción de un nuevo conocimiento y su transferencia y aplicabilidad en la práctica médica

Considerándose que para ello:

- D.- Un hospital u hospitales docentes e investigadores del Sistema Nacional de Salud tienen que ser el núcleo básico de la asociación de entidades que integren el INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA, y que
- E.- Deben existir otras entidades asociadas a dicho hospital u hospitales, que pueden ser centros públicos de I+D+i, y centros privados de I+D+i

### 3. Requisitos Necessarios para Otorgar la Acreditación como Instituto de Investigación Sanitaria

El artículo 3 del Real Decreto 339/2004 de 27 de febrero informa que para otorgar la acreditación será necesario que las institutos/centros de investigación biomédica solicitantes justifiquen la concurrencia de una serie de requisitos, a saber:

<b>Requisitos</b>	<b>Observaciones</b>
<i>a) Un vínculo jurídico 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</i>	<i>Se considera vínculo jurídico suficiente la formalización de convenios de colaboración que identifiquen los compromisos asumidos por cada una de las partes</i>
<i>b) Atribución de la representación de los institutos de investigación sanitaria resultantes a los hospitales o entidades con personalidad jurídica propia vinculadas a ellos</i>	<i>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.</i>
<i>c) Una estructura organizativa que cuente con un director científico 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 en cuyo seno se designe a su representante legal, a los efectos de este procedimiento</i>	

<i>Requisitos</i>	<i>Observaciones</i>
<i>d) Una estructura única de gestión de la investigación separada de la estructura de gestión asistencial y docente</i>	<i>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</i>

<b>Requisitos</b>	<b>Observaciones</b>
<p>e) <i>Un plan estratégico de investigación del instituto de investigación sanitaria, con los criterios que se establecen en el artículo 4</i></p>	<p><i>Artículo 4. Plan estratégico.</i></p> <p><i>El plan estratégico al que se refiere el párrafo d) del artículo anterior deberá diseñarse con los siguientes criterios normalizados:</i></p> <p><i>a) Análisis del entorno interno y externo.</i></p> <p><i>b) Priorización de líneas estratégicas de investigación.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>d) Sistema de evaluación con indicadores y cronograma de seguimiento.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>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</i></p>

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

#### **4.- Criterios para la Evaluación de las Solicitudes para Acreditarse como Instituto de Investigación Sanitaria**

El ya citado Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, en su artículo 7 indica que criterios se tendrán en cuenta a la hora de realizar la evaluación del centro/instituto solicitante de la acreditación.

<b><i>Criterios Evaluación</i></b>	<b><i>Observaciones</i></b>
<i>a) Adecuación y optimización de las propuestas a los objetivos y requisitos expresados en el Real Decreto</i>	
<i>b) Viabilidad y oportunidad del plan estratégico de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación propuesto</i>	<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>
<i>c) Calidad científico-técnica del historial acreditado de las actividades de I+D+I desarrolladas por los centros de investigación que formen parte del instituto</i>	<i>Evaluated a través de la producción científica, medida en términos de artículos científicos originales publicados en los últimos cinco años en revistas científicas y de patentes</i>
<i>d) Calidad científico-técnica del historial acreditado de las actividades de I+D+I desarrolladas por los centros de investigación que formen parte del instituto</i>	<i>Medida en términos de proyectos de investigación evaluados y aprobados por agencias externas nacionales e internacionales en los últimos cinco años</i>
<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><b>Criterios Evaluación</b></i>	<i><b>Observaciones</b></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 tutelén con garantía a centros y grupos emergentes de investigación</i>	

### **5.- Guías de Procedimiento de Evaluación para la Acreditación como Instituto de Investigación Sanitaria**

La Orden SCO/1245/2006, de 18 de abril (Boletín Oficial del Estado de 28 de abril), como desarrollo del Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, regula las Guías de procedimiento de Evaluación y su finalidad, indicando sobre ellas que:

- *Servirán de referencia a los interesados y al personal que intervenga en el proceso de instrucción del procedimiento, a efectos de obtención, mantenimiento y renovación de la acreditación (artículo 2, párrafo primero)*
- *Informarán de la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 3 del Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria, y desarrollarán los criterios de evaluación establecidos en su artículo 7 (artículo 2, párrafo segundo)*
- *Se harán públicas a través de las páginas web de los órganos responsables de la instrucción de los procedimientos y estarán permanentemente actualizadas (artículo 2, párrafo tercero)*
- *No tendrán valor normativo, siendo su finalidad servir de orientación sobre los criterios a examinar, para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación aplicable (artículo 2, párrafo cuarto)*

