

GUÍA TÉCNICA DE EVALUACIÓN DE ACREDITACIÓN DE IIS

(Orden de aprobación 12 de abril de 2019)

RD 279/2016

PROGRAMA DE EVALUACIÓN, ACREDITACIÓN Y SEGUIMIENTO DE INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN SANITARIA

Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación.







- Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria
- 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.
- Guía de Evaluación 19 de noviembre de 2008:
- 1. Cumplimiento de requisitos mínimos para la solicitud de acreditación. Bajo nivel de estándares cuantitativos.
- 2. Constaba de indicadores imprescindibles y/o recomendables
- 3. Diseño de estructura, proceso y resultado.
- 4. Indicadores bibliométricos basados en el valor del F.I.
- 5. Sin actualizaciones ni dinamismo. Última actualización 2009.
- 6. Escasa orientación a la traslación e impacto y participación ciudadana.
- 7. Sin seguimiento periódico anual de los indicadores ni requisitos.
- 8. Auditorias de solicitud de acreditación inicial o cada 5 años con nueva solicitud de renovación de acreditación



GTE

12/04/2019

MINISTERIO DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y UNIVERSIDADES



REAL DECRETO 279/2016, de 24 de junio, sobre acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria



Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, sobre acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria.

> Minesterio de la Presidenda «BOE» num. 161, de 5 de julio de 2016 Referencia: BOE-A-2016-6A7A

TEXTO CONSOLIDADO

Ültima modificaciones sin modificaciones

El serabe 88 de la cer y 14,000, de 15 de julio, la investigación biendecia, estableo que al Sistema Necimiento de situado calcinera con des infestigacións por la investigación para la elización contrate de hiteracturiose cierciticos y el desemblo para la elización contrate de hiteracturiose cierciticos y el desemblo hieracturiose contratos de ciercitos de la composição de la composição de contrato de ficiente visitancia de ciercitos de la composição de contrato de ficiente de ciercitos de ciercitos de la contrato de ficiente de ciercitos de la contrato de ficiente de la contrato del

sentrate (en admirtira (III).

El Pialo Dorario 1920/2011, de 21 de dicientore, por el que se recentraturaren las Departamentes mitidatariales, disparse una nueva estructura de la Admiristración Ciencerá de Estada, sediando, en su artículo 11, que cumpagno del Mitidado de Esparse (y Competitividad la propuesta y ejecución de la politica del Gobierno en materia de invesdigación cientorifica, desarrolo isocinágico en horocado en chabito los sectores.

*** *** *****

Orden de 11 ME por lo que se apruelar la Guia visanza de evolucidan de

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de inomolganión interménios, nonhibers, no se amisso del que el Sistemo Minicional de Sanda Carlebraria Line sidera institutadans y impariamiento amplicadas no incomigações por se indissission conjunto de informacionamiento entreferios y el decardol de la societa del intermigações. A sel afestivo o representa de inomiganción de decardol de la societa del intermigações. A sel afestivo de presentación de indissission decardo de la selectua de la composição de la composição de la composição de indissission decardo de la composição de la composição de presenta de composição de la composição de indissission de la composição de la composição de la composição de composição de la c

Di dissa Divordio I TRI/0005, del 16 de junio, judici anteriorido de la teliziona de investigación bierratários a survivars, mese por elegra el assessimente de los requistros de equalactivo del consolimento por la semantización de investigación de leveral de seguinte de del consolimento por la comerciación de investigación de leveral de sexiones (en aceivata es) en el aceivo del Settem Macional de Setud, el requiremento de la consolimente de leveral del seguinte del consolimento de sexiones (en aceivata es) en el aceivo del servarse meseron de la societación, an encocación de sexiones en consolimente de la consolimente del servarse del servarse aceivos del consolimente del servarse del servarse del consolimente del servarse del servarse del consolimente del servarse del

Bislate field Decease 33(2005), et à la proci, debes el extració 1 a su desa structura de extración de servicion de compositor de compositor de compositor de compositor de compositor de final de la compositor de compositor de las internacions y al personal que internacion de las entinecidos de las processitantes previosas en equal. Desa compositor com la frontación informaciones de la compositor de la compositor de entración de la compositor de processitor de la compositor de la compositor de processitor del la compositor de processitor de la compositor de processitor de la comp

