

PROCESO DE ACOMPAÑAMIENTO DE LAS ENTIDADES INTERESADAS EN REALIZAR LA SOLICITUD DE ACREDITACIÓN INICIAL COMO INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA

OBJETO Y REQUISITOS PARA LA INCORPORACIÓN AL PROCESO DE ACOMPAÑAMIENTO.

Cuando una entidad está interesada en solicitar la acreditación inicial como Instituto de Investigación Biomédica o Sanitaria recogido en el Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, si lo desea, puede acceder al Programa de Acompañamiento que ofrece el Instituto de Salud Carlos III, órgano instructor del mismo, a través de la Subdirección General del ISCIII donde se adscribe funcionalmente el Programa Evaluación, Acreditación y Seguimiento de Institutos de Investigación Sanitaria (en adelante PEASIS).

El **objetivo** de este proceso es ofrecer un cauce estructurado de consulta y asesoría respecto a los criterios, requisitos y evidencias para presentar una solicitud de acreditación, en el marco del RD 297/2016 anteriormente citado, que puedan plantearse a un Instituto de Investigación (en adelante IIS) que se está preparando para abordar este proceso de acreditación. El procedimiento de acompañamiento tiene por objeto favorecer la accesibilidad y transparencia al procedimiento de solicitud de acreditación inicial.

Con ello se ofrece apoyo a las instituciones que conforman los IIS no acreditados para optimizar el trabajo orientado al cumplimiento de los requisitos de acreditación establecidos.

Se trata de un proceso voluntario, iniciado siempre a solicitud del IIS. No podemos obviar, que esto no es garantía de obtener la acreditación inicial, sino un servicio dirigido a atender las consultas que surjan al IIS durante la preparación de la solicitud a la luz de la Guía Técnica de Evaluación de IIS (en adelante GTE) y demás normativa vigente. La decisión valoración de acreditación compete a la Comisión de Evaluación de IIS (a partir de ahora CE), órgano colegiado de carácter científico-técnico, regulado por el capítulo II del precitado RD, después de realizar la evaluación del IIS a través del procedimiento de auditoría previsto a tal fin. El Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades (MICIU) corresponde la decisión resolución favorable o no favorable a dicha solicitud, mediante Orden Ministerial.

El acceso al Programa de acompañamiento requiere el cumplimiento de unos **requisitos** por parte de la entidad solicitante, que, al menos, son los que se detallan a continuación en todo caso con un periodo de implementación documentado de 3 años previos a la solicitud de acompañamiento:

- 1) Disponer de un instrumento jurídico que ampare la asociación a centros asistenciales, docentes e investigadores del SNS de, al menos una universidad pública, junto con otras instituciones, si es el caso, como centros públicos o privados de I+D+i, universidades privadas, instituciones de las CC.AA. o empresas, todas ellas integrantes del IIS, según lo recogido en el RD 279/2016 anteriormente citado. Se considera instrumento jurídico suficiente la formalización del convenio de colaboración que, como contenido mínimo, identifique los compromisos asumidos por cada una de las partes que conforman el instituto. Constará, como contenido mínimo, del compromiso de cada una de las partes, que atribuyan la representación del IIS a entidades con personalidad jurídica propia

- vinculadas al IIS, e incorporen la creación de un órgano colegiado de gobierno del IIS que deberá contar con la representación de todas las entidades que se asocien para formar el IIS. Los gastos derivados de la constitución de los IIS serán por cuenta de las entidades que se asocien y así se hará constar en el instrumento jurídico que ampare la asociación
- 2) Constar de estructura organizativa que cuente con una estructura de gobernanza liderada por una dirección científica o cargo análogo y órganos asesores que correspondan, al menos los que verifiquen las funciones tipificadas en la GTE para Comité Científico Externo y Comité Científico Interno, con la denominación que en cada caso se haya decidido.
 - 3) Una estructura única de gestión de la investigación, separada de la estructura de gestión asistencial y docente, que cuente con una persona con funciones de dirección de gestión. 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. Evidencias de su actividad en los últimos 3 años.
 - 4) Un plan estratégico de investigación del IIS aprobado por el órgano de gobierno y con evidencias de implementación en un periodo de 3 o más años con, al menos, estos contenidos:
 - a) Análisis del entorno interno y externo.
 - b) Priorización de líneas estratégicas de investigación. Objetivos establecidos para cada una de ellas e impacto esperado.
 - 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. Incluyendo evidencias de su implementación y toma de decisiones de mejora como consecuencia de la evaluación, en los 3 años previos.