De esta manera se determina, tanto para los centros/institutos de investigación biomédica solicitantes de la acreditación, como para los profesionales que han de participar en el procedimiento de evaluación de los candidatos, y para la propia Comisión de Evaluación:

- A.- la existencia de un procedimiento y criterios prácticos transparentes
- B.- la posibilidad de que el instituto/centro de investigación, con carácter previo a presentar su solicitud para la acreditación, pueda autovalorarse
- C.- cuál es el camino a recorrer por el instituto/centro de investigación hacia la consecución de la acreditación
- D.- unas orientaciones homogéneas para evaluar al instituto/centro de investigación que haya solicitado ser acreditado

Todo esto desde la perspectiva de que el resultado final de la acreditación de un instituto/centro de investigación biomédica como INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA supone el reconocimiento de que su labor investigadora es de excelencia.

## **6.- Guía de Evaluación Actual**

La Guía de evaluación actualmente existente consta de Guía de Evaluación propiamente dicha, y de Plantilla de evaluación:

### **6.1.- Guía de Evaluación**

- La Guía de Evaluación se ha diseñado pensando en dos momentos distintos de la evaluación. Un primer momento sería el de la primera solicitud de acreditación por parte de un instituto, y un segundo momento, el de la solicitud de la reacreditación.
- La Guía de Evaluación permite las sucesivas evaluaciones de los sistemas de calidad y de los resultados en I+D de los institutos de investigación sanitaria que posibiliten el mantenimiento de la acreditación.
- La Guía contiene, por tanto, elementos básicos (criterios) para optar a una primera acreditación provisional de Institutos de Investigación Sanitaria, junto a otros elementos que demuestran mayor madurez y experiencia en la gestión de la calidad de estos institutos y que, en el plazo de cinco años, resultarán imprescindibles para optar a la acreditación de calidad a la que se refiere el Real Decreto 339/2004. En tal sentido, se habla de criterios imprescindibles (cuyo incumplimiento implica una no conformidad mayor) y de criterios recomendables

y alcanzables a medio plazo (para los que existe un período de cinco años para lograr su implantación).

## 6.2.- Plantilla de evaluación

- La plantilla de evaluación orienta tanto al centro/instituto de investigación solicitante como al evaluador/equipo evaluador sobre como se va a llevar a cabo la valoración de cada criterio y subcriterio de la Guía de Evaluación, en términos de poder ser acreditado o no el centro/instituto de investigación, y si puede ser acreditado, cuál es el nivel de excelencia en el que se encuentra.
- La plantilla de evaluación por cada criterio y subcriterio se subdivide en dos cuerpos:
  - Autoevaluación:

Cuerpo donde el propio centro/instituto candidato a la acreditación se autovalora tomando en cuenta los criterios de calificación de la propia plantilla.

Esta plantilla con la autoevaluación la remite el instituto/centro de investigación que pretende acreditarse junto con la solicitud y el resto de documentación acreditativa.

Esta misma plantilla es la que se usa por el centro/instituto para poder realizar los análisis previos en orden a decidir si está en condiciones de solicitar su acreditación.
  - Auditoria:

Cuerpo donde el evaluador/equipo evaluador va a trabajar trasladando sus valoraciones tras terminar el proceso de evaluación del centro/instituto de investigación acreditado.

Esta misma plantilla es utilizada por el evaluador/equipo evaluador para hacer una valoración previa del centro/instituto solicitante de la acreditación, a la vista de la documentación aportada en la solicitud, y poder preparar la visita que el citado equipo evaluador realiza al centro/instituto de investigación en el proceso de acreditación.

