INFORMACION ADICIONAL QUE DEBE APORTARSE PARA JUSTIFICAR QUE SE CUMPLEN REQUISITOS CONTEMPLADOS EN EL RD 279/2016

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA…….
FECHA VISITA DE AUDITORIA: / /

DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD ASISTENCIAL DEL HOSPITAL DONDE RESIDE EL INSTITUTO	
MEMORIA ASISTENCIAL HOSPITAL (5 ÚLTIMOS AÑOS) Existencia de las Memorias Asistenciales del hospital de los últimos cinco años (previos al momento de la solicitud de acreditación como Instituto). Describir sucintamente aquellos aspectos que se considera garantiza que el nivel asistencial y tecnológico permite el desarrollo de docencia e investigación de excelencia. En el caso de que exista más de un hospital en el en el vínculo jurídico del IIS, se dará esta información de forma desglosada para cada uno de los centros hospitalarios.	

DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD DE LA UNIDAD DOCENTE DEL HOSPITAL DONDE RESIDE EL INSTITUTO	
Subcriterios que incluye	
CONVENIOS DE COLABORACIÓN DOCENTE UNIVERSIDADES E INSTITUCIÓNES SANITARIAS* **ver glosario donde se detalla el alcance de convenio de colaboración docente y de concierto específico.*	
CONCIERTO ESPECÍFICO ENTRE LA UNIVERSIDAD Y EL HOSPITAL* Convenio de colaboración, fecha, con indicación posteriores revisiones o modificaciones, descripción de la unidad docente de pre-grado y alcance de las enseñanzas. **ver glosario donde se detalla el alcance de convenio de colaboración docente y de concierto específico.*	

UNIDAD DOCENTE Existencia de Unidad Docente u órgano similar, constituido y en funcionamiento, como consecuencia del Convenio de Colaboración/Concierto Específico.	
NÚMERO DE ESTUDIANTES DE MEDICINA Que reciban formación completa teórica y práctica, como mínimo de los cursos 4º a 6º de licenciatura de Medicina.	
NÚMERO DE PROGRAMAS DE DOCTORADO Coordinados por investigadores del Instituto en los últimos 5 años. ***Especificar aquellos con mención de calidad.***	
NÚMERO DE ESTUDIANTES DE DOCTORADO Incluidos en programas que sean coordinados por investigadores del Instituto en los últimos 5 años. ***Especificar aquellos matriculados en programas con mención de calidad.***	
NÚMERO DE TESIS DOCTORALES Defendidas a raíz de proyectos de investigación del Instituto en los últimos 5 años.	
NÚMERO DE PROFESORES VINCULADOS INTEGRADOS EN EL INSTITUTO/Nº TOTAL DE PROFESORES VINCULADOS. En el último año. ***Incluir asociados clínicos.***	
NÚMERO DE PROFESORES ASOCIADOS INTEGRADOS EN EL INSTITUTO/Nº TOTAL DE PROFESORES ASOCIADOS. En el último año.	
ACREDITACIÓN FORMACIÓN ESPECIALIZADA Dispone de las acreditaciones para la formación especializada según establece el Real Decreto 127/1984 de 11 de enero (BOE de 31 de enero) y normas de desarrollo	

EVOLUCIÓN DE LA ACREDITACIÓN FORMACIÓN ESPECIALIZADA Comprobar la evolución y alcance durante los últimos cinco años de la citada acreditación: nº de plazas acreditadas/año, acreditación de nuevas especialidades.	
NUMERO DE UNIDADES ACREDITADAS PARA LA FORMACION SANITARIA ESPECIALIZADA	

UNIDADES ACREDITADAS PARA LA FORMACIÓN SANITARIA ESPECIALIZADA: Como mínimo debe disponerse de las relacionadas a continuación. Especificando: si se dispone de acreditación (SI/NO) en la 2ª columna; año de acreditación en la 3ª columna; número de plazas convocadas (última convocatoria) en la 4ª columna.			
MEDICINA INTERNA			
MEDICINA FAMILIAR Y COMUNITARIA			
CIRUGÍA GENERAL Y DEL APARATO DIGESTIVO			
CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA			
UROLOGÍA			
ANESTESIOLOGÍA			
MEDICINA INTENSIVA			
PEDIATRÍA			
OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA			
ANATOMÍA PATOLÓGICA			

ANÁLISIS CLÍNICOS			
HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA			
MICROBIOLOGÍA Y PARASITOLOGÍA			
RADIODIAGNÓSTICO			
FARMACOLOGÍA CLÍNICA /FARMACIA HOSITALARIA			
ONCOLOGÍA MÉDICA			
ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA			
CARDIOLOGÍA			
NEUMOLOGÍA			
APARATO DIGESTIVO			
NEUROLOGÍA			
NEFROLOGÍA			
ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN			
DERMATOLOGÍA			

OTROS ESTÁNDARES DE CALIDAD A APORTAR Y QUE DENOTAN EXCELENCIA DE LA INVESTIGACIÓN	
INDICADOR	**DATO APORTADO**
NÚMERO DE GRUPOS ACREDITADOS EN RETICS, CIBER, PLATAFORMAS, u otras figuras similares que en el futuro puedan constituirse. *Se considera necesario un mínimo de 8 grupos*	
METROS CUADRADOS DESTINADOS ESPECÍFICAMENTE A INVESTIGACIÓN Laboratorios, unidades de apoyo como animalario, etc., en el propio hospital donde se ubica el Instituto y que gestiona directamente el IIS.	
METROS CUADRADOS DESTINADOS A DESPACHOS, SALAS Y ESPACIOS COMUNES Para diversas actividades de apoyo a la investigación y a la gestión en el propio hospital donde se ubica el Instituto y que gestiona directamente el IIS.	

INDICADORES DE EXPLOTACIÓN Y DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS (referidos al período de los 5 últimos años). DESGLOSADO POR AÑO	
INDICADOR	**DATO APORTADO**
NÚMERO DE ARTÍCULOS ORIGINALES Y REVISIONES PUBLICADOS EN MEDIOS ISI	
NÚMERO DE CITAS EN REVISTAS ISI	
NÚMERO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Financiados en convocatorias competitivas públicas de ámbito estatal, europeo o internacional. Fondos logrados con los mismos.	