Le Guils bénaire de evaluation que se esprache mediante la presente orden tuna comación de presente per Presidencie de la finistra de Sandady Consumo, de 7 de Repuis de 2007, de subministrada una el servicio 2 de la Carlos COCCYES/COCE. Les fais de asis, per la que se descriataba el Real Deci de 300/0001, de 27 de fatrera, rebre acceditación de insiliante de mentagiante asistina, regente en apprenentation.

(March is agricación de agués pomes Gaus, an les intendido discoso procedimentes (Marchine) en la visión de la mel abel certifica en companient algoritar de la missiona productiva de la visión de la mel abel certifica en companient algoritar de la missiona productiva de un companiente de la S. si, la agricación, en la cilina desalva, de la les cilinas de la missiona del missiona de la missiona de la missiona de la missiona de la missiona del missiona de la missiona de la missiona del missiona de la missiona de la missiona del missiona de

de tuens práctica científica, esi carro las exigenzas de competituidad en el entacos científica.

internacionei, siendo sametida a cossulte previo de los 15 arreslitados, quienes tuximum la opertursidad de apontar observaciones anniquescadoras de la versión definitiva de la Guis.

Un Guia técnica de exatuación que ahora se aprueba septimo un namino suntancio respertir de su ambiendente de 2007, al previo una evaluación de la tradución efectiva de conocimiento perezado para prantevar innevectio, tanto en la abendio santanía como en vector productivo.

En complimiente de la rispoesto en el arrisulo 32.1 del fical Decreto 279/2016, de 24 de junto, la Comisión de Evaluación, regalada en los articulas 8 a 11 de la visina acema, inturno al efecto, en sesso de ficha 13 de marzo de 2019.

En so virtuel, a programta dal lastituro de Sakul Parios III (1 à . M.F., presentada a travédel Secretario General de Coardinación de Política Cleritifica,

DEPONSO:

Primero: Aprobar la Guia técnica de ventueción de acreditaciones de los institutos de investigación biomedica o santaria de conformidad con la dispuesta en el arricelo 12 del Real Decreto 279/2016, de 26 de junio, sobre acreditación de institutos de investigación biomedica santaria.

Segundo. A las presadimientos regulados en el Real Decreto 175/2016, de 24 de junto, intizidos con enterioridad e la aprebación de la Guía tómica de espludición, las será de aplicación la ligente en el reprenento del inicio del procedimiento.

Trezono i Questa sus efecus la Culta de sentencialm de acceditación de inscisoro de inscisoro de acceditación por la Pesideción de la Ministria de Sandida y Caraco, de 7 de febrar de 2017, de contemidad con el entrale 2 de la Orien e 50/2/1245/2005, de 18 de akti, par la que se desamilitaba el Real Dizarzio 389/2004, de 27 de febrera, potre acreditación de institutos de inestigações analizario.

Cuarto. La Guia técnica de evolusción producirá efectos désde el día liquiente al de su publicación en la veto efectionica del instituto de Salvad Cartos III O.A. M.P., de ecuento con la previsto en el entrolas II.3 de la lestificación en III. (El entre III.) (El estre el previsto en el entrejos II.3 de la lestificación (El estre el IIII) (El estre el I

Madrid, 391 201 O terrorigo o de Cherulli, novembro y Mortensabledus

Siz. Directora del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P. (ISCII).

Artículo 1. Objeto.

Este real decreto tiene por objeto establecer los requisitos y la regulación del procedimiento para la acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria (en adelante, IIS) en el ámbito del Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS) de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 88 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, el seguimiento de las actividades de estos institutos en aras del mantenimiento de la acreditación, la revocación de la acreditación y la regulación del procedimiento de renovación de las acreditaciones. Asimismo, determina la composición y funciones de la Comisión de Evaluación.