CÓMO ACCEDER AL PROGRAMA DE ACOMPAÑAMIENTO: PROCEDIMIENTO

A: Cuando una entidad o IIS no acreditado muestra interés en iniciar el proceso de acreditación según lo previsto por el RD279/2016, establece contacto a estos efectos con el ISCIII,. Se acuerda una entrevista entre los responsables del IIS, acompañados por representantes de la C.A. habitualmente, con la Dirección del ISCIII y responsable PEASIIS con objeto de conocer la situación y perspectivas del IIS y atender a sus solicitudes ofreciendo un posible acompañamiento si el IIS lo considera de interés.

B: A partir de este momento, si lo solicita y se verifica por el ISCIII que cumple los requisitos previamente descritos, entra en el proceso de acompañamiento que el ISCIII ofrece para asesorarle en las cuestiones que considere pertinentes y que le permitan presentar la solicitud de acreditación inicial lo mejor preparado posible respecto a las características recogidas en PEASIIS.

Para presentar la solicitud de acreditación se utilizará el procedimiento de instancia genérica habilitado en la sede electrónica del ISCIII <https://sede.isciii.gob.es/infoComprobar.jsp?accion=generico>; cumplimentado los registros requeridos junto con el formulario de solicitud de incorporación al Programa de acompañamiento que se puede descargar de la url <https://www.isciii.es/institutos-investigacion-sanitaria-procedimientos> de la página web del ISCIII. Todos ellos estarán firmados electrónicamente por el representante legal de la entidad solicitante y dirigido a la DIRECCIÓN DEL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III, O.A., M.P; Programa de Evaluación, Acreditación y Seguimiento del ISCIII.

C: Una vez verificado el cumplimiento de los requisitos, se inicia una agenda de trabajo con objetivos establecidos y se progresa en el mismo, a través de la realización de videoconferencias por vía telemática y/o telefónica, con reuniones entre los responsables del IIS y los miembros de la U-PEASIIS. Las actas de cada una de reuniones citadas recogen los principales puntos tratados y acuerdos tomados para facilitar la trazabilidad y transparencia del proceso de acompañamiento.

D: Se realizará asesoramiento sobre el RD279/2016, la GTE vigente, modelo de IIS, documentación, requisitos y evidencias necesarias para la cumplimentación de los documentos normalizados necesarios para la solicitud. Se informa sobre el procedimiento de solicitud de acreditación inicial, del proceso de auditoría, de los plazos, herramientas y medios empleados. Se valora disponibilidad de carpeta ciudadana para realizar notificaciones más ágiles a través de la misma, y otros aspectos relativos al vínculo jurídico, centros que los integran, órgano único de gestión, plan estratégico, etc. Todos estos aspectos son recogidos en los documentos que conforma la documentación que tienen que presentar, si finalmente desean realizar la solicitud.

F: Una vez que, el IIS considera que está preparado para realizar la solicitud de acreditación, informa a PEASIIS de su intención de presentar la solicitud en breve, y se da por finalizado el procedimiento de acompañamiento.

Datos de contacto del Programa Evaluación, Acreditación y Seguimiento IIS:

Programa de Evaluación, Acreditación y Seguimiento de Institutos de Investigación Sanitaria.

Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa

Instituto de Salud Carlos III

Dirección postal: Pabellón 5. Planta 1ª. C/Monforte de Lemos, 5. 28029 Madrid

Web ISCIII: www.isciii.es

Teléfonos: 918222189 / 918222162

E-mail: acreditacion.institutos@isciii.es