INDICADORES DE LA INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL.	
INDICADOR	**DATO APORTADO**
GENERACIÓN/MEJORA DE PROTOCOLOS Y/O GUÍAS DE PRÁCTICA* A PARTIR DE RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN. EN SU CASO, ELABORACIÓN DE DICTÁMENES. Sólo se valorarán los dictámenes solicitados por las autoridades sanitarias o encomiendas de gestión. Sólo se valorarán las guías y protocolos por encargo o a petición de autoridades sanitarias de Comunidades Autónomas, centros asistenciales (distintos al propio) y Sociedades Científicas, o bien que hayan sido publicadas en revistas del ISI. **ver glosario donde se define alcance que debe reunir una guía de práctica (guideline)*	
IMPLANTACIÓN DE ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS COSTE-EFECTIVAS. AVANCES EN PROCESOS DIAGNÓSTICOS, TERAPÉUTICOS O REHABILITADORES Se describirán ejemplos que denoten cómo se trasladan a la práctica asistencial resultados de la investigación realizada en el Instituto.	
ENSAYOS CLINICOS. En fase de registro y pre-registro. Número total y desglosado por: Promotor comercial / académico. Fase I a IV.	
NÚMERO DE PATENTES EN EXPLOTACIÓN. Se entiende con independencia del rendimiento económico que pudiera corresponder total o parcialmente al Instituto.	
INGRESOS POR PATENTES EN EL PERÍODO DE TIEMPO INDICADO Se imputan únicamente las cantidades que ingresa el Instituto. 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.	
CREACIÓN DE EMPRESAS Se aportará número de empresas con indicación de las que específicamente tienen la consideración de spin-off y se describirá el tipo de actividad y resultados de dicha actividad en los últimos 5 años.	
CONVENIOS DE I+D CON EMPRESAS Se aportará número de convenios con empresas con indicación de la actividad desempeñada y el nivel de implicación del IIS, así como los resultados en términos económicos y científicos de dicha actividad en los últimos 5 años.	
VENTA DE SERVICIOS Se describirá el tipo de servicios prestados en los últimos 5 años. Se aportará el detalle del porcentaje de ingresos en el total del presupuesto del IIS que supone la venta de servicios.	

INDICADORES DE LA INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL.	
INDICADOR	**DATO APORTADO**
GENERACIÓN DE NUEVOS GRUPOS DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL Y DE LOS CENTROS DE SALUD DEL ÁREA DE REFERENCIA Indicar el número de nuevos grupos con IP asistenciales en los últimos 5 años, procedentes del Hospital o Centros de Salud del Área de referencia	
GENERACIÓN DE NUEVOS GRUPOS DE INVESTIGACIÓN Indicar el número de investigadores procedentes de otros centros nacionales e internacionales.	

En el apartado “Evidencias / observaciones” de cada cuadro de indicadores recoger todas las evidencias aportadas que justifiquen el cumplimiento de los indicadores.

1. GOBERNANZA		
1.1 Constitución del IIS		
1.1.1 Vínculo jurídico		
Verificación: Convenio vigente de constitución del IIS y documentación anexa		**EVALUACIÓN Y OBSERVACIONES**
1.1.1.1	El vínculo jurídico vigente define: a) Alcance. b) Funciones. c) Capacidad del IIS para desarrollar su actividad. d) Capacidad plena para la toma de decisiones. e) Cuál será el mecanismo de seguimiento del convenio. Procedimiento de incorporación y, en su caso salida, de instituciones del IIS.	
1.1.1.2	El vínculo jurídico vigente en el momento de la auditoria es único, incorpora a todas las instituciones que integran el IIS y recoge los compromisos asumidos por todas y cada una de ellas. Indicando las aportaciones que realiza cada parte, así como sus actualizaciones/aprobación si su alcance lo requiere en términos: • Estructurales. • Infraestructuras. • Personal. • Económicos. Aquellos otros que se consideren.	
1.1.1.3	El vínculo jurídico vigente especifica que el núcleo del IIS es un hospital docente del SNS y el ámbito de atención primaria correspondiente. En	

	caso de que hubiera varios hospitales o entidades con actividad asistencial incorporados al IIS, el vínculo establecerá cuál de ellos es el núcleo del IIS. En casos excepcionales podrán reconocerse dos hospitales como núcleo del IIS.	
1.1.1.4	El conjunto de centros asistenciales que configuran el IIS tiene capacidad investigadora y docente demostrada en un periodo no inferior a 3 años en el caso de nueva acreditación o de 5 años en el caso de renovación de la acreditación.	
1.1.1.5	El vínculo vigente recoge el listado de grupos y las condiciones de adscripción de los grupos al IIS. Estas condiciones han sido validadas por el CCE. La relación de grupos del IIS se mantiene actualizada.	
Evidencias / observaciones		

1.1.2 Hospital / Atención Primaria núcleo docente e investigador		
Verificación: Convenio vigente de colaboración y acreditación docente Universidad-Hospital-Atención Primaria. Catálogo de plazas acreditadas.		**EVALUACIÓN Y OBSERVACIONES**
1.1.2.1	El hospital núcleo del IIS es un hospital docente que debe haber firmado un concierto con la Universidad, de acuerdo con el RD 1558/1986, para la formación de estudiantes de Medicina, Enfermería y otros títulos en Ciencias de la Salud. Dicha colaboración se establecerá para la formación clínica y sanitaria de los alumnos de todas las titulaciones sanitarias.	