ORDEN DEL MINISTRO DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y UNIVERSIDADES, de 12 de abril de 2019, por la que se aprueba la Guía Técnica de Evaluación de Acreditaciones de IIS

QUÍA TÉCNICA DE EVALUACIÓN DE ACREDITACIONES DE INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA O SANITARIA

GTE de IIS entrada en vigor el 17 de abril de 2019

PROGRAMA DE INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN SANITARIA

EXCELLENCE CONSCIENCE

Bank Describe. 27(50% 6. 24 fe p. sain, safera sureflación de architectura de l'accuración de l'accuración de l'accuración de l'accuración de architectura de l'accuración de l'accurac

Capítulo III. Procedimientos de acreditación y renovación. Capítulo IV. Seguimiento.

Acreditación/Renovación

SEGUIMIENTO

CIENCIA ABIERTA

TRANSFERENCIA EFECTIVA

INNOVACIÓN

RESPONSABILIDAD SOCIAL

PEASIIS

Art 11: Revisión periódica para ajustar exigencias, dinteles y estándares a la evolución del entorno científico.

•Art 18 y 19: Seguimiento estructurado de actividad, acompañamiento, apoyo y mejora.

PROSPECTIVO MEJORA BENCHMARKING



PROCESO DE ACREDITACIÓN DE UN INSTITUTO DE I.S.

Verificar la existencia y funcionamiento de forma contrastada de una organización que éste orientada a la generación de conocimiento de alta calidad en salud, con objeto de producir un impacto de mejora en el paciente y la sociedad

GTEAIIS Definición Obietivos Métodos ACT Do Acc. Prev., **PDCA** correctivas Fiecución o de meiora Resultados

¿QUÉ BUSCA?

Programa



POR QUÉ SE NECESITA UNA NUEVA GUÍA DE EVALUACIÓN

El Programa de Evaluación, Acreditación y Seguimiento de los IIS se actualiza en base a su necesidad de adecuación y alineación ante los nuevos modelos de la ciencia en el entorno europeo:

Orientación al impacto y mayor traslación al SNS

Declaración De San Francisco Sobre La Evaluación De La

Open Science

• Agualdad de género, de oportunidades y gestión de la diversidad.

Participación ciudadana

Gobernanza responsable e inclusiva

Responsible Research



EVOLUCIÓN







Open

Science





CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA GTEA DE IIS (12 de abril de 2019)

Evolución cuantitativa y cualitativa

- Realizada por un grupo de expertos multidisciplinar, atendiendo a la experiencia de 10 años del desarrollo del programa y a las necesidades de adecuación y alineación con los nuevos modelos del entorno europeo
- 2. Ampliación del alcance con nuevas dimensiones, hitos y retos.
- 3. Todos los criterios son de obligado cumplimiento. Excepción 2.3.2.6 y 2.3.2.8
- 4. Establece estándares y umbrales. Esto permite potenciar la <u>evolución</u> de todos los IIS basado en el desarrollo por niveles.
- 5. <u>Se diferencian los periodos de recogida</u> de datos a evaluar, siendo de 5 años para la acreditación inicial y de 2 años a la renovación de acreditación.
- 6. Se puede <u>establecer periodo post-auditoria</u> para alcanzar el cumplimiento de algún criterio. (C.E)

Revisión periódica para realizar análisis y/o ajustes con objeto de adaptar criterios, indicadores, estándares y/o umbrales a la evolución del entorno científico.

<u>Seguimiento</u> estructurado con apoyo, feed-back y benchmarking.

GTE



ESTRUCTURA DE LA GTEA DE IIS (12 de abril de 2019)

TRES DIMENSIONES:

- 1. Gobernanza
- 2. Estrategia, capacidades y rendimiento científico
- 3. Impacto

CRITERIOS E INDICADORES

Se desarrollan los criterios y sub criterios de cada una de las tres dimensiones.

OBSERVACIONES

Se recogen las consideraciones metodológicas de interés para la evaluación de cada criterio. En este apartado se señala, en negrita, la correspondencia con lo establecido en el RD 279/2016.