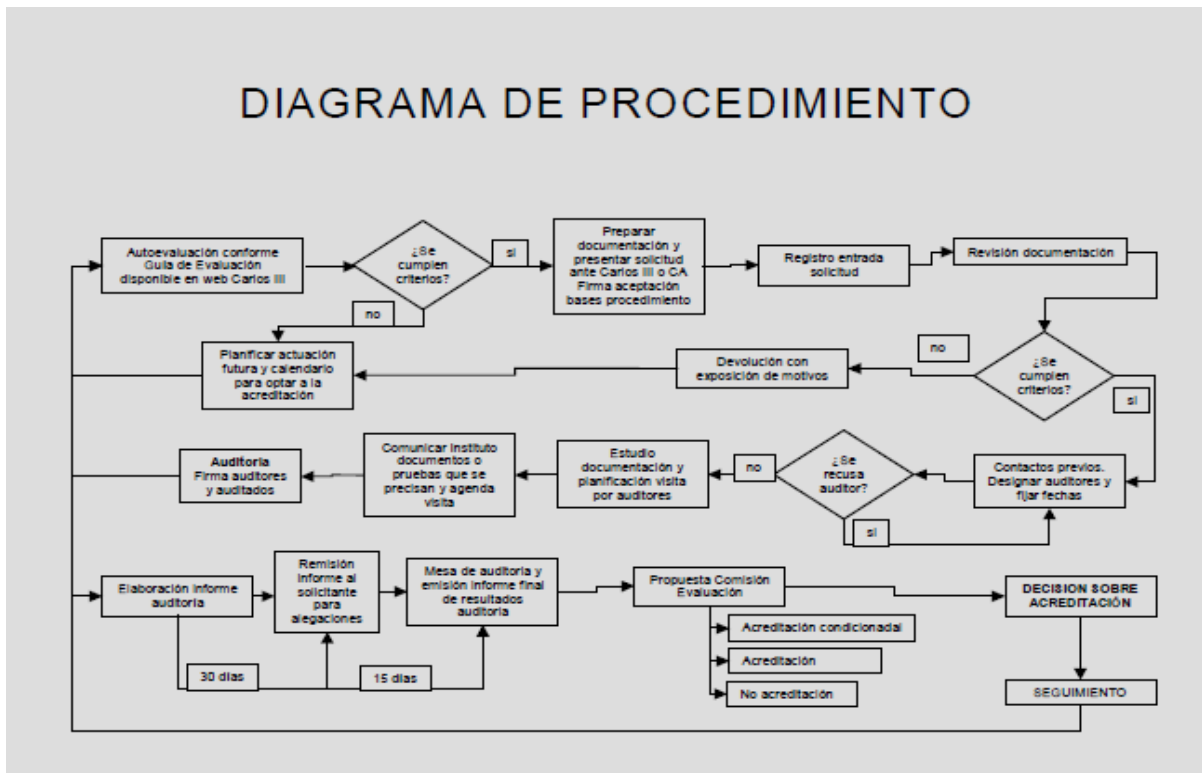
## 7.- Procedimiento de la Acreditación como Instituto de Investigación Sanitaria

Conforme al artículo cuarto de la Orden SCO /1245/2006, de 18 de abril, por la que se desarrolla el Real decreto 339/2044, sobre acreditación de Institutos de Investigación Sanitaria, de 27 de febrero, el proceso de solicitud de acreditación según consta en la Guía de Evaluación publicada por el Instituto de Salud Carlos III, contempla una primera fase de autoevaluación y una segunda de evaluación externa.

La fase de autoevaluación se realiza por los propios centros/institutos que pretenden acreditarse de acuerdo con la plantilla de autoevaluación que forma parte de la Guía.

El procedimiento de evaluación externa (auditoría) según lo citado en dicha guía se llevará a cabo conforme se recoge en el siguiente diagrama de flujos:

**Diagrama 1 – Diagrama de procedimiento**



Fuente: Guía Evaluación. Instituto de Salud Carlos III

## 8.- Criterios Verificación Requisitos para Ser Acreditado un Centro/Instituto de Investigación Biomédico como Instituto de Investigación Sanitaria

A tenor de lo hasta aquí comentado podemos expresar, en relación con los criterios para verificar los requisitos para que un instituto/centro de investigación biomédica sea acreditado como tal INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA, lo siguiente:

- Existen criterios previos al inicio del proceso de acreditación
- Existen criterios previos formales, que se exigen para poder acceder a que la solicitud sea admitida al proceso
  - Unos son consecuencia de la normativa aplicable al proceso de acreditación
  - Otros son exigidos por la Guía de Evaluación
- Existen criterios propios del proceso de acreditación, una vez iniciado el proceso en sí, que pueden llevar a considerar que el instituto solicitante no puede ser acreditado.

## **9.- Criterios Previos al Inicio del Proceso de Acreditación**

Se entiende por criterios previos al inicio del proceso de acreditación, aquellos que el instituto de investigación biomédica debe cumplir con anterioridad a plantearse el hecho de presentar la solicitud de acreditación.