	En el concierto, está prevista la existencia de una Comisión Universidad-Institución sanitaria encargada de velar por la correcta aplicación de este, que deberá reunirse al menos una vez al año.	
1.1.2.2	El hospital, los centros de atención primaria y las unidades asistenciales que son núcleo del IIS están acreditados para la formación sanitaria especializada, de acuerdo al RD 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada y la Ley 44/2003 de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (modificado su artículo 26.3 por el artículo 8 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones). O las normas vigentes sobre esta materia, en caso de su derogación. La acreditación especificará las unidades asistenciales, con el número de plazas docentes acreditadas. Como mínimo deberán de ser 25 unidades docentes acreditadas (*) de formación sanitaria especializada.	
Evidencias / observaciones		

1.2 Estructura organizativa

1.2.1 Órganos de gobierno

Verificación Reglamento vigente de los órganos de gobierno. Actas de los órganos de gobierno de los 3 años previos al de solicitud de acreditación.		**EVALUACIÓN Y OBSERVACIONES**
1.2.1.1	Los órganos de gobierno del IIS (Patronato, Consejo Rector, u otros órganos con la máxima capacidad de decisión en el IIS) están	

	debidamente establecidos, su funcionamiento reglado y hay evidencias de su funcionamiento al menos 3 años previos al de solicitud de acreditación. La composición de los órganos de gobierno del IIS guarda la adecuada proporcionalidad respecto a las capacidades y entidades que integran el IIS. Se respeta el equilibrio de género en lo posible.	
1.2.1.2	Los órganos de gobierno del IIS hacen seguimiento y evaluación, con frecuencia al menos anual, de los resultados de actividad del IIS, tomando como base el correspondiente informe de la persona que ocupa la dirección científica.	
1.2.1.3	Los órganos de gobierno aprueban anualmente el plan de actividad del IIS, teniendo en cuenta los informes del Comité Científico Externo, como desarrollo del Plan Estratégico vigente.	
Evidencias / observaciones		

1.2.2 Direccion Científica		
Verificación: Procedimiento, CV y nombramiento (Acta) de la persona responsable de la dirección científica. Procedimiento de selección aprobado por los órganos de gobierno del IIS.		**EVALUACIÓN Y OBSERVACIONES**
1.2.2.1	El IIS cuenta con un procedimiento para la elección de la persona que ocupa la dirección del IIS. El procedimiento incluye, entre otros, la valoración de la trayectoria científica, la capacidad de liderazgo, la experiencia directiva y, al menos, el compromiso de continuidad en esta responsabilidad durante el periodo de ejecución de un PE.	

	La persona que ocupa la dirección científica debe tener vinculación estable con el núcleo del IIS.	
1.2.2.2	La persona que ocupa la dirección del IIS dispone de capacidad ejecutiva para el desarrollo de las competencias que establece el vínculo jurídico y sus documentos de desarrollo.	
Evidencias / observaciones		

1.2.3 Comité científico externo (CCE)		
Verificación: Reglamento del CCE, perfil curricular de los miembros del CCE y actas de las reuniones celebradas.		**EVALUACIÓN Y OBSERVACIONES**
1.2.3.1	El CCE tiene asignada en el reglamento la misión de ser el órgano asesor/consultivo del IIS, haciendo una evaluación anual de los asuntos mencionados en el punto 1.2.1.3 y emitiendo un informe, al menos con periodicidad anual, para los órganos de gobierno. Asimismo, el reglamento del CCE establece que sus miembros deben acreditar la ausencia de conflicto de interés y que, al menos, uno de los miembros sea una persona científica no residente en España. El informe incluye la evaluación de las áreas/programas científicos y de los grupos de investigación del IIS.	
1.2.3.2	El reglamento del CCE establece: • Qué es un órgano con independencia de criterio y autonomía de decisión, en el cumplimiento de sus funciones, respecto al IIS. • Qué se deben levantar actas de todas sus reuniones, sean presenciales o por medios telemáticos. Constan en acta	

	firmada los puntos del orden del día, deliberaciones realizadas y decisiones tomadas, en cada una de las reuniones realizadas y el seguimiento de la implementación de las decisiones/acuerdos tomados en las reuniones anteriores. • Que su composición cumple con el equilibrio de género. Que verifica el cumplimiento de las condiciones de adscripción establecidas para los grupos que se incorporan al IIS con posterioridad a su constitución.	
Evidencias / observaciones		

1.2.4 Comité científico interno (CCI)		
Verificación: Reglamento del CCI y actas de las reuniones celebradas.		**EVALUACIÓN Y OBSERVACIONES**
1.2.4.1	Existe un Comité Científico Interno (CCI), presidido por la persona que ocupa la dirección del IIS, cuyo reglamento establece que está integrado por personas investigadoras, en representación de las áreas científicas del IIS. Deben estar representados los diferentes tipos de personas investigadoras e incorporar a los responsables de formación, innovación y calidad del IIS, según lo establecido en la organización del IIS. En todo caso, cumple el equilibrio de género y la participación de la ciudadanía.	
1.2.4.2	El CCI se ha reunido, en condiciones de quorum y haciendo constar en actas firmadas el orden del día, los asistentes, deliberaciones realizadas y decisiones tomadas, con objeto de cumplir con sus funciones con la periodicidad establecida en su reglamento: • Asesorar a la Dirección del IIS en todos los temas científicos, estratégicos y organizativos del mismo. • Analizar y hacer propuestas en todos los planes y normativas de funcionamiento del IIS, especialmente en el PE, incluyendo el plan de integración y el plan de formación.	

	• Realizar un seguimiento de las actividades del IIS, especialmente con relación a esos planes. • Validar la Memoria Científica anual. • Proponer al órgano de gobierno los objetivos científicos anuales a alcanzar y el plan de acción que los desarrolle. • Ser el órgano de participación de las áreas y grupos de investigación en la gobernanza científica del IIS. • Evaluar la calidad de las propuestas de solicitud de proyectos y establecer su priorización, si así está recogido en su reglamento. En las actas de las sucesivas reuniones del CCI se puede verificar el seguimiento de la ejecución de las decisiones tomadas.	
Evidencias / observaciones		

1.2.5 Áreas científicas: la investigación del IIS está organizada en torno a áreas científicas, o programas científicos.		
Verificación: Plan de actuación de las Áreas científicas. Memoria de actividad anual de las áreas científicas del IIS.		**EVALUACIÓN Y OBSERVACIONES**
1.2.5.1	El plan de actuación de cada área científica detalla los grupos de investigación que la componen y los mecanismos de interacción y cooperación previstos.	
1.2.5.2	El plan de actuación de cada área científica se desarrolla en un plan anual de actividades, orientado al cumplimiento de sus objetivos estratégicos. Se detallan los indicadores para su seguimiento. El plan anual es aprobado por el CCI.	
1.2.5.3	Cada área realiza anualmente la propuesta al CCI de las necesidades formativas de los grupos que la conforman, orientadas al cumplimiento de los objetivos científicos.	
Evidencias / observaciones		