Todos los criterios son considerados de imprescindible cumplimiento con la **excepción** de los criterios **2.3.2.6 y 2.3.2.8**. En los criterios cuantitativos se indica el estándar de cumplimiento y los umbrales propuestos para el establecimiento de un nivel de excelencia.

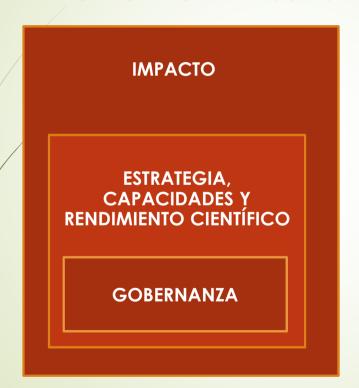
La etiqueta **RRI** se incorpora en aquellos criterios que abordan de forma expresa aspectos relativos a alguno de los 6 principios de **Investigación e Innovación Responsable:** ética, igualdad de género, gobernanza responsable, acceso abierto, educación científica y participación de la sociedad.

ESTRUCTURA



DIMENSIONES

MODELO DE IIS Y DIMENSIONES DE LA GUIA DE EVALUACION



Para cumplir la misión de producir un **impacto** de mejora en el paciente y la sociedad.

Con la estrategia de asegurar los recursos, capacidades y rendimiento científico

EL ISS tiene una gobernanza eficaz





	,		<i>7</i>
EIEC DE I A	CIIIA DE		0.0010
EJES DE LA	CJUIA DE	FVAIUAL	JUN ZULY
	<u> </u>	_ , , , , , , ,	

Estrategia de RR.HH.

Capacitación, transparencia, igualdad de género y gestión de la diversidad. Integridad.

Normalización Memoria científica estructurada. Perfil investigador UE.

Producción científica Impacto, liderazgo, cooperación y excelencia.

Acceso abierto Publicación en OA, plan de gestión de datos, repositorios.

Transferencia efectiva de conocimiento

Transferencia a práctica clínica: Innovación clínica

Transferencia al sector productivo: Innovación tecnológica

Impacto en la sociedad Comunicación orientada a la transferencia. Participación de la sociedad.

EJES GTEA

RRI







EJES GTEA

	DIMENSIÓ	N 1
		Vínculo Jurídico
	1.1 Constitución del IIS	Hospital, núcleo docente e investigador
		Órganos de gobierno
		Director Científico
	1.0 Falmontona annualizativa	Comité científico Externo
	1.2 Estructura organizativa	Comité científico Interno
		Áreas Científicas
GOBERNANZA		Participación y comunicación interna
	1.2 Toma de decisiones	Funcionamiento de
		órganos colegiados Estructura única
		separada
	1.4 Gestión única separada	Gestión económica de investigación y de
		proyectos

Vinculo Jurídico Único

1.GOBERNANZA

O.G= Colegiados (C.R, C.D). Unipersonales (D.C, D.G)

O. Asesores= CCI, CCE

Áreas Científicas, grupos de investigación.

Órgano de gestión independiente: Gestión del IIS, económica, y de RRHH. Promotor de ensayos clínicos no comerciales financiados con fondos públicos de ámbito regional, estatal o internacional.





		DIMENSIÓN 2	
		Objetivos Plan Estratégico	
	Plan Estratégico	Seguimiento Plan Estratégico	
	11411 2011 410 9100	Plan de Calidad	
	Infraestructur	Infraestructuras para la investigación y redes	
ESTRATEGIA,		Recursos humanos y masa crítica	
CAPACIDADES Y RENDIMIENTO		Captación de recursos para la investigación	
CIENTÍFICO	Recursos y procesos	Formación	
		Sistemas de información	
		Memoria científica anual	
		Proyecto científico compartido	
		Resultados de investigación: Indicadores relativos a la producción científica en publicaciones	
	Actividad científica	Ética, buenas prácticas e integridad en la investigación	
		Política de Open Science	