Si bien no se está requiriendo formalmente que al presentar la solicitud, se acompañe documentación justificativa de cumplir estos criterios, serán los primeros a analizar y revisar por el Instituto de Salud Carlos III, en orden a valorar el acceso a la fase de acreditación como instituto de investigación sanitaria.

En todo caso podría suceder que esta revisión de cumplimiento de estos criterios se produjera en el propio proceso de acreditación a través de la visita del equipo de auditor, en cuyo caso, el cumplimiento de estos criterios será tenido en cuenta por la Comisión de Evaluación, antes de proceder a fijar el posible nivel o no de acreditación en base a la Guía de Evaluación.

### **9.1.- Criterios actuales previos formales, que se están exigiendo, para poder acceder al proceso de acreditación como INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA**

### **9.1.A.- Consecuencia de la normativa aplicable al proceso de acreditación**

Estos criterios van ligados a dos aspectos diferentes:

- A.- Criterios sobre la estructura del Hospital docente e investigador del Sistema Nacional de Salud que nuclea al instituto/centro de investigación biomédica
  
- B.- Criterios de evaluación de la capacidad y nivel científico del instituto/centro de investigación biomédica, así como de su estructura de gestión.

#### **9.1.A.1.- En relación con el Hospital docente e investigador**

- Memoria asistencial del hospital que garantice que el nivel asistencial y tecnológico permite el desarrollo de docencia e investigación de excelencia. Últimos cinco años.
- Acreditación del carácter docente del hospital
  - Acreditación docente pregraduada
- Disponer de convenio de colaboración entre Universidad-Instituciones sanitarias, y concierto específico entre la Universidad y el Hospital según lo establecido por el Real decreto 1558/1986 de 28 de junio (BOE de 31 de julio) y la Orden Ministerial de 31 de julio de 1987 (BOE de 7 de agosto de 1987)  
Este convenio de colaboración docente debe incluir como mínimo el convenio/acuerdo para la formación pregraduada para la formación de Licenciados en Medicina y Cirugía que identifique al Hospital como unidad Docente de la Facultad de Medicina y que debe incluir, de acuerdo con el modelo vigente en los últimos años:
  - Formación completa teórica y práctica de segundo ciclo, como mínimo cursos 4º, 5º, y 6º
  - Identificación del colectivo de alumnos que desarrolla toda su formación en la citada Unidad Docente del Hospital
  - Identificación, en el anexo del concierto, de los facultativos del Hospital que a nivel de profesor numerario (plazas vinculadas) o profesor asociado cubren la responsabilidad de todas las asignaturas clínicas
- Acreditación docente postgraduada

- Disponer de las acreditaciones para la formación postgraduada según establece el Real Decreto 127/1984 de 11 de enero (BOE de 31 de enero)
- Disponer de acreditación global como Hospital docente para la Formación Especializada de licenciados
- Disponer de la acreditación de Unidades Docentes que cubran un amplio espectro de formación especializada.

Como mínimo debe disponer de las siguientes:

- Análisis Clínicos
- Anatomía Patológica
- Anestesiología
- Aparato Digestivo
- Cardiología
- Cirugía General y del Aparato Digestivo
- Cirugía Ortopédica y Traumatología
- Dermatología
- Endocrinología y Nutrición
- Farmacología Clínica
- Hematología y Hemoterapia
- Medicina Familiar y Comunitaria
- Medicina Intensiva
- Medicina Interna
- Microbiología y Parasitología
- Nefrología
- Neumología
- Neurología
- Obstetricia y Ginecología
- Oncología Médica
- Oncología Radioterápica
- Pediatría
- Radiodiagnóstico
- Urología