1.2.6 Plan de integración aprobado por el órgano de gobierno.		
Verificación: Plan de integración.		**EVALUACIÓN Y OBSERVACIONES**
1.2.6.1	Existe un **plan de integración** para el cumplimiento de los objetivos del Plan Estratégico del IIS. El plan vigente ha sido aprobado por el órgano de gobierno en los últimos 5 años. Se evalúa anualmente el nivel de cumplimiento de los objetivos que establece el plan. Se verifica el cumplimiento de los objetivos anuales.	
Evidencias / observaciones		

1.3 Toma de decisiones		
1.3.1 Participación y comunicación interna		
Verificación: Acta de aprobación por los órganos de gobierno del sistema de información, participación y transparencia. Evidencias de seguimiento. Documento que detalle los cauces y procedimientos de comunicación interna y los criterios de valoración de su efectividad. Ejemplos de comunicación bidireccional.		**EVALUACIÓN Y OBSERVACIONES**
1.3.1.1	El plan de comunicación vigente define los canales y participación en el ámbito interno del IIS. Está alineado con el PE.	
1.3.1.2	Los canales establecidos son efectivos para asegurar la transparencia interna; los flujos de información se optimizan en función de los perfiles a los que van dirigidos, tanto a personas investigadoras como otro personal del IIS.	

1.3.1.3	Existe una página web que cumple los requisitos contemplados en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. La página web ofrece al menos los siguientes criterios: • Acreditación por el Ministerio competente, fecha de acreditación y logotipos del Ministerio e ISCIII. • Instituciones que conforman el IIS y órganos de gobierno. Vínculo jurídico vigente • Organigrama del IIS. Información de contacto. • Espacios físicos del IIS. • Relación de áreas científicas/programas científicos, con los grupos incluidos en cada área. • Nombre y CV resumido de: persona responsable de la dirección del IIS, responsables de cada área científica y de cada grupo de investigación. • Plan Estratégico. • Memoria científica de, al menos, los dos últimos años. • Política de calidad. • Cartera de productos de potencial interés para el sector productivo y/o entorno asistencial. • GPC según exige el indicador 3.1.2.2. • Mecanismos para la participación ciudadana. • Órgano de gestión del IIS: estatutos y datos de contacto. • Oportunidades de empleo y contratación. Resumen de la memoria económica de, al menos, dos últimos ejercicios.	
Evidencias / observaciones		

1.4 Gestión única y separada

1.4.1 Estructura única y separada

Verificación: Naturaleza jurídica y estatutos del órgano de gestión. Atención al cumplimiento de los requisitos de independencia y dedicación del órgano de gestión al IIS.		**EVALUACIÓN Y OBSERVACIONES**
1.4.1.1	El IIS dispone de un órgano de gestión, que está separado de la estructura de gestión asistencial y docente, con plena autonomía y capacidad jurídica para la toma de decisiones.	
1.4.1.2	Existe una persona responsable de la dirección de gestión, nombrado por el órgano de gobierno del IIS, consultada la dirección del IIS, que pertenecerá a la plantilla del órgano de gestión. La dirección de gestión tiene capacidad ejecutiva y es garante de la independencia de gestión económica del IIS.	
1.4.1.3	La estructura de gestión del IIS asume las áreas económico-administrativa y de recursos humanos propios, de forma que los servicios reflejados en los indicadores del criterio 1.4.2 se proveen por la estructura de gestión del IIS. Asimismo, La estructura de gestión provee y apoya la gestión de la innovación y de transferencia de resultados de la investigación.	
1.4.1.4	La gestión de los fondos obtenidos por los grupos de investigación adscritos al IIS se realiza por el órgano de gestión de este.	
1.4.1.5	El IIS tiene una estructura y organización para la captación de recursos económicos competitivos y no competitivos, filantrópicos o de mecenazgo para la sostenibilidad económica, fortalecimiento de la estructura y autofinanciación.	
Evidencias / observaciones		

1.4.2 Gestión económica de la investigación y de los proyectos

Verificación: Actas del órgano de gobierno donde se aprueban presupuestos, auditoría económica y memoria de ejecución presupuestaria anual. Informe de auditoría de cuentas.		**EVALUACIÓN Y OBSERVACIONES**
1.4.2.1	El órgano de gobierno aprueba en cada ejercicio el presupuesto anual y la correspondiente memoria de ejecución económica. Las cuentas son auditadas anualmente por un auditor externo.	
1.4.2.2	La estructura de gestión del IIS ofrece el soporte necesario para el desarrollo y la gestión eficaz de la investigación.	
Verificación: Sistema de información y gestión del IIS. Plan de actividad y memoria anuales de actividad.		
1.4.2.3	Al menos el 30% de los costes indirectos recibidos anualmente, se dedican a acciones intramurales orientadas a apoyo de las personas investigadoras del IIS: tales como capacitación, formación, convocatorias intramurales de proyectos propios del IIS para grupos emergentes, coste de publicación en medios de acceso abierto, etc. • Teniendo en cuenta los informes de CCE y CCI. • Realizando evaluación anual de resultados de dichas acciones.	
1.4.2.4	La entidad gestora del IIS actúa como promotor de los ensayos clínicos académicos concedidos en convocatorias públicas de financiación de ámbito regional, estatal o internacional.	
Evidencias / observaciones		

2. ESTRATEGIA, CAPACIDADES Y RENDIMIENTO CIENTÍFICO

2.1 Plan estratégico (P.E)

2.1.1 Objetivos Plan Estratégico

Verificación: Plan Estratégico vigente	**EVALUACIÓN Y OBSERVACIONES**

2.1.1.1	El PE cumple lo previsto en el RD 279/2016, art. 5. Está aprobado por el órgano de gobierno hace más de 3 años, y está vigente. Contiene, al menos, los objetivos estratégicos siguientes: • Investigación traslacional. Este objetivo estratégico está orientado a asegurar que el IIS es una organización de investigación traslacional que genera conocimiento que tiene impacto en el SNS. • Integración de la perspectiva de género, alineando este objetivo estratégico con las directrices estatales y europeas. • Innovación y transferencia. Este objetivo estratégico está orientado a los productos, procesos, y prácticas organizativas útiles para la organización sanitaria, el sector productivo y la sociedad. • Posicionamiento internacional. Este objetivo está orientado a: o fortalecer el liderazgo internacional de la I+D+i en biomedicina desarrollada en España. Incentivar la participación en procesos de concurrencia competitiva internacionales. • Participación de la sociedad. Este objetivo estratégico está orientado a garantizar la participación de los ciudadanos en la generación y transferencia del conocimiento científico. Para el cumplimiento de, al menos, cada uno de los cinco objetivos del PE citados, el IIS dispone de un soporte organizacional que recoja las acciones a desarrollar y la sistemática de seguimiento.	
Evidencias / observaciones		