2. E,C y R.C



MINISTERIO DE CIENCIA, INNOVA Y UNIVERSIDADES





Open, <u>Transparent and Merit-based Recruitment</u> of Researchers

OTM=R



Checklist for Institutions

			based	Yes completely/Yes substantially/ Yes pertially/No	
OTM-R system					
Have we published a version of our DTM-R policy antine (in the national language and in English)?	×	*	×		[metdink]
Do we have an internal guide setting out clear OTM-R procedures and practices for all types of positions?	*	*	х.		[Date of latest update; ensure that it is sent to all staff]
3. Is everyone involved in the process sufficiently trained in the area of OTM-R?	*	*	*		Existence of training programmes for OTM-R Number of staff following training in OTM-R
4. Do we make (sufficient) use of e-recruitment tools?	*				Web-based tool for (all) the stages in the recruitment process
5. Do we have a quality control system for OTM-ft in					

2. E,C y R.C

RRHH

- -Carrera investigadora
- -Relevo generacional
- -lgualdad de género
- -Carta Europea del Investigador y Código de Conducta para contratación de investigadores -EURAXESS

RRHH

INTEGRACIÓN

PLAN ESTRATÉGICO

COOPERACIÓN CIENTÍFICA FORMACIÓN TUTELA DE GPOS EMERGENTES

FORMACIÓN Orientada a necesidades

Áreas científicas. Unidades de apoyo y de gestión

Relevo generacional

Grado y postgrado Grupos e investigadores emergentes (R2)

Traslación Innovación Internacionalización



3. IMPACTO

	DIMENSIÓN 3					
	Traslación e impacto en el	Plan de traslación e innovación				
	S.N.S y en la sociedad	Traslación a la práctica clínica				
		Traslación al sector productivo				
IMPACTO EN LA SOCIEDAD		Formación de científicos orientados al impacto				
	Comunicación científica y participación	Plan de comunicación científica				
		Participación de actores clave				

CRITERIO	ESTANDAR	EXCELENCIA	MARCO TEMPORAL
Masa crítica: Nº de IP con proyectos activos en CPC	≥ 30 (10)	≥ 60	l a
Masa crítica asistencial: % de IP con actividad asistencial	≥ 40 % (30%)	≥ 60	5 a
Masa crítica asistencial: % investigadores IIS que es personal de AP	≥ 5%	≥ 10%	1 a
Masa crítica asistencial: % investigadores IIS de investigación en cuidados de salud	≥ 4%	≥ 10%	1 a
Recambio: % IP con perfil R2	≥ 15%	≥ 30%	1 a
Recambio: Nº investigadores en formación (R1 EURAXESS)	≥ 20%	> 40	5 a
Capacitación: % investigadores con estancia ≥2 m	>20 %	>30 %	5 a
IP: Investigador consolidado (R3 o R4 EURAXESS) que lidera	un provecto finan	ciado en convoca	torias públicas

CRITERIOS

IP: Investigador consolidado (R3 o R4 EURAXESS) que lidera un proyecto financiado en convocatorias públicas competitivas durante el periodo analizado.

CPC: Convocatorias públicas competitivas de Plan Nacional I+D+I (incluida AES), programas UE, otras instituciones (NIH, etc.)





CAPTACIÓN DE RECURSOS PARA LA INVESTIGACIÓN

CRITERIO	ESTANDAR	EXCELENCIA	MARCO TEMPORAL
№ proyectos financiados en CPC	≥ 60 (40)	≥ 100	5 a
Nº proyectos financiados en convocatorias europeas	1 / 10 IP	5 / 10 IP	5 a
Tasa de éxito en CPC	≥ 20 %	≥ 50 %	5 a
% financiación con origen en fondos públicos	50%-70%	20-50%	5 a
Media de financiación obtenida por IP (*)	≥ 45.000€	≥80.000€	5 a
Media de financiación obtenida por IP en convocatorias europeas	≥ 15.000€		5 a
% anual costes indirectos para acciones intramurales de capacitación de RR.HH.	>50.000€	≥ 20 %	2 a

CRITERIOS

CPC: Convocatorias públicas competitivas de Plan Nacional I+D+I (incluida AES), programas UE, otros programas internacionales (NIH...)

(*): Incluye financiación procedente de convocatorias públicas y privadas, donaciones, contratos, ensayos clínicos.