**9.1.A.2.- En relación con el instituto/centro de investigación biomédica**

- Acreditación de Capacidad
  - Espacio físico propio para la investigación
  - Disponer de un espacio físico propio, en el entorno del Hospital o bajo la gestión del instituto de investigación biomédica que opta a la acreditación, para la gestión de la investigación, laboratorios, animalario, etc., que cuente con una cantidad no inferior a 2.000 m<sup>2</sup>.
  - Tecnologías y equipamientos científicos competitivos
- Se entiende que un instituto dispondría de al menos las siguientes tecnologías y equipamientos científicos competitivos, bien como propios, o a través de las entidades que lo forman, o mediante contratación:
1. Animalario
  2. Análisis estructural y molecular
  3. Plataforma Genómica
  4. Plataforma Proteómica
  5. Plataforma Bioinformática
  6. Bioimagen celular: Microscopia confocal y Microscopia electrónica
  7. Citometría – Citogenética
  8. Transgénesis - fenotipación
  9. Biobanco: tumores, tejidos, cerebros, ADN, líneas celulares
- Grupos acreditados en RETICS (Redes Temáticas de Investigación Cooperativa en Salud), CIBER (Consortio Investigación Biomédica en Red), y CAIBER (Consortio de Apoyo a la Investigación Biomédica en Red)
  - Disponer de una masa crítica de Grupos de Investigación acreditados como pertenecientes a RETICS, CIBER, en un número no inferior a 8 grupos
  - Disponer de Grupo de investigación acreditado en el CAIBER
  - Acreditación de Producción Científica
  - Número de artículos originales en ISI
  - Número de los artículos originales en ISI en los que el primer autor ó el último son miembros del instituto de investigación biomédica que pretende acreditarse
  - Número de citas
  - Más de 5.000
  - Número de citas/documento
  - Superior a 6



- Rango del índice H de los IP del instituto
- Rango del índice H de los IP con actividad asistencial del instituto
- Tendencia del factor de impacto en los últimos cinco años
  - Se evaluará globalmente la tendencia
  - El factor de impacto del último año debe ser superior a 700, considerando como último año el año anterior de aquel en el que se pretende solicitar la acreditación
- Acreditación de la Innovación
- Guías y protocolos

Se valorará la generación/mejora de protocolos y/o Guías de práctica clínica a partir de resultados de la investigación. Se trata de presentar casos que denoten como se traslada a la práctica asistencial resultados de la investigación realizada en el instituto

  - Al menos 1 por año
- Implantación de alternativas terapéuticas. Avances en procesos

Se valorará la implantación de alternativas terapéuticas coste-efectivas, así como avances en procesos diagnósticos, terapéuticos o rehabilitadores como consecuencia de resultados de la investigación llevada a cabo en el instituto.

  - Al menos 1 por año
- Capacidad promoción de la investigación

Se trata de valorar la capacidad del instituto para promocionar la investigación entre el personal clínico del hospital y de los centros de salud de su área de referencia. El indicador sería:

  - Nuevos grupos de investigación generados con IP asistenciales
- Patentes
  - Al menos 1 por año
  - Se valorarán los productos biomédicos según las convenciones de la Oficina de Patentes
  - Se contabilizarán las generadas por un investigador del instituto/centro de investigación biomédica que estén aprobadas dentro de los últimos 5 años
  - Se valorarán también, además de patentar un producto, los registros de diseños industriales, las marcas o los modelos de utilidad
- Ingresos por patentes
  - Cantidades que ingresa el instituto por patentes en el período de tiempo de cinco años. Si la patente es compartida con otras instituciones o explotada

conjuntamente sólo se imputaría en este cálculo los ingresos que efectúa el instituto por este motivo.

- Acreditación de la estructura de gestión
- Contar con una entidad/fundación del propio hospital núcleo del instituto que de cobertura a la gestión y representación, o en el caso de una entidad/fundación de ámbito más amplio, se considera necesario que exista un desarrollo estructural formalmente descentralizado que dote de esa capacidad propia y autonomía de gestión al instituto.
- Visibilidad práctica de la representación y autonomía de gestión del instituto otorgada por la entidad/fundación dotando a la dirección, normalmente director y gerente, de poderes suficientes para desarrollar sus actuaciones de acuerdo con los criterios establecidos por el órgano rector del instituto.

#### **9.1.B.- Exigidos por la Guía de Evaluación**

##### **9.1.B.1.- En relación con los estándares fijados por la Guía de Evaluación**

Estándares de producción científica que vienen determinados por la Guía de Evaluación:

<b>INDICADOR</b>	<b>ESTÁNDAR (5 últimos años)</b>
<p><u>NÚMERO DE INVESTIGADORES (solo I.P.) con proyectos FIS, PN I+D+i, EU</u></p> <p>Se entiende por I.P. al investigador principal de un proyecto que se haya desarrollado total o parcialmente (al menos 1 año íntegro) en el período de tiempo indicado de los últimos 5 años</p>	<b>≥ 10</b>