2.1.2 Seguimiento Plan Estratégico		
Verificación: Cuadro de mando del PE. Actas de CCE.		**EVALUACIÓN Y OBSERVACIONES**
2.1.2.1	Existe un sistema de monitorización y de evaluación del PE con indicadores y cronograma. El seguimiento y monitorización del PE se hace usando los recursos propios del IIS para este fin, como los sistemas de información (ver 2.2.5).	

Evidencias / observaciones

2.1.3 Plan de Calidad		
Verificación: Plan de Calidad del IIS vigente. Actas de la Comisión de Calidad.		**EVALUACIÓN Y OBSERVACIONES**
2.1.3.1	El IIS tiene un plan que desarrolla la política de calidad aprobada por sus órganos de gobierno y de antigüedad no superior a los 5 años. El plan define: objetivos, metodología, canales de participación del personal, incluyendo encuesta de satisfacción, indicadores, cronograma y responsables. La política de calidad está difundida y es conocida por el personal del IIS. Se verifica la utilidad de los canales de participación en las actuaciones de la Comisión de Calidad del IIS.	
Evidencias / observaciones		

2.2 Recursos y Procesos		
2.2.1 Infraestructuras para la investigación y redes		
Verificación: Planos. Visita in situ a las instalaciones. Relación de dotación infraestructuras IIS.		**EVALUACIÓN Y OBSERVACIONES**
2.2.1.1	El IIS dispone de una superficie de, al menos, 3.000 m^2 exclusivamente dedicado a investigación y bajo gestión directa de la dirección del IIS. Se acredita documentalmente la cesión de utilización de dichos espacios al IIS para la actividad científica de las personas investigadoras adscritas.	

2.2.1.2	El IIS dispone de espacio dedicado en exclusiva a investigación en, al menos, un centro de salud u otra estructura de apoyo a la investigación de atención primaria, en el ámbito de influencia del IIS. Se acredita documentalmente la cesión de utilización de dichos espacios al IIS para la actividad científica de las personas investigadoras adscritas.	
2.2.1.3 **A**	El IIS dispone de, al menos, los siguientes servicios y plataformas comunes, propios o externos, que dan apoyo a los distintos grupos de investigación, ordenados y estructurados: • Animalario. • Laboratorios de ómicas. • Biobanco. • Epidemiología clínica y bioestadística. • TIC aplicados a la investigación biomédica: plataformas dedicadas al soporte integral de la investigación. Unidad de ensayos clínicos.	
2.2.1.4 **A**	El IIS cuenta con al menos 4 de los siguientes servicios y plataformas comunes, propios o externos, que dan apoyo a los distintos grupos de investigación, ordenados y estructurados: • Análisis estructural y molecular. • Metabolómica. • Bioimagen celular con microscopía confocal y electrónica. • Citometría y citogenética. • Sala blanca. • Cultivos celulares.	
2.2.1.4 **R**	El IIS evalúa sistemáticamente el nivel de utilización de sus servicios y plataformas de apoyo. El IIS ha incorporado algún servicio o nueva prestación, a los disponibles en la anterior acreditación, propios o externos, en respuesta a las necesidades identificadas.	
2.2.1.5	Los grupos del IIS forman parte de, al menos, ocho redes o consorcios de investigación cooperativa del SECTI, como son RICORS, CIBER, plataformas ISCIII, IMPaCT u otras figuras similares que en el futuro puedan constituirse.	
2.2.1.6	El IIS participa, al menos, en tres infraestructuras o redes de investigación internacionales.	

Evidencias / observaciones

2.2.2 Recursos humanos y masa crítica		
Verificación: Plan de recurso humanos aprobado por órganos de gobierno. Evidencias de su implementación. Documentos de adhesión y acreditación. Certificado HRS4R.		**EVALUACIÓN Y OBSERVACIONES**
2.2.2.1	El IIS tiene un plan de recursos humanos dirigido al personal investigador, técnico y de gestión. El plan incluye acciones de igualdad de género y gestión de la diversidad que abordan: • Aspectos de igualdad de oportunidades y de equidad en la carrera investigadora. • El relevo generacional y el liderazgo femenino. • Consideraciones en la política de incorporación del personal investigador, técnico, de gestión y otros servicios. Aspectos de representación en los distintos órganos y comisiones.	
2.2.2.2	El IIS informa internamente de los servicios de la web EURAXESS y anuncia sus ofertas de empleo para personas investigadoras, gestoras y con perfil técnico en EURAXESS Jobs.	
Verificación: Evidencias documentales. Entrevistas con personal investigador y técnico del IIS.		
2.2.2.3	El IIS evalúa cada 3 años el plan de recursos humanos y el plan de igualdad de género y gestión de la diversidad implementando medidas de mejora según la metodología establecida en el mismo.	
Verificación: Registro de personas investigadoras del IIS. Cuadro de Mando.		
2.2.2.4	El n.º de personas investigadoras del IIS que son IP con proyectos de investigación activos financiados en convocatorias públicas competitivas, de ámbito estatal, europeo o internacional, es superior o igual a 40.	
2.2.2.5	Tiene actividad asistencial al menos un 40% de los IPs con proyectos públicos competitivos, de ámbito estatal, europeo o internacional, activos en los últimos 5 años.	