RESULTADOS DE INVESTIGACIÓN. PRODUCCIÓN CIENTÍFICA EN PUBLICACIONES (Artículos originales y revisiones)

CRITERIO	ESTANDAR	EXCELENCIA	MARCO TEMPORAL
Impacto: Tasa de citación normalizada (*)	≥ 1	≥ 1.5	5 a
Liderazgo: % publicaciones con IIS como principal contribuyente (**)	≥ 20 %	≥ 50 %	5 a
Colaboración internacional: % publicaciones en colaboración con instituciones no españolas	≥ 20 %	≥ 35 %	1 a
Colaboración intra-instituto: Porcentaje de publicaciones en colaboración entre grupos de diferentes áreas científicas y/o instituciones que forman el IIS, en el último año	≥ 20 %	≥ 40 %	1 a
Calidad: % publicaciones entre el 10% de las más citadas a nivel mundial en su categoría y año. (10% Hightly Cited Papers)	≥ 10 %		5 a
Visibilidad: % publicaciones con investigadores del IIS, en los que la filiación del IIS es correcta.	≥70%	≥95%	1 a

CRITERIOS

^(*) Índice de Crown: N° citas de las publicaciones, realizadas en el periodo analizado, respecto al promedio mundial de la misma categoría (Essential Science Indicators), un índice de 0.9 significa que el IIS se sitúa un 10% por debajo de la media mundial, un índice de 1 significa que se sitúa en la media mundial.

^(**) Un investigador del IIS firma como primer, último o autor de correspondencia.

ACTIVIDAD CIENTÍFICA. OPEN SCIENCE.

CRITERIO	ESTANDAR	EXCELENCI A	MARCO TEMPORAL
Porcentaje de publicaciones, derivadas de proyectos financiados con fondos públicos, se han hecho en medios Open Access.	≥ 25 %	≥ 50 %	5 a/2 a
Porcentaje de datos de investigación procedentes de los proyectos financiados con fondos públicos, siguiendo los principios FAIR (Findable, Accessible, Interoperable and Reusable), están disponibles en abierto en repositorios de datos abiertos normalizados y reconocidos en la disciplina.	≥ 50 %	≥ 90 %	Ια

CRITERIOS

/	CRITERIO	ESTANDAR	EXCELENCIA	MARCO TEMPORAL
	N° GPC + documentos institucionales	≥ 10	≥ 20	5 a
/	Nº de acciones de difusión de la cartera de productos de interés para la práctica clínica, derivados de la actividad investigadora de los grupos del IIS.	≥2	≥4	1 a
	Nº de registros licenciados con participación del IIS, desagregado por categorías.: patentes; software; propiedad intelectual; modelos de utilidad.	≥ 2	≥ 10	5 a

CRITERIOS

	CRITERIO	ESTANDAR	EXCELENCIA	MARCO TEMPORAL
/	Identificación de resultados de potencial interés para la mejora, organizativa o asistencial, de la actividad clínica. Nº de acciones de difusión al entorno sanitario.	≥2	≥ 4	1 año
	Formación a investigadores sobre comunicación científica dirigida a sociedad civil	≥ 1	≥ 10	1 año
	Formación a investigadores sobre participación y co-creación	≥ 1	≥ 4	1 año

CRITERIOS





CRITERIOS	TOTAL	CUMPLE	CUMPLE %	VALORACIÓN		
				PMS	Α	E
Gobernanza	48					
Estrategia, capacidades y rendimiento científico.	83					
Impacto en la sociedad	29					
/ VALORACIÓN GLOBAL	160					

VALORACIÓN CRITERIOS

- 1. En la columna CUMPLE figura el número de subcriterios que se ajustan al criterio de cumplimiento de la GTE.
- 2. Las columnas de VALORACIÓN se expresa la clasificación de subcriterios que cumple el IIS. Diferenciados en:

PMS= Aceptable aunque precisa mejoras significativas

A= Aceptable

E= Excelente

de acuerdo con los criterios de calificación que expresa la GTE.



























































Wirmen de la Archana





Instituto de Investigación Santaria Aragón