INDICADOR	ESTÁNDAR (5 últimos años)
<p><u>NUMERO DE PROYECTOS FINANCIADOS EN LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS</u></p> <p>Se entiende por proyectos financiados en convocatorias competitivas europeas o internacionales, nacionales o autonómicas</p>	<p><math>\geq 40</math></p>
<p><u>EXPLOTACIÓN-DIFUSIÓN DE RESULTADOS</u> (publicaciones): Internacionales 1er.y 2º cuartil</p> <p>Número de publicaciones en revistas incluidas en SCI en 1er. ó 2º cuartil</p>	<p><math>\geq 100</math></p>
<p><u>INVESTIGADORES EN FORMACIÓN</u></p> <p>Según el Real Decreto 63/2006, de 27 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del personal investigador en formación, tienen dicha condición, aquellos graduados universitarios que sean beneficiarios de programas de ayuda dirigidos al desarrollo de actividades de formación y especialización científica a través, como mínimo, de los correspondientes estudios oficiales de doctorado, sin perjuicio de las especialidades previstas en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias</p>	<p><math>\geq 20</math></p>

INDICADOR	ESTÁNDAR (5 últimos años)
<u>PERSONAL ASISTENCIAL COMO IP (Investigador Principal)</u> Se consideran como tales los IP clínicos con vinculación laboral con el hospital, los IP de otros hospitales asociados al instituto, los IP de centros de salud integrados/asociados en el instituto, y los IP profesores vinculados con plaza asistencial en alguno de los referidos centros asistenciales integrados/asociados al instituto	$\geq 30\%$

(\*) En el caso de ensayos clínicos, solo se considerarán los derivados de la investigación traslacional del propio Instituto de Investigación

## 10. Consideraciones Finales: la acreditación como sistema de mejora continua de la calidad científica de los institutos de investigación biomédica

Un instituto de investigación biomédica tiene como misión la de producir resultados como fruto de sus proyectos de investigación, y los mismos deben responder a la mejora de la salud de los ciudadanos, mediante la búsqueda de respuestas a las preguntas que surgen en el devenir diario de los hospitales, centros de salud, salud pública, y en el marco de los planes nacionales y regionales de investigación que periódicamente se desarrollan por los gobiernos.

Y este trabajo de investigación, que a su vez debe producir resultados en términos de producción científica y de patentes y licencias de desarrollo de nuevos productos y procesos, debe hacerse con objetivos y visión de calidad y de excelencia, tanto en la organización de los procesos de investigación, como en la estructura organizativa al servicio de la investigación, como en los medios humanos empleados en la misma.

Un sistema de acreditación tiene por lo tanto la misión de orientar a los institutos de investigación biomédica hacia el camino de la excelencia, evaluando periódicamente su situación, y dando criterios y sugerencias que le ayuden a mejorar en el citado camino hacia la excelencia.

Ser acreditado como INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA, es un objetivo de excelencia, permanecer acreditado como tal es que el instituto de investigación biomédica como tal actúe permanente con criterios de excelencia en su acción científica.

En la actualidad existen en España seis institutos de investigación biomédica acreditados como instituto de investigación sanitaria.

## 11. Referencias

El Instituto de Salud Carlos III es el organismo, del Ministerio del Ciencia e Innovación del Gobierno de España, responsable del proceso de acreditación de institutos de investigación sanitaria. Disponible en: <[www.isciii.es](http://www.isciii.es)>

Guía de Evaluación de Institutos de Investigación Sanitaria. Disponible en: <<http://www.isciii.es/htdocs/pdf/guiaevaluacion.pdf>>

ORDEN SCO/1245/2006, de 18 de abril, por la que se desarrolla el Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria. Boletín Oficial del Estado número 101 de 28 de abril de 2006. Disponibl en: <[http://www.isciii.es/htdocs/investigacion/institutos\\_normativa.jsp](http://www.isciii.es/htdocs/investigacion/institutos_normativa.jsp)>

Real decreto 339/2044, sobre acreditación de Institutos de Investigación Sanitaria, de 27 de febrero. Boletín Oficial del Estado número 63 de 13 de marzo de 2004. Disponible en: <[http://www.isciii.es/htdocs/investigacion/institutos\\_normativa.jsp](http://www.isciii.es/htdocs/investigacion/institutos_normativa.jsp)>

---

\* Submissão: 06/01/2010

Aceite: 15/03/2010