2.2.2.6	Las personas investigadoras en formación (correspondencia con el perfil R1 de la clasificación europea EURAXESS de perfil investigador) representan, al menos, un 10% del total de las personas investigadoras en una anualidad del periodo evaluado.	
2.2.2.7	Al menos el 4% de las personas investigadoras del IIS han tenido una estancia de, al menos, 2 meses en otros centros de investigación, en el periodo evaluado.	
2.2.2.8	Al menos el 15% de los grupos son grupos emergentes.	
2.2.2.9	Al menos el 25% de los IP o CoIP son personas investigadoras de perfil R2 o R3 EURAXESS de Perfil Investigador.	
2.2.2.10	Las personas investigadoras del IIS que son personal de Atención Primaria alcanzan, al menos, un porcentaje del 5% o un número de 30.	
2.2.2.11	Las personas investigadoras del IIS que desarrollan investigación en cuidados de salud alcanzan, al menos, un porcentaje del 4% o un número de 25.	
Evidencias / observaciones		

2.2.3 Captación de recursos para la investigación		
Verificación: Sistema de información del IIS. Cuadro de Mandos		**EVALUACIÓN Y OBSERVACIONES**
2.2.3.1	El IIS ha obtenido financiación en convocatorias públicas competitivas de ámbito estatal, europeo o internacional, durante los últimos 5 años, al menos, para 70 proyectos de investigación.	
2.2.3.2	El IIS tiene una tasa de éxito en convocatorias públicas competitivas de ámbito estatal, para, al menos, 25% de los proyectos solicitados en los últimos 5 años.	
2.2.3.3	La financiación captada, de fuentes competitivas y no competitivas, dependiente de fondos públicos, no sobrepasa el 60% del presupuesto anual del IIS.	

2.2.3.4	La financiación media conseguida por IP (competitiva y no competitiva) en 5 años es ≥ 45.000€.	
2.2.3.5	El ratio de número de proyectos financiados en convocatorias competitivas públicas europeas, por IP en los últimos 5 años es de igual o superior a 0,1.	
2.2.3.6	La financiación media conseguida por IP en fondos europeos en 5 años es ≥ 100.000€.	
Evidencias / observaciones		

2.2.4 Formación		
Verificación: Plan de formación aprobado por los órganos de gobierno. Memoria anual de actividades de formación. Evaluación del plan de formación. Entrevistas.		**EVALUACIÓN Y OBSERVACIONES**
2.2.4.1	El IIS tiene un plan de formación que especifica la estrategia de capacitación de los recursos humanos del IIS vinculado a: • Programas de posgrado, preferentemente doctorado, y su contribución a la promoción de las líneas estratégicas y emergentes y de apoyo e integración de las diferentes personas investigadoras, grupos y entidades que forman el IIS. • Competencias transversales de liderazgo en ciencia, comunicación con decisores clínicos, sanitarios y actores sociales. • Formación técnica especializada dirigida a los profesionales de las unidades de apoyo. Actuaciones dirigidas a las necesidades formativas de las áreas de investigación identificadas por el CCI.	
2.2.4.2	El plan de formación incluye actuaciones de tutela específicas dirigidas a centros y/o grupos emergentes de investigación que formen parte del IIS o de su entorno.	

Evidencias / observaciones

2.2.5 Sistema de información		
Verificación: Revisión durante la visita del sistema de información.		**EVALUACIÓN Y OBSERVACIONES**
2.2.5.1 **A**	Existe un sistema de información actualizado y operativo en el que consta: • Registro de todo el personal del IIS, y su vinculación a los centros que forman el IIS, que se actualiza regularmente, disponiendo de los datos correspondientes al personal investigador al cierre anual de 31 de diciembre. • Registro de los recursos físicos, tecnológicos y económicos del IIS. • Registro de la actividad de I+D+I de titularidad y autoría del IIS, procedentes de las personas investigadoras adscritas al IIS, incluyendo todas las actividades y proyectos con su financiación, y los resultados y productos generados: publicaciones científicas, ensayos clínicos, patentes y otros productos de la traslación y de la transferencia del conocimiento.	
2.2.5.2	El sistema de información permite la trazabilidad de las personas investigadoras, colaboraciones, proyectos solicitados y adjudicados, fondos conseguidos y resultados primarios obtenidos de su ejecución.	
2.2.5.3	Existe una normativa de filiación aprobada por los órganos de gobierno del IIS y es conocida por los miembros del IIS.	
Evidencias / observaciones		

2.2.6 Memoria científica anual	
Verificación: Memorias científicas del IIS aprobadas por el órgano de gobierno.	**EVALUACIÓN Y OBSERVACIONES**

2.2.6.1	Se elabora una memoria científica anual, que incorpora la perspectiva de género, con el siguiente contenido **mínimo:** **RECURSOS** • Áreas científicas: objetivos anuales planteados y grado de ejecución alcanzado. • Personal de investigación: evolución anual (personas investigadoras clasificadas según su perfil en la carrera investigadora europea). • Personal de administración y gerencia • Personal investigador financiado total o parcialmente a través de convocatorias competitivas y redes de investigación • Grupos de investigación en cada Área. **DATOS ECONÓMICOS** • Ingresos (Fondos origen competitivo, Fondos origen no competitivo). Explicitar costes indirectos según origen. • Gastos (gastos ejecutados, auditados y aprobados por el Patronato). Explicitar utilización de los costes indirectos correspondientes. • Balance de situación (activo, pasivo) **ACTIVIDAD INVESTIGADORA** • Número de proyectos de investigación concedidos (convocatorias competitivas y no competitivas) • Número de publicaciones científicas, según categoría (artículos originales, revisiones…). • Listado exhaustivo del conjunto de las publicaciones científicas derivadas de la actividad del IIS. • Relación de las cinco publicaciones que cada área seleccione como más relevantes en la anualidad. • Número total de ensayos clínicos activos • Guías de práctica clínica, GPC, (ver Glosario) desarrolladas por personas investigadoras del IIS en la anualidad correspondiente. • Relación de las GPC desarrolladas por personas investigadoras del IIS, implantadas en los centros sanitarios del IIS. • Número de innovaciones generadas por el IIS (*Innovación* según se define en el Glosario).	

	• Informe de seguimiento de innovaciones en desarrollo por el IIS. • Número de patentes o modelos de utilidad (solicitadas, concedidas y licenciadas/ transferidas). • Número de *spin-off* y *start-up* creadas y activas. **PLATAFORMAS / INFRAESTRUCTURAS** Relación de las plataformas existentes, con indicación de las plataformas ISCIII; indicadores de actividad anual y número de personas que trabajan en cada una de ellas.	
2.2.6.2 **R**	Anualmente se evalúa el cumplimiento de criterios ISCIII en el Cuadro de Mando. La memoria científica y el Cuadro de Mando se comunican al ISCIII antes del 30 de septiembre del año siguiente, según procedimiento publicado por el ISCIII.	
Evidencias / observaciones		

2.3 Actividad científica

2.3.1 Proyecto científico compartido (PCC)

Verificación: PCC y sus evaluaciones.		**EVALUACIÓN Y OBSERVACIONES**
2.3.1.1	El PCC entre los centros integrados del IIS especifica: • Las áreas científicas con su respectivo plan de actuación que incluye objetivos, líneas científicas comunes y actuaciones para su desarrollo. • La priorización de líneas estratégicas de investigación. • Las innovaciones en salud (ver Glosario) que el IIS quiere desarrollar. Acciones para promover la integración de la dimensión de género en los contenidos de la investigación e innovación que se desarrolla	

2.3.1.2	El sistema de monitorización y de evaluación del PCC, con indicadores y cronograma se cumple en, al menos, un ciclo completo.	
Evidencias / observaciones		

2.3.2 Resultados de la investigación: Indicadores relativos a producción científica en publicaciones.		
Verificación: Registro de producción científica del IIS y cuadro de mando**.** Ver anexo de indicaciones para el cálculo de los indicadores bibliométricos. La producción científica para estos criterios solo incluye las publicaciones con adecuada filiación del IIS según la norma establecida para ello por su órgano de gobierno. **NOTAS:** debe proporcionarse para todos los indicadores numerador y denominador.		**EVALUACIÓN Y OBSERVACIONES**
2.3.2.1	**Indicador de Impacto Normalizado:** Tasa de citación normalizada durante el periodo evaluado ≥ 1,5.	
2.3.2.2	**Indicador de Colaboración Internacional**. Porcentaje de publicaciones con colaboración internacional, en el último año ≥ 30%.	
2.3.2.3	**Indicador de colaboración intra-instituto.** **(a)** Porcentaje de publicaciones en colaboración entre personas investigadoras adscritas a grupos de, al menos, dos instituciones de las que forman el IIS, en el último año, ≥ 15%. **(b)** Porcentaje de publicaciones en colaboración de personas investigadoras pertenecientes a distintos grupos del IIS en el último año ≥ 15%.	
2.3.2.4	**Indicador de Impacto Global**. Porcentaje de publicaciones del IIS que se incluyen entre el 10% de las publicaciones más citadas del mundo en su área de conocimiento científico, sobre el total de publicaciones de la misma área ≥ 20%.	
2.3.2.5	**Indicador de Liderazgo**. Porcentaje de publicaciones en las que un autor del IIS es autor de correspondencia, primer o último autor ≥ 35%.	
2.3.2.6	**Indicador de Excelencia con liderazgo**. Número de publicaciones del IIS consideradas de excelencia (incluidas en el 10% de las más citadas del mundo	

	en su área de conocimiento) que verifican el criterio de liderazgo (primer, ultimo o autor de correspondencia es investigador del IIS) ≥ 40.	
2.3.2.7	**Indicador de visibilidad**. Porcentaje de publicaciones, publicados en el último año, por personas investigadoras del IIS, en los que se recoge la filiación del IIS ≥ 70%. ESTE INDICADOR SOLO DEBE SER CUMPLIMENTADO POR LOS IIS SOLICITANTES DE PROCEDIMIENTOS EN EL AÑO 2025, A PARTIR DEL 1 DE ENERO DE 2026 ESTE INDICADOR DESAPARECE.	
Evidencias / observaciones		

2.3.3 Ética, buenas prácticas e integridad en la investigación		
Verificación: Documento de buenas prácticas en investigación del IIS. Evaluación de cumplimiento.		**EVALUACIÓN Y OBSERVACIONES**
2.3.3.1	La Guía o código interno en materia de buenas prácticas científicas, integridad y ética en investigación, sigue los criterios incluidos en el Código Europeo de Conducta para la Integridad en Investigación de ALLEA y se realizan las acciones para su implementación y seguimiento.	
2.3.3.2	Existe un órgano y procedimientos establecidos para la gestión y resolución de conflictos en relación con las buenas prácticas científicas e integridad de la investigación.	
2.3.3.3	Se acredita el cumplimiento de la normativa de protección de datos vigente.	
Evidencias / observaciones		

2.3.4 Política de Open Science		
Verificación: Listado de publicaciones de los 5 años previos a la solicitud de acreditación. Repositorios. Documentación del IIS en relación con la política de Acceso Abierto. Entrevistas con las personas investigadoras.		**EVALUACIÓN Y OBSERVACIONES**
2.3.4.1	El IIS ha establecido y desarrolla una política definida de Acceso Abierto que incluye: • El mandato y los incentivos para fomentar el acceso abierto a las publicaciones, en medios en Acceso Abierto y en repositorios reconocidos, normalizados y compatibles con las infraestructuras europeas (ej. OpenAire). • Facilitar la publicación en abierto de datos en repositorios normalizados y reconocidos en la disciplina. Se toma como referencia la infraestructura europea de datos en abierto EOSC.	
2.3.4.2	El 100% de las publicaciones, derivadas de proyectos financiados con fondos públicos de convocatorias estatales, realizadas durante el periodo de evaluación, se han hecho en medios en Acceso Abierto.	
2.3.4.3	En el último año, al menos el 75% de los datos de investigación procedentes de los proyectos financiados con fondos públicos de convocatorias estatales, siguiendo los principios FAIR, están disponibles en abierto en repositorios de datos abiertos normalizados y reconocidos en la disciplina.	
2.3.4.4	El IIS facilita apoyo para la creación de PGD de investigación, así como el asesoramiento a las personas investigadoras sobre obligaciones, opciones de publicación en Acceso Abierto, copyright o licencias Creative Commons, etc.	
Evidencias / observaciones		

3. IMPACTO EN LA SOCIEDAD

3.1 Traslación e impacto en el SNS y la sociedad

3.1.1 Plan de traslación e innovación.		
Verificación: Plan de traslación aprobado por órganos de gobierno del IIS. Actas de la Comisión de Innovación del IIS.		**EVALUACIÓN Y OBSERVACIONES**
3.1.1.1	Existe un plan de traslación e innovación y transferencia de resultados científicos del IIS a la práctica clínica y al sector productivo, en el propio entorno y a nivel global. Esta estrategia incluye acciones para la participación de actores clave no científicos. Se hace un seguimiento y evaluación del objetivo de innovación y transferencia en salud del PE que incluye los objetivos relativos a la innovación en productos, en servicios y en procesos en el entorno de la asistencia clínica y los servicios sanitarios.	
3.1.1.2	El plan de innovación y transferencia describe: Una visión clara, transparente y coherente de la transferencia de tecnología, con objetivos estratégicos y prioridades. La política de protección de los resultados de la investigación. La política de creación de spin-off, incluyendo la política de participación en el capital por parte de las personas investigadoras y del IIS. Acciones entre las personas investigadoras para promover: 1) Aumento de las patentes registradas y licenciadas. 2) Transferencia de conocimiento al sector productivo. 3) Desarrollo de nuevos productos sanitarios o dispositivos comercializables. 4) Implementación de nuevos procesos clínicos. 5) Creación de spin-off y start-up. Ensayos o estudios clínicos académicos.	
Evidencias / observaciones		

3.1.2 Traslación a la práctica clínica.		
Verificación: Traslación a la práctica clínica. Registros de actividad investigadora del IIS. Entrevistas. Relación de GPC del IIS.		**EVALUACIÓN Y OBSERVACIONES**
3.1.2.1	En los últimos 3 años, el número de GPC publicadas en revistas indexadas, junto con el número de documentos institucionales en los que ha participado el IIS, es ≥ 35.	
3.1.2.2	Se recogen en el sistema de información del IIS las GPC, elaboradas con participación de los resultados de la actividad de investigación del IIS. Se difunden tanto en la web del IIS como activamente a los servicios del hospital y atención primaria del IIS. Se recoge el análisis de impacto de las GPC con evidencias de su implantación en el sistema de información del IIS.	
3.1.2.3	En los últimos 3 años se han trasladado a la práctica asistencial, al menos en los centros sanitarios que conforman el IIS, 5 o más resultados de la investigación realizada en el IIS.	
3.1.2.4	El IIS ha identificado los resultados de investigación de potencial interés para la actividad asistencial. Se han realizado al menos 2 acciones en los últimos 12 meses para dar a conocer estos resultados a las instituciones sanitarias y profesionales asistenciales, al menos del entorno del IIS. Cartera de productos de interés para la práctica clínica.	
Evidencias / observaciones		

3.1.3 Traslación al sector productivo.	
Verificación: Traslación al tejido productivo. Comisión de innovación. Sistemas de información del IIS.	**EVALUACIÓN Y OBSERVACIONES**

3.1.3.1	Se ha identificado la cartera de productos y resultados de investigación de potencial interés para instituciones y empresas. En los últimos 2 años, se ha organizado al menos una acción anual para dar a conocer la cartera de productos y resultados de investigación de potencial interés a las instituciones y empresas potencialmente interesadas.	
3.1.3.2	La inversión realizada en los últimos 5 años en la protección de invenciones es ≥ 50.000€.	
3.1.3.3	El número de registros de la propiedad industrial presentados en los últimos 5 años ≥ 8.	
3.1.3.4	Número de registros de propiedad industrial / know-how licenciados, o número de registros de propiedad intelectual licenciados, o número de nuevos productos sanitarios o dispositivos licenciados en los últimos 5 años ≥ 3.	
3.1.3.5	Se realiza seguimiento de los ingresos anuales por acuerdos de explotación de invenciones respecto a la inversión realizada en el año en la protección de invenciones.	
Evidencias / observaciones		

3. 2 Comunicación científica y participación.		
3.2.1 Formación a científicos orientada al impacto.		
Verificación: Plan de formación. Memoria del plan de formación del año previo a la solicitud de acreditación. Registro de actividades de formación realizadas en el IIS.		**EVALUACIÓN Y OBSERVACIONES**
3.2.1.1	Al menos una vez en el último año se han realizado actividades de formación sobre:	

	• Comunicación científica dirigida a actores clave no científicos. • Mecanismos para la traslación a la práctica asistencial.	
3.2.1.2	Al menos una vez en los últimos 2 años, se han realizado actividades de formación sobre participación y co-creación en investigación científica u otras formas de abrir la participación en la investigación a los actores clave no científicos.	
Evidencias / observaciones		

3.2.2 Plan de comunicación científica.		
Verificación: Plan de comunicación del IIS. Sistema de información del IIS. Memorias IIS		**EVALUACIÓN Y OBSERVACIONES**
3.2.2.1	El plan de comunicación alinea los objetivos del PE y el plan de traslación e impacto a la sociedad (ver 3.1.1) y está orientado al exterior del IIS y también a crear sinergias internas entre líneas de investigación	
3.2.2.2	La comunicación científica externa incluye al menos 2 acciones anuales para: • Dar visibilidad al IIS. • Reforzar los objetivos del PE. • Apoyar el plan de traslación e impacto en la sociedad y el SNS.	
3.2.2.3	La comunicación científica interna incluye, al menos, 5 acciones para: • Diseminar el conocimiento en el IIS y el entorno hospitalario y de AP. • Identificar y potenciar sinergias entre líneas de investigación.	
Evidencias / observaciones		

3.2.3 Participación de los actores clave		
Verificación: Registros de actividad.		**EVALUACIÓN Y OBSERVACIONES**
3.2.3.1	El IIS ha contado con la participación de actores clave no científicos en el diseño del PE.	
3.2.3.2	Los actores clave no científicos participan en los órganos de gobierno.	
3.2.3.3	En proyectos de investigación de los 2 últimos años hay participación de actores clave no científicos en el diseño de la investigación. (Ver Glosario, definición de participación).	
Evidencias / observaciones		

En a de de 20

Equipo directivo IIS (Cargo)	Nombre y Apellidos (Completo)	Firma